

**CENTRO UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO DE PRESIDENTE  
PRUDENTE**

**CURSO DE DIREITO**

**DIREITO DE TENTAR À LUZ DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS: ACESSO A  
MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS COMO MEIO DE CONCRETIZAÇÃO DO  
DIREITO À VIDA**

Marianna Caroline Cezar Dourado Bravo

Presidente Prudente/SP  
2018

**CENTRO UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO DE PRESIDENTE  
PRUDENTE**

**CURSO DE DIREITO**

**DIREITO DE TENTAR À LUZ DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS: ACESSO A  
MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS COMO MEIO DE CONCRETIZAÇÃO DO  
DIREITO À VIDA**

Marianna Caroline Cezar Dourado Bravo

Monografia apresentada como requisito parcial de Conclusão de Curso para obtenção do grau de Bacharel em Direito, sob orientação da Prof. Dra. Fabiana Junqueira Tamaoki Neves.

Presidente Prudente/SP  
2018

**DIREITO DE TENTAR À LUZ DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS: ACESSO A  
MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS COMO MEIO DE CONCRETIZAÇÃO DO  
DIREITO À VIDA**

Monografia aprovada como requisito  
parcial para obtenção do Grau de Bacharel  
em Direito.

Fabiana Junqueira Tamaoki Neves

Jesualdo Eduardo de Almeida Junior

Larissa Aparecida Costa

Presidente Prudente, 14 de novembro de 2018.

“É melhor tentar e falhar, que preocupar-se  
e ver a vida passar.

É melhor tentar, ainda que em vão, que  
sentar-se, fazendo nada até o final. ”

*Martin Luther King*

Dedico este trabalho a todos que lutam por  
suas vidas.

## **AGRADECIMENTOS**

A consolidação deste trabalho não seria possível sem Deus, meu refúgio e fortaleza, aquele que provê todas as bênçãos e maravilhas em minha vida.

Agradeço ao meu pai, Orandio, que sempre me ensinou que o caminho pela busca ao conhecimento é incrível e o mais gratificante; à minha mãe, Vânia, que sempre me incentivou a me desafiar; às minhas queridas irmãs, Sarah e Deborah, que sempre estiveram ao meu lado.

Agradeço, ainda, ao meu esposo, Ricardo, por todo o apoio e por acreditar que sou capaz de realizar coisas das quais nem me imagino realizando.

Agradeço a todos os professores que passaram pela minha vida, compartilhando o conhecimento e me transformando em um ser humano melhor, em especial à Professora Fabiana Tamaoki, orientadora desse trabalho, que me norteou para a concretização dessa pesquisa, e a professora Carla Destro, que com muita paciência e eficiência colaborou com as formalizações técnicas desta obra.

A todos, **minha eterna gratidão!**

## RESUMO

O presente trabalho buscou desenvolver um raciocínio sobre a consagração do direito de tentar o acesso a medicamentos experimentais como forma de concretização do direito à vida. Visou demonstrar a relevância que o direito de tentar possui na sociedade através de sua íntima relação com os direitos fundamentais tutelados pela Constituição Federal de 1988. De início, foi apresentado um breve histórico e importância dos direitos fundamentais na sociedade. Em sequência discorreu sobre os direitos fundamentais em espécie – direito à vida, dignidade da pessoa humana, autonomia, direito à saúde – e suas presenças na Constituição brasileira. Demonstrou-se a regulamentação dos tratamentos médicos, trazendo um panorama geral e as diretrizes adotadas no Brasil. Ao adentrar no tema principal desta obra, tentou-se evidenciar as recentes lutas que se iniciaram a partir dos anos de 2000 nos Estados Unidos, passando pela consagração do direito de tentar como direito fundamental na Colômbia e mostrando o cenário brasileiro na luta pela efetivação desse direito. Aprofundou-se o tema ao discutir a íntima relação do direito de tentar com os direitos fundamentais trabalhados no presente ensaio, e a busca pela consagração desse direito como fundamental.

**Palavras-chave:** Direito de tentar. *Right to try*. *Derecho a que sea intentado*. Direitos fundamentais. Concretização da Vida.

## ABSTRACT

The present work sought to develop a reasoning about the consecration of the right to try to access medicines as a way of realizing the right to life. It aimed to demonstrate the relevance that the right to try has in society through its close relationship with the fundamental rights protected by the Federal Constitution of 1988. At the outset, a brief history and importance of fundamental rights in society was presented. In sequence, spoke about fundamental rights in kind – the right to life, dignity of the human person, autonomy, right to health – and their presence in the Brazilian Constitution. It was demonstrated the regulation of medical treatments, giving an overview and the guidelines adopted in Brazil. In addressing the main theme of this work, we attempted to highlight the recent struggles that began in the United States in the year 2000, including the right to try as a fundamental right in Colombia, showing the Brazilian scenario in the struggle for its effectiveness. Right The theme was further discussed in discussing the intimate relationship of the right to try with the fundamental rights worked on in this essay, and the search for the consecration of this right as fundamental.

**Keywords:** Right to try. *Derecho a que sea intentado*. Fundamental rights. Concretion of life.

## LISTA DE SIGLAS

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade  
AMB – Associação Médica Brasileira  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CFM – Conselho Federal de Medicina  
CNS – Conselho Nacional de Saúde  
DOU – Diário Oficial da União  
DPU – Defensoria Pública da União  
ELA – Esclerose lateral amiotrófica  
EUA – Estados Unidos da América  
FDA – *Food and Drugs Act*  
GCP – *Handbook Good Clinical Research Practice*  
HC – *Habeas Corpus*  
MG – Minas Gerais  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
ONU – Organizações das Nações Unidas  
Pet – Petição  
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada  
RE – Recurso Extraordinário  
RN – Rio Grande do Norte  
SC – Santa Catarina  
SP – São Paulo  
STF – Supremo Tribunal Federal  
SUS – Sistema Único de Saúde  
UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
USP – Universidade de São Paulo  
WHO – *World Health Organization*

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>2 DIREITOS FUNDAMENTAIS .....</b>	<b>12</b>
2.1 Abordagem Histórica dos Direitos Fundamentais .....	13
2.2 Do Direito à Vida .....	17
2.3 Da Dignidade da Pessoa Humana.....	19
2.4 Da Autonomia.....	23
2.5 Do Direito à Saúde .....	29
2.5.1 Acesso a medicamentos e tratamentos como espécie do direito à saúde brasileira ....	34
<b>3 DA REGULAMENTAÇÃO DE TRATAMENTOS MÉDICOS E MEDICAMENTOS</b>	<b>37</b>
3.1 Da Regulamentação de Tratamentos Médicos e Medicamentos no Brasil.....	39
<b>4 DIREITO DE TENTAR – <i>RIGHT TO TRY – DERECHO A QUE SEA INTENTADO</i></b>	<b>42</b>
4.1 Direito de Tentar no Ordenamento Jurídico Brasileiro – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.....	46
4.2 Do Direito de Tentar e Suas Relações com os Direitos Fundamentais .....	50
4.2.1 Da relação do direito de tentar com o direito fundamental da autonomia e dignidade da pessoa humana .....	51
4.2.1 Da relação do direito de tentar com os direitos fundamentais à vida e à saúde.....	54
4.3 Direito de Tentar como Direito Fundamental.....	56
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>59</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>61</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho buscou abordar o tema sobre o direito de tentar o acesso a medicamentos experimentais à luz dos direitos fundamentais como meio de concretização do direito à vida, devido a íntima relação que possuem.

Justifica-se esse tema, na medida que é pouco abordado em estudos jurídicos, nos quais são pouquíssimas as teses sobre o assunto, e pelo principal motivo de que a bandeira pelo reconhecimento do direito de tentar é uma luta recente que vem ganhando espaço em diversas sociedades.

Destarte, mostra-se de suma importância a discussão sobre a efetivação do direito de tentar o acesso a medicamentos experimentais, que trazem consigo a possibilidade de tratamento para os casos em que nenhum tratamento realizado é responsivo para a cura, freamento da doença, melhora na qualidade de vida do paciente.

Este ensaio tem por objetivo discorrer sobre a importância da efetivação do direito de tentar o acesso a medicamentos experimentais, demonstrando a sua importância como direito fundamental. Além de defender que o Estado brasileiro deve criar políticas públicas ativas para a permitir ao indivíduo o acesso a esses medicamentos, custeando, criando mecanismos de controle e procedimentos de acesso.

No terceiro capítulo é apresentada a necessidade de regulamentação do Estado para os medicamentos serem colocados à disposição da população, como forma de preservação da dignidade humana e evitar expor a vida da população em risco.

No capítulo seguinte o escopo é de demonstrar a presença da efetivação do direito de tentar em outros países, como os EUA e Colômbia e demonstrar o início da luta pela efetivação no Brasil. Busca-se evidenciar a importância do direito de tentar e sua íntima relação com os direitos fundamentais (dignidade da pessoa humana, autonomia, direito à vida e direito à saúde) protegidos pela Constituição Federal de 1988, e, principalmente, o seu reconhecimento como direito fundamental, por ter elementos que demonstram a possibilidade de tal reconhecimento. Ainda nesse capítulo foi levantada a possibilidade de custeamento do Estado para efetivar o acesso aos medicamentos experimentais, justificado pelo mandamento constitucional de que o Estado deve promover a saúde em sua integralidade.

Os métodos de pesquisa aplicados foram o dedutivo, comparativo e histórico. Utilizou-se a técnica de documentação indireta, por meio de pesquisa bibliográfica e jurisprudência nacional e internacional.

## 2 DIREITOS FUNDAMENTAIS

Os direitos fundamentais surgem nos contextos históricos da humanidade a partir da existência de um estado social, no qual apenas com a promulgação das declarações é que se torna possível identificar a presença do “nascimento” dos direitos fundamentais.

Os direitos fundamentais são classificados pela doutrina em dimensões de direitos à medida que vão alcançando novos patamares, não abandonando as conquistas anteriores (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2017, p. 312).

Alguns autores defendem a possibilidade de classificá-los através das gerações, no qual tal expressão pode, falsamente, imputar o entendimento de que uma nova geração de direitos fundamentais encerra a geração anterior. No presente trabalho é adotada a classificação dos direitos fundamentais através de dimensões, por entender que a construção do raciocínio dos referidos autores está mais acertada.

Os direitos fundamentais almejam criar e manter pressupostos elementares de uma vida fundada na liberdade e na dignidade humana, segundo Konrad Hesse (1998, p. 290).

Esses pressupostos elementares têm como pretensão a humanização do homem, em sentido amplo, que em muitos contextos históricos foi esquecida. A dignidade humana, a qual será objeto de estudo mais adiante, pode ser entendida como a fonte de irradiação de valores morais e filosóficos aos direitos fundamentais.

Os direitos fundamentais possuem diversas terminologias (direitos do homem, liberdades públicas, direitos públicos subjetivos, direitos individuais, direitos humanos, dentre outras) a depender dos autores, e têm complexa definição.

Para J. J. Gomes Canotilho (2002, p. 393) as expressões direito do homem e direitos fundamentais, utilizadas como sinônimos, devem ser distinguidas da seguinte maneira:

[...]

**direitos do homem** são direitos válidos para todos os povos e em todos os tempos (dimensão jusnaturalista-universalista); **direitos fundamentais** são os direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espacio-temporalmente<sup>1</sup>. Os direitos do homem arrancariam da própria natureza humana e daí o seu carácter inviolável, intemporal e universal; os direitos fundamentais seriam os direitos objectivamente vigentes numa ordem jurídica concreta<sup>2</sup>.

Dessa forma, é possível compreender que os direitos fundamentais são os direitos do homem, positivados em um Estado.

No ponto de vista formal Carl Schmitt (s.a., s.p.) apud Paulo Bonavides (2004, p. 561) foi estabelecido dois critérios de caracterização aos direitos fundamentais. O primeiro é que as garantias ou direitos fundamentais são nomeados e especificados nos instrumentos constitucionais. O segundo critério de caracterização se dá pelo fato de a Constituição atribuir a esses direitos um grau mais elevado de garantia ou segurança, se tornando imutáveis ou de mudança dificultada. Já no ponto de vista material, segundo o mesmo autor, os direitos fundamentais variam conforme a ideologia e modalidade do Estado ao qual estão inseridos, diante dos valores e princípios que a Constituição do Estado consagra.

Os direitos fundamentais buscam a proteção da dignidade humana, entendida à luz de uma análise do indivíduo em si e na sua relação com o meio social. De um lado os direitos fundamentais prendem-se ao objetivo de preservação da liberdade do indivíduo e, de outro lado, ao objetivo de inseri-lo no contexto social, que do ponto de vista político ou econômico, dá ensejo à afirmação de que, como membro da sociedade, o indivíduo tem o direito de partilhar de suas decisões e participar dos resultados dos esforços comuns (NUNES JUNIOR, 2009, p. 33).

Tais direitos fundamentais são evidenciados na evolução histórica a seguir estudada.

## **2.1 Abordagem Histórica dos Direitos Fundamentais**

No final do século XVIII, devido razões políticas e sociais vivenciadas na Europa e América do Norte, textos de declarações de direitos enunciaram e garantiram pela primeira vez direitos humanos fundamentais.

A Revolução Francesa, tida como a “esplêndida aurora” para Hegel, foi um marco muito incisivo na história e conquista dos direitos do homem. Mesmo que alguns historiadores e filósofos, como Thomas Paine, contestem a sua genuinidade em afirmar os direitos dos homens, pois alegam que a Revolução Norte-Americana, anterior à Revolução Francesa, trazia em seu bojo inspirações aos direitos positivados na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, aprovada em Assembleia Nacional na França em 26 de agosto de 1789. Entretanto, a paixão levantada pelos

ideais iluministas *liberté, égalité, fraternité*<sup>1</sup> agitaram a Europa no século XVIII, “que buscavam a fundamentação racional de decisões políticas, perseguindo ideais universalistas” (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 15).

Segundo George Lefebvre (1989, s.p.) apud Norberto Bobbio (2004, p. 99) “Proclamando a liberdade, a igualdade e a soberania popular, a Declaração foi o atestado de óbito do Antigo Regime, destruído pela revolução”. Antes, um povo oprimido às vontades do Estado-Absoluto, agora estava fundado no interesse comum, o Estado democrático de direito.

O interesse comum que a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão positivou foram os direitos de primeira dimensão ou os chamados direito de liberdade – direitos civis e políticos, dos quais têm como titular o indivíduo, são oponíveis ao Estado, permitindo uma resistência e oposição do indivíduo perante o Estado (BONAVIDES, 2004, p. 563-564).

Insta salientar que a proclamação da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão “os homens nascem e permanecem livres e iguais em direitos” não era aplicada, tendo em vista que o voto era restrito apenas aos homens (sexo masculino) que tinham posses, no qual grande parte da população ficava à margem, além da aceitação e prática da escravidão, sendo um discurso liberal de mão única, válido para alguns grupos sociais.

Através das palavras de Marmelstein (2008, p. 46-47) é possível traduzir a evolução dos direitos fundamentais de primeira geração:

[...] apesar do espírito humanitário que inspirou as declarações liberais de direitos e do grande salto que foi dado na direção da limitação do poder estatal e da participação do povo nos negócios públicos, o certo é que essas declarações não protegiam a todos. Muitos setores da sociedade, sobretudo os mais carentes, ainda não estavam totalmente satisfeitos apenas com essa liberdade “faz de conta”. Eles queriam mais. A igualdade meramente formal, da boca para fora, que não saía do papel, era mesmo que nada. Por isso, eles pretendiam e reivindicaram também um pouco mais de igualdade e inclusão social.

Os direitos fundamentais de segunda dimensão – direitos sociais, culturais, econômicos e coletivos – foram inspirados e impulsionados pela Revolução Industrial europeia, a partir do século XIX, em decorrência das péssimas situações e condições de trabalho dos europeus. A Revolução Industrial trouxe grande

---

<sup>1</sup> Liberdade, igualdade e fraternidade. (Tradução nossa)

prosperidade econômica para uma minoria, em contrapartida trouxe grandes problemas sociais para a maioria da população, que estava desamparada pelas vantagens estatais usufruídas pela burguesia.

Em 1848, Karl Marx escreveu o Manifesto Comunista, convocando os trabalhadores a se unirem para tomarem o poder.

Em 1917, na Rússia, ocorreu, com sucesso, a primeira grande revolução socialista, alertando o mundo capitalista de que as reivindicações operárias eram uma ameaça real (MARMELSTEIN, 2008, p. 48).

Nesse contexto nasce o Estado do bem-estar social (*Welfare State*), no qual o Estado se comprometia a promover maior igualdade social e garantir condições básicas para uma vida digna, sem se afastar dos pilares do sistema capitalista. Além dos direitos trabalhistas, o Estado se comprometia a garantir os direitos de segunda dimensão, entre eles o direito à alimentação, saúde, moradia, educação, assistência social, direitos ligados às necessidades básicas do ser humano.

O reconhecimento dos direitos sociais está intimamente ligado ao direito de liberdade, pois sem essas condições mínimas de vida, a liberdade é uma fórmula vazia (SARMENTO, 2006, p. 146).

Em mesmo sentido, Paulo Bonavides (2004, p. 564) defende que os direitos fundamentais sociais despontaram em conjunto com o princípio da igualdade, não podendo ser separados, de tal forma que perderiam a razão de ser, de amparo e de estímulos.

Entretanto, insta salientar que as Constituições francesas de 1791 e 1793 incluíram o dever estatal de criar instituições públicas destinadas a prestar assistência a crianças abandonadas, indigentes enfermos e oferecer trabalho aos desempregados, além de prever o acesso à educação e garantia assistência aos necessitados, tida como “*une dette sacrée*”<sup>2</sup> em seu artigo 21 (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 23). Ou seja, os direitos de segunda dimensão estavam abarcados já no século XVIII na Constituição francesa.

As Constituições do México de 1917 e de Weimar (Constituição da primeira república alemã) de 1919 também proclamavam os direitos humanos de segunda dimensão, contudo passaram por um ciclo de baixa normatividade e eficácia duvidosa, principalmente no que tange a Constituição de Weimar, pois não previa

---

<sup>2</sup> Uma dívida sagrada. (Tradução nossa)

meios de concretização de tais direitos, remetidos à esfera programática. Tal afirmação é verdadeira quando vemos o resultado da segunda Guerra Mundial, onde milhões de pessoas foram subjugadas, mortas, torturadas em detrimento de um suposto, distorcido e discriminatório ideal de “raça superior”.

Em 23 de maio de 1949 foi promulgada a Lei Fundamental de Bonn (Constituição Federal da Alemanha), no qual são criadas medidas para efetivar os direitos fundamentais sociais e “recriar” o Estado alemão, após o término da segunda Guerra Mundial. De acordo com Sarlet (2017, p. 66), a Lei Fundamental de Bonn se tornou uma das Constituições mais estáveis e influentes de todos os tempos, por ter uma ordem voltada à proteção e promoção da dignidade da pessoa humana, da liberdade e dos direitos fundamentais.

Marmelstein (2008, p. 51-52) resume os direitos de primeira e segunda dimensão da seguinte maneira:

Os direitos de primeira geração tinham como finalidade, sobretudo, possibilitar a limitação do poder estatal e permitir a participação do povo nos negócios públicos. Já os direitos de segunda geração possuem um objetivo diferente. Eles impõem diretrizes, deveres e tarefas a serem realizadas pelo Estado, no intuito de possibilitar aos seres humanos melhor qualidade de vida e um nível razoável de dignidade como pressuposto do próprio exercício da liberdade. Nessa acepção, os direitos fundamentais de segunda geração funcionam como uma alavanca ou uma catapulta capaz de proporcionar o desenvolvimento do ser humano, fornecendo-lhes as condições básicas para gozar, de forma efetiva, a tão necessária liberdade.

Os direitos fundamentais de terceira dimensão, também denominados direitos de fraternidade ou de solidariedade destinam-se à proteção de nações, povos, caracterizando-se como direitos de titularidade transindividual. “São frutos do sentimento de solidariedade mundial que brotou como reação aos abusos praticados durante o regime nazista”, segundo Marmelstein (2008, p. 52). Para Bonavides (2004, p. 569), os direitos fundamentais de terceira dimensão são dotados de altíssimo teor de humanismo e universalidade, tendo como primeiro destinatário o gênero humano.

São identificados como direitos de terceira dimensão o direito ao desenvolvimento, direito à paz, direito ao meio ambiente, direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade e direito de comunicação, segundo a teoria de Karel Vasak.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 representou e ainda representa o nascimento de uma nova ordem mundial, comprometida com os

direitos fundamentais, incorporada ao direito consuetudinário internacional (MARMELSTEIN, 2008, p. 52).

Conforme já mencionado, os direitos fundamentais são consagrados pelas constituições dos Estados, no caso dos direitos de terceira dimensão há uma universalização dos direitos fundamentais do homem. Os direitos fundamentais são introduzidos nos ordenamentos jurídicos a partir de fatos históricos, de tal forma que é possível pensar em novas dimensões de direitos, pois estão em constante atualização e refletem as necessidades do presente, sendo concebível defender a existência de direitos fundamentais de quarta, quinta e sexta dimensões, à medida que a sociedade evolui.

Para corroborar com os estudos, passemos a compreender a diante alguns dos direitos fundamentais em espécie.

## **2.2 Do Direito à Vida**

A vida sempre fora considerada o bem maior do ser humano. Para Thomas Hobbes a finalidade da existência do Estado era a de proteção à vida. Já, John Locke retrata o direito à vida como um direito inato e inalienável do ser humano. Trata-se de pressuposto para o exercício dos demais direitos.

Anteriormente a II Guerra Mundial, o direito à vida não era consagrado nas ordens jurídico-constitucionais ou não era mencionado expressamente, ressalvadas algumas exceções. Após a guinada desse episódio histórico as Constituições, influenciadas, inclusive, pela Declaração de Direitos Humanos da ONU (1948), sofreram alterações e passaram a ter um papel importante para a proteção a esse direito.

Apenas na Constituição brasileira de 1946 é que o direito à vida teve proteção e foi reconhecido como direito individual. Com a Constituição Federal de 1988 o direito à vida foi contemplado no artigo quinto *caput*, na condição de direito inviolável. Esse direito recebeu proteção constitucional adicional ao ser proibida a pena de morte, salvo em casos de guerra declarada, de acordo com os pactos internacionais aos quais o Brasil é signatário.

É difícil falar no direito à vida e não mencionar o profundo conceito de vida, conduzido pela psicologia, de Antônio Chaves (1994, p. 16): “A vida, em suma, é algo que oscila entre um interior e um exterior, entre uma ‘alma’ e um ‘corpo’.”

O direito à vida é o direito que todo o ser humano tem de viver, independente de fundamentos sociais, morais, religiosos, raciais, ideológicos, ou seja, independente das singularidades de cada pessoa.

Segundo Sztajan (2002, p. 59), o valor dado à vida resulta da formação sociocultural de cada comunidade e está permeada por valores religiosos e morais ali predominantes.

Há uma ligação entre o direito à vida e a dignidade da pessoa humana, no qual o Estado e a sociedade têm obrigações positivas para com o indivíduo, no que tange a garantia de um mínimo existencial (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2017, p. 406).

Como já mencionado, o direito à vida é pressuposto para o exercício dos demais direitos, mas muitas vezes esses direitos são meios de proteção à vida. A exemplo do direito à saúde, que se caracteriza por sua intrínseca relação com o direito à vida, no qual a saúde se torna meio de concretização do direito à vida.

Dessa maneira, é possível deduzir que Constituições que apenas consagram o direito à vida, sem ao menos prever, de forma explícita, o direito à saúde, acabam violando o direito à vida por falta de uma proteção mínima.

Nas palavras dos autores:

[...]

a ligação cresce em importância quando, diante da ausência de previsão de um direito à saúde, o direito à vida (naquilo que evidentemente guarda relação com o direito à saúde) opera como fundamento para o reconhecimento de obrigações com a saúde.

[...]

Em síntese, isso significa que a partir do direito à vida (o mesmo no caso do direito à integridade corporal) são deduzidos deveres estatais de proteção e promoção da saúde. (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2017, p. 407-408)

O direito à vida mostra a sua relevância na proteção aos direitos fundamentais, inclusive no que tange a sua integração com o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, sendo necessária sua ampla proteção pelos Estados.

Entretanto, cumpre ressaltar que o direito à vida, mesmo que integrado com outros direitos, trata-se de um direito autônomo, não podendo ser “dissolvido” no amplo conjunto dos direitos fundamentais, carece de uma proteção particular.

[...]

é que o direito à vida (assim como o direito à integridade corporal) pode – em virtude de sua relação com a proteção e promoção da saúde – assumir um

papel de destaque também na seara dos direitos sociais, o que, aliás, tem sido o caso em diversos ambientes, mesmo onde os direitos sociais não foram expressamente previstos na Constituição, como dá conta, por exemplo, a experiência europeia, em que nem todas as constituições albergaram direitos sociais.<sup>20</sup> Aqui assume relevância a noção de um mínimo existencial, ou seja, o Estado tem a obrigação de assegurar a todos as condições materiais mínimas para uma vida com dignidade, aspecto que também diz respeito às relações entre o direito à vida e a dignidade da pessoa humana (mas também aos direitos sociais, dentre os quais o já referido direito à saúde), além de implicar obrigações positivas para o Estado relacionadas com a vida humana (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2017, p. 408-409)

Os autores corroboram para o entendimento de que o Estado deve assumir o compromisso de um mínimo existencial para uma vida digna do homem, assegurando a proteção aos direitos sociais, independentemente de sua expressa previsão constitucional, e se diante de casos em que a saúde seja meio para a manutenção da vida humana, o Estado deverá prestar meios para a concretização desse direito.

### **2.3 Da Dignidade da Pessoa Humana**

Embora seja ingênua a tentativa de determinar um momento histórico para o surgimento da ideia de dignidade da pessoa humana não significa que ela não tenha passado por diversas fases de elaboração no campo da religião, filosofia e da ciência.

No campo religioso, a excelência do ser humano surgiu com a afirmação da fé monoteísta. A Bíblia traz a ideia da criação do mundo por um Deus único e transcendente, no qual o homem ocupa uma posição de excelência na ordem de criação, além de ser criado à imagem e semelhança de Deus. Mais tarde, a posição do homem no mundo passa a ser justificada pela sua natureza essencialmente racional, marcando uma transição da explicação religiosa para a filosófica, através do questionamento “O que é o homem?” dos poetas e filósofos gregos. A teoria do processo de evolução dos seres vivos de Charles Darwin foi a justificativa científica da dignidade da pessoa humana, que aos poucos abriu caminho para a convicção de não ser por acaso que o ser humano representa o topo de toda a cadeia evolutiva das espécies vivas, no qual toda a evolução vital se organiza em função do homem (COMPARATO, 2017, p. 13-14).

No que tange ao processo evolutivo fica evidenciado que o surgimento da espécie humana influencia e altera o ambiente no qual ela se insere, isso é visível

em qualquer cultura, pois o ser humano busca meios de satisfazer suas necessidades, tornando tudo dependente dele próprio.

A construção da ideia da dignidade da pessoa humana surge de um processo lento de tomada de consciência do homem sobre a sua posição central no mundo, de forma que passa, inicialmente, pela conceituação teórica de pessoa que culmina no princípio da igualdade essencial ao ser humano, conforme esclarece Comparato:

Foi, de qualquer forma, sobre a concepção medieval de pessoa que se iniciou a elaboração do princípio da igualdade essencial de todo ser humano, não obstante a ocorrência de todas as diferenças individuais ou grupais, de ordem biológica ou cultural. E é essa igualdade de essência da pessoa que forma o núcleo do conceito universal de direitos humanos. A expressão não é pleonástica, pois que se trata de direitos comuns a toda a espécie humana, a todo homem enquanto homem, os quais, portanto, resultam da sua própria natureza, não sendo meras criações políticas.

Desse fundamento, igual para todos os homens, os escolásticos e canonistas medievais tiraram a conclusão lógica de que todas as leis contrárias ao direito natural não teriam vigência ou força jurídica; ou seja, lançaram-se as bases de um juízo de constitucionalidade *avant la lettre*. (COMPARATO, 2017, p. 32)

A conceituação teórica da pessoa foi encorpada através da filosofia kantiniana, pois, segundo o filósofo somente o ser racional possui a faculdade de agir segundo representação de leis ou princípios:

O homem, e, duma maneira geral, todo o ser racional, *existe* como fim em si mesmo, *não só como meio* para o uso arbitrário desta ou daquela vontade. Pelo contrário, em todas as suas ações, tanto nas que se dirigem a ele mesmo como nas que se dirigem // a outros seres racionais, ele tem sempre de ser considerado *simultaneamente como fim*.

[...]

Os seres cuja existência depende, não em verdade da nossa vontade, mas da natureza, têm, contudo, se são seres irracionais, apenas um valor relativo como meios 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, quer dizer como algo que não pode ser empregado como simples meio e que por conseguinte, limita nessa medida todo o arbítrio <sup>(1)</sup> (e é um objecto do respeito). (KANT, 2005, p. 68)

No trecho citado acima Kant afirma que o homem, ser racional, deve ser considerado como fim em si mesmo, no qual não pode servir como meio para a realização de objetivos, ou seja, ser objeto. Tal afirmação se completa à medida que acrescentamos ao homem a dignidade:

No reino dos fins tudo tem ou um **preço** ou uma **dignidade**. Quando uma coisa tem 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, 2005, p. 77)

Kant estabelece que a qualidade racional do homem é fundamento da dignidade. Quando tornamos o homem como objeto a sua dignidade se perde.

Fábio Konder Comparato corrobora o entendimento sobre os estudos de Kant, descrevendo que:

Ora, a dignidade da pessoa não consiste apenas no fato de ser ela, diferentemente das coisas, um ser considerado e tratado, em si mesmo, como um fim em si e nunca como um meio para a consecução de determinado resultado. Ela resulta também do fato de que, pela sua vontade racional, só a pessoa vive em condições de autonomia, isto é, como ser capaz de guiar-se pelas leis que ele próprio edita. (COMPARATO, 2017, p. 34)

De tal forma ser possível afirmar que a dignidade da pessoa humana é inerente ao ser humano, pelo fato de ser ele um ser racional com capacidades intelectuais e senso crítico, cada qual devendo ser respeitado como ser único, não podendo ter o equivalente (preço) a ele mesmo, ou seja, não pode ser substituído por coisa alguma.

Os direitos humanos passam a ser identificados como os valores mais importantes da convivência humana, no qual sem eles as sociedades perecem através de um processo de desagregação irreversível. Os direitos humanos formam um sistema hierárquico de valores que devem prevalecer no meio social (COMPARATO, 2017, p. 38-39).

Os direitos humanos irradiam seus valores a todos os outros direitos estabelecidos. A dignidade da pessoa humana tem como fundamento principal a valoração do homem por si só, no qual todos os demais direitos devem fazer prevalecer a máxima da dignidade da pessoa humana.

No século XX, através da filosofia da vida e o pensamento existencialista em confronto com a despersonalização do homem no mundo contemporâneo vivido pelas Guerras Mundiais, mecanização e burocratização da vida em sociedade reconhece-se que a existência da personalidade humana não deve ser confundida com a função que cada qual exerce na vida. No qual a qualificação pessoal é a simples exterioridade, não dizendo nada sobre a própria essência do indivíduo. De modo que cada indivíduo é único, sendo inconfundível com a identidade de qualquer outro. O

ser humano é moldado pelo seu passado, pelo meio em que está inserido, sua essência é evolutiva, está em contínua transformação (COMPARATO, 2017, p. 39-40).

No mesmo diapasão, a dignidade da pessoa humana independe da classe, profissão, sexo, opção sexual, religião entre outros fatores que são percebidos em cada ser humano. Esses fatores se referem a particularidade de cada pessoa que será diferente em cada uma. Tais particularidades não são fundamentos para a aplicabilidade da dignidade da pessoa humana, mas sim, o simples fato da existência da pessoa é que norteia a aplicabilidade desse primo princípio.

O caráter único e insubstituível de cada ser humano, portador de seus valores, demonstra que a dignidade da pessoa existe singularmente em todo indivíduo (COMPARATO, 2017, p. 43).

Após o término da segunda Guerra Mundial, constatados todos os males causados pelo homem contra sua própria espécie pelo fato das particularidades de cada indivíduo, como religião, opção sexual, raça, pensamentos políticos, entre outros, no qual o homem se tornou mero objeto (meios para algo) e foi subjugado como tal é que os Estados se viram na obrigação de proteger o homem de si mesmo, de forma que se uniram para proclamar os direitos humanos do homem através da Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948.

Nesse sentido, Fábio Konder Comparato ressalta o artigo sexto da Declaração Universal dos Direitos Humanos quanto ao direito de ser reconhecido como pessoa todo homem, em qualquer lugar:

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada unanimemente pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, condensou toda a riqueza dessa longa elaboração teórica, ao proclamar, em seu art. VI, que todo homem tem direito de ser, em todos os lugares, reconhecido como pessoa. (COMPARATO, 2017, p. 44)

De forma que os países signatários da Declaração Universal dos Direitos Humanos passam a trazer em seu ordenamento jurídico a excelência do princípio da dignidade da pessoa humana, fazendo, conforme já mencionado anteriormente, que seus valores sejam irradiados para todos os demais direitos assegurados ao ser humano, no qual colocam a dignidade da pessoa humana no topo do ordenamento jurídico, trazendo com si a importância e o respeito ao ser humano pelo fato de sua simples existência, além de buscar meios para a garantia de sua dignidade.

A situação acima é constatada na Constituição Federal da República Federativa do Brasil promulgada em 5 de outubro de 1988, que inaugurou um novo arcabouço jurídico no país. Essa Constituição trouxe o claro compromisso de acabar com o período de quase três décadas de autoritarismo vivido no Brasil durante a ditadura militar, foi uma divisora de águas entre o regime autoritário e o Estado democrático de direito. Trouxe novos valores, prestigiou os direitos fundamentais e passou a ser conhecida como a “Constituição cidadã”, segundo o Presidente da Assembleia Constituinte Ulisses Guimarães. De forma que a dignidade da pessoa humana figura no primeiro Título do texto constitucional, em seu artigo primeiro, inciso III, como fundamento para o Estado democrático de direito brasileiro. De modo que a jurisprudência brasileira passa a se estruturar com base nesse princípio.

É de suma importância citar o trecho extraído do Acórdão proferido pelo STF no HC 106.435/SP:

[...] o postulado da dignidade da pessoa humana, que representa – considerada a centralidade desse princípio essencial (CF, art. 1º, III) – significativo vetor interpretativo, verdadeiro valor-fonte que conforma e inspira todo o ordenamento constitucional vigente em nosso País e que traduz, de modo expressivo, um dos fundamentos em que se assenta, entre nós, a ordem republicana e democrática consagrada pelo sistema de direito constitucional positivo. (STF, 2011, s.p.)

No trecho citado há a consagração da dignidade da pessoa humana como fonte estruturante de todo o ordenamento jurídico brasileiro.

A Constituição brasileira está fundada no princípio da dignidade da pessoa humana, irradiando para todo o ordenamento jurídico o seu valor, inclusive para a interpretação do direito, de forma a trazer uma maior eficácia e efetividade de sua aplicação, sendo ela, em diversos níveis, o fundamento e conteúdo dos direitos fundamentais.

## **2.4 Da Autonomia**

A palavra autonomia percorre a ideia de independência, liberdade, autogoverno, autorregulamentação de condutas, faculdade do indivíduo tomar decisões na sua esfera particular de acordo com suas preferências e interesses.

Há autores, a título de exemplo Cabral (2004, p. 83-129) que diferenciam a autonomia da vontade da autonomia privada, no qual a primeira está relacionada

com a liberdade de autodeterminação, ao passo que a segunda seria o poder de autorregulamentação. Entretanto, nesse capítulo utilizaremos o termo autonomia, apenas, mesmo que as citações dos autores aqui mencionados utilizem autonomia da vontade ou autonomia privada, pois, não é a intenção do presente estudo se aprofundar nos questionamentos que tangem a melhor nomenclatura a ser utilizada para institutos com diferenças tão ínfimas para a aplicabilidade do direito de tentar à luz dos direitos fundamentais.

Para o filósofo Kant:

Autonomia da vontade é aquela sua propriedade graças à qual ela é para si mesma a sua lei (independentemente da natureza do objectos do querer). O princípio da autonomia é portanto: não escolher senão de modo a que as máximas da escolha estejam incluídas simultaneamente, no querer mesmo, como lei universal. Que esta regra prática seja um imperativo, quer dizer que a vontade de todo o ser racional esteja necessariamente ligada a ela como condição, é coisa que não pode demonstrar-se pela simples análise dos conceitos nela contidos, pois se trata de uma proposição sintética; teria que passar-se além do conhecimento dos objectos e entrar numa crítica do sujeito, isto é, da razão prática pura; pois esta proposição sintética, que ordena apodicticamente, tem que poder reconhecer-se inteiramente *a priori*. (KANT, 2005, p. 85)

No pensamento kantiniano a autonomia é a escolha do querer do indivíduo, sem interferências externas.

Como todos os direitos, a autonomia passa por uma longa construção durante a história da humanidade. Na Idade Moderna, para Thomas Hobbes as ideias contratuais levam a legitimação do poder absoluto, encarnado por uma divindade ou por um *Leviatã*, referindo-se a figura de Estado. Já para John Locke a teoria contratual desloca a legitimação do poder absoluto para a defesa da autonomia privada. Conforme expressa J. J. Gomes Canotilho tal autonomia é:

[...]  
essencialmente cristalizada no direito à vida, à liberdade e à propriedade. Esta concepção do **individualismo possessivo** influenciará, em parte, decisivamente, a *teoria liberal* dos direitos fundamentais que os considerará sempre como *direitos de defesa* do cidadão perante o Estado, devendo este abster-se da invasão da autonomia privada<sup>19</sup>. Daí que o *Government* se reduzisse à <<Preservation of their (isto é dos homens) Property>>, e o modelo dos direitos de liberdade fosse essencialmente um *modelo económico*, traduzido no facto de os direitos dos indivíduos se reconduzirem à autodeterminação do indivíduo através da livre disposição sobre a sua pessoa e os seus bens. Deve realçar-se, porém que a doutrina de Locke, juntamente com a de Rousseau, concebia a liberdade como *liberdade no Estado-sociedade*, como corpos políticos indiferenciados, ao contrário das doutrinas fisiocráticas da ordem natural, conducentes à concepção exclusiva

de uma liberdade perante o Estado. É esta concepção exclusiva de uma liberdade perante o Estado. É esta concepção, assente no dualismo Estado-sociedade e na ideia de esfera de liberdade só limitada pelos direitos dos outros, que adquirirá contornos mais precisos no constitucionalismo tardio das monarquias dualistas, onde a definição de uma <<*staatsfreie Sphäre*>> se reconduzirá à delimitação do direito do monarca sob o ponto de vista dos súbditos. A evolução desta doutrina acabaria numa *Statuslehre* de G. Jellinek, em que os direitos de liberdade já não eram direitos subjetivos de defesa perante o Estado, mas *autovinculações jurídicas* do Estado, agora entendido como ente dotado de personalidade jurídica<sup>20</sup>. (CANOTILHO, 2002, p. 384-385)

A proteção da autonomia tem como objetivo conceder o direito de autodeterminação ao indivíduo, ou seja, determinar o seu destino, no qual fará escolhas que digam respeito a sua vida e ao seu desenvolvimento humano, é ser o “senhor de si”. Como mencionado por Canotilho, a autodeterminação leva ao entendimento de que os direitos do homem serão conduzidos pela livre disposição sobre seus bens, inclusive sobre sua pessoa. De forma, que esse direito, em sua evolução passa a ser uma “autovinculação jurídica” do Estado para com o homem, no qual o Estado não poderá intervir em suas decisões/escolhas individuais, sob pena de violar a dignidade desse indivíduo.

É notado que a autonomia está intimamente ligada a outros diversos direitos fundamentais, destacadamente o direito de liberdade e ao princípio da dignidade da pessoa humana. Nesse sentido, Marmelstein retrata com clareza a ligação da autonomia com a liberdade:

A ideia que inspira a proteção da autonomia privada é a de que o Estado deve tratar as pessoas sob o seu domínio como agentes responsáveis e capazes de tomar por si próprios as decisões que lhes dizem respeito. Assim, por exemplo, cabe a cada indivíduo decidir por si mesmo que lugares deseja frequentar, em qual religião deve acreditar, com quais pessoas queira ser reunir ou se associar, qual a profissão que deseja seguir, quais os livros que pretende ler e assim por diante. Daí os diversos direitos de liberdade: de locomoção, de religião, de associação e reunião, de profissão, de expressão etc. Logo, o valor da autonomia de escolha é inestimável, já que inúmeros direitos fundamentais decorrem diretamente desse princípio. (MARMELSTEIN, 2017, p. 106)

As liberdades individuais estão intrinsecamente ligadas a autonomia, tendo em vista que as escolhas pessoais do indivíduo são, totalmente, ligadas à sua vontade. Nesse mesmo raciocínio podemos, então, afirmar que a autonomia do indivíduo permite escolher qual o tratamento ele deve se sujeitar no caso de ser portador de doenças progressivas sem cura e que levam a morte, a exemplo da

esclerose lateral amiotrófica (ELA), esclerose múltipla, Síndrome de Dravet, ou, até mesmo, doenças em estágios terminais como cânceres avançados.

No que tange a relação da autonomia com a dignidade da pessoa humana, cumpre destacar que a dignidade da pessoa humana é o fundamento para os direitos fundamentais, de modo que a autonomia se apresenta nesse rol, pois para haver dignidade deve ser respeitada a autonomia, a vontade do indivíduo.

No estudo desenvolvido por Barroso e Martel (2010, s.p.) foi construído o raciocínio sobre a dignidade humana como autonomia: “A visão da dignidade como autonomia valoriza o indivíduo, sua liberdade e seus direitos fundamentais. Com ela são fomentados o pluralismo, a diversidade e a democracia de uma maneira geral.”.

A visão da dignidade como autonomia possibilita o debate de que o fruto de uma escolha individual, desde que não colida com o direito de terceiros, possa fazer com o que o Estado permita o direito de tentar do indivíduo, no que tange a tratamentos não autorizados e/ou não testados devidamente, como meios de concretização da vida.

A atuação fundada na dignidade da pessoa humana individual e coletiva são designadas como autonomia e heteronomia, respectivamente, segundo Kant (2004, p. 75).

O presente estudo debruça-se sobre a autonomia, tendo como objetivo delimitar-se aos reflexos que alcançam a pessoa individual diante de suas vontades, necessidades e escolhas. Entretanto, se faz necessário compreender, brevemente, a heteronomia, que se trata da oposição à autonomia, no qual é utilizada para denominar a sujeição do indivíduo à vontade de uma coletividade, imposta à vontade do destinatário.

De acordo com Kant, a heteronomia não compreende a perspectiva do indivíduo, mas sim, uma força externa a ele: “a vontade não se dá a lei a si mesma, mas é sim um impulso estranho que lhe dá a lei a ela” (KANT, 2005, p.90).

A heteronomia se apresenta como um limitador às vontades do homem, um freio para a manutenção da ordem coletiva, inclusive, um freio para que determinada conduta não coloque em risco a dignidade do próprio indivíduo, trata-se de um limitador da autonomia.

De acordo com Barroso e Martel:

Todavia, a prevalência da dignidade como autonomia não pode ser ilimitada ou incondicional. Em primeiro lugar, porque a o próprio pluralismo pressupõe, naturalmente, a convivência harmoniosa de projetos de vida divergentes, de direitos fundamentais que podem entrar em rota de colisão. Além disso, escolhas individuais podem produzir impactos não apenas sobre as relações intersubjetivas, mas também sobre o corpo social e, em certos casos, sobre a humanidade como um todo. Daí a necessidade de imposição de valores externos aos sujeitos. Da dignidade como heteronomia. (BARROSO; MARTEL, 2010, s.p.)

Entretanto, esse limitador (heteronomia) pode enfraquecer o princípio da dignidade da pessoa humana, de forma a tornar os homens seres sujeitos à vontade alheia. Nesse mesmo sentido:

Em suma, pode-se dizer que a 'dignidade como heteronomia' traduz uma ou algumas concepções de mundo e do ser humano que não dependem, necessariamente, da liberdade individual. No mais das vezes, ela atua exatamente como um freio à liberdade individual em nome de valores e concepções de vida compartilhados. Por isso, a 'dignidade como heteronomia' é justificada na busca do bem para o sujeito, para a preservação da sociedade ou comunidade, para o aprimoramento moral do ser humano, dentre outros objetivos. Entretanto, assim como a 'dignidade como autonomia', a 'dignidade como heteronomia' também possui inconsistências teóricas e práticas. Como críticas principais, é possível compendiar: a) o emprego da expressão como um rótulo justificador de políticas paternalistas<sup>69</sup>, jurídico-moralistas e perfeccionistas; b) o enfraquecimento dos direitos fundamentais mediante o discurso da dignidade, especialmente em sociedades democrático-pluralistas; c) perda da força jurídico-política da locução 'dignidade humana'; d) problemas práticos e institucionais na definição dos valores compartilhados por uma comunidade ou sociedade política. (BARROSO; MARTEL, 2010, s.p.)

A autonomia, por constituir-se em liberdades fundamentais à disposição do homem para sua realização plena como ser humano, acaba sendo o meio de satisfação às suas necessidades, desde que não colida com o direito de terceiros, não causando reflexos negativos ao meio ao qual o homem está inserido, ou seja, deve-se considerar como limite da autonomia individual a heteronomia.

Ante o exposto, é possível verificar que a autonomia e a heteronomia não se excluem, cabendo a aplicação de ambos os institutos no que tange a dignidade no direito de tentar o uso de medicamentos em fase experimental para doenças incuráveis, graves e degenerativas.

A Constituição brasileira de 1988, conforme já relatado no presente estudo, pelo fato de ser uma ruptura ao modelo ditatorial ao qual o Brasil se encontrara, deu ênfase nos direitos individuais, predominando a autonomia. A predominância da autonomia não pretende deixar completamente de lado a

heteronomia, que propiciaria um cenário caótico em relação a primazia das vontades individuais, por esse motivo, dentro outros, o legislador constituinte destaca o compromisso do Estado com o bem-estar social, que são os valores sociais e morais comuns a todos.

Na Lei nº 9.434/1997 que dispõe sobre a doação de órgãos podemos ver a presença da autonomia, sendo cerceada pela heteronomia:

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea.

[...]

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

O legislador permite que a pessoa capaz doe tecidos, órgãos e partes do corpo para fins terapêuticos ou para transplantes, entretanto, limita a autonomia no que tange a preservação de sua vida e dignidade, presente no parágrafo terceiro no artigo nono.

No campo da bioética também é possível observar a presença da autonomia, senão vejamos nas exposições de motivos da Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.156/2016:

A necessidade de internação em UTI de pacientes pode variar e, muitas vezes, suplantar a disponibilidade de leitos, sendo necessário, nesses casos, estabelecer prioridades. As prioridades devem ser baseadas em critérios clínicos, científicos e éticos, visando a beneficência, a não maleficência e a justiça e preservando, sempre que possível, a autonomia do paciente. (Grifo nosso)

E na Resolução 1.805/2006 do Conselho Federal de Medicina:

Art. 1º É permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente em fase terminal, de enfermidade grave e incurável, respeitada a vontade da pessoa ou de seu representante legal.

Ainda na ceara da bioética, o CFM ao aprovar o Código de Ética Médica levou em consideração “[...] a busca de melhor relacionamento com o paciente e a garantia de maior autonomia à sua vontade” (CFM, 2009, s.p.).

O Código de Ética Médica (CFM, 2009, s.p.), de acordo com o inciso VII dos princípios fundamentais<sup>3</sup>, erigiu como princípio basilar o respeito à autonomia e autodeterminação do paciente, princípio este que decorrem inúmeros direitos, dentre os quais o direito a um tratamento respeitoso, o direito à completa informação médica, este que de fato é pressuposto da autodeterminação e o de não se sujeitar a um tratamento prescrito.

A autonomia é a definição dos próprios interesses, é o poder exercido com absoluta independência pelo sujeito (SZTAJN, 2002, p. 25).

Para Federico Castro y Bravo (1985, p. 13) apud Sztajn (2002, p. 25) há autonomia em sentido amplo e sentido estrito, a primeira é o poder atribuído à vontade quanto à criação, modificação ou extinção de relações jurídicas, a segunda é o poder da vontade referido ao uso, gozo e disposição de poderes faculdades e direitos subjetivos.

Na Constituição Federal e no ordenamento jurídico brasileiro, inclusive no campo da bioética, é possível afirmar que há uma prevalência da autonomia em relação a heteronomia. De forma, que, em regra, deve prevalecer as escolhas e vontades individuais, desde que não atinjam o direito do outrem.

## 2.5 Do Direito à Saúde

A busca pela saúde sempre fora uma realidade desde os primórdios da humanidade, no qual fora se perfeição ao longo dos séculos, demonstrando uma valorização à vida do ser humano.

Nas sociedades primitivas a cura dos males se dava através da “magia”, das invocações sobrenaturais (curandeiros, xamãs e feiticeiros), ao longo do tempo passou pela religião (no qual os recém-nascidos eram circuncidados, além de sua simbologia religiosa, com a crença de que tal procedimento livraria os bebês de males

---

<sup>3</sup> 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 deseje, 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. (Grifo nosso)

como a herpes genital), e, rompendo, de certa forma, a ideia de magia e religiosidade na Grécia antiga, no qual surge o brocardo "*Mens Sana In Corpore Sano*"<sup>4</sup>, em que o homem deve ter um equilíbrio entre saúde física e mental para ser belo. (SCHWARTZ, 2001, p. 29-31)

Entretanto, na Idade Média, conforme menciona Schwartz (2001, p. 31-33), houve um retrocesso muito grande na saúde, tendo em vista a crescente demanda populacional, a herança das práticas supersticiosas da Pré-Antiguidade Greco-Romana, a ideia que a Igreja pregava de que as doenças eram a purificação de algum pecado, "castigo divino". Contraditoriamente, a própria Igreja retoma as ideias da medicina grega, através de estudos nos mosteiros. No século XV há condenação da própria Igreja quanto as práticas de alquimia, retardando um pouco o processo científico. Mais adiante no século XVII há uma retomada às origens gregas para tratar a saúde sob um prisma científico. No século XIX, a sociedade industrial necessitava que a força de trabalho deveria ser a máxima possível, no qual as doenças passam a ser um problema para o desempenho das indústrias.

Mas, no século XX os direitos sociais se desenvolvem, são produtos das transformações sociais vividas pelas grandes guerras, além de partirem do pressuposto que não basta proteger os indivíduos contra o abuso do poder do Estado, mas também proteger os indivíduos sobre o abuso do poder econômico. De modo que os direitos sociais surgem voltados para a atenuação da desigualdade social, inicialmente surgem com direitos de natureza trabalhista, mas ao longo do século passam a incluir o direito à educação, saúde e previdência social, exigindo ações positivas do Estado.

A formulação do conceito jurídico de saúde é uma das questões mais complexas do Direito Sanitário, não havendo, ainda, um consenso na doutrina. Entretanto, existem alguns pontos de partida comuns, no qual a maioria dos conceitos permearam. Senão vejamos:

[...] acepção com que o termo é ordinariamente empregado: saúde como a ausência manifesta de doença. Com efeito, a descoberta dos germes causadores de doenças e o seu subsequente isolamento, que possibilitou o desenvolvimento de remédios específicos, somada ao verdadeiro culto à ciência, predominante no século vinte, induziu a disseminação do conceito de saúde como ausência de doenças. As drogas aperfeiçoadas, adequadamente empregadas, resultavam na cura de várias doenças, salvando muitas vidas.

---

<sup>4</sup> Mente sã, corpo são. (Tradução nossa)

Parece evidente, entretanto, que a ausência de doença, embora expresse um fator importante do estado de saúde, não esgota, pois diversos outros aspectos devem ser considerados, como, por exemplo o bem-estar psíquico do indivíduo. A insuficiência do conceito, contudo, não lhe subtrai importância, pois se de um lado, padece da falta de amplitude, de outro, apresenta a virtude da precisão, o que serve, ao menos, para exprimir um núcleo claro e preciso dentro de um conteúdo mais abrangente. Em outras palavras, como sempre haverá algum espaço de indeterminação, estreimar-se conteúdos de clareza e determinação constitui instrumento hermenêutico dos mais relevantes. (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010, p. 7)

Por muito tempo o conceito de saúde fora entendido como ausência de doenças, com o desenvolvimento da ciência e tecnologia através dos séculos esse conceito foi alargado, de maneira que passou a englobar, além dos aspectos físicos e biológicos, os aspectos psicológicos e sociais do indivíduo, de modo que esses passam a ser os pontos de partida comuns para conceituar a saúde.

Em 7 de abril de 1948, a saúde passa a ser reconhecida como direito humano, sendo objeto do preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (WHO, 1948, s.p.), no qual conceitua saúde como: *“Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity”*.<sup>5</sup> Trata-se de uma evolução ao conceito jurídico de saúde.

Ainda no raciocínio sobre os pontos de partida comuns para as formulações do conceito jurídico de saúde, Dallari e Nunes Júnior tecem comentários sobre a importância do preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS):

O citado documento conceitua saúde como o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade. Ele representa, portanto, uma considerável evolução relativamente ao anteriormente apontado, pois, além de pensar saúde como ausência de doença, concebe-a como o estado de completo bem-estar físico, mental e social.

A importância do preâmbulo, contudo, não para aí, pois nele também são enaltecidos outros importantes aspectos da saúde, como a idéia de saúde como um bem coletivo [...] o bem-estar do indivíduo supõe aspectos sanitários, ambientais e comunitários que só podem ser concebidos a partir de uma perspectiva coletiva, donde resulta que uma concepção jurídica de saúde há de envolver não só direitos, mas também deveres, e não só por parte dos Estados, mas também das pessoas e da sociedade. (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010, p. 8-9)

---

<sup>5</sup> Saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade. (Tradução nossa)

A Constituição Federal de 1988 é a primeira Constituição brasileira que consagra o direito fundamental social de proteção à saúde, em seu artigo 6º caput. Com a finalidade de tornar efetivo o direito fundamental à saúde, a Magna Carta, em seu artigo 196, estabelece o dever do Estado brasileiro em proporcionar saúde à coletividade:

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.

O artigo 196 prevê que “a saúde é direito de todos”, no qual nos fica evidente o direito coletivo à saúde, e “dever do Estado” (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) em proporcionar a concretização do direito à saúde.

Dando continuidade na análise dos trechos do artigo 196, as políticas sociais e econômicas que reduzam o risco de doença e outros agravos evidencia a dimensão preventiva, indicadas como prioritárias pelo artigo 198, inciso II, da Constituição Federal:

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:

[...]

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

No que tange ao trecho “acesso universal e igualitário”, nos é demonstrado que o constituinte estabeleceu um sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde, inclusive a lei 8.080 de 1990 que regula as ações e os serviços de saúde no Brasil, em seu artigo 7º, inciso IV, o que nos reforça esse sistema universal:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

[...]

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

Para Schwartz, a saúde, para efeitos de aplicação do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, pode ser conceituada como:

[...]  
um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar. (SCHWARTZ, 2001, p. 43)

A conceituação de saúde com a aplicação do artigo 196 de Schwartz nos leva a refletir a respeito do que cada indivíduo necessita para se buscar o seu bem-estar, no qual o Estado deve prover meios para a efetivação desse estado.

Devemos partir do estudo de J. J. Gomes CANOTILHO (2002, p. 480) a respeito dos direitos fundamentais sociais, no qual a Constituição tem a função de estabelecê-los, e à medida que são estabelecidos esses direitos fundamentais sociais irradiam “*vinculatividade normativo-constitucional* (não são meros ‘programas’ ou ‘linhas de direção política’)”, em outras palavras, o ordenamento jurídico deve privilegiar a sua efetivação.

Para o constitucionalista lusitano, a consagração dos direitos sociais nos atos legislativos são “imposições legiferantes”, cujo não cumprimento poderá justificar, “inconstitucionalidade por omissão”. Ainda afirma, que: “[...] as *tarefas* constitucionalmente impostas ao Estado para a concretização destes direitos devem traduzir-se na edição de *medidas concretas e determinadas* e não em promessas vagas e abstractas” (CANOTILHO, 2002, p. 480). Dessa forma, o referido autor tenta afastar os direitos sociais da esfera programática e da tese da reserva do possível.

Nesse mesmo tocante, Schwartz e Gloeckner (2003, p. 85-86) corroboram para a satisfação do direito à saúde pelos indivíduos:

Oportuno salientar que o direito a saúde vige regrado pelos parâmetros de preocupação social. Isto implica dizer que não basta um emaranhado de preceitos normativos desprovidos de satisfatividade. Necessário reconhecer, antes de tudo, que o léxico constitucional deve estar familiarizado com as propostas de erradicação das desigualdades sociais aqui vislumbradas sob uma conotação sanitária. A todos devem ser concedidas iguais oportunidades de se alcançarem as prestações positivas que o Estado incumbe solver. Ademais, a todos devem ser fornecidos os meios para melhor qualidade de vida. (Grifo nosso)

Ainda contribuem para o entendimento através do trecho:

Assim, o direito à saúde requer uma máxima otimização, condizente com o grau de direitos a ele vinculados. [...] se o direito à saúde é um dos mais completos, sua não efetividade implica forçosamente, no esmorecimento de todos os direitos intercambiariamente enfeixados em sua imbricação axiológica e dogmática. Vale dizer, se o direito à saúde restar absorto, inanes estarão o direito à vida, à cidadania, à autonomia... (SCHWARTZ; GLOECKNER, 2003, p. 91)

Nesse sentido, a Magna Carta, nos artigos 197, 198 e 199 prevê o dever de regulamentação, fiscalização e controle da saúde através do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como as atribuições do SUS, conforme o artigo 200, com o intuito de não ser apenas um direito social na esfera programática, mas sim efetivo.

Para os fins a que se propõe esse trabalho, se faz necessário deixar claro que o direito à saúde tem um forte liame com outros direitos fundamentais. Sem o direito à saúde não é possível exercer sua autonomia, o indivíduo passa a carecer da dignidade da pessoa humana e principalmente não é possível concretizar o direito à vida, bem maior do ser humano.

### **2.5.1 Acesso a medicamentos e tratamentos como espécie do direito à saúde brasileira**

A forma como provimento da saúde pelo Estado, inicialmente, passou pelo aspecto de freamento de epidemias, nos demonstrando uma relação da saúde com o direito econômico, como já mencionado no capítulo anterior, as pessoas doentes causavam queda na produção, conseqüentemente, resultavam em prejuízos aos industriais e ao Estado.

Com o passar dos séculos, a saúde passa a somar ao aspecto de freamento de epidemias o vínculo com os direitos humanos, no qual há uma inter-relação entre diversas áreas do direito que possibilitam a concretização do direito à saúde de forma ampla.

Segundo Patrícia Luciane Carvalho (2007, p. 19) o direito à saúde corresponde ao atendimento médico, hospitalar, a realização de exames necessários para o diagnóstico e monitoramento de doenças, o uso de tratamentos necessários e eficazes e, inclusive, o acesso a medicamentos, pelo simples fato de no Brasil a saúde ser “naturalmente pública”, uma vez que é responsabilidade do Estado provê-la ao particular, conforme prevê a Constituição Federal.

Entretanto, muitas vezes o Estado não tem capacidade de produzir determinados medicamentos ou criar novos tratamentos devido seu subdesenvolvimento em tecnologias e pesquisas. Nesta esteira de entendimento, Carvalho tece um comentário concernente a essa problemática:

O direito ao acesso a medicamentos, diferentemente das outras espécies do direito à saúde, envolve interesse público e privado, Interesse público porque se trata de prestação de serviço eminentemente público, correspondente a direito humano, normalmente incorporado como direito fundamental, então com proteção constitucional especial. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento da iniciativa privada para a fabricação de medicamentos.

Considerando que os Estados, principalmente em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, não possuem alto nível de conhecimento técnico-científico que supere a dependência às indústrias farmacêuticas, resta a eles superar esta ausência de capacidade por meio das alternativas que a própria ordem internacional e nacional lhes oferece mais conhecidas como flexibilidades [...]. Todavia, além das flexibilidades, é necessário que os Estados procurem preencher as lacunas existentes no âmbito nacional, com políticas públicas focadas para o acesso a medicamentos. (CARVALHO, 2007, p. 21)

Ao Estado compete o dever de buscar medidas que visem o acesso aos medicamentos, para que se concretize o direito à saúde em sua integralidade, não podendo o indivíduo ficar à mercê dessa falha administrativa estatal.

A lei 8.080/1990 não estabelece apenas um sistema universal de acesso à saúde, mas também a integralidade de assistência que nas palavras do legislador (1990, s.p.) deve ser entendida como “[...] conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”. De tal forma que a integralidade de assistência compreende a assistência farmacêutica.

Como bem aponta o Ministro do STF, Celso de Mello, na Pet 1246 SC:

entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde – que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, “caput”, e art. 196) – ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas. (STF, 1997, s.p.)

O acesso a medicamentos e tratamentos são elementos que possibilitam a completude e concretização do direito à saúde, que, por garantia constitucional, deve ser respeitado e colocado à disposição dos brasileiros.

### 3 DA REGULAMENTAÇÃO DE TRATAMENTOS MÉDICOS E MEDICAMENTOS

Os tratamentos médicos e medicamentos são produtos de pesquisas científicas, dos quais precisam passar por várias etapas e testes rigorosos para serem aprovados pelo órgão competente de seu país, para, então, serem lançados no mercado. Por ter resultado direto na vida dos indivíduos, bem supremo de todo ser humano, os medicamentos e tratamentos médicos necessitam de estudos que elucidem sua atuação, seus efeitos colaterais, sua eficácia, seus riscos, entres outros fatores.

Em determinadas fases dos estudos dos medicamentos se faz necessária a realização dos experimentos científicos em seres humanos, devido esse motivo são indispensáveis medidas que visam a proteção do indivíduo nesses experimentos.

A experimentação científica em humanos passou por vários padrões ao longo dos tempos e fora realizada sem limites e critérios médicos durante muitos séculos.

Em resposta aos escândalos que marcaram o campo do experimento científico a partir da metade do século vinte, principalmente no que tange aos bárbaros experimentos realizados pelos nazistas na Segunda Guerra Mundial, a sociedade procura garantir que as pesquisas clínicas se desenvolvam em ambiente que protejam os indivíduos (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010, p. 24).

Tomando como base as revelações dos desumanos experimentos científicos da Segunda Guerra Mundial, em Nuremberg foi identificada a necessidade de que as pessoas que venham a se submeter às pesquisas deem o seu consentimento livre e esclarecido, conforme menciona o artigo primeiro do Código de Nuremberg de 1946 (1946, s.p.) apud UFRGS (s.a., s.p.):

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre

o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

Com o Código de Nuremberg, o consentimento do indivíduo passa a ser “absolutamente essencial”, no qual as pessoas devem exercer o direito de escolha ao se submeter e esses experimentos, onde há a necessidade de esclarecimento sobre os riscos e inconveniências dos quais a pessoa estará suscetível.

Mais adiante, nos anos de 1950, a talidomida, medicamento utilizado como sedativo, anti-inflamatório e hipnótico, fora prescrita às mulheres grávidas para combater os enjoos matinais. Entretanto, o medicamento tem efeitos teratogênicos, no qual diversas crianças nasceram com má formação e, inclusive, diversas foram a óbito.

Esse trágico episódio ofereceu um grande exemplo da necessidade de uma maior estrutura para regulação de medicamentos, com o intuito de evitar ou informar os riscos e prejuízos que o uso de um medicamento acarreta.

Nas palavras de MORO e INVERNIZZI (2017, p. 604) são retratados os reflexos do trágico caso com a talidomida:

Dada a tragédia que a circundou, foi um dos medicamentos mais importantes do século XX em termos de mobilização da legislação de saúde, constituindo o ponto de partida para a aplicação dos conceitos de segurança e farmacovigilância dos medicamentos.

Como resposta aos resultados desastrosos do uso da talidomida foi constatada a necessidade de processos que visem confirmar a eficácia dos medicamentos, seus efeitos colaterais, contraindicações, entre outros. Trazendo uma responsabilidade muito maior às indústrias de fármacos.

Já em 1962, as emendas de Kefauver-Harris ao *Food and Drugs Act*<sup>6</sup> (FDA) dos Estados Unidos caminharam para uma exigência legislativa para a demonstração científica da segurança e eficácia de um novo medicamento, anterior à sua liberação e comercialização.

A Declaração de Helsinque, publicada pela *World Medical Association*<sup>7</sup> em 1964, estabeleceu os princípios éticos que orientam os médicos e outros

---

<sup>6</sup> Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos.

<sup>7</sup> Associação Médica Mundial. (Tradução nossa)

participantes de pesquisas clínicas que envolvam seres humanos, com o intuito de auto-regulamentação profissional para a regulação das pesquisas na área da saúde.

A globalização e abertura comercial vivenciada no século XXI caminha no sentido da criação de ambientes favoráveis para a instauração dos comitês de ética em pesquisa. Em outras palavras, as indústrias de fármacos, interessadas em novos mercados e em vantagens competitivas verificaram a necessidade de mecanismos que atestem a qualidade ética de seus experimentos (DALLARI; VIDAL JÚNIOR, 2010, p. 26).

Em 2002, a OMS, editou o *Handbook for Good Clinical Research Practice*<sup>8</sup> (GCP) para facilitar as informações clínicas<sup>9</sup> das autoridades regulatórias da União Europeia, Japão e Estados Unidos da América, no qual foi levado em consideração as práticas clínicas da OMS.

Todos esses fatos históricos e diretrizes de conduta que foram regulamentados ao passar dos anos são o arcabouço para o processo de pesquisas de medicamentos.

Os estudos relacionados a bioética estão em constante evolução e são elevados a novos patamares dia após dia, buscando um equilíbrio entre a evolução do trabalho científico, desenvolvimento tecnológico, cura de doenças e os custos humanos a que implicam.

### **3.1 Da Regulamentação de Tratamentos Médicos e Medicamentos no Brasil**

No Brasil, conforme mandamento constitucional, o Estado é obrigado a regular, fiscalizar e controlar toda e qualquer ação ou serviço de saúde pública ou privada, conforme artigos 196 e 197<sup>10</sup> da Constituição Federal de 1988, devendo o Estado “orientar sua atuação no sentido de reduzir o risco de doenças e, também, de garantir a todos, em igualdade de condições, o acesso a tais ações e serviços para a promoção, proteção ou recuperação da saúde”, conforme Dallari e Vidal Júnior (2010, p. 123).

---

<sup>8</sup> Manual de boas práticas de pesquisa clínica. (Tradução nossa)

<sup>9</sup> Informações clínicas - dados de ensaios clínicos que pretendem ser submetidos às autoridades regulatórias

<sup>10</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.

Em obediência à Constituição Federal, o Estado regulamentou, através de leis nacionais nº 8.080/90 e 8.142/90, as ações e os serviços públicos ou privados destinados a promover, proteger ou recuperar a saúde. Igualmente, regulamentou os planos e seguros privados de assistência à saúde, através da lei nº 9.656/98. Através da lei nº 9.782/99 regulou o sistema nacional de vigilância sanitária, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde.

O direito sanitário envolve diversas atribuições ao Estado, trata-se de um sistema robusto e complexo, envolvendo diversos órgãos e esparsa legislação.

No Brasil, é atribuído o dever regulatório, o controle e a fiscalização de medicamentos em âmbito nacional, entre outras atribuições no que diz respeito à saúde pública, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999, através da lei nº 9.782/99, ora citada.

De acordo com o artigo primeiro da lei nº 6.360 de 1976 os medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos estão sujeitos às normas de vigilância sanitária:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

A vigilância sanitária é definida legalmente pelo parágrafo primeiro do artigo sexto da lei 8.080 de 1990:

[...]

§1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Segundo os esclarecimentos gerais da ANVISA (200-?, s.p.), para que um medicamento possa ser comercializado no Brasil, de maneira resumida, é necessário identificar a substância ativa (fármaco) que ainda não fora aprovada. Em caso de fármaco inovador é necessário um processo de Pesquisa e Desenvolvimento,

que se inicia com a descoberta e síntese de uma molécula, desenvolvimento farmacotécnico do medicamento e posteriormente a realização de estudos pré-clínicos em animais, até a etapa de pesquisa clínica em humanos que é composta por quatro fases:

Fase I: realizada em um número reduzido de pessoas e visa avaliar a segurança preliminar em humanos.

Fase II: também ocorre em um número limitado de pessoas (porém um número de pessoas maior que na Fase I) e avalia além da segurança, a relação dose-resposta (em qual dosagem a resposta do paciente ao medicamento é maior, sem exposição do mesmo a riscos)

Fase III: tem como característica o aprofundamento do conhecimento sobre a segurança e eficácia obtidos nas fases anteriores dos estudos, e para isso, estes estudos são realizados com um número maior de pacientes, por períodos mais longos.

Fase IV: realizado após concessão do registro do medicamento e início de sua comercialização e caracteriza-se pela busca de novas reações adversas e novas estratégias de tratamento. (ANVISA, 200?, s.p.)

As pesquisas clínicas em seres humanos no Brasil são regidas pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196 de 1996 e nº 251 de 1997, no qual é estabelecido o sistema brasileiro de análise ética das pesquisas que envolvem seres humanos. Essa Resolução se encontra em conformidade com as normas internacionais sobre o tema, a citar o Código de Nuremberg, Declaração dos Direitos do Homem e Declaração de Helsinque.

Analisados todos os dados e etapas percorridos durante o desenvolvimento do medicamento, e estando em conformidade com os procedimentos éticos das pesquisas em seres humanos, cumprindo o caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionados a eficácia, segurança e qualidade desses produtos, é realizado o registro do medicamento pelo Ministério da Saúde.

Ante o exposto, é possível constatar que há um processo longo, mas necessário para que um novo medicamento entre no mercado, pelo fato do impacto que pode causar na vida dos indivíduos, como, historicamente, já fora evidenciado, além, de buscar a reserva da dignidade da pessoa humana nos testes clínicos sobre o avanço tecnológico, científico e econômico.

#### 4 DIREITO DE TENTAR – *RIGHT TO TRY* – *DERECHO A QUE SEA INTENTADO*

O Direito de Tentar é um direito inerente à pessoa humana, que permite atingir a completude da dignidade da pessoa humana. Esse direito tem se destacado a partir da primeira década dos anos 2000, no qual iniciou uma grande mobilização nos Estados Unidos que visava o acesso a medicamentos em fase experimental para tratamentos de doentes terminais, por haver uma possibilidade de cura.

O “*Right to try*” como é chamado o direito de tentar nos EUA, teve sua discussão jurídica iniciada em 2004, no caso *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs vs. McClellan*<sup>11</sup>, no qual a entidade *Abigail Alliance*<sup>12</sup> argumentava que a Constituição americana garantia o direito do paciente assumir os riscos para uso de medicamentos em fase experimental, entretanto a Corte distrital de Columbia, EUA (2004, s.p.) apud EUA (2007, s.p.), no julgamento do caso sustentou que “*there is no constitutional right of access to unapproved drugs*<sup>13</sup>”.

Mais adiante, em 2007, no caso *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs and Washington Legal Foundation, appellants vs. Eschenbach*<sup>14</sup>, a Corte concluiu que:

*“where there are no alternative government-approved treatment options, a terminally ill, mentally competent adult patient’s informed access to potentially life-saving investigational new drugs determined by the FDA after Phase I trials to be sufficiently safe for expanded human trials warrants protection under the Due Process Clause.”*<sup>15</sup> (EUA, 2007, s.p.)

Após o julgamento supracitado o “*right to try*” ganhou força, no qual, no início de 2018, mais de 38 estados americanos tinham leis que permitiam certos pacientes o acesso a tratamentos experimentais. Inclusive, o próprio FDA tinha um

---

<sup>11</sup> *Abigail Alliance para o melhor acesso às drogas em desenvolvimento versus McClellan*. (Tradução nossa)

<sup>12</sup> *Abigail Alliance* é uma entidade sem fins lucrativos criada em 2001 em defesa do “*right to try*” para o acesso mais amplo a medicamentos em fase experimental para doenças graves e em fase terminal. Iniciou uma batalha judicial contra as empresas farmacêuticas e FDA para o acesso a esses medicamentos.

<sup>13</sup> Não há direito constitucional de acesso a medicamentos não aprovados. (Tradução nossa)

<sup>14</sup> *Abigail Alliance para o melhor acesso às drogas, Washington Legal Foundation em desenvolvimento versus Eschenbach*. (Tradução nossa)

<sup>15</sup> Onde não houver alternativas de tratamentos para doenças terminais aprovados pelo governo, com base no consentimento informado, o paciente, mentalmente competente, tem o acesso a medicamentos com potencial de cura, determinados pelo FDA, após a fase I dos testes para serem suficientemente seguros para os testes humanos e garantir proteção devido processo. (Tradução nossa)

processo para conceder acesso a tratamentos experimentais para pacientes com doenças terminais. Entretanto, apenas 3% dos doentes terminais historicamente são capazes de obter acesso a esses medicamentos experimentais através desse processo, conforme informações de Rozumberkova (2018, s.p.).

Em 30 de maio de 2018, o presidente Donald Trump promulgou o *Right to Try Act*<sup>16</sup>, permitindo que pacientes elegíveis (o paciente deve ser diagnosticado com uma doença ou condição que venha causar a morte em um período curto, ou que a doença cause uma morbidade irreversível significativa, que provavelmente levará a uma morte prematura), busquem, através das indústrias de fármacos, o acesso a medicamentos que ainda não tenham sido aprovados pelo FDA, com o intuito de expandir o percentual de acesso aos medicamentos experimentais.

O *Right to Try Act* cria um sistema uniforme nacional para que os pacientes terminais busquem acesso a tratamentos experimentais. Apenas os custos do tratamento individual podem ser cobrados dos pacientes pelas indústrias farmacêuticas, não podendo as empresas lucrar com os tratamentos disponibilizados. A lei também não assegura o dever das seguradoras de saúde e dos programas de saúde financiados pelo contribuinte a cobrir os custos dos tratamentos experimentais.

Para pleitear o acesso ao tratamento experimental desejado é necessário, conforme o *Right to Try Act*, que o médico do paciente, conforme sua opinião profissional, acredite que o tratamento possibilitará uma cura ou interrompa a progressão da doença, pois os médicos têm tal responsabilidade.

O paciente, representante ou o médico devem enviar uma carta ao diretório de uso compassivo do fabricante do medicamento para iniciar o processo de acesso ao tratamento, entretanto, as indústrias farmacêuticas não estão obrigadas a fornecer esses tratamentos aos pacientes, além de cada empresa ter o seu próprio processo e procedimento para aprovação das solicitações do *right to try*. Tais situações são combustíveis para as críticas ao *Right to Try Act*, pois defendem que a lei apenas alimenta falsas esperanças dos pacientes terminais, inicialmente pelo fato de as indústrias farmacêuticas aprovarem ou não as solicitações, além de que o acesso a esses medicamentos pode ser mais propenso a prejudicar os pacientes do que ajuda-los, segundo o médico cirurgião David Gorski (TURKEWITZ, 2015, s.p.).

---

<sup>16</sup> Lei do direito de tentar. (Tradução nossa)

Fica evidente o receio das indústrias de fármacos aprovarem as solicitações do *right to try* no que cerne aos impactos negativos que os eventuais efeitos colaterais podem gerar. Uma vez que todos os resultados adversos devem ser relatados ao FDA, as indústrias farmacêuticas não estão inclinadas a assumir eventuais reflexos negativos ao seu futuro produto, no que nas palavras de Yang, Chen e Bennet (2015, p. 2.598) “[...] *would reduce the marketability and profitability of the drug*”<sup>17</sup>

Outro ponto negativo que pode ser verificado no *Right to Try Act* se refere a não imposição legal às seguradoras ao custeio desses tratamentos experimentais, apenas aqueles que têm condições financeiras mais favoráveis conseguiriam custear os tratamentos experimentais, caso a indústria farmacêutica venha cobrar os custos individuais do tratamento, causando uma desigualdade entre aqueles que buscam o *right to try*.

Em contrapartida, aqueles que defendem a promulgação do *Right to Try Act* comemoram a possibilidade de acessar tratamentos experimentais de forma menos burocrática, reduzindo o tempo de acesso a esses tratamentos para aqueles que não tem tempo a perder, visto os avanços e reflexos das doenças. Além de garantir uma evolução científica, nos quais os resultados poderão ser auferidos na atuação dos medicamentos em fases avançadas das doenças, podendo aprimorar os medicamentos, suas associações e aplicações.

Ao certo será necessário verificar os desdobramentos do *Right to Try Act* para se verificar sua eficácia, seus reflexos, benefícios e malefícios. Entretanto, cumpre ressaltar o avanço, mesmo que tímido, garantindo o direito de autonomia aos indivíduos em situações em que é evidente o caminho do paciente para a morte, no que tange a autodeterminação em se submeter a tratamentos que possibilitem uma nova guinada nesse trajeto.

Seguindo o mesmo caminho, a Corte Constitucional da Colômbia, em 2015, considerou o “*derecho a que sea intentado*”<sup>18</sup> como direito fundamental, no qual os pacientes em estado vegetativo ou minimamente conscientes têm o direito de tentar a cura através de medicamentos em fases experimentais.

O processo T-057/15, que deu origem a jurisprudência do *derecho a que sea intentado*, trata-se de uma ação de tutela instituída por Mário de Jesús Rivera

---

<sup>17</sup> Reduziria a comercialização e a lucratividade da droga. (Tradução nossa)

<sup>18</sup> Direito de ser tentado. (Tradução nossa)

Vélez em favor de sua filha de 29 anos Mairoby Rivera Taborda, que se encontra em estado vegetativo devido um acidente de trânsito, contra o EPS Sanitas e Colsanitas<sup>19</sup> para cobrir o tratamento experimental da jovem, diante dos entraves o processo foi parar na Corte Constitucional.

A Câmara do Tribunal Constitucional colombiano baseou-se na lei aprovada pelo governador do estado americano do Colorado, que trazia as condições necessárias para pleitear o *right to try*.

Diante dos estudos desenvolvidos durante o julgamento e com base no texto constitucional colombiano, ao sentenciar o processo T-057/15 a Câmara do Tribunal Constitucional decidiu que o *derecho a que sea intentado* é direito fundamental do indivíduo:

Al respecto, la Sala considera que si bien el derecho fundamental “*a que sea intentado*” o “*right to try*”, guarda en sus orígenes una relación con el suministro de tratamientos, procedimientos y medicamentos experimentales para enfermos terminales, dado que se trata de un derecho inherente a la dignidad humana (art. 94 Superior), su ámbito de aplicación se extiende, *mutatis mutandis*, para el caso de los pacientes en estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state* PVS) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS).<sup>20</sup> (COLOMBIA, 2015, s.p.)

A maioria dos magistrados, ao proferir a referida sentença, se fundou no que a própria Constituição colombiana prevê em seu artigo 94:

Artículo 94. La enunciación de los derechos y garantías contenidos en la Constitución y en los convenios internacionales vigentes, no debe entenderse como negación de otros que, siendo inherentes a la persona humana, no figuren expresamente en ellos.<sup>21</sup> (COLOMBIA, 1991, s.p.)

---

<sup>19</sup> Tratam-se de seguros de saúde obrigatórios regulamentados pelo Governo colombiano. Podem ser contributivos (no qual empregados e empregadores fazem o pagamento) ou subsidiados (no qual o Estado arca com os custos dos segurados de baixa renda, grupos vulneráveis como (crianças, pobres e portadores de doenças graves), conforme informações de Hernández (2002, p. 991-1001) apud Levino e de Carvalho (2011, s.p.).

<sup>20</sup> No presente contexto, a Câmara considera que, embora o direito fundamental "para ser tentado" ou "direito de tentar" mantém em suas origens um relacionamento com o fornecimento de tratamentos, procedimentos e medicamentos experimentais para o doente terminal, uma vez que é um direito inerente à dignidade humana (artigo 94 Superior), o seu âmbito de aplicação se estende, *mutatis mutandis*, para o caso de pacientes em estado vegetativo persistente PVS ou estado minimamente consciente, MCS). (Tradução nossa)

<sup>21</sup> Artigo 94. A enunciação dos direitos e garantias contidos na Constituição e nas convenções internacionais em vigor, não devem ser entendidos como uma negação de outros que, sendo inerente à pessoa humana, não aparecem expressamente neles. (Tradução nossa)

É cristalino aos magistrados que o direito de tentar é inerente à pessoa humana, mesmo que não haja previsão expressa na própria Constituição e/ou tratados internacionais dos quais a Colômbia seja signatária.

Nesse contexto fica extremamente incompreensível não relacionar o direito de tentar a um direito fundamental, inerente à dignidade da pessoa humana, intimamente ligado à vida e à autonomia do indivíduo.

#### **4.1 Direito de Tentar no Ordenamento Jurídico Brasileiro – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013**

A aprovação de um medicamento para a inserção no mercado é um processo moroso e muitas vezes incompatível com a necessidade iminente do paciente terminal, que tem como seu principal adversário na luta pela sobrevivência o próprio tempo.

Seguindo o caminho do FDA, que nos anos 80 criou mecanismos e critérios que visavam permitir o acesso a fármacos experimentais para pacientes com doenças graves e terminais para o uso assistencial, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38 de 2013, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, foi criada.

A RDC nº 38/2013 pode ser considerada um primeiro passo para o direito de tentar no Brasil. Essa resolução aprova o regulamento para programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos pós estudo.

Em seu artigo segundo a RDC nº 38/2013 estabelece o que são o programa de acesso expandido de medicamentos, o programa de fornecimento de medicamento pós-estudo e o programa de uso compassivo:

[...]

VIII- programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;

IX- programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

X- programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes

portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país; e

Para o acesso a esses programas se faz necessária a autorização da ANVISA. O processo de anuência da ANVISA, segundo o artigo quarto da RDC nº 38/2013, se inicia com a solicitação do patrocinador (pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia financeiramente os referidos programas) ou organização que o representa. Ainda, há a necessidade de demonstrar a gravidade e estágio da doença, a ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica na qual o paciente se encontra, a gravidade do quadro clínico e presença de comorbidades e a avaliação do binômio risco e benefício do uso do medicamento solicitado.

De acordo com a RDC nº 38/2013, o programa de acesso expandido é destinado a grupos de pacientes que não participaram de ensaio clínico por falta de acesso ou não atenderam aos critérios de inclusão/exclusão dos quais os pesquisadores julguem ser necessários. O medicamento a ser disponibilizado no programa de acesso expandido necessita ter um estudo em desenvolvimento ou concluído na fase III. Já o uso compassivo, é individual e intransferível, não permite a formação de grupos em uma mesma solicitação. O medicamento disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação pleiteada ou estar em qualquer uma das fases de desenvolvimento clínico.

O programa de uso compassivo de um fármaco experimental compreende a uma situação de extrema necessidade do paciente em estado terminal, portador de doenças crônicas, degenerativas e graves.

A título de exemplificação do uso compassivo de medicamentos experimentais no Brasil é possível citar a Resolução nº 2.113/2014 publicada pelo CFM, no qual o Conselho, mesmo que os estudos acerca do canabidiol – um dos inúmeros componentes da *Cannabis sativa* – até o momento não possuem resultados conclusivos nos experimentos clínicos quanto à segurança e eficácia, entendeu que há a necessidade da aprovação do uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes refratárias as terapias convencionais, tendo em vista os resultados positivos que os estudos têm demonstrado.

Para se ter uma ideia da eficácia do uso do canabidiol, há relato de criança que tinha, em média, sessenta convulsões semanais (uma a cada duas horas), com o uso do medicamento passou a ter três convulsões semanais

(ERICHSEN; ARAUJO, 2014, s.p.). A ANVISA possibilita a importação desse medicamento, através do cumprimento de alguns requisitos necessários. Trata-se do fruto de uma luta de pais que buscam a última alternativa para cessar ou diminuir as crises convulsivas que as crianças sofrem.

Outro exemplo que se faz necessário destacar quanto ao uso compassivo de medicamento experimental, mesmo diante das polêmicas que o cerca, é o caso da fosfoetanolamina sintética, a chamada “pílula do câncer”, que ganhou destaque nacional em 2016. A substância é desenvolvida e pesquisada pela Universidade de São Paulo (USP) durante vinte anos, embora não tenha comprovação científica, demonstrou efeito promissor no tratamento de cânceres.

A Defensoria Pública da União ajuizou uma ação civil pública em face da União, ANVISA, estado de São Paulo e USP, com o objetivo de garantir o direito à saúde aos pacientes com câncer ou que necessitam da substância fosfoetanolamina sintética. O defensor público responsável pela ação, Daniel Macedo (DPU, s.a., s.p.), afirma que há uma contraposição de princípios fundamentais: no qual a necessidade de resguardo da legalidade e da segurança para a comercialização de medicamentos no Brasil em contrapartida com a situação do paciente que passa a enxergar a fosfoetanolamina a sua chance para minimizar o sofrimento da doença.

Em 14 de abril de 2016 foi publicada no DOU a lei nº 13.269/2016 que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna – câncer. Entretanto, a referida lei se encontra com a eficácia suspensa até o julgamento definitivo da ação direta de inconstitucionalidade nº 5.501, ajuizada pela Associação Médica Brasileira (AMB). A AMB sustenta que a ausência de testes clínicos – em seres humanos – da substância fosfoetanolamina e do desconhecimento da real eficácia do medicamento, efeitos colaterais, a lei supracitada é incompatível com os direitos constitucionais fundamentais, entre eles o direito à saúde, à segurança, à vida e à dignidade da pessoa humana.

O voto do relator, Ministro Marco Aurélio, do Supremo Tribunal Federal, em sede de medida liminar da ADI nº 5.501 afirmou o seguinte ao dar provimento ao pedido da AMB:

[...]  
o ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos – artigo 196 da Constituição Federal.  
[...]

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.

[...]

O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde.

[...]

É no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. (STF, 2016, s.p.)

O posicionamento do Ministro Marco Aurélio leva em consideração o risco que a substância – que carece de testes clínicos – pode causar às pessoas se colocada à disposição da população, de forma que o direito fundamental à saúde não seria concretizado. O posicionamento do Ministro foi sábio e cauteloso, tendo em vista casos já citados no presente trabalho como o da talidomida.

Uma pesquisa do Instituto Nacional do Câncer estimava que surgiriam 1,2 milhão de novos casos de câncer no Brasil entre os anos de 2018 e 2019 (BRITO, 2018, s.p.). Com esses dados e diante dos efeitos desconhecidos que um medicamento que não tenha finalizado a fase de experimentos pré-clínicos (em animais) liberado para uso, para todos os tipos de cânceres existentes é de se imaginar o tamanho da catástrofe a que estaríamos sujeitos.

Outra situação, que é de extrema relevância citar para o presente estudo, é a interposição Recurso Extraordinário (RE) 657.718 MG no STF, cujo ministro relator é Marco Aurélio, através de seu julgamento reconheceu que não há obrigatoriedade do Estado custear medicamento que não esteja registrado na ANVISA, além de pronunciar-se pela existência de repercussão geral sobre o tema. A autora do supracitado RE sustentava que a decisão tomada pelo Tribunal de Justiça de Minas Gerais ofendia à dignidade da pessoa humana, à saúde, à assistência social, direitos previstos na Magna Carta nos artigos 1º, inciso III, 6º, 23, inciso II, 196, 198, inciso II e § 2º, e 204 (STF, 2011, s.p.).

Mais adiante, em setembro de 2016, o Ministro relator aditou o seu voto no RE 566.471/RN, que está sendo analisado conjuntamente com o RE anteriormente citado, passando a ter o seguinte teor:

O Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na Anvisa, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem. (STF, 2016, s.p.)

Nesse sentido, o Estado está compelido a prover os medicamentos, estando ou não inscritos na lista da ANVISA, que é regida pela RDC nº 8/2014, ao qual deverá cobrir o custo de importação do fármaco.

Ainda no raciocínio do Ministro, a justificativa para o provimento do medicamento pelo Estado se deve ao fato de que medicamentos para doenças raras são encontrados em países com desenvolvimento técnico-científico superior, ao qual o paciente não pode carregar tal insuficiência. Além de que a importação desses medicamentos não se visa a lucratividade e sim o atendimento de maior premência, individualizada, da pessoa acometida de doença rara (STF, 2016, s.p.).

No Brasil, o Movimento em Defesa dos Direitos da Pessoa com ELA – MOVELA – é um dos defensores do direito de tentar. A entidade sem fins lucrativos busca a legitimação do direito de tentar o uso de medicamentos experimentais através da Campanha Direito de Tentar.

Ante as exposições, fica evidente que o ordenamento jurídico brasileiro carece de meios que viabilizem ou consagrem o direito de tentar. A RDC nº 38/2013 não tem muita aplicabilidade, pois é necessário que haja um patrocinador para que os programas sejam executados. Não havendo patrocinador, não há a possibilidade de uso de medicamentos experimentais para doenças terminais, degenerativas e graves. Dessa forma, é notável a fragilidade em que se encontram os pacientes portadores de doenças desses níveis, onde carecem de tratamentos e de meios que possibilitem a tentativa de cura, interrupção da progressão da doença, minimização do sofrimento, regressão da doença, entre outros fatores.

#### **4.2 Do Direito de Tentar e Suas Relações com os Direitos Fundamentais**

À medida que avançamos no estudo podemos ver que há uma íntima relação do direito de tentar com o direito à vida, à autonomia, à saúde e à dignidade da pessoa humana, todos estes, direitos garantidos como direitos fundamentais pela Carta Magna brasileira.

Analisaremos a seguir essas relações dos direitos fundamentais tutelados pela Constituição Federal de 1988 e o direito de tentar.

#### **4.2.1 Da relação do direito de tentar com o direito fundamental da autonomia e dignidade da pessoa humana**

Na construção de um Estado democrático de direito devemos ter a concepção de que o Estado tem como função servir ao indivíduo, de forma que deve intervir ao mínimo nas liberdades do homem, inclusive no que tange a liberdade do indivíduo de se autodeterminar, de fazer escolhas por si, na liberdade que o indivíduo tem de dispor de sua vida, desde que, conforme mencionado no estudo realizado sobre a autonomia, não prejudique terceiros.

No ordenamento jurídico brasileiro percebemos que o indivíduo tem o direito de se recusar a realizar determinado tratamento, deve ser preservada a autonomia do paciente ao ser submetido a qualquer tratamento, conforme menciona o próprio código de ética de medicina. O Código Civil brasileiro de 2002, em seu artigo 15<sup>22</sup>, garante o direito do indivíduo não ser constrangido a submeter-se a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica, com risco de vida.

Para a bioética, devido toda uma construção histórica, a autonomia se resume a não imposição de sua vontade sobre outro ser humano, ninguém deve coagir o outro, limitar suas atividades ou impor sobre outrem a sua vontade. A liberdade e a autonomia estão no DNA da dignidade da pessoa humana, onde as pessoas devem estar livres de interferências para que se possa produzir os regulares efeitos desse direito.

O autor constitucionalista sintetiza algumas diretrizes básicas da dignidade da pessoa humana:

- a) A dignidade da pessoa humana reporta-se a todas e cada uma das pessoas e é a dignidade da pessoa individual e concreta;
- b) Cada pessoa vive em relação comunitária, mas a dignidade que possui é dela mesma, e não da situação em si;
- [...]
- c) Só a dignidade justifica a procura da qualidade de vida;
- d) A protecção da dignidade das pessoas está para além da cidadania portuguesa e postula uma visão universalista da atribuição dos direitos;

---

<sup>22</sup> Código Civil: Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

- e) A dignidade da pessoa pressupõe a autonomia vital da pessoa, a sua autodeterminação relativamente ao Estado, às demais entidades públicas e às outras pessoas. (MIRANDA, tomo IV, 1993, p. 168-169)

Essas diretrizes só podem ser alcançadas em consonância com o exercício da autonomia. Como já mencionado, a autonomia e a dignidade da pessoa humana têm uma atuação conjunta. Cada pessoa busca o melhor para si, busca a sua autonomia e, principalmente, viver com dignidade.

A autodeterminação, para o direito de tentar, se faz necessária. Para Sztajn (2002, p. 29) “a aptidão para compreender o que se deseja é a do homem comum, do homem médio, e nada tem a ver com escolaridade ou conhecimento”. Não é necessário que se tenha um conhecimento aprofundado sobre o assunto, não é necessário ser letrado etc. Vários fatores são abarcados nas escolhas dos pacientes ao aceitar ou recusar-se a realizar um tratamento, entre eles estão seu estilo de vida, sua religiosidade, seus valores sociais, motivos familiares, tratam-se de escolhas íntimas que acabam pesando em sua decisão: “O paciente pode optar por suportar o sofrimento da moléstia e não o do tratamento, por exemplo: pode preferir morrer a expor a família a presenciar longa agonia que cause dano emocional permanente” (SZTAJN, 2002, p. 29).

Nos parece que a autonomia do paciente é muito mais aceita pela sociedade, como um todo, quando ele tem a prerrogativa de escolher realizar ou não determinado tratamento, mas no momento em que trazemos a autonomia para a possibilidade de escolha do indivíduo em realizar um tratamento experimental temos uma limitação dela pelo próprio Estado.

Os autores Hogemann e Lima afirmam que a autonomia deve se vincular tanto ao desejo de escolha em não realizar um tratamento como ao direito de tentar:

A autonomia da vontade não deve se vincular apenas ao desejo de escolher não fazer tratamentos extraordinários, mas sim também ao de tentar de todos os modos possíveis permanecer vivo, nem mesmo que seja o uso experimental de uma substância que, apesar de não ter comprovado cientificamente os seus efeitos, possui sucesso em muitos pacientes. (HOGEMANN; LIMA, 2016, s.p.)

Os autores Yang, Chen e Bennet contribuem para o entendimento de que a autonomia é interpretada como um direito a recusar um tratamento, mas não um direito a ter acesso:

*Historically, however, autonomy has been interpreted more narrowly as a right to refuse medical treatment, not to gain access to it. Judicial interpretations reinforce the concepts that autonomy is protected as a negative right, a right to have one's body left alone. Although this interpretation is of an ethical nature, it poses a layer of legal challenge that must be overcome so that right-to-try laws do not conflict with judicial precedent. (YANG; CHEN; BENNET, 2015, p. 2.598)<sup>23</sup>*

É possível identificar um afastamento, pelo Estado, da autonomia do indivíduo à medida que se pleiteia o direito de tentar o acesso a medicamentos experimentais como meio de tratamento.

Segundo Rocha e Rocha Júnior o direito de tentar está intimamente relacionado com a autodeterminação do indivíduo:

*Deve-se levar em consideração que todo homem tem o direito de autodeterminação, ou seja, direito de decidir como quer dispor da sua vida, para torná-la digna e feliz. Nesse aspecto, o direito de tentar faz parte da autodeterminação do homem, que pode, em situação de doença terminal, decidir fazer uso de substâncias ainda não aprovadas por órgão de fiscalização interna, não devendo o Estado intervir em situações que tais, uma vez que ela em nada afetará a vida de terceiros. (ROCHA; ROCHA JÚNIOR, 2016, s.p.)*

A autodeterminação do indivíduo – sua autonomia –, citada pelos autores acima, se assenta na existência digna do ser humano. De nada vale sua mera existência sem que possa ser ao mínimo digna.

Pessoas que se encontram em estágios terminais de doenças, portadores de doenças terminais, graves e degenerativas são os mais suscetíveis a tentar tratamentos experimentais:

*Patients who are terminally ill and who are facing less than 1 year of life expectancy are willing to take greater risks and endure a higher danger of potential adverse effects than other patients, including taking experimental drugs with unknown risk-benefit ratios. (YANG; CHEN; BENNET, 2015, p. 2.597)<sup>24</sup>*

---

<sup>23</sup> Historicamente, no entanto, a autonomia tem sido interpretada de forma mais restrita como um direito de recusar um tratamento médico e não para obter acesso a ele. Interpretações judiciais reforçam os conceitos de que a autonomia é protegida como um direito negativo, um direito de ter um corpo deixado em paz. Embora essa interpretação seja de natureza ética, ela apresenta uma camada de contestação legal que deve ser superada para que as leis de direito à tentativa não entrem em conflito com precedentes judiciais. (Tradução nossa)

<sup>24</sup> Pacientes com doença terminal e com menos de um ano de expectativa de vida estão dispostos a assumir maiores riscos e a suportar os efeitos adversos potenciais do que outros pacientes, incluindo o uso de medicamentos experimentais com razões de risco-benefício desconhecidas. (Tradução nossa)

Cada pessoa sente, de forma íntima, como uma doença lhe afeta, o quanto tem sofrido com sua evolução e tratamentos ineficazes, tendo a certeza de um único desfecho: a morte. De forma que passa a ser inadmissível que o direito de tentar o acesso a medicamentos experimentais que possibilitem uma chance de cura ou melhora na qualidade de vida do paciente seja cerceado pelo Estado. Nestes casos há uma intromissão indevida do Estado, que viola o direito individual da autonomia do indivíduo, violando consecutivamente a sua dignidade.

#### **4.2.1 Da relação do direito de tentar com os direitos fundamentais à vida e à saúde**

A Magna Carta de 1988 trouxe aos brasileiros o dever do Estado em garantir à saúde e a inviolabilidade do direito à vida. Como já fora mencionado anteriormente, há uma intensa relação entre esses direitos, um não subsiste sem o outro.

O direito de tentar surge no contexto em que os indivíduos, que se encontram desenganados pela ciência atual e devidamente regulamentada, buscam novas possibilidades de tratamentos e medicamentos, ainda em fase experimental, para a possibilidade de cura, como meio de concretização de seu bem maior: a vida – direito tutelado pelo Estado.

O Estado brasileiro, com mínima realização, permite o acesso a medicamentos experimentais através do uso compassivo, conforme a RDC nº 38/2013. Entretanto, esse acesso deve ser patrocinado por particulares. É de se indagar o motivo pelo qual o Estado, aquele que tem como mandamento constitucional o dever de promoção, proteção e recuperação para garantir a todos o direito à saúde, não é o provedor dos tratamentos experimentais.

Quando se trata de direito sanitário, o mais interessado deve ser o Estado, pois a ele compete o dever de reduzir os riscos de doenças e outros agravos decorrentes delas. Quando se tem o envolvimento do Estado ao financiar a busca por novos tratamentos e medicamentos que revolucionem a medicina, estamos diante de um Estado que cumpre o seu dever constitucional para com o indivíduo. Através do avanço tecnológico e das pesquisas o Estado se torna o mais beneficiado.

De acordo com o Ministro Luiz Fux (STF, 2015, s.p.), relator do RE 855.178: “O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados”.

E nesse caminho se constrói a jurisprudência brasileira predominante, no qual o Estado deve prover medicamentos, inclusive aqueles que não se encontram aprovados no Brasil, mas já tenham passado pelo processo de registro em outros países, conforme pudemos observar no RE 566.471/RN. Não nos parecendo correto que a inexistência do registro de um medicamento na lista da ANVISA pode violar o princípio da integralidade do sistema de saúde brasileiro.

Cumpra nos ressaltar que a prestação devida pelo Estado, no que tange aos direitos sociais – no caso em tela, leia-se saúde – varia de acordo com a necessidade específica de cada indivíduo. No caso de pacientes portadores de doenças degenerativas, terminais, graves e que não respondam positivamente aos tratamentos disponíveis no país e/ou autorizados mundo afora, as necessidades serão diferentes do restante da população.

Diante disso, como meio de concretização ao direito à saúde, subsequentemente à vida, não podemos impedir o direito de tentar a utilização de tratamentos experimentais

Quando pensamos em tratamentos experimentais nos vem à mente os possíveis desastres que eles podem proporcionar, mas quando uma pessoa se encontra desenganada em relação à vida, vê sua vida se esvaindo no tempo, devemos nos questionar se não se torna digno permitir o direito de tentar. Mais além, devemos nos questionar se o direito de tentar não é direito inerente à pessoa. Ou seja, um doente em estágio terminal, portador de doença degenerativa, sem cura e grave não merece lutar pela vida?

Não falamos aqui em permitir qualquer tipo de medicamento, de forma irrestrita, o que se defende é o acesso a medicamentos experimentais que estejam em fase de testes clínicos, que possuem resultados positivos para doenças específicas nos ensaios realizados, além de serem elegíveis apenas pacientes em estados terminais, com doenças degenerativas que levam a morte, portadores de doenças graves que têm elevado grau de mortalidade e que os demais tratamentos aos quais os pacientes tenham se submetido não tenham alcançado resultados positivos para lhe possibilitar a manutenção da vida.

Pessoas nessas condições se encontram sem alternativas para lutarem pela vida, no qual todas as possibilidades “legais” e à disposição já foram esgotadas, restando-lhes apenas o direito de tentar os tratamentos experimentais.

Nesse caso, vemos como obrigação do Estado permitir o exercício desse direito, pois a ele compete o dever de tornar inviolável o direito à vida, bem como ser o garantidor do direito à saúde.

Tirando-se a capacidade do indivíduo de se autodeterminar – ter o direito de tentar determinado tratamento –, estamos retirando a sua dignidade.

Vale ressaltar que o Estado deve, como mandamento constitucional, garantir o bem-estar do indivíduo, através das atividades estatais e políticas públicas do Estado, não sendo tolerável a intervenção do Estado na esfera individual da pessoa como justificativa de buscar o bem-estar social, sendo que o direito de tentar estará apenas na esfera individual, na autonomia do indivíduo, no qual a concretização desse direito fundamental do ser humano não implicará em perigo a terceiros, a sociedade no geral, no qual pode ser um meio de concretização da vida do indivíduo.

### 4.3 Direito de Tentar como Direito Fundamental

Como já estudado, os direitos fundamentais surgem nos contextos históricos da humanidade, a partir da existência de um estado social. São direitos inerentes a qualidade humana e à medida que são recepcionados constitucionalmente, tem-se a conotação de direitos fundamentais.

Norberto Bobbio (2004, p. 38) exemplifica a afirmação de que os direitos humanos estão fundados na historicidade:

Direitos que foram declarados absolutos no final do século XVIII, como a propriedade, *sacre et inviolable*, foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas; direitos que as declarações do século XVIII nem sequer eram mencionados, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande ostentação nas recentes declarações. Não é difícil prever que no futuro poderão emergir novas pretensões que no momento nem sequer podemos imaginar, o que prova que não existem direitos fundamentais por natureza. (Grifo nosso)

Com a evolução social, os avanços tecnológicos, as novas políticas, as novas descobertas científicas, entre outros inúmeros fatores evolutivos, o direito de

tentar começa a se manifestar, tendo em vista a sua íntima relação com a vida digna e autonomia do ser humano.

Hoje, no Brasil, não encontramos a previsão expressa ao direito de tentar. Mas a nossa Constituição prevê (art. 5º, §2º) que não devem ser excluídos outros direitos e garantias que são decorrentes do regime e princípios por ela adotados, independentemente de estarem expressos ou não. E é nesse contexto que se defende o direito de tentar o acesso a medicamentos e tratamentos experimentais.

As sábias palavras de Miranda (tomo IV, 1993, p. 11) permitem que esse raciocínio seja fortalecido: “<<a especificação de certos direitos pela Constituição não significa que fiquem excluídos ou desprezados outros direitos até agora possuídos pelo povo>>”.

Como já demonstrado, nos ensaios anteriores, as relações entre o direito de tentar e os direitos fundamentais previstos pela Magna Carta são intensas e íntimas, no qual devemos lutar para que seja concedido ao cidadão tal direito.

Corroborando para a defesa do direito de tentar como direito fundamental, os autores Rocha e Rocha Júnior

Assim, não se pode negar que o direito de tentar a cura é um direito fundamental, inerente à dignidade da pessoa humana, mormente diante do direito de livre arbítrio que todo homem tem, podendo dispor da sua vida da forma que melhor entender, sempre buscando ter dignidade e ser feliz, desde que com tal atitude não prejudique direito ou coloque em risco a vida de outrem.

Nesse passo vale lembrar que, quando se fala em direito à vida, deve se pensar em uma perspectiva ampla e de acordo com o Princípio da Dignidade Humana, e não vida no sentido de sobrevivência física. O direito fundamental à vida abrange o direito a uma existência digna, e se manifesta na autodeterminação consciente e responsável da própria vida, não devendo ser vista apenas no seu aspecto biológico, mas sim no seu sentido mais amplo. A violação da dignidade resulta na violação da própria vida, e cada ser humano detém seus parâmetros de dignidade. Não se deve esquecer que o ser humano é consciente em si mesmo, capaz de autodeterminar a sua conduta, e que nessa liberdade, e na autonomia pessoal é que repousa a noção de dignidade da pessoa humana. O ser humano possui, ao menos potencialmente, o direito de formar a sua própria existência, concretizando a sua dignidade. (ROCHA; ROCHA JÚNIOR, 2016, s.p.)

Conforme o desenvolvimento do trabalho, é possível identificar que aqueles que buscam a configuração desse direito o buscam para que se tenha o direito à vida concretizado, direito este que é o mais basilar de todos, sem esse direito, os demais direitos garantidos ao homem de nada valeriam.

Dando uma maior contribuição, Norberto Bobbio (2004, p. 45) assevera “que o problema grave de nosso tempo, com relação aos direitos do homem, não era mais o de fundamentá-los, e sim o de protegê-los”. De forma que podemos compreender que o direito de tentar, mesmo que não esteja expresso na Constituição, ele é inerente a pessoa humana para que a ela se tenha a concretização da vida e da dignidade, de forma que se faz verdadeira a luta para o reconhecimento de tal direito como fundamental.

Para nos assistir na defesa do direito de tentar como direito fundamental nos remetemos a citação do lusitano Miranda:

Na verdade, precisamente por os direitos fundamentais poderem ser entendidos *prima facie* como direitos inerentes à própria noção de pessoa, como direitos básicos da pessoa <sup>(2)</sup>, como os direitos que constituem a base jurídica da vida humana no seu nível actual de dignidade, como as bases principais da situação jurídica de cada pessoa <sup>(1)</sup>, eles dependem das filosofias políticas, sociais e económicas e das circunstâncias de cada época e lugar <sup>(2)</sup>. (MIRANDA, tomo IV, 1993, p. 9-10)

Quando se busca o direito de tentar é pelo fato de que o indivíduo assiste a chegada de sua morte enquanto há uma possibilidade de revertê-la, como última tentativa de sobrevivência. Bem sabe-se que a cura, a regressão, o bloqueio da progressão da doença, entre outros fatores não são certos, entretanto, nada na vida é certo. Mas o que se busca com a efetivação desse direito é a continuidade da luta pela sobrevivência.

## 5 CONCLUSÃO

Diante de toda argumentação apresentada, nos fica evidente que os direitos fundamentais evoluem juntamente com as necessidades da sociedade, de acordo com a construção da história. Tais direitos são inerentes à pessoa humana, tão somente por sua qualidade de ser humano. É nesta seara que surge a bandeira para o reconhecimento do direito de tentar.

No presente trabalho trouxemos o direito de tentar o acesso a medicamentos que estejam em fase experimental clínica, que apresentem resultados positivos para enfermidades específicas, para pessoas eletivas, sendo elas, pessoas com doenças terminais, portadoras de doenças graves, degenerativas e que resultem em pequena expectativa de vida.

Diante dos ensaios, podemos afirmar que há uma íntima relação entre o direito de tentar e os direitos fundamentais consagrados na Constituição Federal de 1988. Podemos, ainda, afirmar a ligação direta do direito de tentar com a concretização do direito à vida.

A busca pelo reconhecimento do direito de tentar, permite que pessoas que estão vendo sua vida passar sem a possibilidade de buscar meios para a cura, que se encontram presas em um corpo que não responde aos comandos cerebrais, que estão perdendo a esperança, que se encontram entregues à morte, tenham um último fio de esperança para lutar pela vida.

Ao certo, sabemos que medicamentos e tratamentos experimentais podem ter reflexos negativos e, muitas vezes, encurtar a sobrevida que a pessoa possa ter. Por esse modo, também podemos concluir que se faz necessário que o Estado regulamente os medicamentos colocados à disposição dos indivíduos, tendo em vista a proteção à saúde e à vida. Mas, nos é cristalino que medidas protetivas, que não permitem a relativização em casos específicos como o objeto desse estudo, acabam limitando os direitos enraizados em nossa Constituição, principalmente no que tange o direito à vida e a dignidade da pessoa humana.

Também é verdade, que o acesso a medicamento experimentais podem ter resultados positivos para o freamento da doença, eventual cura, podem permitir um rearranjo na qualidade de vida que resta ao paciente, além de permitir o sentimento de autodeterminação como pessoa – ser pensante e capaz de determinar o seu caminho –, e, caso não apresente os resultados positivos esperados, possa

possibilitar o sentimento de ter tentado todas as alternativas disponíveis e poder entender e caminhar para sua morte em paz.

Admitir o cerceamento ao direito de tentar o acesso a medicamentos e tratamentos em fase experimental, para pacientes eletivos, nos demonstra uma anulação aos comandos constitucionais que visam a proteção aos direitos fundamentais, sendo eles o direito à vida, à saúde, autonomia e dignidade da pessoa humana.

Concluimos que a autonomia do paciente em escolher um tratamento através de medicamentos experimentais, quando não houver mais opções regulamentadas eficazes, deve ser respeitada pelo Estado, pois somente esse indivíduo tem a consciência do quanto que a doença o afeta, das dores que sente. O respeito que o Estado deve ao indivíduo se encontra na efetivação da dignidade da pessoa humana, no qual o Estado democrático de direito brasileiro está fundado.

A dignidade da pessoa humana, em sua essência, significa que todo indivíduo é um fim em si mesmo e no sistema jurídica brasileiro ela se manifesta inclusive pela autonomia do indivíduo. A autonomia deve ser enxergada como uma liberdade individual, a capacidade do indivíduo de fazer escolhas e assumir seus reflexos decorrentes, desde que não prejudique direito de terceiros.

De mesmo modo, por ser mandamento constitucional, o presente trabalho permite afirmar que o acesso a medicamentos experimentais, através da efetivação do direito de tentar, deve ser custeado pelo Estado brasileiro, uma vez que este é o responsável para se concretizar o direito à saúde em sua integralidade assistencial.

Com a evolução surgem novas tecnologias científicas que buscam o aumento da expectativa de vida, retirar de um paciente o direito de tentar a cura é uma afronta aos direitos fundamentais tutelados pela Constituição brasileira.

Por fim, conclui-se com a presente obra, que o direito de tentar o acesso a medicamentos experimentais é um direito fundamental ao homem e decorre da essência do ser humano de lutar pela vida, que permite a autodeterminação do ser humano em escolher qual caminho deseja seguir para continuar sua luta pela vida digna e que o Estado tem o dever de criar políticas públicas positivas – custear e regulamentar – para permitir o acesso a esses medicamentos experimentais seja realizado, efetivando de tal forma os direitos fundamentais.

## BIBLIOGRAFIA

ALEMANHA. Deutscher Bundestag. **Grundgesetz**. Disponível em: <<http://www.gesetze-im-internet.de/gg/index.html>>. Acesso em 30 de abril de 2018.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

BARROSO, Luís Roberto; MARTEL, Letícia de Campos Velho. A morte como ela é: Dignidade e autonomia individual no final da vida. **Revista da EMERJ**, v. 13, nº 50, 2010. Disponível em: <[http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj\\_online/edicoes/revista50/Revista50\\_19.pdf](http://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista50/Revista50_19.pdf)>. Acesso em 19 de setembro de 2018.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Nova ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 15ª ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

BRASIL. ANVISA. **Registro de Medicamentos**. 20[?]. Disponível: <[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=2863528&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=registro-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=2863528&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 13 set. 2018.

\_\_\_\_\_. CFM. **Resolução CFM nº 1.805/2016**. Na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis, é permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou seu representante legal. D.O.U: 28 nov. 2006, Seção I, p. 169. Disponível: <<http://portal.cfm.org.br>>. Acesso em: 05 out. 2018.

\_\_\_\_\_. CFM. **Resolução CFM nº 1.931/2009**. Aprova o Código de Ética Médica. D.O.U: 24 set. 2009, Seção I, p. 90). Disponível: <<http://portal.cfm.org.br>>. Acesso em: 05 out. 2018.

\_\_\_\_\_. CFM. **Resolução CFM nº 2.113/2014**. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. D.O.U: 16 dez. 2014, seção I, p. 183. Disponível: <<http://portal.cfm.org.br>>. Acesso em: 11 out. 2018.

\_\_\_\_\_. CFM. **Resolução CFM nº 2.156/2016**. Estabelece os critérios de admissão e alta em unidade de terapia intensiva. D.O.U: 17 nov. 2016, seção I, p. 138-139. Disponível: <<http://portal.cfm.org.br>>. Acesso em: 05 out. 2018.

\_\_\_\_\_. CNS. **Resolução 196, 10 de outubro de 1996**. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)>. Acesso: 10 set. 2018.

\_\_\_\_\_. CNS. **Resolução 251, 07 de agosto de 1997**. Aprovar as seguintes normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251\\_07\\_08\\_1997.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html)>. Acesso: 10 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DP: Senado, 1988.

\_\_\_\_\_. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Código Civil**. Disponível: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm)>. Acesso em: 29 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 14 abr. 2016. Disponível: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm)>. Acesso em 16 de set. 2018.

\_\_\_\_\_. 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 República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm)>. Acesso em 27 de set. 2018.

\_\_\_\_\_. 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 República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em 30 de set. 2018.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 31

dez.1990. Disponível: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm)>. Acesso em 30 de set. 2018.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 4 fev. 1997. Disponível: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1997/lei-9434-4-fevereiro-1997-372347-norma-actualizada-pl.html>>. Acesso em 30 de set. 2018.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm)>. Acesso em 27 de set. 2018.

\_\_\_\_\_. 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 República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm)>. Acesso em 27 de set. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Resolução – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013**. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. 2013. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038\\_12\\_08\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html)>. Acesso em: 16 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Resolução – RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014**. Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0008\\_28\\_02\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0008_28_02_2014.html)>. Acesso em: 12 out. 2018.

\_\_\_\_\_. STF. **ADI 5501**. SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral. (ADI 5501 MC, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 19/05/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-168 DIVULG 31-07-2017 PUBLIC 01-08-2017). Disponível: <[www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)>. Acesso em: 07 de out 2018.

\_\_\_\_\_. STF. **HC 106.435/SP**. “HABEAS CORPUS” – PRISÃO CAUTELAR - DURAÇÃO IRRAZOÁVEL QUE SE PROLONGA, SEM CAUSA LEGÍTIMA, POR MAIS DE SEIS (06) ANOS E SEIS (06) MESES - CONFIGURAÇÃO, NA ESPÉCIE, DE OFENSA EVIDENTE AO “STATUS LIBERTATIS” DO PACIENTE –

INADMISSIBILIDADE - PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - A UTILIZAÇÃO, PELO RÉU, DO SISTEMA RECURSAL, POR QUALIFICAR-SE COMO EXERCÍCIO REGULAR DE UM DIREITO, NÃO PODE SER INVOCADA, CONTRA O ACUSADO, PARA JUSTIFICAR O PROLONGAMENTO INDEVIDO DE SUA PRISÃO CAUTELAR - INJUSTO CONSTRANGIMENTO CONFIGURADO – “HABEAS CORPUS” DEFERIDO. - O excesso de prazo, mesmo tratando-se de delito hediondo (ou a este equiparado), não pode ser tolerado, impondo-se, ao Poder Judiciário, em obséquio aos princípios consagrados na Constituição da República, a imediata revogação da prisão cautelar do indiciado ou do réu. - A duração prolongada, abusiva e irrazoável da prisão cautelar de alguém ofende, de modo frontal, o postulado da dignidade da pessoa humana, que representa - considerada a centralidade desse princípio essencial (CF, art. 1º, III) - significativo vetor interpretativo, verdadeiro valor-fonte que conforma e inspira todo o ordenamento constitucional vigente em nosso País e que traduz, de modo expressivo, um dos fundamentos em que se assenta, entre nós, a ordem republicana e democrática consagrada pelo sistema de direito constitucional positivo. Constituição Federal (Art. 5º, incisos LIV e LXXVIII). EC 45/2004. Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Art. 7º, ns. 5 e 6). Doutrina. Jurisprudência. - O direito de recorrer representa prerrogativa legítima do acusado (de qualquer acusado), não se qualificando, por isso mesmo, como ato caracterizador de conduta processual procrastinatória. - Na realidade, a utilização, pelo réu, dos recursos penais cabíveis, além de constituir prerrogativa que lhe não pode ser negada, traduz exercício regular de um direito, cuja prática não autoriza seja ela invocada, pelos órgãos da persecução penal, como fator de legitimação do abusivo prolongamento da prisão cautelar do acusado. (HC 106435, Relator (a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 01/02/2011, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-097 DIVULG 23-05-2011 PUBLIC 24-05-2011). Disponível: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 05 de out 2018.

\_\_\_\_\_. STF. **Pet 1246/SC**. DESPACHO: A singularidade do caso (menor impúbere portador de doença rara denominada Distrofia Muscular de Duchene), a imprescindibilidade da medida cautelar concedida pelo poder Judiciário do Estado de Santa Catarina (necessidade de transplante das células mioblásticas, que constitui o único meio capaz de salvar a vida do paciente) e a impostergabilidade do cumprimento do dever político-constitucional que se impõe ao Poder Público, em todas as dimensões da organização federativa, de assegurar a todos a proteção à saúde (CF, art. 196) e de dispensar especial tutela à criança e ao adolescente (CF, art. 6º, c/c art. 227, § 1º) constituem fatores, que, associados a um imperativo de solidariedade humana, desautorizam o deferimento do pedido ora formulado pelo Estado de Santa Catarina (fls. 2/30). O acolhimento da postulação cautelar deduzida pelo Estado de Santa Catarina certamente conduziria a um desfecho trágico, pois impediria, ante a irreversibilidade da situação, que o ora requerido merecesse o tratamento inadiável a que tem direito e que se revela essencial à preservação de sua própria vida. Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida. Por tal motivo, indefiro o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, pois a decisão proferida pela Magistratura catarinense -

longe de caracterizar ameaça à ordem pública e administrativa local, como pretende o Governo estadual (fls. 29) - traduz, no caso em análise, um gesto digno de reverente e solidário apreço à vida de um menor, que, pertencente a família pobre, não dispõe de condições para custear as despesas do único tratamento médico-hospitalar capaz de salvá-lo de morte inevitável (fls. 76). Publique-se. Brasília, 31 de janeiro de 1997. Ministro CELSO DE MELLO Vice-Presidente, no exercício da Presidência (RISTF, art. 37, I). (Pet 1246 MC, Presidente Min. SEPÚLVEDA PERTENCE, Decisão Proferida pelo (a) Ministro (a) CELSO DE MELLO, julgado em 31/01/1997, publicado em DJ 13/02/1997 PP-\*\*\*\*). Disponível: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 05 de out 2018.

\_\_\_\_\_. STF. **RE 566471/RN**. SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. (RE 566471 RG, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 15/11/2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12-2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685). Disponível: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 07 de out 2018.

\_\_\_\_\_. STF. **RE 566471/RN Aditamento**. Relator (a): Min. Marco Aurélio, 28 set. 2016. Disponível: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 07 de out 2018.

\_\_\_\_\_. STF. **RE 657718/MG**. SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (RE 657718 RG, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 17/11/2011, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-051 DIVULG 09-03-2012 PUBLIC 12-03-2012 REPUBLICAÇÃO: DJe-092 DIVULG 10-05-2012 PUBLIC 11-05-2012). Disponível: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 07 de out 2018.

\_\_\_\_\_. STF. **RE 855178/SE**. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (RE 855178 RG, Relator (a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015. Disponível: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 07 de out 2018.  
BRITO, Carlos. Inca diz que expectativa é de 1,2 milhão de novos casos de câncer no país entre 2018 e 2019. **G1**: Rio de Janeiro, 02 fev. 2018. Disponível: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/inca-diz-que-expectativa-e-de-12-milhao-de-novos-casos-de-cancer-entre-2018-e-2019.ghtml>. Acesso em: 14 out 2018.

CABRAL, Érico de Pina. A “autonomia” no direito privado. **Revista de Direito Privado**. Vol. 19, jul./set. 2004. São Paulo: Revista dos Tribunais.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 6ª ed. Coimbra: Livraria Almedina, 2002.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CHAVES, Antônio. Direito à vida e ao próprio corpo. **Rev. Fac. Direito UFG**. Jan./dez. 1986

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013.

COLOMBIA. **Constitución Política de Colombia**. 1991. Disponível: <<http://www.corteconstitucional.gov.co/inicio/Constitucion%20politica%20de%20Colombia.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2018.

COLOMBIA. Corte Constitucional. **Sentencia T-057/15**. 2015. Disponível: <<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/t-057-15.htm>>. Acesso em: 13 out. 2018.

COMPARATO, Fabio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 11ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria geral dos direitos fundamentais**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2014.

DPU. **DPU ajuíza ação em prol de pacientes que precisam de Fosfoetanolamina Sintética**. Disponível: <<https://dpu.jusbrasil.com.br/noticias/246186469/dpu-ajuiza-acao-em-prol-de-pacientes-que-precisam-de-fosfoetanolamina-sintetica>>. Acesso em: 10 out. 2018.

ERICHSEN, Raphael; ARAUJO, Tarso. **Illegal**. Brasil: Prod. 3FilmGroup.tv; Superinteressante, 2014. (1h 22min), son., color.

EUA. United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit. Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs and Washington Legal Foundation, Appellants V. Andrew Von Eschenbach, In His Official Capacity as Commissioner, Food and Drug Administration And Michael O. Leavitt, In His Official

Capacity as Secretary, U.S. Dept. Of Health and Human Services, Appellees. 2007. Disponível: <<https://www.cadc.uscourts.gov>>. Acesso em 14 out. 2018.

FRANÇA. Constitution du 24 juin 1793. **Conseil Constitutionnel**. Disponível em: <<http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/la-constitution/les-constitutions-de-la-france/constitution-du-24-juin-1793.5084.html>>. Acesso em 17 de abril de 2018.

HECK, Luís Afonso. **Os direitos fundamentais na Lei Fundamental de Bonn**. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/175862>>. Acesso em: 17 de abril de 2018.

HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

HESSE, Konrad. **Elementos de direito constitucional da República Federal da Alemanha**. Trad. Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1998.

HOGEMANN, Edna Raquel Rodrigues Santos; LIMA, Simone Alvarez. A luta pela consagração do direito de tentar à luz dos direitos fundamentais. **XXV Encontro Nacional do CONPEDI**, Brasília, 2016. Disponível: <<https://www.conpedi.org.br/publicacoes/y0ii48h0/6hsw0io7/4EfR7O7tnf06BZs6.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. Trad. Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 2005.

LEVINO, Antonio; DE CARVALHO, Eduardo Freese. Análise comparativa dos sistemas de saúde da tríplice fronteira: Brasil/Colômbia/Peru. **Revista Panamericana de Salud Pública**. 2011. Disponível: <<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2011.v30n5/490-500/>>. Acesso em: 2 out. 2018.

MARMELSTEIN, George. **Curso de direitos fundamentais**. 7ª ed. São Paulo: Atlas, 2017.

MARMELSTEIN, George. **Curso de direitos fundamentais**. São Paulo: Atlas, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade: estudos de direito constitucional**. 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional**. Tomo IV. 2ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, Limitada, 1993.

MORO, Adriana; INVERNIZZI, Noela. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. **História, Ciências, Saúde – Maguinhos**, v. 24, n. 3, jul.-set. 2017. Rio de Janeiro. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v24n3/0104-5970-hcsm-24-03-0603.pdf>>. Acesso em: 5 set. 2018.

NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. **A cidadania social na Constituição de 1988**. São Paulo: Verbatim, 2009.

ROCHA, Patrícia Vieira de Melo Ferreira; ROCHA JÚNIOR, Alicio de Oliveira. O direito de tentar: a utilização de substâncias experimentais em pacientes terminais como hipótese concretizadora dos direitos à vida e à felicidade. **V Encontro Internacional do CONPEDI Montevidéu – Uruguai**. Uruguai: Montevidéu, 2016. Disponível: <<https://www.conpedi.org.br/publicacoes/9105o6b2/9fp7g9id/AMuc5s5E1xT81YiX.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2018

ROTHENBURG, Walter Claudius; coord.: TAVAES, André Ramos; FRANCISCO, José Carlos. **Direitos Fundamentais**. Rio de Janeiro: Forense, São Paulo: MÉTODO, 2017.

ROZUMBERKOVA, Martina. The 'Right To Try Act': Another Compliance Requirement For Pharma And Biotech Companies. **Forbes**, 11 jun. 2018. Disponível: <<https://www.forbes.com/sites/riskmap/2018/06/11/the-right-to-try-act-another-compliance-requirement-for-pharma-and-biotech-companies/#13c0099f2c2a>>. Acesso em: 12 out. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **O conceito de direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2015-fev-27/direitos-fundamentais-conceito-direitos-fundamentais-constituicao-federal-1988>>. Acesso em 01 mai. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. 2ª edição. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SARMENTO, Daniel. **Livres e iguais: estudos de direito constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à saúde: Efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2001.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein; GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. **A tutela antecipada no direito à saúde**. Porto Alegre: SAFE, 2003.

SZTAJN, Rachel. **Autonomia privada e direito de morrer: eutanásia e suicídio assistido**. São Paulo: Universidade Cidade de São Paulo, 2002.

TURKEWITZ, Julie. Patients Seek 'Right to Try' New Drugs. **New York Times**, Lyons, 10 jan. 2015. Disponível: <<https://www.nytimes.com/2015/01/11/us/patients-look-right-to-try-new-drugs.html>>. Acesso em 08 set. 2018.

UFRGS. **Código de Nuremberg de 1946**. Disponível:

<<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 07 out. 2018.

WHO. **Constitution of the World Health Organization**. Nova York: 22 jul. 1946.

Disponível: <<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>>.

Acesso em: 16 set. 2018.

YANG, Y. Tony; CHEN, Brian; BENNETT, Charles. "Right-to-Try" Legislation:

Progress or Peril?. **Journal of Clinical Oncology**, vol. 33, n. 24, 20 ago. 2015.

Disponível: <[https://www.researchgate.net/publication/280241157\\_Right-to-Try\\_Legislation\\_Progress\\_or\\_Peril](https://www.researchgate.net/publication/280241157_Right-to-Try_Legislation_Progress_or_Peril)>. Acesso em: 05 set. 2018.