

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE DIREITO “PROF. JACY DE ASSIS”
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

WILLIAN FERNANDO DE CASTRO JACQUES

RENÚNCIA AO EXERCÍCIO DO DIREITO À INTEGRIDADE FÍSICA:

O Direito ao Acesso a Tratamentos Experimentais

não reconhecidos e/ou não validados

UBERLÂNDIA/MG

2023

WILLIAN FERNANDO DE CASTRO JACQUES

RENÚNCIA AO EXERCÍCIO DO DIREITO À INTEGRIDADE FÍSICA:

O Direito ao Acesso a Tratamentos Experimentais
não reconhecidos e/ou validados

Texto apresentado como requisito para defesa de dissertação no Curso de Pós-Graduação *stricto sensu* de Mestrado Acadêmico em Direito da Faculdade de Direito “Prof. Jacy de Assis”, na área de concentração Direitos e Garantias Fundamentais, na Linha de Pesquisa 2 – Sociedade, Sustentabilidade e Direitos Fundamentais, como requisito básico para titulação de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Goiabeira Rosa

UBERLÂNDIA/MG

2023



ATA DE DEFESA - PÓS-GRADUAÇÃO

Programa de Pós-Graduação em:	Direito				
Defesa de:	Dissertação de Mestrado Acadêmico, número 184, PPGDI				
Data:	Vinte e sete de fevereiro de dois mil e vinte e três	Hora de início:	14:00	Hora de encerramento:	16:00
Matrícula do Discente:	Willian Fernando de Castro Jacques				
Nome do Discente:	12112DIR020				
Título do Trabalho:	RENÚNCIA AO EXERCÍCIO DO DIREITO À INTEGRIDADE FÍSICA: O DIREITO AO ACESSO A TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS NÃO RECONHECIDOS E/OU NÃO VALIDADOS				
Área de concentração:	Direitos e Garantias Fundamentais				
Linha de pesquisa:	Sociedade, Sustentabilidade e Direitos Fundamentais				
Projeto de Pesquisa de vinculação:	Direitos e Deveres na Sociedade de Risco				

Reuniu-se, utilizando tecnologia de comunicação à distância, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Direito, assim composta: Professores Doutores: Bruno Marques Ribeiro - UEMG/Ituiutaba; Gustavo de Carvalho Marin - UFU; e Luiz Carlos Goiabeira Rosa - UFU - orientador do candidato.

Iniciando os trabalhos o presidente da mesa, Dr. Luiz Carlos Goiabeira Rosa, apresentou a Comissão Examinadora e o candidato, agradeceu a presença do público, e concedeu ao Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação do Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir o senhor presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos examinadores, que passaram a arguir o candidato. Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado final, considerando o candidato:

Aprovado.

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre.

O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Neste ato, e para todos os fins de direito, os examinadores e o discente autorizam a transmissão ao vivo da atividade. As imagens e vozes não poderão ser divulgadas em nenhuma hipótese, exceto quando autorizadas expressamente pelos examinadores e pelo discente. Por ser esta a expressão da vontade, nada haverá a reclamar a título de direitos conexos quanto às imagens e vozes ou quaisquer outros, nos termos firmados na presente.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora e pelo discente.



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Carlos Goiabeira Rosa, Professor(a) do Magistério Superior**, em 06/03/2023, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo de Carvalho Marin, Professor(a) do Magistério Superior**, em 06/03/2023, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Marques Ribeiro, Usuário Externo**, em 06/03/2023, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Willian Fernando de Castro Jacques, Usuário Externo**, em 06/03/2023, às 20:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4312718** e o código CRC **3C1FF157**.

Ficha Catalográfica Online do Sistema de Bibliotecas da UFU
com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).

J19
2023

Jacques, Willian Fernando de Castro, 1988-
A renúncia ao exercício à integridade física: [recurso eletrônico] : O direito ao acesso a tratamentos experimentais não reconhecidos e/ou não validados / Willian Fernando de Castro Jacques. - 2023.

Orientador: Luiz Carlos Goiabeira Rosa.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia, Pós-graduação em Direito.
Modo de acesso: Internet.
Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.di.2023.128>
Inclui bibliografia.

1. Direito. I. Rosa, Luiz Carlos Goiabeira, 1974-, (Orient.). II. Universidade Federal de Uberlândia. Pós-graduação em Direito. III. Título.

CDU: 340

À Kelly Jacques, a pessoa mais dedicada
e admirável que conheci.

Te amo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente a DEUS, por colocar as pessoas certas em meu caminho e por permitir que não me faltasse nada até aqui.

Agradeço ao meu pai, Ovilso Francisco Jacques (*in memorian*), por muito me ensinar, apesar de sua partida precoce.

Agradeço à minha pequena e gigante mãe, razão da minha vida e motivo deste trabalho, Goracy Divina de Castro (*in memorian*), por nunca medir esforços para cuidar de mim, seu único filho. Infelizmente, no mesmo dia em que fui aprovado neste programa de Mestrado, tornou o céu sua morada eterna, vitimada pela evolução de uma doença rara e incurável, a paralisia supranuclear progressiva.

Agradeço aos meus sogros, Wagno e Goreti, por me acolherem como filho.

Agradeço à minha chefe, Jussara Goulart da Silva, por se desdobrar e possibilitar que eu me afastasse de minhas funções públicas para cursar este Mestrado.

Agradeço ao meu orientador, Luiz Carlos Goiabeira Rosa, por possibilitar, do ingresso até aqui, um caminho suave.

Ao meu amigo, irmão que a vida me deu, Alexandre Bonifácio Campos, na pessoa de quem agradeço todos meus demais amigos.

Agradeço aos professores, técnicos e colegas do Programa de Mestrado em Direito da Faculdade de Direito (FADIR/UFU), pelos ensinamentos e atenção.

Agradeço aos contribuintes, que levam o Brasil nas costas.

Agradeço à minha esposa e eterna namorada, Kelly Jacques, pelo amor, pelo cuidar, pelos puxões de orelha e pelo companheirismo de já quase uma década. Te amo!

RESUMO

O mau posicionamento do Brasil em um índice internacional de qualidade de morte reflete a realidade da baixa qualidade da morte dos brasileiros, especialmente daqueles que possuem diagnóstico de doença terminal ou incurável – sobretudo na rede pública de saúde. Neste cenário de pouca ou quase nenhuma contraprestação Estatal nesta fase da vida, que demandaria, no mínimo, cuidados paliativos, algumas pessoas podem desejar a cura, mesmo que sua doença não possua tratamento conhecido, mediante o acesso a medicamentos promissores que se encontram em fase inicial dos testes clínicos. Contudo, a legislação brasileira proíbe o salto de etapas de pesquisa, o que impossibilita, em tese, o acesso a tal medicamentos. De outro lado, a Carta Magna de 1988, prevê, dentre outros direitos fundamentais, o direito à vida e a saúde. Por tal razão, este trabalho buscou, baseado na ampla interpretação do direito à vida e na renúncia ao exercício da integridade física, perquirir a existência de uma submissão voluntária e consciente a tratamentos experimentais, e, ainda, se existiriam benefícios. Para tal mister, quanto a abordagem, esta pesquisa tem um viés qualitativo, posto que se vale de conhecimentos empíricos, bem como de pesquisas, legislação, doutrina e jurisprudência. Quanto ao método, utiliza-se o dedutivo. Ao longo deste trabalho, apresentam-se reflexões sobre o direito à vida, à saúde, à dignidade humana e ao livre desenvolvimento personalidade, e ainda, mudanças na legislação e o atual panorama de acesso a medicamentos experimentais. Nesta feita, apoiado no direito à dignidade humana, na máxima efetividade do direito à vida, e em outros direitos da personalidade – face a ausência de uma legislação específica – conclui pela possibilidade de acesso a medicamentos experimentais, ainda que em fase inicial, sem incorrer em lesão à direito fundamental.

Palavras-chave: Tratamento experimental, etapas do ensaio clínico, renúncia ao exercício, direito à vida digna, direito à saúde.

ABSTRACT

The poor positioning of Brazil in an international quality of death index reflects the reality of low quality of death for Brazilians, especially those diagnosed with a terminal or incurable illness, particularly in the public healthcare system. In this scenario, where there is little or no State support in this phase of life, which would require at least palliative care, some people may desire a cure, even if their disease has no known treatment, through access to promising medications that are in the early stages of clinical trials. However, Brazilian law prohibits skipping research stages, which theoretically makes it impossible to access such medications. On the other hand, the 1988 Constitution provides for, among other fundamental rights, the right to life and health. For this reason, this work sought to explore, based on a broad interpretation of the right to life and the waiver of the exercise of physical integrity, the existence of voluntary and conscious submission to experimental treatments, and whether there are benefits. To this end, this research has a qualitative approach, as it draws on empirical knowledge, as well as research, legislation, doctrine, and jurisprudence. As for the method, a deductive approach is used. Throughout this work, there are reflections on the right to life, health, human dignity, and personal development, as well as changes in legislation and the current landscape of access to experimental medications. Therefore, supported by the right to human dignity, the maximum effectiveness of the right to life, and other personality rights - given the absence of specific legislation - it concludes that it is possible to access experimental medications, even in the early stages, without violating fundamental rights.

Keywords: Experimental treatment, clinical trial stages, waiver of exercise, right to a dignified life, right to health.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	3
1 PROLEGÔMENOS SOBRE OS DIREITOS À VIDA E À SAÚDE	6
1.1 Direitos humanos e fundamentais: alcance e limite	6
1.2 Vida e saúde enquanto direitos humanos e fundamentais	17
1.3 Vida e saúde enquanto direitos da personalidade	34
2 O DIREITO À SUBMISSÃO VOLUNTÁRIA A TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS	43
2.1 Teoria e prática dos tratamentos experimentais.....	45
2.2 O direito de se submeter a tratamento não comprovado	49
2.3 Consequencialismo, utilitarismo e princípalismo: a COVID-19 e a aceleração de pesquisas	72
2.4 <i>Right to Try law</i> – A lei americana sobre o direito de tentar.....	86
2.5 O panorama do acesso a tratamentos experimentais no Brasil.....	89
CONCLUSÃO	100
REFERÊNCIAS	103

INTRODUÇÃO

De acordo com o relatório elaborado pela *Economist Intelligence Unit*, dentre 80 países avaliados em 2015, o Brasil ocupa a 42ª colocação no Índice de Qualidade de Morte¹. Deste relatório é possível inferir que muitos pacientes, em estado terminal, deveriam estar recebendo pelo menos cuidados paliativos, porém recebem nenhum ou quase nenhum cuidado do Estado brasileiro. Tal fato pode ensejar uma flagrante lesão ao direito destes cidadãos a viver com dignidade.

Para muitos brasileiros com doenças raras ou em estado terminal restando a estes últimos apenas a indicação de tratamento paliativo, recorrer a tratamentos experimentais pode ser a última ou única opção de efetivação de seu direito de continuar a viver bem, mesmo assumindo os riscos de tal decisão dentre os quais, em última instância, até mesmo o risco de morte. Isso, além de consequentemente se efetivar o salutar exercício e respeito do direito à liberdade e da autonomia da vontade do paciente.

Porém, medicamentos ou dispositivos considerados experimentais no Brasil, em tese, são de acesso restrito aos grupos de voluntários para os testes de inovação médica e não são acessíveis ou disponibilizados para pessoas que os desejam por necessidade, face à inexistência de alternativas. Ainda, no Brasil os medicamentos só podem ser comercializados após a submissão e aprovação em Ensaio Clínico e registro e aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – um processo moroso e burocrático, sendo necessários vários anos até que um medicamento seja aprovado para enfim ser comercializado. Não se deve esquecer, ainda, que o desrespeito a qualquer fase do processo pode ensejar as mais variadas sanções de cunho civil, penal e administrativo.

Outrossim, no Brasil é vedado o salto de etapas no processo de pesquisa com seres humanos: aqueles que se encontram em estado terminal não são elegíveis para participação em testes devido a sua condição de saúde sob a alegação de que essa condição pode interferir negativamente no processo, pois pode macular os testes – com excesso de efeitos colaterais – e gerar negativo impacto financeiro ao fabricante.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA. **DIVULGADO Índice de Qualidade de Morte 2015, da *Economist Intelligence Unit***. Disponível em <<http://www.sbgg-sp.com.br/pro/divulgado-indice-de-qualidade-de-morte-2015-daeconomist-intelligence-unit/>>. Acesso em 20 out. 2021.

Porém, estes pacientes contam com pouco tempo de vida e pelo pouco que lhes restam de vida, naturalmente, por instinto de sobrevivência, clamam por soluções imediatas, uma vez que aguardar o transcorrer do tempo necessário ao completo cumprimento do protocolo do ensaio clínico pode resultar em dor física e sofrimento psíquico – ou pior, pode resultar em morte.

Mencionada vedação no processo de pesquisa com seres humanos, se inicialmente segue a padrões normativamente abstratos, torna-se contraproducente se analisada por um viés fático bioético, dado que a Bioética é marcada pela casuística e assim se choca com o mito de que o Direito seria capaz de apresentar uma norma para todo e qualquer caso. É dizer, a vedação abstrata de submissão de pacientes terminais a etapas iniciais revela a incerteza do texto normativo e a ausência de metodologia própria para questões jurídicas que envolvam o suporte fático bioético.²

Eis que daí surge então a seguinte contradição: de um lado o Estado, que constitucionalmente deve garantir entre outros os direitos fundamentais à vida e à saúde, mas que não concede o livre arbítrio aos indivíduos para dispor de sua integridade física – e ainda, por intermédio de possíveis sanções junto ao Conselho Federal de Medicina, veda ao médico a realização de tratamentos experimentais em humanos ou a prescrição de medicamentos em teste sem o devido cumprimento do protocolo de pesquisa em humanos estipulado pela Resolução CNS/MS n° 466/2012; de outro lado o cidadão, ora paciente, que deseja em face da emergência de seu quadro clínico renunciar à sua integridade física ou até mesmo arriscar a vida para submeter-se a tratamento experimental por causa da inexistência de outro para sua patologia, com o fim de efetivar seus direitos humanos e fundamentais à vida à saúde.

Dito isto, tem o indivíduo o direito de voluntariamente se submeter a tratamentos experimentais não reconhecidos e nem validados pelo Conselho Federal de Medicina como última ou única opção à cura da própria doença, podendo destarte tal esforço ser considerado uma efetivação dos direitos fundamentais à vida e à saúde?

Nesse mister, a presente pesquisa presta-se a demonstrar ser corolário e prolongamento constitucional dos direitos fundamentais à vida e à saúde, o direito a se submeter voluntária e conscientemente a tratamentos e pesquisas experimentais

² FÜRST, Henderson. **No confirm da vida:** direito e bioética na compreensão da ortotanásia. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2018. pg. 21-23.

mesmo que não reconhecidas e nem validadas ou autorizadas pelo Conselho Federal de Medicina, para a descoberta da cura de doenças e males tidos como incuráveis. Por meio do método dedutivo, partir-se-á de considerações gerais sobre o direito fundamental à vida e à liberdade individual sob o enfoque do princípio da máxima efetividade da norma constitucional, para se chegar à discussão sobre o direito de o paciente dispor da integridade física em prol da tentativa de contribuir para o aceleração da busca pela cura de doenças incuráveis.

1 PROLEGÔMENOS SOBRE OS DIREITOS À VIDA E À SAÚDE

O direito à vida é uma condição natural de existência do ser humano. De acordo com Rita de Cássia Curvo Leite, viver é um direito decorrente da tão-só existência do ser humano, sendo a este destarte inerente ao invés de ser concedido pelo Estado, o qual, quando muito, reconhece-o³.

Nessa linha, para se abordar propriamente o direito à vida e seus desdobramentos mister se faz discorrer previamente sobre seu alcance e limite enquanto direito humano e fundamental.

1.1 Direitos humanos e fundamentais: alcance e limite

Os direitos humanos têm vigência universal e existem independentemente de seu reconhecimento pela Constituição de um país em específico. São prerrogativas inerentes e essenciais a uma existência digna do ser humano, e por isso faz-se necessária a respectiva proteção e garantia, para que a pessoa humana possa ter um regular desenvolvimento de suas capacidades potenciais⁴.

Já os direitos fundamentais, conforme Fábio Konder Comparato, são aqueles “consagrados na Constituição, representam as bases éticas do sistema jurídico nacional, ainda que não possam ser reconhecidos, pela consciência jurídica universal, como exigências indispensáveis de preservação da dignidade humana”⁵. No Brasil, conforme o *caput* do art. 5º da Constituição Federal, direitos fundamentais são aqueles inerentes aos os brasileiros e os estrangeiros residentes no País que se encontram sob o influxo de ditames do Estado – de um modo geral, aos cidadãos, portanto.

Destarte, em sentido formal e principalmente sob o pálio de um sistema jurídico-positivo, torna-se imperioso reconhecer os direitos fundamentais como aqueles assim definidos pela Constituição ou por ela aceitos, e bem assim os direitos

3 LEITE, Rita de Cássia Curvo. **Transplante de órgãos e tecidos e direito da personalidade**. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2000, p. 50.

4 WEIS, Carlos. **Direitos humanos contemporâneos**. 2. ed.. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 25.

5 COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos Direitos Humanos**. 10 ed.. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 192.

humanos como aqueles avençados em tratados e convenções internacionais. Entrementes, se por um lado há certa confusão quanto ao tratamento prático de ambos – eis que há direitos fundamentais que são a exata reprodução de direitos humanos –, por outro lado o que se deve observar é que ambos têm por premissa o desdobramento de um macroprincípio: a dignidade da pessoa humana, e uma conseqüente vida digna. Assim, seja pelo tão-só fato de se ser humano, seja pelo fato de ser cidadão, pode o indivíduo possuir direitos essenciais à formação e manutenção de uma vida digna.

Fato é que tanto os direitos humanos quanto os direitos fundamentais podem ser princípios positivados, reconhecidos outrossim pela norma atinente ao caso – tratados internacionais ou constituições. A esse respeito, José Gomes Canotilho considera a "norma" como um superconceito, englobando princípios e regras como sendo suas espécies reconhecidas pelo seu grau de abstração e de determinação, por sua natureza de fundamentação, por se aproximar da ideia de direito e pela natureza normogenética⁶. O doutrinador português retrata os princípios como mais abstratos e indistintos do que as regras e, como aqueles são menos precisos do que estas últimas, necessitariam de mediações tais como as oriundas do trabalho do legislador e/ou do tribunal.

Nessa linha, para Canotilho, princípios também são normas que têm um aspecto estrutural dentro do ordenamento jurídico ou que nele se baseiam por sua condição de fonte do direito como os princípios constitucionais, mas, estão enraizados no que exige a justiça ou a noção de direito, servindo de base ou justificativa para que as regras existam ou sejam desenvolvidas. Por isso, servindo de base para as regras, tem-se que estas são o produto da otimização dos princípios, sendo estas assim menos abstratas e portanto diretamente aplicáveis e funcionais pela sua própria natureza.⁷

Destarte, ainda conforme o autor lusitano princípios são normas jurídicas que se prestam a impor uma necessária otimização ao ponto de se prescrever determinado comportamento, no que se denota um processo que se inicia com o princípio e se encerra com a regra enquanto produto de tal otimização. Assim é que,

⁶ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. 18. reimp. Coimbra: Almedina, 2017, p. 1160.

⁷ *Ibid.*, p. 1160-1161.

as relações entre princípios serão conflituais ao passo que as relações entre regras serão antagônicas: dois princípios aparentemente divergentes podem coexistir numa mesma situação fática, podendo haver uma ponderação acerca de valores e interesses; já quanto às regras, uma subsistirá em detrimento da outra pois a regra exige seu exato cumprimento, nunca aquém ou além dos moldes de sua determinação.⁸

Neste ínterim, é necessário racionalizar quando há conflito que envolva regras ou princípios. Quando se trata de regras, aplica-se o axioma dworkiniano de "tudo ou nada"⁹: ou a regra é aplicada completamente e aí se exclui a outra conflitante, ou não é aplicada e a conflitante o é; ou são válidas ou são inválidas, de modo que se duas regras entrarem em conflito e uma vencer, a outra deverá ser eliminada do sistema. Tocante aos princípios, pode-se dizer que há mais colisão do que conflito: dentre os princípios relevantes ao caso em análise destaca-se aquele que confere maior grau de proteção ao titular sem eliminar completamente os demais princípios aplicáveis em circunstâncias similares à geradora do conflito, se se apresentarem com outros matizes que legitimem a adoção dos princípios excluídos em detrimento do ora adotado.

Segundo Robert Alexy, uma distinção crucial entre as regras e os princípios é que estes últimos são os ditames para que o que se almeja seja executado de tal forma a contemplar o máximo das possibilidades, desde que estejam dentro do leque de opções jurídicas concretas disponíveis. Por isso, os princípios são requisitos de otimização que podem ser realizados de diversas formas de acordo com as capacidades reais e legais. A saber:

O ponto decisivo na distinção entre regras e princípios é que princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. Princípios são, por conseguinte, mandamentos de otimização, que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente das possibilidades fáticas, mas também das possibilidades jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras colidentes.¹⁰

⁸ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional...** Op. cit., p. 1161.

⁹ DWORKIN, Ronald. **Taking rights seriously.** Harvard: Harvard Unity Press, 1977, p. 24.

¹⁰ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais.** 2. ed. 4. tir.. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2015, p. 90.

Tocante aos direitos fundamentais, então, deve-se analisar se se tratam de normas posto que positivadas ou se se tratam de princípios.

A máxima do “tudo ou nada” não pode ser aplicada em casos concretos por ser impossível excluir um direito fundamental do ordenamento jurídico, como também é impossível não aplicar tal direito fundamental desde que seja reclamado de forma legítima e seja perfeitamente cabível à situação concreta. Além do que, de maneira semelhante a um princípio, o direito fundamental deve ser interpretado de forma a se aplicar o mais amplamente possível o seu conteúdo, ao que se observa aqui o princípio da máxima efetividade da norma constitucional, conforme aponta José Gomes Canotilho:

Este princípio, também designado por princípio da eficiência ou princípio da interpretação efetiva, pode ser formulado da seguinte maneira: a uma norma constitucional deve ser atribuído o sentido que maior eficácia lhe dê. É um princípio operativo em relação a todas e quaisquer normas constitucionais, e embora a sua origem esteja ligada à tese da atualidade das normas programáticas (Thoma), é hoje sobretudo invocado no âmbito dos direitos fundamentais (no caso de dúvidas deve preferir-se a interpretação que reconheça maior eficácia aos direitos fundamentais).¹¹

Portanto, segue-se que os direitos fundamentais, inclusive e principalmente os que reproduzem os direitos humanos positivados em tratados internacionais, devem ser interpretados como princípios dada sua fundamentação e amplitude. Os direitos fundamentais ora idealizados como princípios detêm assim todas as prerrogativas da teoria dos princípios, como por exemplo a de legitimar as restrições se valendo de métodos de ponderação.¹²

Contudo, ressalte-se que essa amplitude não é irrestrita: como nem sempre a convivência e coexistência entre os seres humanos é pacífica – e por isso, o conflito de interesses é inevitável –, faz-se necessário entender onde termina o direito de um e começa o de outro. Assim, apesar de sua importância nem mesmo os direitos fundamentais são incondicionais, pelo que, face à unidade da Constituição e da necessária harmonia entre direitos e bens jurídicos protegidos, faz-se necessária a

¹¹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional...** Op. cit., p. 1.224.

¹² MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 14. ed. rev. e atual.. São Paulo: Saraiva, 2019, pp. 299-300.

limitação para que o exercício de um direito fundamental por seu titular não adentre ofensivamente na esfera do direito fundamental de outrem.

Nesta trilha, os direitos fundamentais podem ser restringidos por força de determinações previstas na Constituição, em dispositivos infraconstitucionais ou, ainda, por colisões ou concorrência de direitos fundamentais em casos reais. Em hipótese de restrição constitucional ou infraconstitucional, a possibilidade de impor restrição pelo legislador está atrelada à permissão constitucional, que a seu turno necessariamente embasará o ato do legislador. Quando houver colisão ou concorrência de direitos fundamentais em casos reais, o direito deve ser flexibilizado e, se houver acionamento da justiça, deve o juiz competente se responsabilizar pela argumentação.

Nesse ínterim, é salutar examinar os argumentos de cada teoria para saber se entre os direitos fundamentais há ou não há conflito e concorrência, se há ou não limites e/ou restrições entre eles, se haveria ou não a necessidade de uma série de requisitos factuais ocorrerem no mundo real para que as limitações ocorram, e se esses requisitos factuais deveriam ou não ser protegidos ou até mesmo se alguns destes deveriam ser excluídos pelo Direito. Cada situação proposta se liga a uma única teoria ou ao entrelaçamento destas, quais sejam: teoria interna, teoria externa, teoria do suporte fático amplo, e teoria do suporte fático restrito.

Tais teorias intentam concluir sobre o teor do direito fundamental e seus contornos e quanto ao âmbito de proteção. Quanto ao último existem tradicionalmente dois tipos distintos de contornos que podem afetar a prática dos direitos fundamentais, são eles: os limites internos, inerentes ao direito, intrínsecos ao respectivo direito; e os externos, em um primeiro momento alheios ao próprio direito. Quanto ao suporte fático, este se relaciona aos “elementos que, quando preenchidos, dão ensejo à realização do preceito da norma de direito fundamental”¹³, sendo possível que esses elementos englobem mais ou menos situações reais, ou seja, sendo mais amplo ou mais limitado. O suporte fático, pois, pode ser abstrato no tocante à descrição da norma ou pode ser concreto tocante à ocorrência de fato da situação descrita na norma.

¹³ SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos Fundamentais**: conteúdo essencial, restrições e eficácia. 2. ed.. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 74.

A teoria externa apresenta dois objetos com características diversas e apartados entre si, quais sejam o direito e suas restrições. Importa destacar tal diferença, uma vez que impactam a teoria e a prática, sendo o primeiro caminho a se adotar quando há colisão de direitos fundamentais em um caso real. Face ao modelo da teoria externa, o conteúdo do direito, validade e extensão em tese não sofrem máculas.¹⁴

Pela lógica da teoria externa, é possível dizer que os diplomas legais sejam compostos somente por direitos restringidos, porém, mesmo nesses casos é possível afirmar que existam direitos irrestritos. Tal afirmação pode ser feita pois não há obrigatoriamente uma estreita ligação entre o direito e a limitação, essa ligação só se daria quando houvesse um fator externo que incidisse em certo direito. Ou seja, só ocorre quando há necessidade de compatibilização de direitos, sejam estes direitos individuais e/ou coletivos.¹⁵ A teoria externa, então, concentra-se na defesa da liberdade e propriedade face a interferências do Estado em direitos fundamentais, estabelecendo para tanto um modelo precipuamente direcionado ao controle da legitimidade constitucionais das interferências estatais que imponham restrições.¹⁶

Ao se falar da limitação de direito fundamental, é necessário supor que inicialmente o direito existe em si mesmo, sem qualquer restrição, e o direito restringido é o que persiste deste direito após aplicadas as limitações. Robert Alexy racionaliza que tais limites se encontram alheios ao direito e são a ele adicionados, tratando-se por tal razão da teoria externa¹⁷. A seu turno, alinhadas à ideia de limitação de direito, a harmonização de princípios colidentes também se filia à teoria externa.

Robert Alexy se alinha à teoria externa ao que, para o citado autor, as restrições indiretamente constitucionais estariam elencadas em dispositivo infraconstitucional, em estrita consonância com os ditames da referida Constituição – que autorizaria alguém a estabelece-las¹⁸ –, e que, por sua vez, ajustariam os componentes de determinado direito fundamental. O que quer dizer: são limites aos direitos

¹⁴ SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos...** op. cit., p. 138.

¹⁵ ALEXY, Robert. **Teoria...** op. cit., p. cit., p. 277

¹⁶NOVAIS, Jorge Reis. **As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição**. Coimbra: Coimbra Editora, 2003, p. 292.

¹⁷ ALEXY, Robert. **Teoria...** op. cit., p. 277.

¹⁸ *Ibid.*, p. 291.

fundamentais ordenados pela própria legislação por ação do legislador, de tal maneira a serem controlados formal e materialmente em sua constitucionalidade.

Contudo, existe uma concepção que assevera que a lei determina e detalha possíveis situações fáticas, não se tratando desta forma de limites ao direito: trata-se de expressas cláusulas restritivas que contêm restrições diretamente derivadas da Constituição.¹⁹ Nesse ponto, segundo Robert Alexy é possível conceber por intermédio da hermenêutica Constitucional cláusulas restritivas diretamente constitucionais tácitas, ressaltando o autor que há uma distinção entre restrição e cláusula restritiva:

As restrições de hierarquia constitucional são restrições *diretamente constitucionais*, e as restrições infraconstitucionais são restrições *indiretamente constitucionais*. Além dessa distinção, para a compreensão do sistema de restrições da Constituição alemã é imprescindível a distinção entre *restrição* e *cláusula restritiva*. O conceito de restrição pertence à perspectiva do direito, enquanto que o conceito de cláusula restritiva pertence à perspectiva da norma. Uma cláusula restritiva é parte de uma norma de direito fundamental completa, que diz como aquilo que, *prima facie*, é garantido pelo suporte fático do direito fundamental foi ou pode ser restringido. Cláusulas restritivas podem ser *escritas* ou *não escritas*. Serão consideradas, em primeiro lugar, as cláusulas restritivas escritas que contêm restrições diretamente constitucionais.²⁰

Por outro lado, a teoria interna sustenta que os limites dos direitos são inerentes aos próprios direitos, servindo para definir a natureza do direito. Portanto, de acordo com essa teoria, os limites imanentes da lei são tanto a lei quanto os limites da lei como um todo. No âmbito concreto, haveria atos, fatos ou situações que não estavam inicialmente dentro da visão jurídica do direito fundamental, e como resultado existiria uma fronteira separando o que é legal do que não é, e esses arranjos seriam derivados diretamente do avençado na Constituição.

Virgílio Afonso da Silva alerta para a necessidade de esclarecer a terminologia de certos termos comumente encontrados na doutrina e jurisprudência, vez que podem não corresponder ao exato sentido e significado que estes possuem. Em suas palavras:

[...] a simples menção a termos e expressões como restrição a direitos fundamentais, sopesamento, ponderação ou proporcionalidade – que,

¹⁹ ALEXY, Robert. **Teoria...** op. cit., p. 291.

²⁰ *Ibid.*, p. 296.

via de regra, sobretudo na jurisprudência, são utilizadas como se estivessem destacadas de qualquer pressuposto teórico – exige uma clara compreensão da relação entre direito, de um lado, e seus limites e restrições, de outro. A precisão terminológica, neste ponto, é inafastável, pois há diversos termos que muitas vezes são usados em conjunto mas que, analiticamente enfocados, são incompatíveis entre si.²¹

Assim, a teoria interna não permite o efeito de nenhum fator externo e não reconhece categoricamente a ideia de colisão de direitos como determinação de limites ulteriores, pois há apenas o direito com seus limites imanentes. Neste ínterim, o conteúdo do direito já está definido antes que o direito seja concebido, dando ao desenho da lei uma validade estrita, o que significa que a norma do direito fundamental estaria sempre assegurada quanto ao caso real lhe correspondesse.²²

Neste tocante, consegue-se confrontar as peculiaridades das teorias interna e externa com a teoria de Robert Alexy, que distingue regras dos princípios. Ao se examinar a teoria interna, encontra-se a figura da validade estrita e de incorporação do fato à norma e também a conformação normativa dos direitos fundamentais como regra. Tocante à teoria externa, esta está intimamente ligada à teoria dos princípios posto que a norma de direito fundamental entabula primariamente o direito, com suporte fático maximizado tanto quanto possível e análogo ao dever de otimização, este por sua vez restringível, além de outras maneiras, pelo choque com outras normas que limitariam o alcance do princípio que concebeu o direito.²³

Ao se examinar a atuação do legislador infraconstitucional, face aos direitos fundamentais, é forçoso afastar o pensamento que este seja rotulado como um opositor a estes direitos. Com efeito, tais direitos, em sua maior parte, que requerem a contrapartida estatal, não dependem em princípio de previsão legal para que sejam reconhecidos em um caso real:

Para poder tornar-se eficazes, a maioria dos direitos fundamentais carecem da organização jurídica das condições de vida e âmbitos de vida que eles devem garantir. Essa organização é, em primeiro lugar, *tarefa da legislação*. Ela pode assentar-se em um encargo constitucional expresso, que obriga o legislador a regular “os

²¹ SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos Fundamentais...**, p. 128.

²² *Ibid.*, pp. 128-129.

²³ *Ibid.*, pp. 129-139.

pormenores” [...]. Ela pode também mostrar-se necessária independente de um tal encargo. [...]²⁴

Neste destaque, evidencia-se a distinção da concepção de Alexy em relação à de Konrad Hesse, o qual visualiza os direitos fundamentais como determinados materialmente, daí onde as limitações dos direitos fundamentais são os propósitos de seus limites. Nas palavras de Hesse:

Cada direito fundamental encontra seu limite principalmente lá onde termina seu alcance material. Esse limite é, uma vez, uma questão do seu “âmbito da norma”, isto é, daquela parte da – muitas vezes, juridicamente já moldada –, “realidade”, que é o objeto da garantia [...]. Em segundo lugar, pode ele ser uma questão da restrição por ordens normativas adicionais eventuais que estão contidas na garantia do direito fundamental [...].²⁵

Portanto, qualquer restrição a direitos fundamentais descrita em lei deve sobretudo se apoiar em fundamento expresso no texto constitucional. Daí a razão para os direitos fundamentais somente serem restringidos mediante mandamento constitucional²⁶. Contudo, segundo o escólio de Gilmar Mendes:

Assinale-se, pois que a norma constitucional que submete determinados direitos à reserva da lei restritiva contém, a um só tempo, (a) uma norma de garantia, que reconhece e garante determinado âmbito de proteção, e (b) uma norma de autorização de restrições, que permite ao legislador estabelecer limites ao âmbito de proteção constitucionalmente assegurado. Observe-se, porém, que nem todas as normas referentes a direitos individuais têm o propósito de restringir poderes ou faculdade. Não raras vezes, destinam-se as normas legais a completar, densificar e concretizar o direito fundamental [...].²⁷

Destarte, o mandamento constitucional pode dizer o direito, ou dizer seus limites e seara, ou ainda e até mesmo vir a tornar o direito em um não-direito. E ato contínuo, pode delegar à norma infraconstitucional a limitação e delimitação do direito

²⁴ HESSE, Konrad. **Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha**. Trad. Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1998, p. 247.

²⁵ *Ibid.*, p. 251.

²⁶ ALEXY, Robert. **Teoria...** op. cit., p. 281.

²⁷ MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade**. 10. ed.. São Paulo: Saraiva, 2012, pp. 36-37.

fundamental ou até mesmo não trazer limitação expressa, porém a trazer por meio da colisão de princípios – o que será discutido oportunamente.

Com efeito, não se pode atribuir um caráter absoluto aos direitos fundamentais posto que outros bens jurídicos de igual importância constitucional podem justificar a sua restrição,²⁸ dado existirem situações em que o exercício de um direito fundamental em toda a sua plenitude pode gerar o efeito contrário ao pretendido: ao invés de gerar a paz social por meio da satisfação do interesse do titular, acaba por ofender injustificadamente e prejudicar os direitos de outrem, podendo vir a lhe causar um prejuízo difícil ou mesmo insuscetível de reparação. Não sem motivo é que os direitos fundamentais se submetem a um sistema de restrições de sua amplitude, para que se impeça o abuso e conseqüentemente se evitem tais prejuízos a direito alheio.

A esse respeito, Canotilho apresenta três espécies de restrições aos direitos fundamentais, onde o primeiro seria a previsão expressa na Constituição: no próprio texto constitucional há a limitação e delimitação do alcance do direito fundamental, como se observa por exemplo no artigo 5º, XVI, da Constituição Federal (BRASIL, 1988), segundo o qual a liberdade de reunião somente pode ser exercida se tiver por objetivo fins pacíficos, não ser exercida com o emprego de armas e não podendo frustrar outra reunião previamente convocada para o mesmo lugar.

Prossegue o doutrinador lusitano, entendendo a segunda hipótese como aquela em que a Constituição autoriza expressamente a norma infraconstitucional a delinear os contornos em que o direito fundamental poderá ser exercido. Exemplo disso é o direito fundamental à proteção do consumidor, cujo art. 5º XXXII da Constituição Federal condiciona o respectivo exercício à forma que a lei traz – no caso, o Código de Defesa do Consumidor.

Por fim, citado autor português elenca a terceira modalidade como sendo aquela em que não há uma autorização ou previsão expressa na Constituição mas, em se constatando uma colisão de princípios fundamentais procede-se a uma ponderação entre ambos e uma conseqüente restrição do alcance de um para que o outro possa ser aplicado com maior amplitude dado ser este último o mais adequado

²⁸ SARMENTO, Daniel; GALDINO, Flávio. **Direitos Fundamentais:** estudos em homenagem ao professor Ricardo Lobo Torres. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 293.

à satisfação justa dos interesses fundamentais envolvidos na situação. É o que Canotilho denomina “limite imanente”:

[...] os chamados “limites imanentes” são o resultado de uma ponderação de princípios jurídico-constitucionais conducente ao afastamento definitivo, num caso concreto, de uma dimensão que, *prima facie*, cabia no âmbito protectivo de um direito, liberdade ou garantia. Assim, por exemplo, o direito de greve inclui, *prima facie*, no seu âmbito de protecção, a greve dos trabalhadores dos serviços de saúde, mas, através da ponderação de princípios (bens) jurídico-constitucionais – direito à greve, saúde pública, bem da vida -, pode chegar-se a excluir, como resultado dessa ponderação, a “greve total” que não cuidasse de manter os serviços estritamente indispensáveis à defesa da saúde e da vida.²⁹

Também nessa linha é o entendimento de Ingo Sarlet, Luiz Marinoni e Daniel Mitidiero:

No que diz respeito às espécies de limitações, registra-se substancial consenso quanto ao fato de que os direitos fundamentais podem ser restringidos tanto por expressa disposição constitucional como por norma legal promulgada com fundamento na Constituição. Da mesma forma, há quem inclua uma terceira alternativa, vinculada à possibilidade de se estabelecerem restrições a direitos por força de colisões entre direitos fundamentais, mesmo inexistindo limitação expressa ou autorização expressa assegurando a possibilidade de restrição pelo legislador. Embora tal hipótese possa ser subsumida na segunda alternativa, considera-se que a distinção entre os três tipos de limites referidos torna mais visível e acessível o procedimento de controle da atividade restritiva em cada caso. Além disso, verifica-se, como já demonstram as três espécies de limitações referidas, que, em qualquer caso, uma restrição de direito fundamental exige, seja direta, seja indiretamente, um fundamento constitucional.³⁰

O entendimento de Robert Alexy é elucidativo nesse sentido, quando o citado autor observa que “um princípio cede lugar quando, em um determinado caso, é conferido um peso maior a um outro princípio antagônico”³¹, deixando claro destarte que, quando um dos princípios fundamentais em colisão mostra-se ser o mais adequado a ser aplicado, deve-se limitar o outro ou os outros princípios fundamentais em tese aplicáveis. Tem-se como exemplo a liberdade de expressão, cujo art. 5º, IX, da Constituição Federal preconiza ser livre “a expressão da atividade intelectual,

²⁹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional...**, p. 1.282.

³⁰ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 491.

³¹ ALEXY, Robert. **Teoria...**, p. 105.

artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença", mas, o exercício indiscriminado pode redundar nas tão hodiernamente disseminadas *fake news* e gerar danos a outrem, tais quais a ofensa à honra, imagem e outros correlatos.

1.2 Vida e saúde enquanto direitos humanos e fundamentais

Conforme a definição de Boécio, pessoa é “[...] como uma substância individual de natureza racional”³², ao que Naara Luna afirma que:

“Pessoa” constitui um complexo de relações sociais, termo técnico que abstrai características e papéis nas relações sociais da realidade empírica. [...] todo ser humano vem ao mundo situado em um campo de relações sociais; tornar-se pessoa é questão de reunir essas relações em estruturas da consciência³³.

A par de tais entendimentos, portanto, pode-se dizer que *pessoa* é todo aquele que possui atributos reconhecidos como legitimadores de existência individual e pertencimento à sociedade em que o indivíduo se insere³⁴.

Acerca do que venha a ser considerado pessoa, Brunello Stancioli ensina que:

A pessoa (ainda?) não prescinde de ter uma dimensão sensível: o corpo humano. Contudo, está sujeito cada vez mais a manipulações de toda ordem. As intervenções médicas têm levado o organismo humano a limites de manipulações extremos. A ideia de uma possível fusão homem-máquina soa inexorável. No atual estado da medicina, já se podem perceber que essas atuações no corpo levarão a seres que tenham, mesmo em nível cerebral, interações com dispositivos eletromecânicos. [...] *Ser pessoa* significa ser um *fluxo de valores em eterna mudança* [...]. Ser pessoa é ser local e global. Ter identidade. Ter direitos da personalidade. Poder renunciar. Mas nunca ser uma possibilidade que se esgotou.³⁵

³² SCRUTON, Roger. **A alma do mundo**. Trad. Martim Vasques da Cunha. Rio de Janeiro: Record, 2017, p. 43.

³³ LUNA, Naara. A personalização do embrião humano: da transcendência na Biologia. **Mana**, Rio de Janeiro-RJ, v. 13, n. 2, pp. 411-440, 2007. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/mana/a/9WhsL9nHNLK8HH35hpkrw9m/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 28 set. 2022, p. 414.

³⁴ Pertencimento digno, diga-se de passagem.

³⁵ STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade ou como alguém se torna o que quiser**. Belo Horizonte: Del Rey, 2010, pp. 122-125.

Com efeito, na contemporaneidade a ideia de pessoa suplantou a mera noção liberalista de sujeito de direitos. Nesse sentido, Canotilho distingue pessoa de indivíduo:

Não há coincidência entre indivíduo e pessoa. A pessoa é uma “unidade interativa”, centro de referência de relações sociais, e daí que a sua “autodeterminação e desenvolvimento” se obtenha também através do reconhecimento de direitos fundamentais.³⁶

Diego Machado explana, a propósito:

[...] o homem passou a ser visto não simplesmente a partir da concepção neutral e abstrata de subjetividade jurídica que lhe desfigurava o rosto das feições propriamente humanas, perfilado junto a pessoas jurídicas e outros entes despersonalizados; foi tomado como pessoa humana, num perfil ético-axiológico e fincado na plúrima realidade humana, é dizer, com atenção volvida para a realidade concreta, tanto aquela presente, quanto a que se quer concretizar por meio da realização do inexpugnável valor da personalidade humana. Assim, o direito deixou de se inclinar para aquele sujeito de direito, expressão do indivíduo, um ser abstrato, ahistórico e dotado de vontade e razão para livremente exercer seus direitos subjetivos, e colocou no centro de suas ocupações a pessoa concreta, de carne, osso e alma, o “sujeito de necessidades” historicamente situado e engajado na sociedade.³⁷

De se constatar, portanto, que “ser pessoa” não implica tão-somente em ser um indivíduo. Vai além: significa ser um ente dotado de valores e prerrogativas que necessariamente devem ser respeitados pelos demais semelhantes, pela sociedade e até mesmo pelo Estado, para que o respectivo titular tenha assegurada uma vida digna conforme lhe preconiza e garante o positivado macroprincípio da dignidade humana (CF, art. 1º, III).

Ou seja: pessoa não é tão-somente o sujeito de direito dotado de aptidão para adquirir direitos e contrair obrigações. É além: é todo ser humano, nessa qualidade dotado de prerrogativas inerentes à sua existência e essenciais ao seu desenvolvimento enquanto ser.

É o indivíduo dotado de *status personae*, de que trata Pietro Perlingieri:

³⁶ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional...** op. cit., p. 1179.

³⁷ MACHADO, Diego Carvalho. Do sujeito de direito à pessoa humana: reflexões sobre subjetividade jurídica, teoria do direito civil e tutela da pessoa. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, Lisboa, Ano 2, n. 4, pp. 415-475. Disponível em <https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2016/4/2016_04_0415_0475.pdf>. Acesso em 10 out. 2022, pp. 454-455.

Em uma primeira e fundamental acepção, o *status* se configura como estado do homem relevante em si: valor primário e unidade de direitos e deveres fundamentais [...] O *status personae* exprime a posição jurídica unitária e complexa do homem em uma determinada sociedade, adquirida desde o momento da sua existência como valor humano. [...] Como situação, exprime a condição global da pessoa configurada em um momento histórico do seu desenvolvimento e, à diferença da capacidade – aptidão à titularidade e, portanto, forma neutra da subjetividade –, representa a configuração subjetiva de um valor [...].³⁸

Assim, a pessoa é levada a transcender a si mesmo, em vivências históricas, culturais, artísticas, científicas e congêneres, para além de seus limites biofísicos. Ser pessoa é ser mais que unidade física. A personalidade é um processo, um *vir-a-ser* inacabado, mas que se sustenta, também, na positivação de determinados direitos pertinentes à pessoa: é o reconhecimento dos direitos que o ser humano possui enquanto tal, direitos esses que preexistem à norma jurídica posto que afirmativos da categoria ôntica a que pertence o indivíduo – a de ser humano em si considerado.

Gustavo Tepedino também entende nesse sentido:

[...] a personalidade humana deve ser considerada, antes de tudo como um valor jurídico, insuscetível, pois, de redução a uma situação jurídica-tipo ou a um elenco de direitos subjetivos típicos, de modo a se proteger eficaz e efetivamente as múltiplas e renovadas situações em que a pessoa venha a se encontrar, envolta em suas próprias e variadas circunstâncias.³⁹

Nessa linha, em sua essência é imperativo de justiça reconhecer-se cada um dos seres humanos individualmente e a todos os seres humanos em sua coletividade, dando a cada qual o que lhes é devido (*suum cuique*), pelo que a justiça deve sempre inclinar-se sem sombra de dúvidas à supremacia dos Direitos Humanos. Isso pode ser traduzido no dever de se respeitar sem ressalvas a característica que diferencia o homem dos demais seres vivos – sua transcendente dignidade⁴⁰, pelo que, não se pode esquecer que “o princípio jurídico da dignidade, como fundamento da República,

³⁸ PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do direito civil**. Trad. Maria Cristina de Cicco. 3. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, pp. 134-135.

³⁹ TEPEDINO, Gustavo. Cidadania e Direitos da personalidade **Cadernos da Escola de Direitos e Relações Internacionais**. Curitiba: Unibrasil, 2003. v. 2, n.2, p. 15-31, p. 18.

⁴⁰ SUTTER, Rafael. **A inviolabilidade do direito à vida**. São Paulo: Ideias & Letras, 2013, p. 54.

exige como pressuposto a intangibilidade da vida humana. Sem vida, não há pessoa, e sem pessoa, não há dignidade.”⁴¹

Com efeito, Immanuel Kant alça a dignidade ao topo dos fundamentos axiológicos na medida em que afirma ser a dignidade, além de uma característica intrínseca ao ser humano – e destarte, inerente aos seus valores tais quais a vida –, insuscetível de gradação ou precificação, no contexto do ser humano considerado um fim em si mesmo:

No reino dos fins tudo tem ou um **preço** ou uma **dignidade**. Quando uma coisa tem um preço, pode-se pôr em vez dela qualquer outra como *equivalente*; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e portanto não permite equivalente, então tem ela dignidade. O que se relaciona com as inclinações e necessidades gerais do homem tem um *preço venal*; aquilo que, mesmo sem pressupor uma necessidade, é conforme a um certo gosto, isto é a uma satisfação no jogo livre e sem finalidade das nossas faculdades anímicas, tem um *preço de afeição ou de sentimento (Affektionspreis)*; aquilo porém que constitui a condição só graças à qual qualquer coisa pode ser um fim em si mesma, não tem somente um valor relativo, isto é um preço, mas um valor íntimo, isto é *dignidade*.⁴²

Maria Celina Bodin Moraes também afirma que a dignidade é uma característica intrínseca ao ser humano, e que todas as pessoas são titulares de dignidade⁴³. E ainda, Ingo Wolfgang Sarlet afirma ser a dignidade da pessoa humana:

A qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que asseguram a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.⁴⁴

⁴¹ AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Estudos e pareceres de direito privado**. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 14.

⁴² KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**. Trad. Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 2007, p. 77.

⁴³ MORAES, Maria Celina Bodin. O conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: SARLET, Ingo Wolfgang. **Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 112.

⁴⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. rev. e atual. 3. tir.. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2019, p. 64.

Não sem motivo, a Declaração Universal dos Direitos Humanos é clara em seu art. 1º, ao preconizar que “todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade de direitos”⁴⁵, bem como a Constituição Federal de 1988, ao elencar a dignidade humana como um dos princípios estruturantes do Estado Democrático brasileiro em seu art. 1º inciso III, o que permite afirmar que a dignidade é um macroprincípio, permeando a todos os demais princípios fundamentais e funcionando como um vetor destes.

Com efeito, e como bem lembra Ingo Wolfgang Sarlet, a dignidade não é concedida pelo Direito posto ser um conceito preexistente, assim como a própria pessoa⁴⁶. José Afonso da Silva bem completa o raciocínio:

A dignidade da pessoa não é uma criação constitucional, pois ela é um desses conceitos *a priori*, um dado preexistente a toda experiência especulativa, tal como a própria pessoa humana. A Constituição, reconhecendo a sua existência e a sua eminência, transformou-a num valor supremo da ordem jurídica, quando a declara como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil constituída em Estado Democrático de Direito.⁴⁷

Somente se constatará a efetividade de um direito fundamental se este direito estiver em consonância com a dignidade enquanto vetor. Jorge Miranda observa nesse sentido, ao afirmar que somente se observa unidade de sentido, concordância prática e valor propostos pela Constituição quando se tem a dignidade como fundamento de todo o sistema que torna a pessoa fundamento e fim do Estado e da sociedade.⁴⁸ Com efeito, “o direito de todos e de cada um a uma *vida digna* é a grande causa da humanidade, a principal energia que move o processo civilizatório”.⁴⁹

⁴⁵ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf>. Acesso em: 22 out. 2020.

⁴⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas notas em torno da relação entre o princípio da dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais na ordem constitucional brasileira. In: BALDI, César Augusto (Org.). **Direitos Humanos na sociedade cosmopolita**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 561.

⁴⁷ SILVA, José Afonso da. A dignidade da pessoa humana como valor supremo da Democracia. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro-RJ, n. 212, p. 89–94, abr./jun., 1998, p. 91. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/download/47169/45637%26gt%3B>>. Acesso em: 08 nov. 2020

⁴⁸ MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional: direitos fundamentais**. 5. ed.. Coimbra: Coimbra Editora, 2012, t. 4, p. 219.

⁴⁹ BARROSO, Luís Roberto; MARTEL, Letícia de Campos Velho. Dignidade e autonomia no final da vida. **Consultor Jurídico**, 11 jul. 2012. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2012-jul-11/morte-la-dignidade-autonomia-individual-final-vida>>. Acesso em 12 mar. 2022.

E nesse ponto, a dignidade concretiza-se quando é respeitado um conjunto de condições mínimas de vida digna para além da mera sobrevivência, ao que se convencionou chamar-se de “mínimo existencial”, sendo assim explicado por Ingo Sarlet como “todo o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna (portanto, saudável)”⁵⁰, ao que, a seu turno, Thadeu Weber bem lembra:

O fato é que não é possível fixar abstratamente o conteúdo desse mínimo existencial. Suas exigências podem variar de acordo com as condições econômicas, culturais e sociais de um povo. Alguns parâmetros, no entanto, são, hoje, reconhecidos quanto ao que é necessário para uma vida digna. Os direitos sociais como a saúde, a educação e a habitação estão entre eles. Portanto, como uma primeira delimitação, pode-se afirmar que o conteúdo do mínimo existencial é constituído basicamente pelos direitos fundamentais sociais, sobretudo aquelas “prestações materiais” que visam garantir uma vida digna. Isso não significa garantir apenas a sobrevivência física, mas implica no desenvolvimento da personalidade como um todo. Viver não é apenas sobreviver.⁵¹

O mínimo existencial é o conjunto de requisitos materiais básicos para uma vida digna. É tido como direito fundamental proveniente do princípio da dignidade da pessoa humana, e é reiterado na maioria dos direitos fundamentais sociais, expressos na Carta Magna, tais como a saúde, educação, moradia, alimentação, previdência e assistência social, etc., estando igualmente presente em alguns direitos individuais, como o acesso à Justiça.^{52 53}

Destarte, o que se pretende assegurar com o mínimo existencial é a dignidade do indivíduo e não somente sua a sobrevivência física, ou seja, condições para um

⁵⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade (da pessoa) humana, mínimo existencial e justiça constitucional: algumas aproximações e alguns desafios. **Revista do CEJUR/TJSC**, Florianópolis-SC, v. 1, n. 01, p. 29-44, dez. 2013, p. 38. Disponível em <<https://revistadocejur.tjsc.jus.br/cejur/article/view/24>>. Acesso em: 07 nov. 2020.

⁵¹ WEBER, Thadeu. A ideia de um “mínimo existencial” de J. Rawls. **Kriterion**, Belo Horizonte, n. 127, p. 197-210, Jun./2013, p. 199-200. Disponível em <<https://www.scielo.br/pdf/kr/v54n127/n127a11.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2020.

⁵² SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana: conteúdo, trajetórias e metodologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2016, p. 212.

⁵³ Se por um lado há importantes variações culturais sobre o que é ou não considerado necessidade básica – e a partir disso o conteúdo do mínimo existencial pode se alterar de acordo com as estruturas econômicas, financeiras e culturais de uma sociedade –, Ana Paula de Barcellos destaca a educação fundamental, saúde básica, assistência aos desamparados e o acesso à justiça como importantes componentes do mínimo existencial, intrínsecos de uma vida digna (In BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 302).

mínimo de inserção na vida social. Com efeito, um indivíduo privado de suas condições mínimas, em estado de necessidade, não será livre para tomar suas decisões.⁵⁴

Nisso, remete-se ao direito à vida.

O direito à vida tem uma importância inegavelmente suprema, tendo-se em vista que sem sua adequada efetivação nenhum dos outros direitos poderia ser exercido pela pessoa humana. Nesse sentido, o Estado não é obrigado a garantir ao titular somente a aquisição, mas também a respectiva manutenção do direito à vida: cabe então ao Estado assegurar o direito à vida sob duplo efeito, qual seja, o direito de nascer e o direito de sobreviver.

Conforme bem observado por Uadi Lammego Bulos:

O direito à vida é o mais importante de todos os direitos. [...] Seu Significado constitucional é amplo, porque ele se conecta com outros, a exemplo dos direitos à liberdade, à igualdade, à dignidade, à segurança, à propriedade, à alimentação, ao vestuário, ao lazer, à educação, à saúde, à habitação, à cidadania, aos valores sociais do trabalho e da livre-iniciativa.⁵⁵

Nessa mesma linha, é o entendimento de Maria Helena Diniz:

O direito à vida, por ser essencial ao ser humano, condiciona os demais direitos da personalidade. A Constituição Federal de 1988, em seu art. 5º, caput, assegura a inviolabilidade do direito à vida, ou seja, a integralidade existencial, conseqüentemente, a vida é um bem jurídico tutelado como direito fundamental básico desde a concepção, momento específico, comprovado cientificamente, da formação da pessoa. Se assim é, a vida humana deve ser protegida contra tudo e contra todos, pois é objeto de direito personalíssimo. O respeito a ela e aos demais bens ou direitos correlatos decorre de um dever absoluto *erga omnes*, por sua própria natureza, ao qual a ninguém é lícito desobedecer. Ainda que não houvesse tutela constitucional ao direito à vida, que, por ser decorrente de norma de direito natural, é deduzida da natureza do ser humano, legitimaria aquela imposição *erga omnes*, porque o direito natural é o fundamento do dever-ser, ou melhor, do direito positivo, uma vez que se baseia num consenso, cuja expressão máxima é a Declaração Universal dos Direitos do Homem, fruto concebido pela consciência da humanidade civilizada.⁵⁶

⁵⁴ SARMENTO, Daniel. O mínimo existencial. **Revista de Direito da Cidade**, Rio de Janeiro-RJ, v. 8, n. 4, p. 1644-1689, 2016. Disponível em <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rdc/article/view/26034>>. Acesso em 12 out 2022, p. 1662.

⁵⁵ BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. rev. e atual. de acordo com a Emenda Constitucional n. 76/2013.. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 543.

⁵⁶ DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed. rev. aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017, pp 46-47;

Perfunctoriamente, o direito à vida pode ser entendido sob dois aspectos: um, tocante ao viver individualmente, qual seja o desenvolvimento da vida pelo titular da forma como bem lhe aprouver, ressalvado o direito alheio – isto é, o exercício do direito à vida de forma a que não se ameace a vida alheia ou a própria⁵⁷; outro, como bem observa Roger Scruton, redundaria no viver a salvo de ameaças – agressões de outros ou doenças, por exemplo⁵⁸.

Assim é que, o direito à vida é reconhecido enquanto direito humano expressamente pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, cujo art. 3º preconiza que “todo ser humano tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal”.⁵⁹ Nessa linha, também caminha o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, de 1966, reconhecido pelo Brasil pelo Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992, cujo item 1 do art. 6º preconiza que “O direito à vida é inerente à pessoa humana. Esse direito deverá ser protegido pela lei. Ninguém poderá ser arbitrariamente privado de sua vida”⁶⁰. Ainda, na mesma trilha é o Pacto de San José da Costa Rica, que traz em seu Artigo 4º, item 1, que “Toda a pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente.”⁶¹

Nessa linha, enquanto direito humano e portanto prerrogativa de todo e qualquer ser humano, a vida também é um direito fundamental e prerrogativa de todo cidadão brasileiro, na medida em que o art. 5º *caput* da Constituição Federal garante, entre outros, “a inviolabilidade do direito à vida”⁶². Sem sombra de dúvidas, o citado artigo constitucional assegura a todo e qualquer ser humano, independente de raça,

⁵⁷ SCRUTON, Roger. **A alma...** op. cit, p.109;

⁵⁸ *Ibid.*, p. 109;

⁵⁹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Op. cit..

⁶⁰ BRASIL. Decreto n. 592, de 6 de julho de 1992. Promulga o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos. Aprovado pelo Decreto Legislativo n.º 226, de 12 de dezembro de 1991. **Diário Oficial da União**, Brasília-DF, 7 jul. 1992. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm>. Acesso em: 22 out. 2020.

⁶¹ BRASIL. Decreto n. 678, de 6 de novembro de 1992. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm>. Acesso em 21 jun. 2022.

⁶² BRASIL. Constituição Federal. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em 19 out. 2021.

classe econômica, credo ou patologias, a inviolabilidade do direito e o respeito à sua vida.

Outrossim, se por um lado não há hierarquia entre direitos fundamentais, por outro lado e conforme já dito deve-se ressaltar a importância do direito à vida posto ser o direito que inaugura a detenção de outros direitos por qualquer ser humano, sendo por isso tutelado em dispositivos internacionais, nas Constituições e em outros dispositivos infraconstitucionais: a título de exemplo, na Declaração Universal dos Direitos Humanos o art. 3º é claro ao preconizar que “todo indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal”⁶³; na Constituição brasileira, o art. 5º prediz que “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida [...]”⁶⁴; e no Código Civil brasileiro, o art. 2º determina que “a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”⁶⁵.

Conforme Gustavo Branco:

O direito à vida é uma premissa dos direitos proclamados pelo constituinte; não faria sentido declarar qualquer outro caso, antes, não seria garantido o direito próprio de estar vivo para usuárias. O seu peso abstrato, inerente à sua capital relevante, é superior a todo outro interesse. [...] Trata-se de um valor supremo na ordem constitucional, que orienta, informa e dá o último sentido a todos os demais direitos fundamentais.⁶⁶

É por isso que, dada a extrema essencialidade do direito à vida, em caso de colisão entre este e outro direito fundamental a vida deve ser sempre priorizada, pois, como afirmado, é uma condição *sine qua non* para todos os outros direitos. Com efeito, se a efetividade do direito à vida fica comprometida de forma que este permaneça violado, torna-se inútil garantir os demais direitos individuais se o respectivo titular não puder estar vivo.

De acordo com Maria Helena Diniz:

⁶³ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Op. cit..

⁶⁴ BRASIL. Constituição Federal. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Op. cit..

⁶⁵ BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Código Civil**. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm>. Acesso em 30 nov. 2022.

⁶⁶ BRANCO, Paulo Gustavo; MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de direito constitucional**. 14. ed. rev. e atual.. São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 392-393.

A vida tem prioridade sobre todas as coisas, uma vez que a dinâmica do mundo nela contém e sem ela nada terá sentido. Consequentemente, o direito à vida prevalecerá sobre qualquer outro, seja ele o de liberdade religiosa, de integridade física ou mental, etc.. Havendo conflito entre dois direitos, incidirá o princípio do primado do mais relevante.⁶⁷

Ainda, conforme bem observa Carlos Alberto Batista Correia:

[...] num Estado de Direito Democrático o direito à vida adquire uma posição de supremacia face aos demais direitos, e assim confere uma elevada dignidade à pessoa humana, porquanto todos os restantes direitos, sejam eles direitos, liberdades e garantias ou somente direitos fundamentais devem ceder perante a inviolabilidade da vida humana.⁶⁸

E nesse ponto, entra em cena o dever do Estado e da sociedade em respeitarem o direito a viver daquele ente que apresente os requisitos mínimos a tanto, por força entre outros e principalmente do princípio da solidariedade.

Acerca de tal macroprincípio, é previsto no art. 3º inciso I da Constituição Federal de 1988 e é corolário de outro macroprincípio – o da dignidade humana, previsto no art. 1º inciso III da Carta Magna pátria. A solidariedade é pressuposto imprescindível da efetividade dos direitos fundamentais bem como condição de legitimidade das relações existenciais, sendo apropriadamente chamada de macroprincípio por ter elevado grau de importância conforme bem observa José Joaquim Gomes Canotilho, ao dizer que:

[...] a República do Brasil assume claramente a ideia de *socialidade e solidariedade*. [...] Trata-se de uma proposta de compreensão da República respeitadora e garantidora do direito de propriedade privada, da liberdade de iniciativa económica (pressupostos liberais), mas que se assume também como mecanismo regulativo público, mais orientado para a *prossecação do bem comum (public good)* e para a solução de assimetrias sociais (no trabalho, na família, no ensino) do que para a arbitragem dos interesses dos grupos.⁶⁹

Positivada pela Constituição Federal, a solidariedade ascendeu de um valor tão-só ético para se tornar um princípio normativo, adquirindo a função de ser a “base

⁶⁷ DINIZ, Maria Helena. **O estado...** Op. cit, pp. 51-52.

⁶⁸ CORREIA, Carlos Alberto Batista. **Direito à vida: a dignidade da pessoa humana e a indemnização por dano-morte**. 2009. Trabalho apresentado como requisito parcial para aprovação na Disciplina Direito das Pessoas e da Família, Faculdade de Direito, Universidade Nova de Lisboa, 2009, p. 7.

⁶⁹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional...**, p. 170.

das prestações positivas que venham a concretizar a democracia econômica, social e cultural, a fim de efetivar na prática a dignidade da pessoa humana”⁷⁰, ao que, além do Estado, também os particulares são obrigados entre si a observar e respeitar tal preceito constitucional nas relações jurídicas. É dizer: numa relação jurídica ainda que de cunho privado, os participantes são obrigados simultaneamente a serem solidários entre si no exercício de seus direitos e cumprimento de obrigações, no que Miguel Reale bem observa ao afirmar que “[...] o adjetivo ‘Democrático’ pode também indicar o propósito de passar-se de um Estado de Direito, meramente formal, a um Estado de Direito e de Justiça Social”⁷¹.

Destarte, enquanto macroprincípio constitucionalmente positivado a solidariedade traduz-se num poder-dever onde todos têm o direito de serem auxiliados por seus semelhantes para a consecução de uma vida digna e ao mesmo tempo colaborar para seus semelhantes também a terem: quando o art. 3º da Constituição Federal preconiza que um dos objetivos da fundamentais da República Federativa do Brasil é construir uma sociedade solidária, isso implica não só no direito a ser auxiliado por todos a ter uma vida digna mas também na obrigação de contribuir para que todos também tenham uma vida digna, aí nesse contexto incluindo-se desde o particular até o Estado.

Bem a propósito é o entendimento de Jordana Payão e Mariana Santiago ao entenderem que “a ideia de solidariedade expressa a empatia perante as dificuldades do próximo, ou seja, a conscientização de que esforços mútuos são frutíferos”, acrescentando que o princípio da solidariedade agrega “uma ideia de que se deve também colaborar, por meio do negócio, para o desenvolvimento da sociedade, numa perspectiva de auxílio às pessoas, de uma forma positiva”⁷².

José Afonso da Silva compartilha desse entendimento:

O que a Constituição quer, com esse objetivo fundamental, é que a República Federativa do Brasil construa uma ordem de homens livres, em que a justiça distributiva e retributiva seja um fator de dignificação da pessoa e em que o sentimento de responsabilidade e apoio

⁷⁰ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37. ed.. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 108.

⁷¹ REALE, Miguel. **O Estado Democrático de Direito e o Conflito de Ideologias**. São Paulo: Saraiva, 1989, p. 2.

⁷² PAYÃO, Jordana Viana; SANTIAGO, Mariana Ribeiro. A função social e solidária da empresa no âmbito das relações de trabalho. **NOMOS**, Fortaleza-CE, v. 36, n. 2, jul./dez. 2016, pp. 243-260. Disponível em <<http://www.periodicos.ufc.br/nomos/article/download/2555/4563>>. Acesso em 20 jul. 2022, pp. 251-252.

recíprocos solidifique a ideia de comunidade fundada no bem comum. Surge aí o signo do Estado democrático de direito, voltado à realização da justiça social, tanto quanto a fórmula liberdade igualdade e fraternidade o fora no Estado liberal proveniente da Revolução Francesa.⁷³

Denota-se, portanto, que o princípio da solidariedade consecute num comando de atributividade ao determinar o dever mútuo de colaboração nas relações jurídicas. Daí então e se retomando o raciocínio, partindo-se da premissa de que nenhum indivíduo tem domínio sobre o princípio de sua própria vida – a concepção e nascimento de qualquer humano são os efeitos da vontade de outrem –, entra em cena o dever do Estado e da sociedade em respeitarem o direito a viver daquele ente que apresente os requisitos mínimos a tanto, por força entre outros e principalmente do princípio da solidariedade. E se esse dever de respeitar o direito à vida alheio se impõe pela solidariedade desde a concepção, lógico é se depreender que também se estende durante toda a existência do indivíduo, devendo se aplicar também à situação em que se possa, ao menos em tese, restabelecer a saúde e assim, conseqüentemente, uma vida digna, tal qual é no contexto do tema em debate.

Nesta senda, uma vez que o direito à vida pressupõe não apenas a garantia de vida mas de uma vida digna, não basta garantir a sobrevivência: é necessário que, em suas respectivas proporções, Estado e sociedade garantam ao indivíduo uma vida com um mínimo de condições dignas, e isso implica não somente assegurar condições atuais como também futuras – no que se realça garantir o direito do cidadão em buscar, ainda que por sua própria conta e risco, meios de se restaurar condições de uma vida digna que se deterioraram com o tempo.

A esse respeito, Roxana Cardoso Brasileiro Borges assevera que a dignidade humana é uma categoria central na discussão do direito à vida, *in verbis*:

O conceito de dignidade humana é categoria central na discussão do direito à vida e do direito à morte digna. Esse conceito leva a indagações como “se o prolongamento artificial da vida apenas vegetativa não representa uma manipulação que viola a dignidade humana e se certos tratamentos coativos e não necessários não ultrajam a dignidade da pessoa.”⁷⁴

⁷³ SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**. São Paulo: Malheiros, 2006, pp. 46-47.

⁷⁴ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 232.

Assim, nesse contexto de garantia solidária de uma vida minimamente digna vários ramos do conhecimento se desenvolveram com o intuito de melhorar a vida das pessoas, sendo um desses ramos a Medicina. De inegável importância para a vida cotidiana, o desenvolvimento da Medicina possibilitou melhorar a saúde das pessoas e conseqüentemente a melhora na qualidade de vida, possibilitando, por conseguinte, um incremento da dignidade da pessoa humana. Neste mister, ocorreu o desenvolvimento da complexa relação médico-paciente, a qual, dentre outros diplomas legais, é regida pela Bioética.

Sobre a dignidade da vida e a Bioética compreendida como ciência da vida, George Salomão Leite leciona que:

[...] a dignidade da pessoa humana há de ser concebida como seu fundamento. Se estamos partindo da ideia de que a dignidade é um atributo intrínseco ao ser humano, decorrente de sua própria condição existencial, na Bioética ela se torna também um valor fundamental, haja vista que aquela tem por objeto os avanços da ciência em função do ser humano. [...] Sendo assim, se a dignidade é um atributo inato ao ser humano, e se este é o núcleo da Bioética, certamente que a dignidade deverá ser concebida como fundamento bioético.⁷⁵

Nesse contexto, quanto ao direito à vida explica Renato Zerbini Ribeiro Leão:

O direito à vida significa, portanto, a possibilidade de desfrutar da existência da condição de ser humano dignamente através do trabalho, da saúde, da educação, do lazer, da política e da justiça. Ou seja, o direito à vida é muito mais do que se ter ou deixar de ter a vida: é a possibilidade de vivê-la com dignidade.⁷⁶

Outrossim, ao se falar no direito humano e fundamental à vida, inevitavelmente se deve falar num de seus corolários: o direito à saúde, do qual todos os indivíduos são destinatários dado que, antes de ser um direito fundamental, é um direito humano.

⁷⁵ LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008, p. 55.

⁷⁶ LEÃO, Renato Zerbini Ribeiro. A Universalidade dos direitos humanos e o direito à vida: comentários à luz dos ensinamentos do professor Antônio Augusto Cançado Trindade. In: LEÃO, Renato Zerbini Ribeiro (Org.). **Os rumos do direito Internacional dos direitos humanos**: ensaios em homenagem ao Professor Antônio Augusto Cançado Trindade. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2005, t. 1, p. 127.

O direito à saúde também é reconhecido como um direito humano, sendo positivado a partir do século XX na Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 1946:

Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade. O aproveitamento do melhor estado de saúde que lhe seja possível atingir, constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sejam quais forem sua raça, sua religião, suas opiniões políticas, sua condição econômica ou social.^{77 78}

Esse *status* de direito humano também é proveniente do expressado em Tratados Internacionais, tais como a Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948 – sendo a saúde decorrência da proteção ao direito à vida; Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Políticos, de 1966, art. 12; e OG de número 14, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

Insta destacar que a Declaração do Homem de 1948 apresenta o direito à saúde, porém, o apresenta de maneira rasa, não tecendo bem os seus contornos, e por ali o apresentar como derivado do direito à vida acaba por não dotar o direito à saúde de autonomia. Não obstante, tal instrumento propugna ser a saúde uma das vias obrigatórias para se alcançar uma vida digna⁷⁹.

O direito à saúde, pois, ultrapassa a ideia de mera garantia uma vez que serve também de intermediário quando se pretende aferir o bem-estar, tanto do indivíduo quanto da comunidade.⁸⁰

Promulgada a Constituição da OMS no Brasil através do Decreto nº 26.042, de 17 de dezembro de 1948 – e sendo portanto a saúde reconhecida enquanto direito humano –, no período em que vigeu o regime militar (1964 a 1985) a saúde não foi na

⁷⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial de Saúde (Constitution of World Health Organization)**. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>. Acesso em: 20 out. 2020. No original: “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity. The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition”.

⁷⁸ Enquanto direito humano, o direito à saúde também foi positivado na Declaração dos Direitos do Homem de 1948, no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 e na Observação Geral 14 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1990.

⁷⁹ ALVES, Cândice Lisboa. **Direito à saúde: Efetividade e proibição do retrocesso social**. 1. ed. Belo Horizonte: D’Plácido Editora, 2013, p. 116.

⁸⁰ ALVES, Cândice Lisboa. **Direito à saúde...** op. cit., pp. 115-116.

prática tratada propriamente como um direito, sendo o acesso aos serviços de saúde pública preferencialmente destinado àqueles que trabalhavam no mercado formal. Após o movimento sanitaria ocorrido em 1986 na Conferência Nacional da Saúde, o clamor da população fez com que a Assembleia Constituinte de 1988 reconhecesse a saúde como um direito universal e não mais como somente tratamento de doenças.⁸¹

Assim, com a promulgação da Constituição Cidadã em 1988, a saúde passou a ser devidamente reconhecida e também foi elevada ao patamar de direito fundamental e social de todos, seja diretamente por previsão expressa no art. 6º ou seja indiretamente em razão do disposto no *caput* do art. 5º, o qual prenuncia o direito à vida e conseqüentemente à saúde, uma vez que não é possível garantir-se o direito a uma vida digna em apartado das garantias do direito à saúde.⁸² Ainda, por ser prestada precipuamente pelo setor público e apesar da não explicitação, a saúde é então tratada por saúde pública: com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), este então se torna “o responsável por todas as atividades relacionadas à saúde pública, tanto as preventivas, quanto as curativas e de tratamento”.⁸³

Além do citado art. 6º da Constituição Federal, o caráter social do direito à saúde é previsto no art. 2º da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 – Lei do SUS, cujo § 1º preconiza ser obrigação do Estado garantir a saúde por meio da formulação de “[...] políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”⁸⁴, tendo a “dupla missão de combater a desigualdade social e a pobreza”⁸⁵ sem qualquer contraprestação do usuário.

Desta forma, vista pelo prisma de direito público, a saúde peculiarmente legitima o Estado a agir até mesmo contra o cidadão enquanto titular de direitos a seu

⁸¹ TEIXEIRA, Raíssa Edite Corrêa; KIIPPER, Suzana Nemeth Paniuar. O conhecimento em cuidados paliativos como instrumentalização do poder judiciário no combate à judicialização da saúde no Brasil. *In*: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados Paliativos**: aspectos jurídicos. 2. ed.. Indaiatuba: Foco, 2022, p. 129.

⁸² ALVES, Cândice Lisbôa. **Direito à saúde...** op. cit., p. 131.

⁸³ *Ibid.*, p. 129.

⁸⁴ BRASIL. Lei n. 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. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 21 dez. 2022.

⁸⁵ TEIXEIRA, Raíssa Edite Corrêa; KIIPPER, Suzana Nemeth Paniuar. O conhecimento... op. cit, p. 130.

próprio corpo, desde que este tenha atitude danosa que venha atentar contra a sua própria saúde, sendo, por certo, resguardadas as devidas excepcionalidades. É dizer, o Estado é “*obrigado* a proteger a saúde contra todos os riscos, incluindo a irresponsabilidade dos cidadãos, haja vista que prima pelo bem da coletividade”.⁸⁶

Ingo Sarlet explicita que, se em dada ocasião a saúde deve ser interpretada como um direito difuso, isso não a impede de ser concomitantemente passível de tutela individual e com fulcro de não prejudicar o indivíduo vez que este pode ter direito individual colidente com o interesse da comunidade⁸⁷. E é exatamente aqui, no caso concreto de aplicação, que o tema deste trabalho se assenta: na relação entre a pessoa e sua própria saúde, estando esta pessoa sob o pálio de determinadas leis de em um Estado de Direito – no caso, o Brasil.

Raíssa Teixeira e Suzana Kiipper explanam que, por força do ensino da medicina, hodiernamente o médico e demais profissionais de saúde são vistos como profissionais liberais, e devido a essa premissa sua formação é voltada para tal mister. Por consequência, atuam com um único objetivo: a cura da patologia e manutenção da vida a despeito dos custos envolvidos, travando uma verdadeira luta contra a morte. Afinal, com a morte daquele paciente, restaria configurado o fracasso profissional e que:

Isso, somado ao rápido avanço tecnológico da medicina, tem-se como consequência, um número cada vez maior de prescrições de exames, medicamentos e tratamentos de última geração e alto custo (muitos deles não constantes da lista disponibilizada pelo SUS, e outros sequer registrados na ANVISA), que nem sempre vão efetivamente contribuir para a diminuição da dor ou da queixa dos pacientes. Deixa de ser medicina baseada no cuidado com o paciente, com o olhar e a escuta ativa das dores na totalidade de sua concepção e passa o foco para a doença, e a preservação da quantidade de vida a qualquer preço, com o uso da obstinação terapêutica visando o prolongamento da vida biológica, independentemente se haverá qualidade vida (de) e bem estar do sujeito doente. Em alguns casos essas condutas médicas se fundam na medicina defensiva por medo de ações judiciais dos familiares dos pacientes, quando esses, sem condições de manifestar sua vontade de não ter sua vida prolongada de forma fútil, são submetidos à distanásia por vontade da família.⁸⁸

⁸⁶ ALVES, Cândice Lisboa. **Direito à saúde...** op. cit., p. 127.

⁸⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais:** uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. rev. atual. e ampl.; 2. tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010, p. 127-128.

⁸⁸ TEIXEIRA, Raíssa Edite Corrêa; KIIPPER, Suzana Nemeth Paniquar. O conhecimento... op. cit., p. 132

Neste ínterim, denota-se uma distorção do objetivo principal da medicina: deixa-se de buscar precipuamente a reabilitação do paciente para tão-somente se evitar a morte e as possíveis complicações judiciais daí advindas. A saúde do paciente, então, deixa de ser o bem-estar psicofísico e passa a ser um estado de “não-morte”, contrariando frontalmente a garantia da vida no sentido de se possibilitar o gozo desta objetivando a satisfação pessoal, para ao invés disso instituir-se um “mero tolerar permanecer vivo” para satisfazer a outrem – entenda-se, ficar-se num estado de sobrevivência em que seria ao menos em tese possível buscar alternativas de melhora no quadro.

Luís Roberto Barroso e Letícia Martel explanam a respeito:

A vida de qualquer ser humano tem uma valia intrínseca. Ninguém existe no mundo para atender os propósitos de outra pessoa ou para servir a metas coletivas da sociedade. O valor ou princípio da dignidade humana veda, precisamente, essa instrumentalização ou funcionalização de qualquer indivíduo.⁸⁹

Destarte, uma vez que vida e saúde são direitos humanos e fundamentais, e dado que o ser humano não pode ser considerado um meio e sim um fim, resta imperioso buscar aplicar em toda a sua plenitude os aludidos direitos, principalmente em razão do já mencionado princípio da máxima efetividade da norma constitucional. É dizer: no contexto da maximização dos direitos à vida e à saúde, tem o indivíduo a prerrogativa de buscar de *per si* alternativas que restaurem sua saúde e assim prolonguem sua vida, ainda que dentre as opções estejam aquelas que ainda se encontram na fase inicial de testes clínicos.

Por consequência, sendo a saúde um direito humano decorrente do direito humano à vida, e bem assim, uma decorrência direta do direito fundamental à vida e ato contínuo sendo um direito fundamental, deve ser resguardada por maior abrangência possível pela proteção constitucional, conforme o já aludido princípio da máxima efetividade da norma constitucional. E mais ainda, não é demais se lembrar que vida e saúde são também direitos da personalidade, conforme se discutirá a seguir.

⁸⁹ 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, n. 50, 2010, p. 36.

1.3 Vida e saúde enquanto direitos da personalidade

Uma vez que como dito a pessoa transcende ao indivíduo em si considerado⁹⁰, mister se faz compreender o que sejam direitos da personalidade.

Numa concepção perfunctória e parafraseando Pontes de Miranda – para quem os direitos da personalidade são “todos os direitos necessários à realização da personalidade, à sua inserção nas relações jurídicas”⁹¹ –, pode-se dizer que direitos da personalidade são aqueles decorrentes exclusivamente da condição humana e por isso inerentes não só a uma vida digna, mas também correspondentes à realização minimamente digna da existência humana. E por terem um conteúdo manifestamente existencial – e *a priori*, não terem precipuamente um conteúdo econômico –, compreendem as prerrogativas de ordem moral, intelectual e psicofísica do ser humano, sendo, portanto, essenciais a este enquanto pessoa.

Não sem motivo é que, para Carlos Alberto Bittar, por terem como premissa a pessoa em si considerada, os direitos da personalidade prestam-se a assegurar valores inatos do ser humano, tais quais a vida, a higidez física, a intimidade, a honra, a intelectualidade, dentre outros⁹². Bem a propósito é o escólio de Adriano de Cupis:

[...] existem certos direitos sem os quais a personalidade restaria uma susceptibilidade completamente irrealizada, privada de todo o valor concreto: direitos em os quais todos os outros direitos subjetivos perderiam todo o interesse para o indivíduo – o que equivale a dizer que, se eles não existissem, a pessoa não existiria como tal. São esses os chamados “direitos essenciais”, com os quais se identificam precisamente os direitos da personalidade. Que a denominação de direitos da personalidade seja reservada aos direitos essenciais justifica-se plenamente pela razão de que eles constituem a medula da personalidade.⁹³

E nesse ponto, a doutrina majoritária adota a classificação dos direitos da personalidade em três grupos, quais sejam os direitos físicos, psíquicos e morais,⁹⁴ ao que Carlos Alberto Bittar pontua:

⁹⁰ Vide item 1.2.

⁹¹ MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado**. Campinas: Bookseller, 2000, v. 7, p. 39.

⁹² BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 8. ed.. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 1.

⁹³ CUPIS, Adriano de. **Os direitos da personalidade**. Trad. Afonso Celso Furtado Rezende. São Paulo: Quorum, 2008, p. 24.

⁹⁴ Cf. BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade...** op. cit., p. 63.

Em consonância com as noções expostas, incluímos, entre os direitos físicos, os seguintes direito: à vida, à integridade física (higidez corpórea), ao corpo, a partes do corpo (próprio e alheio), ao cadáver e a partes, à imagem (efígie) e à voz (emanação natural). Entre os direitos psíquicos, inserimos os direitos: à liberdade (de pensamento, de expressão, de culto e outros); à intimidade (estar só, privacidade, ou reserva); à integridade psíquica (incolumidade da mente); ao segredo (ou sigilo, inclusive profissional). Entre os direitos de cunho moral, colocamos à identidade (nome e outros sinais individualizadores); à honra (reputação ou consideração social), compreendendo a externa, ou objetiva; boa fama, ou prestígio; e a interna, ou subjetiva: sentimento individual do próprio valor social; ao respeito (conceito pessoal, compreendendo a dignidade: sentimento das próprias qualidades morais; e o decoro: a conceituação da própria respeitabilidade social); às criações intelectuais (produtos do intelecto, sob o aspecto pessoal do vínculo entre o autor e a obra, incluída a correspondência).^{95 96}

Há certa celeuma sobre o enquadramento ou não dos direitos da personalidade enquanto direitos fundamentais, posto que, em virtude de ser a tutela da personalidade uma cláusula geral decorrente do macroprincípio da dignidade humana previsto no art. 1º inciso III da Constituição Federal, tanto os direitos fundamentais quanto os da personalidade prestam-se a proteger as prerrogativas essenciais e indissociáveis do ser humano a uma vida digna.

Um dos critérios que buscaram explicar a aludida distinção é o formal ou formalista. Segundo tal critério, direitos fundamentais seriam aqueles expressados na Carta Maior e os direitos da personalidade os dispostos nos artigos 11 a 21 do Código Civil Brasileiro. Contudo, tal critério se mostrou inadequado e sem consistência epistêmica⁹⁷, posto que, assim como os direitos humanos e fundamentais, os direitos da personalidade também se prestam a garantir a dignidade do indivíduo – e em específico, a vida e o desenvolvimento psicofísico do ser humano –, e nessa qualidade sempre se ampliarão na medida em que a evolução da sociedade implica entre outros em novos valores da personalidade, os quais apesar de essenciais a uma vida digna

⁹⁵ Cf. BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade...** op. cit., pp. 64-65.

⁹⁶ Rafael Medeiros Antunes Ferreira bem obtempera que “é incontroverso que essa classificação tripartida envolve um rol meramente exemplificativo. Aliás, todo e qualquer rol de direitos da personalidade é meramente exemplificativo, porque os direitos da personalidade têm como cláusula geral o princípio da dignidade da pessoa humana (1ª parte do Enunciado nº 274 do Conselho da Justiça Federal – “CJF”)” (MEDEIROS, Rafael Antunes Ferreira. Os direitos da personalidade. **Revista Científica Semana Acadêmica**. Fortaleza, n. 76, v. 1, dez. 2015. Disponível em: <<https://semanaacademica.org.br/artigo/os-direitos-da-personalidade>>. Acesso em 30 dez. 2022, p. 2.

⁹⁷ STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade...** Op. Cit., p. 8.

não são previstos expressamente pela norma com a velocidade que se exige para a respectiva proteção.⁹⁸

Outro critério que tem como missão de distinção é o da pertinência da norma. Poder-se-ia dizer que os direitos fundamentais se prestam a proteger a dignidade do cidadão perante ao Estado, enquanto os direitos da personalidade se dirigiriam à pessoa com quem o indivíduo travaria uma relação em nível de igualdade.

Exemplo de tal entendimento é o de José Oliveira Ascensão, para quem o parâmetro para a distinção é a essência: enquanto os direitos da personalidade objetivam proteger a dignidade da pessoa humana sob o viés do indivíduo em si considerado, os direitos fundamentais tem esse objetivo alargado, visando não só a proteger o indivíduo como também a salvaguardar a paz social.⁹⁹

Prossegue o doutrinador lusitano:

Os direitos da personalidade são aqueles direitos que exigem em absoluto reconhecimento, porque exprimem aspectos que não podem ser desconhecidos sem afectar a própria personalidade humana. O acento dos direitos fundamentais é diferente. Não só não respeitam exclusivamente às pessoas físicas como a sua preocupação básica é a da estruturação constitucional. Demarcam muito em particular a situação dos cidadãos perante o Estado. É assim a categoria cidadão (ou se quisermos a do súbdito, para falar com maior amplitude) que está primacialmente em causa.¹⁰⁰

Ou seja: para o citado doutrinador, os direitos da personalidade restringir-se-iam a proteger o indivíduo num contexto particular – isto é, quando se considera tão-somente uma relação privada –, ao passo que os direitos fundamentais se prestariam a proteger o indivíduo perante uma coletividade abstrata, posto o indivíduo ser considerado em tal contexto um cidadão e do outro lado outro ou outros cidadãos representando abstratamente a sociedade.

⁹⁸ Daí então, a doutrina majoritária entender ser exemplificativo o rol de direitos da personalidade trazido pelo Código Civil.

⁹⁹ ASCENSÃO, José de Oliveira. **Pessoa, direitos fundamentais e direitos da personalidade**. Revista Trimestral de Direito Civil, Rio de Janeiro, v. 26, p. 46-66, abril-junho 2006, p.46

¹⁰⁰ ASCENSÃO, José de Oliveira. Os direitos de personalidade no Código Civil Brasileiro. 1997. Disponível em <<http://www.fd.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2014/12/Ascensao-Jose-Oliveira-OS-DIREITOS-DE-PERSONALIDADE-NO-CODIGO-CIVIL-BRASILEIRO.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2023.

Contudo, atualmente é indiscutível a incidência dos direitos fundamentais nas relações privadas (eficácia horizontal), ao que Carlos Alberto da Mota Pinto bem observa que:

As normas constitucionais, designadamente as que reconhecem direitos fundamentais, têm, também, eficácia no domínio das relações entre particulares (relações jurídico-privadas), impondo-se, p. ex., à vontade dos sujeitos jurídico-privados nas suas convenções.¹⁰¹

E nesse ponto, soa insuficiente a pertinência da norma enquanto critério.

Por certo, é no caso concreto que se vislumbra essa distinção – isto é, quando se considera a norma sob as dimensões objetiva e subjetiva.

Quanto à dimensão objetiva, os direitos fundamentais são como valores que legitimam a ordem jurídico-constitucional do Estado, o qual, além de se obrigar a dar, fazer ou não-fazer algo, tem o dever de atuar positivamente com o fim de efetivar os valores reconhecidos pelas normas de direitos fundamentais.¹⁰² Já quanto à dimensão subjetiva, nesta são aferidos os direitos subjetivos ou individuais e estes por sua vez visam a proteger e garantir entre outros a vida e a integridade psicofísica. Assim, a dimensão subjetiva é corolário do próprio direito fundamental¹⁰³, na medida em que os direitos fundamentais devem “impregnar a vida cotidiana das pessoas, enquanto valores vivenciados e vivenciáveis, em qualquer esfera, seja ela pública ou particular”¹⁰⁴.

Fato é que, apesar de serem considerados direitos subjetivos, os direitos da personalidade gozam de tratamento especial em relação aos demais direitos da mesma espécie, haja vista que, conforme explica Matheus Mabtum, “a proteção patrimonial não é suficiente, pois o indivíduo almeja que sua essência também seja tutelada, sua condição humana seja protegida de modo especial”¹⁰⁵, de modo que, os direitos da personalidade “são responsáveis pela tutela dos elementos fundamentais

¹⁰¹ PINTO, Carlos Alberto da Mota. **Teoria Geral do Direito Civil**. 4. ed.. Coimbra: Coimbra Editora, 2005, p. 74.

¹⁰² STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade...** Op. cit., p. 14

¹⁰³ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional...**, p. 1179.

¹⁰⁴ STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade...** Op. cit., p. 14.

¹⁰⁵ MABTUM, Matheus Massaro. **O direito do paciente terminal à escolha do tratamento médico: entre a autodeterminação do declarante e a responsabilidade civil do mandatário de saúde**. Londrina: Thoth, 2021, p. 34.

para a vida do indivíduo, visando garantir o desenvolvimento moral e físico do ser humano, sem os quais ele não se diferenciaria de qualquer outro objeto”.¹⁰⁶

Nesse mister, Canotilho aponta que “muitos direitos fundamentais são direitos da personalidade”¹⁰⁷, ao que Brunello Stancioli entende que os direitos da personalidade são uma espécie de direitos que fazem parte do gênero de direitos fundamentais¹⁰⁸.

Patrícia Cardoso Dias bem observa a respeito:

Os direitos fundamentais congregam figuras jurídicas que gozam de proteção jurídica a outros níveis, no que respeita a este artigo em particular, designadamente no Direito Civil. [...] A formulação constitucional, a nível dos direitos fundamentais, particularmente ao nível dos direitos de personalidade, alcança amplamente todos aqueles que eventualmente escapariam ao Direito Privado, tal como resulta da cláusula genérica de tutela consagrada no artigo 70º do CC e do elenco, não taxativo aliás, dos restantes artigos. Num plano processual, como bem ensina Menezes Cordeiro, permite a inclusão de argumentos de cobertura constitucional que podem influenciar a decisão concreta, ao abrigo, a título de exemplo, da interpretação conforme com a Constituição. Não obstante, e como bem alerta-o Menezes Cordeiro, se em casos limite a eficácia civil dos direitos fundamentais não ofereceria dificuldades, inclusivamente como expressão de meros direitos civis de personalidade, algumas consequências obrigam a limitar a sua eficácia, devendo ter-se presente que os direitos fundamentais, na sua efetivação, traduzem, por vezes, um sacrifício para outrem. Nos restantes casos, os direitos fundamentais podem ser diretamente atendidos, em termos civis, e tanto mais se servirem ao reforço de posições já consagradas ao nível dos direitos de personalidade.¹⁰⁹

O que se deve ponderar no tema de que trata a presente pesquisa, portanto, é que os direitos da personalidade se consubstanciam em atributos essenciais ao ser humano e portanto prerrogativas intrínsecas à existência deste último, merecendo a respectiva proteção da Lei Maior ou da legislação infraconstitucional a depender da

¹⁰⁶ MABTUM, Matheus Massaro. **O direito...** op. cit., p. 36.

¹⁰⁷ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional...**, Op. cit. p. 372.

¹⁰⁸ O autor ressalta que nem todos os direitos fundamentais podem ser tidos como direito da personalidade – por exemplo, o mandado de segurança coletivo, que se destina a partidos políticos e organizações sindicais, tal como reza o Art. 5º, LXX da Carta Maior de 1988. (STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade...** Op. cit., pp 6-7)

¹⁰⁹ DIAS, Patrícia Cardoso. Direitos Fundamentais versus Direitos de Personalidade. **Direito & Economia**. Portugal, 07 abr. 2020. Disponível em <<https://direitoeconomia.com/2014/04/direitos-fundamentais-versus-direitos-de-personalidade/>>. Acesso em 10 dez. 2022.

necessidade porém se conjugando tais aspectos de forma a se obter a respectiva proteção do modo mais amplo possível. É dizer: deve-se abordar o direito da personalidade não só sob um, mas sob todos os aspectos possíveis de forma a assegurar ao titular a máxima efetividade possível de consecução digna de sua existência.

Táisa Maria Macena de Lima e Maria de Fátima Freire de Sá bem aludem a respeito:

Em síntese, qualquer investigação quanto à saúde como objeto de direito, não deve perder de vista as seguintes dimensões: i) direito fundamental individual, porquanto assegurado a todos na Constituição da República, com reconhecida eficácia horizontal; ii) direito social, voltado para o Estado que deve atuar na criação de políticas públicas; iii) direito de personalidade, como construção individual.¹¹⁰

Nessa linha, além de direitos fundamentais a vida e a saúde também são direitos da personalidade, conforme bem aponta Ana Carolina Brochado Teixeira:

É preciso sublinhar que a expressão “direitos sociais” denota simplesmente uma classe de direitos que se distinguem das outras pela sua origem histórica, isto é, pelo seu surgimento posterior (*venire dopo*) aos direitos clássicos e pelo seu peculiar vínculo com o princípio da igualdade substancial, de modo que não existe nenhum obstáculo que um direito social tenha também outras qualificações; no caso da saúde, por exemplo, já afirmamos que ela reúne uma pluralidade de situações jurídicas subjetivas de natureza diversa.¹¹¹

Com efeito, se os direitos da personalidade consubstanciam-se em prerrogativas intrínsecas à natureza humana e portanto conferentes de características que tornam cada ser humano singular em relação aos seus semelhantes, e se a vida e a saúde enquadram-se perfeitamente nesse contexto, devem esses direitos também ser considerados como da personalidade e serem protegidos também nessa qualidade, facultando à pessoa o livre desenvolvimento de sua personalidade de forma a que seja protegido de prejuízos ou ameaças ao seu pleno exercício.

Por consequência, também são direitos da personalidade dois desdobramentos do direito à saúde – as integridades física e psicológica, conforme já

¹¹⁰ LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Ensaio sobre a velhice**. Belo Horizonte: Arraes, 2015, p. 71.

¹¹¹ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010, pp. 39-40.

pontuado por Carlos Alberto Bittar. A esse respeito, Cristiano Farias e Nelson Rosenvald bem explicam:

O direito à *integridade física* concerne à proteção jurídica do corpo humano, isto é, à sua incolumidade corporal. incluída a tutela do corpo vivo e do corpo morto, além dos tecidos, órgãos e partes suscetíveis de separação e individualização¹¹². [...]

O direito à integridade moral concerne à proteção conferida aos atributos psicológicos relacionados à pessoa, tais como a sua honra, a liberdade, o recato, a imagem, a vida privada e o nome. Tutela, pois, a higidez psíquica da pessoa, sempre à luz da necessária dignidade humana. São atributos relacionados à incolumidade moral, destinados à preservação conjunto psicológico da estrutura humana. São as emanções da alma, incorpóreas, distintas das projeções físicas do indivíduo.¹¹³

Aqui então, mister se faz lembrar um dos atributos dos direitos fundamentais e da personalidade – a irrenunciabilidade.

Consiste em um princípio norteador da Bioética o Princípio da autonomia do paciente, o qual objetiva conceder liberdade para que o paciente faça as escolhas que entenda mais adequadas à sua saúde e tratamentos a que se submeterá, sendo garantido o respeito às suas escolhas. Nas palavras de Rafael Sutter:

[...] respeitar a opinião e a escolha feita por cada pessoa humana, conferida à própria mesma, de forma livre, a autoridade para tomar decisões relativas à sua própria vida e à sua saúde, decidindo por quais tratamentos se submeterá, escolhendo-os com liberdade e sob sua inteira responsabilidade, exceto nas hipóteses de incapacidade, quando então, a escolha será tomada por seu responsável legal.¹¹⁴

Ainda tocante ao princípio da autonomia, Maria Helena Diniz leciona que este princípio:

Reconhece o domínio do paciente sobre a própria vida (corpo e mente) e o respeito à sua intimidade, restringindo, com isso, a intromissão alheia no mundo daquele que está sendo submetido a um tratamento. Considera o paciente capaz de autogovernar-se, ou seja, de fazer suas opções e agir sob a orientação dessas deliberações tomadas, devendo, por tal razão, ser tratado com autonomia. Aquele que tiver sua vontade reduzida deverá ser protegido. Autonomia seria a capacidade de atuar com conhecimento de causa e sem qualquer coação ou influência externa. Desse princípio, decorrem a exigência do consentimento livre e informado (Código de Ética Médica, arts. 12,

¹¹² FARIAS, Cristiano; ROSENVALD, Nelson. **Curso de Direito Civil: parte geral e LINDB**. 15 ed. rev. ampl. e atual.. São Paulo: JusPodivm, 2017, p. 225.

¹¹³ *Ibid.*, pp. 253-254.

¹¹⁴ SUTTER, Rafael. **A inviolabilidade...** Op. cit., p. 22-23.

13, 22, 34, 44 e 101) e a maneira de como tomar decisões de substituição quando uma pessoa for incompetente ou incapaz, ou seja, não tiver autonomia suficiente para realizar a ação de que se trate, por estar preso ou ter alguma deficiência mental.¹¹⁵

Também neste sentido é o ensinamento de Roxana Borges¹¹⁶, que assevera ao tratar da integridade física que a pessoa tem sua dignidade protegida juridicamente, assim, sendo para tanto “fundamental o exercício do direito de liberdade, o direito de exercer sua autonomia e de decidir sobre os últimos momentos da sua vida”.

Luís Roberto Barroso e Letícia Martel lecionam que a pessoa é livre para decidir, devendo sua escolha ser respeitada com base em sua autodeterminação:

Como regra geral, as decisões cruciais na vida de uma pessoa não devem ser impostas por uma vontade externa a ela. No mundo contemporâneo, a dignidade humana tornou-se o centro axiológico dos sistemas jurídicos, a fonte dos direitos materialmente fundamentais, o núcleo essencial de cada um deles. De fato, no plano dos direitos individuais, ela se expressa na autonomia privada, que decorre da liberdade e da igualdade das pessoas. Integra o conteúdo da dignidade a autodeterminação individual e o direito ao igual respeito e consideração. As pessoas têm o direito de eleger seus projetos existenciais e de não sofrer discriminações em razão de sua identidade e de suas escolhas.¹¹⁷

Daí então se observar que a irrenunciabilidade de um direito fundamental ou da personalidade deve ser encarada com temperança, dado que se encarada com absolutismo fere a autonomia privada do indivíduo. Exemplificativamente, o Código Civil atenua tal rigor no art. 13 ao dispor que, em havendo exigência médica, pode o indivíduo dispor de seu corpo ainda que possa vir a resultar em diminuição permanente da integridade física – ou, a nosso ver, também da integridade psíquica –; e logicamente, em não havendo diminuição permanente e desde que não contrarie os bons costumes, tem o indivíduo liberdade para dispor de seu corpo – como no caso de um prosaico corte de cabelo, por exemplo.

Cristiano Farias e Nelson Rosenvald explanam, a respeito:

A regra geral do sistema jurídico é a possibilidade de prática de ato de disposição dos direitos da personalidade quando não gerar diminuição

¹¹⁵ DINIZ, Maria Helena. **O estado...** Op. cit., p. 39.

¹¹⁶ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos...** Op. cit. p. 232.

¹¹⁷ BARROSO, Luís Roberto; MARTEL, Letícia de Campos Velho. *A morte...* op. cit, p. 37.

permanente da integridade física. Ou seja, o titular cuida livremente de sua integridade corporal, apenas não podendo exceder os limites toleráveis. Enfim, *a autonomia privada da pessoa está presente no âmbito dos direitos da personalidade, devendo-se reconhecer a esses direitos, de forma geral uma certa liberdade jurídica de exercício, não apenas na forma negativa, como tradicionalmente se pensava, mas também ativa ou positiva. É o que se pode chamar "admissão da disponibilidade limitada dos direitos da personalidade", na feliz expressão de Leonardo Estevam de Assis Zanini.*¹¹⁸

Denota-se, portanto, certa flexibilidade na irrenunciabilidade dos direitos da personalidade. Nesse ponto específico da integridade psicofísica, cumpre observar a possibilidade de o indivíduo ter liberdade para renunciá-la momentaneamente para a consecução de um fim maior, qual seja justamente o incremento ou, ao menos, o resgate da plenitude ou, também, do mínimo essencial ao adequado exercício dos direitos à vida e à saúde, tal qual se dá numa cirurgia reparadora ou em tratamentos agressivos – como os de quimioterapia e radioterapia, por exemplo.

Resta saber, nessa linha, se a submissão a um tratamento não comprovado ou não reconhecido, ou seja, experimental, implica em renúncia à integridade psicofísica e, nessa qualidade, tem o paciente direito a tanto. E isso será discutido a seguir.

¹¹⁸ FARIAS, Cristiano; ROSENVALD, Nelson. **Curso...**, pp. 225-229.

2 O DIREITO À SUBMISSÃO VOLUNTÁRIA A TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS

Sob os influxos da busca e manutenção de uma vida digna, desde os primórdios da evolução o homem buscou meios de ter uma vida melhor, por meio da criação de ferramentas, desenvolvimento de novas tecnologias e prevenção e/ou tratamento de males que afligem a saúde. Especialmente na última possibilidade citada, o desenvolvimento científico relacionado à saúde revelou uma inevitabilidade: o necessário uso do homem pelos seus pares para fins de experimentação científica. Tal episódio foi, é, e provavelmente continuará sendo uma realidade.

Não obstante, a despeito da evolução científica decorrente dos benefícios obtidos pelas experiências em seres humanos ao longo da evolução do homem, a história comprova que no decorrer destas experimentações verdadeiras atrocidades foram cometidas contra grupos de pessoas vulneráveis ou subjugadas, utilizadas como “cobaias humanas”.¹¹⁹

Notadamente por ocasião da Segunda Guerra Mundial, em que os horrores do nazifascismo denotaram um total desprezo pela dignidade e até pela condição humana, dado que, dentre as maiores crueldades do regime mais atroz do mundo moderno estão os terríveis experimentos com seres humanos realizados nos campos de concentração em que os prisioneiros eram usados como meros objetos, a despeito de seus atributos humanos. Dentre esses experimentos, para se dizer o mínimo, martelava-se a cabeça de crianças, as quais eram mantidas amarradas, para calcular quantos golpes exatamente o crânio delas aguentavam, além de tentarem clarear seus olhos, ou aproximarem os seus traços ao padrão da raça ariana¹²⁰.

Como se os experimentos acima citados não fossem suficientemente cruéis, a título de exemplo, existiu um programa denominado *Aktion T4*, cujo objetivo inicial dos nazifacistas era o de exterminar crianças com até três anos de idade caso possuíssem algum tipo de deficiência física e/ou deficiência mental, ampliando-se posteriormente para a eliminação de adultos e idosos com certas doenças e principalmente as neurológicas, bem como aqueles que estivessem internados há mais de cinco anos

¹¹⁹ FARIA, Roberta Elzy Simiqueli. **Experimentação científica com seres humanos: limites éticos.** Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica, Belo Horizonte, 2016, p. 180.

¹²⁰ 10 EXPERIMENTOS nazistas super cruéis em seres humanos. **History.** Disponível em: <https://history.uol.com.br/noticias/10-experimentos-nazistas-super-cruéis-em-seres-humanos>. Acesso em: 08 nov. 2020.

ou que se enquadrassem como criminalmente insanos de acordo com parecer de junta médica. Tal situação degradante foi implementada e mantida pelo governo nazista por quase dois anos, em busca da dita “purificação racial”.¹²¹

O julgamento de vinte médicos considerados criminosos de guerra por tais experimentos se deu em 9 de dezembro de 1946, no Tribunal de Nuremberg. Das sentenças originou-se, em 1947, o Código de Nuremberg, tido como o primeiro dispositivo internacional a impor limites éticos para pesquisas em seres humanos.¹²² Isso foi um dos principais motivos para que a Declaração Universal dos Direitos Humanos trouxesse expressamente que “o desconhecimento e o desprezo dos direitos do homem” foram responsáveis por “atos de barbárie que revoltaram a consciência da Humanidade”, e por isso, tornou-se necessário o reconhecimento da dignidade por todos os povos para que se pudesse alcançar liberdade, justiça e paz, em face do que, as Constituições seguintes trataram de inserir a dignidade em seus contextos, dando-lhe *status* de importância primaz no contexto de formação e fundamentação do Estado.¹²³

Lado outro, na contemporaneidade chegou-se a outro extremo: o de se proibir o indivíduo de voluntariamente se submeter a técnicas e procedimentos experimentais ainda não validados ou não reconhecidos cientificamente, mesmo que tal submissão possa em tese representar a única ou última esperança de reabilitação da saúde de algum ser humano e o conseqüente restabelecimento de sua dignidade.

Faz-se mister jogar luz no fato que no Brasil, tocante a medicamentos, estes só podem ser disponibilizados ou colocados à venda ao consumidor e/ou distribuídos publicamente desde que sejam obrigatoriamente registrados pela ANVISA, por imposição da Lei Federal nº 6.360/76, sendo ainda necessária a comprovação de qualidade, eficácia e segurança do produto, nos moldes do art. 16 do referido dispositivo legal.¹²⁴ A par disso, portanto, pode-se presumir a proibição de um paciente se submeter a um tratamento experimental, cujo o desenvolvimento se encontra em estágios iniciais, pelo menos.

¹²¹ SUTTER, Rafael. **A inviolabilidade...** Op. cit., p. 76-77.

¹²² DADALTO, Luciana. Recusa de cuidados paliativos por familiares: entre o costume e a legalidade. *In*: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados Paliativos: aspectos jurídicos**. 2. ed.. Indaiatuba: Foco, 2022, pp. 441-442.

¹²³ MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional...** op. cit., pp. 215-216.

¹²⁴ ALVES, Cândice Lisbôa. **Direito à saúde...** op. cit., p. 130.

Nessa linha, a despeito da tutela estatal da integridade física humana forçoso é perceber que o ordenamento jurídico não consegue acompanhar a velocidade das descobertas da medicina. Assim, num contexto em que a burocracia emperra o necessário dinamismo exigido por situações urgentes tal qual é a aceleração da busca pela cura de doenças graves, como o Direito poderia mediar o embaraçoso conflito entre a interferência do Estado na autonomia da vontade de seus cidadãos, que por sua vez clamam por resoluções imediatas, antes do tema ser amplamente discutido?¹²⁵ Conforme bem observa Marcelo Sarsur, “[...] se o direito não serve para combater a dor humana, hoje tida como tratável, e assim devolver uma módica parcela de dignidade a quem padece, ele não há de servir para mais nada”.¹²⁶

Assim, a nosso ver tal proibição pode ser encarada como um inadimplemento por parte do Estado no tocante ao direito à saúde de seu cidadão, pois, com a proibição, este último acaba se obrigando a resolver todos os casos e até mesmo os sem soluções. Conforme o entendimento de Cândice Alves Lisbôa:

Não se discute hipoteticamente a saúde, e sim concretamente. Talvez seja esse o calcanhar de Aquiles da questão. As consequências do inadimplemento pelo Estado do direito à saúde desembocam em óbitos ou gravidades físicas por vezes sem reparação. O tempo corre contra o paciente.¹²⁷

Nesse contexto, a aludida negligência estatal autoriza ao paciente a faculdade de se submeter a um tratamento experimental voluntariamente, com o fulcro de buscar a salvaguarda de sua dignidade através do resgate de sua saúde.

2.1 Teoria e prática dos tratamentos experimentais

Não é incomum que se noticie o desenvolvimento de medicamentos como promissoras alternativas de cura a esta ou àquela doença (curável ou não). Recentemente, deu-se publicidade a um estudo que visa ao desenvolvimento de uma

¹²⁵ STURZA, Janaína Machado; DE MELO, Karen Cristina Correa. Para além de uma nova percepção em saúde: a disposição do próprio corpo e os dilemas com o direito à liberdade e à autonomia da vontade. **Quaestio Iuris**, v. 12, n. 3, p. 278-298, 2019. Disponível em: <https://www.epublicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/39588>. Acesso em 01 nov. 2020.

¹²⁶ SARSUR, Marcelo. **Do direito a não sentir dor**: fundamentos bioéticos e jurídicos do alívio da dor como direito fundamental. 2014. 141f. p. 131.

¹²⁷ ALVES, Cândice Lisbôa. **Direito à saúde...** op. cit., p. 136.

injeção contra o câncer de mama (em estágio 0, ou seja, inicial). A injeção mostrou-se promissora, dado que veio a eliminar completamente os tumores. Tal estudo, contudo, encontra-se em Fase pré-clínica – ou seja, na fase em que os testes são feitos em animais –, antecedendo-se destarte à Fase I do Ensaio Clínico e por isso, apesar de se tratar de uma alternativa aos procedimentos mais invasivos como mastectomia (retirada da mama)¹²⁸, por se tratar de inovação médica não está disponibilizado às mulheres acometidas da aludida doença.

Assim é porque, de maneira geral, toda inovação ligada à saúde deve percorrer um longo e demorado procedimento comumente chamado de Ensaio Clínico, e somente após comprovada segurança e eficácia de tal inovação médica é que esta será reconhecida e autorizada pela ANVISA, para posteriormente ser disponibilizada para a população em geral. É nesse sentido no Brasil, onde a pesquisa clínica e/ou em seres humanos é regida pelo Código de Ética Médica, no Capítulo XII, arts. 99 a 110, e pela Resolução CNS/MS n° 466/2012.

O arcabouço legal pátrio acaba obrigando toda inovação médica a passar pela avaliação do Conselho Federal de Medicina – CFM, que a seu turno autorizará, fiscalizará e se necessário aplicará sanções nos moldes do art. 7º e parágrafo único da Lei nº 12.842/2013¹²⁹. Desta forma, a inovação médica ou o dispositivo em fase de testes – aqui simplificada e chamado de tratamento experimental –, resta inacessível a quem o deseja por necessidade.

O Ensaio Clínico ou pesquisa clínica, em breve conceituação, trata-se de uma pesquisa onde se testam novos medicamentos ou dispositivos médicos em humanos, para atestar a segurança e a eficácia. O Ensaio Clínico em geral inicia-se pela pesquisa, avançando para testes em animais, para só então serem iniciados os testes em humanos. Por sua vez, de acordo com a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica – SBPPC, a pesquisa clínica se divide em quatro fases¹³⁰ cuja

¹²⁸ CNN BRASIL. **Injeção contra o câncer de mama inicial tem bons resultados em testes em animais.** 02 jul. 2022. Disponível em <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/injecao-contra-o-cancer-de-mama-inicial-tem-bons-resultados-em-testes-em-animais/>. Acesso em 07 de jul 2022.

¹²⁹ SBPPC. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. **Quais são as fases de uma pesquisa clínica?** Disponível em: <https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>. Acesso em 19 out. 2021.

¹³⁰ A Fase I consiste em avaliação de segurança e tolerância do medicamento, feita com um grupo de 20 a 100 voluntários sadios. Cerca de setenta por cento dos medicamentos evoluem para a Fase II. A Fase II, avalia a eficácia, a segurança a curto prazo, e a dose-resposta, é feita em um grupo de 100 a 300 pessoas portadoras de determinadas doenças e pode durar até dois anos e cerca de um terço dos medicamentos testados na Fase II evoluem para a Fase III. A Fase III testa a droga contra placebos e

primeira delas só é iniciada após o medicamento ou dispositivo ser considerado seguro e eficaz quando preliminarmente testado em animais¹³¹.

Nesse sentido:

Para testar se e como uma nova intervenção funcionará no tratamento de uma doença ou lesão em particular, primeiro são feitos testes *in vitro* (em placas no laboratório) e, depois, quando possível, em animais com doenças ou lesões semelhantes às nossas. Estes são os chamados estudos pré-clínicos; os estudos pré-clínicos devem ser revistos por outros especialistas, publicados e repetidos antes que se dê início à pesquisa em pacientes. Depois de demonstrada uma expectativa razoável de que o tratamento funcionará e será seguro, pede-se permissão para se conduzir um teste clínico em seres humanos, o que começa com um número bastante reduzido de indivíduos. Em alguns casos, tratamentos experimentais são testados em pouquíssimas pessoas antes mesmo que os testes clínicos comecem. Uma vez que a segurança e os efeitos colaterais do tratamento sejam conhecidos e depois que o método para se aplicar o tratamento à parte correta do organismo é aperfeiçoado, a quantidade de pacientes submetida ao teste clínico aumenta gradativamente e a nova intervenção é comparada com os tratamentos já existentes. Depois que a segurança e eficiência do tratamento são comprovadas por meio deste processo formal, uma agência reguladora nacional ou regional, como o Departamento de Saúde e Alimentação dos Estados Unidos (FDA) ou a Agência de Saúde Europeia (EMA), aprovará a utilização do tratamento para determinada doença ou transtorno.¹³²

Outrossim, pode acontecer de, mesmo tendo percorrido todo esse caminho, posteriormente o medicamento ou dispositivo médico então aprovado deixe de sê-lo tal qual por exemplo se deu um medicamento comumente utilizado para o tratamento de azia e úlcera gástrica – o cloridrato de ranitidina: sendo de comum prescrição médica, o cloridrato de ranitidina teve o uso, comercialização e importação suspensas pela ANVISA em 2019, após a Agência Reguladora dos EUA, a *Food and Drug*

medicamentos já existentes em 300 a 3000 pessoas, divididas aleatoriamente, para avaliar o risco/benefício a curto e longo prazo. Aproximadamente vinte e cinco a trinta por cento dos produtos testados na Fase III são aprovados para a quarta fase e é neste momento que o produto já poderá ser comercializado. A Fase IV avalia se os resultados da Fase III podem ser aplicados a população doente em geral. Esse estágio possibilita o acompanhamento dos efeitos a longo prazo e de reações adversas. Após esse percurso, no caso do Brasil, o medicamento é registrado na ANVISA e pode ser prescrito por profissional capacitado. Mesmo na Fase IV o medicamento passa por avaliação continuada para atestar sua segurança ao longo dos anos na população em geral e pode vir a ser retirado de circulação se constatado que a longo prazo o medicamento se demonstre nocivo. (Cf. SBPPC. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. Op. cit.)

¹³¹ SBPPC. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. Op. cit..

¹³² INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH. **Manual do paciente sobre terapias com células-tronco**. Trad. Rede Nacional de Terapia Celular. Illinois: 2008, p. 3. Disponível em <<https://lacert.paginas.ufsc.br/files/2017/11/patient-handbook-portuguese.pdf>>. Acesso em 12 jan. 2023, p. 5.

Administration – FDA, detectar a impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) considerada como potencialmente cancerígena nos níveis ali detectados.¹³³

Outro caso que merece destaque é o da Losartana, um dos medicamentos mais utilizados no Brasil para tratamento de hipertensão e de insuficiência cardíaca, que foi recolhido das prateleiras de todas as farmácias do território nacional preventivamente por determinação da ANVISA, ocorrida em 23 de junho de 2022. Tal determinação ocorreu por causa da detecção de uma impureza denominada “azido” em concentração acima do limite de segurança aceitável. Outras autoridades reguladoras em diversos mercados internacionais também adotaram ações de recolhimento, como por exemplo Alemanha, Austrália, Canadá, Estados Unidos, Portugal, República Tcheca e Singapura, pelo que, tal recolhimento não se trata somente de questões atreladas aos procedimentos estabelecidos pela ANVISA ou por procedimentos existentes somente no Brasil, mas sim, por apontar risco para a população global.¹³⁴

Diante destes casos ilustrativos do que ocorre com os medicamentos em geral, é possível observar que mesmo com o correto cumprimento do protocolo de ensaio clínico e a obtenção da devida autorização por agência reguladora competente o medicamento permanece em avaliação continuada: mesmo com todo o protocolo, é somente a última fase (Fase IV) que é considerada o estágio cabal para se atestar a segurança (ou não) de inovação médica. Desta forma, poder-se-ia dizer que todo medicamento, mesmo aprovado nas três etapas anteriores à Fase IV do ensaio clínico, ainda é *experimental*, pois submete à obrigatoriedade de se aguardar o inevitável transcorrer do tempo.

O panorama de retirada de medicamentos de circulação poderia ser utilizado como argumento para situações que a nosso ver são antagônicas: poderia ser utilizado como argumento favorável por aquele que deseja obtenção de um medicamento experimental, que resultados preliminares apontam efeito benéfico; e lado outro, poderia ser utilizado pelo outro extremo oposto, qual seja aquele que refuta

¹³³ GAZETA DO POVO. **ANVISA suspende importação de insumo para remédios contra azia e úlcera.** Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/viver-bem/saude-e-bem-estar/anvisa-suspende-importacao-de-insumo-de-remedio-contra-azia-e-ulceras/>. Acesso em: 08 jun. 2022.

¹³⁴ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa determina recolhimento de lotes de anti-hipertensivo.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-determina-recolhimento-de-lotes-do-anti-hipertensivo-losartana>. Acesso em 28 jun. 2022.

e nega todos os benefícios trazidos por medicamentos acreditando que todos os efeitos são potencialmente maléficos.

Divagação à parte, os medicamentos demandam um grande lapso temporal para passarem por todos os testes de eficácia e segurança, tempo este que em casos extremos não dispõe a pessoa acometida por doença para qual se está a desenvolver o medicamento. Assim, aguardar o transcorrer do tempo necessário para o cumprimento do protocolo do Ensaio Clínico pode resultar em sofrimento e morte, contrapondo-se assim ao propósito da tutela de direitos fundamentais e sobretudo o direito à vida.

Lado outro, pode acontecer de em vez de um ensaio clínico possa se proceder a um teste clínico, ou seja, a uma pesquisa com o objetivo de buscar respostas a questões específicas quanto a um novo tratamento ou um novo método de aplicar tratamentos já existentes. Costuma-se valer do teste clínico para se comprovar a segurança e eficácia destes novos tratamentos, conquanto não tenham sido aprovados. Ou ainda, pode-se proceder a tratamentos experimentais num número muito reduzido de pessoas antes de se dar início a um teste clínico, posto que o fato de o procedimento ser experimental não significa que ele faça automaticamente parte de uma pesquisa ou de um teste clínico.¹³⁵

De qualquer forma, faz-se imprescindível buscar uma compreensão tal que concilie efetivamente o direito fundamental à vida com as probabilidades ainda que mínimas de cura, dado que, conforme já dito, o aludido direito é de certo modo mais importante que todos os demais direitos fundamentais.

2.2 O direito de se submeter a tratamento não comprovado

Já dito antes, um dos mais elementares direitos da personalidade é, o já comentado também, direito humano e fundamental à vida, do qual deflui o direito à saúde e sendo deste último a integridade psicofísica corolário. Nesse ponto sensível ao tema, cumpre observar que ao se submeter a um tratamento de eficácia não comprovada e que possui considerável probabilidade de piorar seu quadro, se num

¹³⁵ INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH. **Manual...**, p. 6.

primeiro momento o paciente está a renunciar ao exercício do direito à integridade física em outro momento mais aprofundado está justamente a buscar sua maior efetividade, na medida em que busca restabelecer a própria saúde e manter uma vida digna.

Conforme já dito, os direitos da personalidade transcendem a ideia de meros direitos subjetivos na medida em que são essenciais à existência digna do indivíduo não só como ser humano como também como pessoa. E aqui, remete-se ao livre desenvolvimento da personalidade.

Enquanto direito fundamental, o direito ao livre desenvolvimento da personalidade consubstancia-se *prima facie* num contexto de autonomia do indivíduo em desenvolver a própria personalidade sem obstáculos e coerções, escorado em critérios e valores subjetivos próprios. É um ato contínuo, de acordo com o escólio de José de Oliveira Ascensão:

A personalidade, garantida embora na sua existência e na sua individualidade, não é um evento acabado. O homem é um projeto, com fins próprios. Tende ilimitadamente a aperfeiçoar-se. Esse aperfeiçoamento é por outro lado um direito de cada um, que deve ser assegurado. Os direitos de personalidade tomam agora caráter dinâmico.¹³⁶

Daí se dizer que o direito ao livre desenvolvimento da personalidade é intrínseco à dignidade humana, dado que a personalidade humana não é estanque e nem pode ser considerada desta forma e nessa linha o direito ao livre desenvolvimento da personalidade permite uma concepção mais dinâmica do exercício dos direitos da personalidade. Não cabe à lei estabelecer um modelo pronto e acabado de personalidade, impondo, assim, ao indivíduo um modo único de condução da sua própria vida, eis que, sendo desiguais os seres humanos também serão desiguais suas necessidades, aspirações e determinações no decorrer de suas vidas.

Posto de outra forma, uma vez que se constitui imperativo categórico a máxima aristotélica de que a justiça consiste em se tratar os desiguais de forma desigual e na medida em que se desiguam – o já aludido *suum cuique* – segue-se ser natural que a cada um seja permitido exercer o seu direito em conformidade com sua conveniência

¹³⁶ ASCENSÃO, José de Oliveira. **Direito Civil**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, v. 1, p. 89.

ou necessidade, desde que direcionado à consecução da efetividade de seus direitos fundamentais.

Nesse sentido, bem discorre Herbert Hart:

[...] a justiça é semelhante às noções do que é genuíno, ou alto, ou quente, que contêm uma referência implícita a um padrão que varia com a classificação da coisa a que são aplicados. Uma criança alta pode ser da mesma altura de um homem baixo, um inverno quente da mesma temperatura de um verão frio e um diamante falso pode ser uma peça genuína em antiguidade. Mas a justiça é bastante mais complicada do que estas noções, porque o critério variável de semelhança relevante entre casos diferentes nela incorporado varia não só com o tipo de questão a que é aplicado, mas pode estar muitas vezes sujeito a impugnação, mesmo em relação a um tipo único de questão.¹³⁷

E é por esse imperativo de justiça do qual decorre o livre desenvolvimento da personalidade que, quando o paciente escolhe se submeter a tratamentos ainda não comprovados ou não autorizados, não renuncia, nem ao direito em si e nem ao exercício de um direito da personalidade – no caso, à saúde e à integridade física –, ao contrário: é justamente por buscar a maximização do seu direito fundamental que o paciente lança mão de uma última ou única opção para restabelecer sua saúde, ainda que a probabilidade seja mínima.

Matheus Massaro Mabtum bem observa:

Os direitos da personalidade encontram nas diretivas antecipadas de vontade um meio adequado à sua tutela, pois o objetivo do mencionado instrumento é assegurar ao declarante a preservação de seus desígnios, em situações especiais e excepcionais, como na impossibilidade de expressar seus sentimentos e sua vontade relativos ao tratamento médico, na hipótese de padecer de moléstia incurável que esteja em estágio de terminalidade, permitindo-o aderir ou recusar tratamentos e terapias propostas pela equipe de saúde.¹³⁸

E mesmo que se considerasse essa opção uma renúncia ao exercício do direito fundamental à saúde e à integridade física, ainda assim, a disponibilidade relativa dos direitos da personalidade – ou seja, a renúncia ao exercício – seria um elemento importante no direito ao livre desenvolvimento da personalidade. A esse respeito, Iuri Bolesina e Helena Schroeder:

¹³⁷ HART, Herbert L. A.. **O conceito de Direito**. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 1994, p. 174.

¹³⁸ MABTUM, Matheus Massaro. **O direito do paciente terminal...** op. cit., p. 35.

[...] o direito à renúncia e/ou à disponibilidade relativa e voluntária dos direitos da personalidade é efetiva expressão da autonomia da vontade em prol do livre desenvolvimento da personalidade, já que o potencial criativo e transformativo do ser humano sobre si próprio é sempre um projeto inacabado e em constante construção [...]. Serviriam, assim, a renúncia e/ou a disponibilidade relativa e voluntária dos direitos da personalidade como promotores do livre desenvolvimento da personalidade (já que este dependeria daqueles).¹³⁹

Note-se que aqui se está a debater a renúncia ao exercício de um direito e não ao direito em si, posto que partimos do entendimento de que, salvo raríssimas exceções, não há como se renunciar a um direito fundamental e mais ainda a um direito da personalidade. Feita essa ressalva, entendemos que a renúncia é possível desde que não implique em relativização ofensiva da dignidade humana, ao que Fernanda Cantali bem obtempera que:

[...] para permitir o livre desenvolvimento da personalidade, não há como condenar, *a priori*, um ato de disposição que implique a renúncia ou a limitação de um bem ligado à personalidade, desde que ao menos resguardado a dignidade humana¹⁴⁰.

Nessa linha, se a renúncia ao exercício de um direito da personalidade é realizada com o fulcro de se buscar a maximização da dignidade humana, esta deve ser permitida principalmente porque, conforme já dito, o desenvolvimento da personalidade é completamente peculiar a cada ser, demonstrando que o ordenamento jurídico deve ser flexível quanto à tutela da personalidade sob pena de não prestigiar a liberdade que os indivíduos têm para “escolher quem desejam ser”. Até porque, repita-se, a renúncia ao exercício não implica em renúncia ao direito em si: conforme o apropriado escólio de Jorge Novais, após o ato de renúncia do exercício o titular continua “[...] mantendo a titularidade do direito, ele continua a dispor dele em tudo o que não foi afectado pela renúncia ao exercício de faculdades ou poderes determinados, pelo que pode sempre revogar a decisão anterior de renúncia”.¹⁴¹

¹³⁹ BOLESINA, Iuri; SCHROEDER, Helena Maria. “**Limitação**” voluntária dos direitos da personalidade no direito civil contemporâneo. 2016.17 p. UNISC, Santa Cruz do Sul, 2016. Disponível em: <<https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/snpp/article/view/14745/3580>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

¹⁴⁰ CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade**: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 222.

¹⁴¹ NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Fundamentais**: Trunfos contra a maioria. Coimbra: Coimbra Editora, 2006, p. 230. Prossegue o aludido autor, apresentando uma série de situações nas quais a renúncia de exercício ocorre: “Não significa isto que a renúncia a direitos fundamentais não possa também

Desta maneira, a renúncia ao exercício não é um ato que compromete a personalidade em seu âmago, nas palavras de Leonardo Estevam de Assis Zanini:

[...] a irrenunciabilidade não impede que o titular desses direitos renuncie ao seu exercício, pois a autonomia também representa um componente essencial da pessoa humana. O que a legislação pátria veda é a renúncia ao direito da personalidade em si e não a renúncia ao seu exercício.¹⁴²

E o citado autor continua:

[...] ninguém é obrigado “a exercitar o direito que titulariza contra sua vontade”, é natural que o titular de um direito da personalidade pode deixar de exercê-lo se entender que lhe é conveniente. Contudo, esse não exercício não significa renúncia, pois quem “renuncia a direito, assume uma obrigação, a de não exercê-lo, podendo vir a ser responsabilizado caso a descumpra”, enquanto que aquele “deixa de exercer um direito, ao contrário, pratica ato que não obriga”, podendo voltar a exercê-lo, o que não caracteriza descumprimento de uma obrigação.¹⁴³

No mesmo sentido é o entendimento de Fernanda Cantali:

[...] a renúncia ao exercício do direito nunca é definitiva, já que não renunciando à titularidade da situação jurídica, ou seja, não renunciando ao direito em si, sempre haverá a possibilidade de revogação do ato de renúncia para restabelecer a capacidade de exercício.¹⁴⁴

Assim é que, tocante ao tema ora em debate, pode o paciente renunciar ao exercício ao direito à integridade física se quiser se submeter a tratamentos não comprovados cientificamente ou não autorizados pela ANVISA. Até porque, pode retomar o exercício do direito quando quiser.

ocorrer nas relações jurídicas privadas. Basta atentar na frequência com que se repetem situações reais como as que se verificam quando um jogador profissional de futebol se compromete, quando celebra um contrato de trabalho com um clube ou sociedade desportiva, a observar os regulamentos internos dessas entidades, sendo que desses regulamentos consta a proibição de dar entrevistas sem autorização da Direcção; quando um outro jogador, em caso de eventual regresso a Portugal, a só poder jogar no clube de origem; ou quando os trabalhadores de uma empresa, ou um Sindicato em seu nome, se comprometem a não fazer greve durante um certo período de tempo para não afectar a recuperação económica da mesma empresa; ou quando alguém aceita submeter-se a experiências de teste de um novo medicamento por conta de um laboratório privado. Em qualquer destas situações, na eventual controvérsia jurídica que suscite acerca da validade das referidas cláusulas contratuais, está directa ou indirectamente em causa um problema de renúncia a direitos fundamentais” (Op. cit., p. cit.).

¹⁴² ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. **Direitos da personalidade: aspectos essenciais**. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 231.

¹⁴³ ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. **Direitos da personalidade...** op. cit, p. 233.

¹⁴⁴ CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direito...** op cit., p. 146.

Não é demais se obterem que, ao menos num primeiro momento, não se leva em conta de que o não exercer é de certa forma um exercício. E nesse ponto, a renúncia ao exercício de um direito é também uma prerrogativa de seu titular, corolário do direito à liberdade individual de que trata o art. 5º da Constituição Federal.

A esse respeito, Gabriel Lima Marques preleciona que:

[...] não existiria nada além do unitário, e exatamente por isso, nada poderia se colocar acima do singular, uma vez que ao fim e ao cabo, tudo provém dos indivíduos, sejam eles homens, seja ele, o próprio Deus. Neste sentido, os universais, teriam, portanto, uma função apenas instrumental de conotar realidades singulares, mas que ainda se encontram eclipsadas.¹⁴⁵

Com efeito, a renúncia à integridade física é tema controverso, e um exemplo clássico é o da transfusão de sangue nas Testemunhas de Jeová que, devido à sua religiosidade, rejeitam o procedimento: “caso se realize a transfusão, os valores e crenças seriam maculados, e, conseqüentemente, o princípio da dignidade da pessoa humana”.¹⁴⁶ Ainda, tem-se como exemplo as críticas às ações da organização caritativa *Project Prevention*, entendidas como moralmente questionáveis por oferecer US\$ 300 para mulheres usuárias de drogas se submeterem voluntariamente e conscientemente a esterilização ou a controle de natalidade permanente, evitando assim o nascimento de crianças viciadas.¹⁴⁷

Não obstante, deve-se fazer uma reflexão acerca da já comentada limitação da amplitude de um direito fundamental: o respectivo exercício só pode ser permitido até o momento em que não interfira e prejudique injustamente o direito alheio. É dizer, os direitos fundamentais devem ser mais ou menos efetivos – isto é, devem ter sua amplitude de incidência modulada conforme se faça necessário, de forma a que não se consubstanciem em precedentes negativos e prejudiciais à paz e ordem sociais.¹⁴⁸

¹⁴⁵ MARQUES, Gabriel Lima. A liberdade como direito subjetivo no pensamento de Guilherme de Ockham. **Quaestio Iuris**, Rio de Janeiro-RJ, v. 8, n. 2, p. 807-825, 2015. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/16900>. Acesso em: 03 nov. 2020.

¹⁴⁶ GONÇALVES, Thaiana Cirqueira. Paradoxal relação da vida versus morte e a transfusão de sangue nas Testemunhas de Jeová. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília-DF, v. 6, n. 3, p. 177-197, 2017. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/384>. Acesso em: 08 nov 2020.

¹⁴⁷ STURZA, Janaína Machado; DE MELO, Karen Cristina Correa. Para além... op. cit.

¹⁴⁸ Daí então, sermos contrários a um pretensão direito irrestrito ao aborto ou ao suicídio.

Da mesma forma são os direitos da personalidade, conforme afirma Rabindranath Capelo de Souza:

Em suma, o direito geral de personalidade de uma determinada pessoa, particularmente nas suas expressões exteriores, é normativamente limitado, na sua própria existência e validade, por igual direito de personalidade de qualquer outra pessoa.¹⁴⁹

Assim, a renúncia deve-se dar de tal forma que gere precedentes úteis e salutareos a todos os que se encontrarem em situações semelhantes, no sentido de colaborar para a promoção dos respectivos direitos – no caso em tela, da saúde e da integridade física enquanto corolário. E isso se verifica no caso em debate, quando se depara com a situação em que a renúncia ao exercício de um direito da personalidade ou fundamental não implica num nocivo paradigma para a sociedade – ao contrário, se a submissão do paciente a um tratamento não comprovado faz com que se ateste a eficácia deste último, isto se consubstancia numa inquestionável e importantíssima contribuição à ciência pois auxilia sobremaneira na medida em que, entre outros, acelera o processo de pesquisa, consolidação e implantação da técnica, tratamento ou congêneres.

O flagelo da dor da pessoa deve ser considerado em sua máxima amplitude, pois a dor não é somente a física como um corte na pele ou uma torção de tornozelo: a dor deve ser considerada também num contexto emocional¹⁵⁰, face à impotência ou a impossibilidade de agir perante o veredicto de quadro de saúde.

Destarte, ao decidir sobre se submeter voluntariamente a tratamento experimental o paciente pode se encontrar diante de uma decisão sobre sua dor e sobre seus momentos finais de vida, decisão essa que lhe pode trazer paz interior diante da inquietação acerca da inexistência de tratamento eficaz conhecido e da sensação de ter feito tudo o que estava ao seu alcance para recobrar a saúde.

¹⁴⁹ SOUSA, Rabindranath V. A. Capelo de. **O direito geral de personalidade**. Coimbra: Coimbra, 2011. p. 524.

¹⁵⁰ MARQUEZ, Jaime Olavo. A dor e os seus aspectos multidimensionais. **Ciência e Cultura**, v. 63, n. 2, p. 28-32, 2011.

E nesse contexto, conforme o já discutido princípio da autonomia privada o paciente é o inteiro responsável pelos riscos da decisão tomada e por isso esta decisão deve ser respeitada por todos e também pelo Estado.¹⁵¹

Nesta trilha, Roxana Borges ainda alega que o direito do paciente de não se tratar ou interromper tratamento em curso calca-se na “consequência da garantia constitucional de sua liberdade, de sua liberdade de consciência”¹⁵², pelo que, *contrario sensu*, tem o paciente igual direito de se submeter a tratamento que embora não comprovado esteja em fase de pesquisa. Nessa linha, Janaína Sturza e Fernando Cassionato, ao tecerem comentários sobre a liberdade de consciência no caso de disposição da própria vida pela pessoa, asseveram que:

[...] ao se autorizar uma pessoa lúcida e bem informada a dispor de sua própria vida, se estaria apenas admitindo que esse indivíduo utilize sua existência da forma que melhor lhe convém, a fim de lhe trazer prazer e paz interior ou de tão somente eliminar seu sofrimento. Trata-se aqui da autodeterminação do indivíduo que tenha discernimento para tanto.¹⁵³

Da mesma forma *a contrario sensu* e parafraseando as citadas autoras, ao se autorizar uma pessoa lúcida e bem informada a se submeter a um tratamento não comprovado, estar-se-ia apenas admitindo que esse indivíduo estaria a utilizar sua existência da forma que melhor lhe aprouver com vistas à eliminação de seu sofrimento e à consequente obtenção da paz interior.

É por isso que os citados autores afirmam que os direitos da personalidade, nos dias de hoje, são tidos como uma liberdade positiva, pois, além de proteger a pessoa de agressões à sua integridade (liberdade negativa), existem para permitir que a pessoa seja livre para desenvolver a sua personalidade. Assim, o desenvolvimento livre da personalidade está umbilicalmente atrelado à autonomia da pessoa, bem como sua autodeterminação¹⁵⁴, sendo por isso “[...] a liberdade imprescindível para a

¹⁵¹ De se ressaltar que a decisão do paciente somente será livre se este estiver munido de informações corretas sobre o diagnóstico e prognóstico de sua patologia. Assim, depois de ser comunicado com as informações corretas sobre sua real condição, o paciente/pessoa decidirá sobre tratar-se ou não, bem como interromper tratamento em curso, independente do motivo alegado por ele.

¹⁵² BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos...** Op. cit. p. 231.

¹⁵³ STURZA, Janaína Machado; CASSIONATO, Fernando César Lopes. Viver: Um dever ou um direito passível de exercício conforme a autonomia da vontade. **Revista Jurídica Cesumar-Mestrado**, v. 22, n. 2, p. 291-308, 2022.

¹⁵⁴ STURZA, Janaína Machado; CASSIONATO, Fernando César Lopes. Viver... op. cit.

materialização dos direitos de personalidade, para o livre desenvolvimento da pessoa, para sua dignidade”.¹⁵⁵

Com efeito, o desrespeito à escolha tomada pela pessoa lesaria sua intimidade, honra e dignidade – que é uma das pedras angulares da República, consoante do art. 1º da Magna Carta. Portanto, o princípio da autonomia repousa e se fundamenta no princípio da dignidade humana¹⁵⁶, pelo que, ato contínuo, a autonomia do paciente se assenta na premissa que este é capaz de autogovernar-se, sendo suficientemente dotado dos conhecimentos necessários para decidir livremente. Destarte, uma vez que se presta a resgatar e até mesmo a incrementar um direito fundamental a escolha tomada deve ser respeitada, não sendo permitido que sobre esta escolha incidam influências externas que visem a modificá-la de forma a reduzir ou a não assegurar ao paciente a sua própria liberdade.

É dizer: diante da máxima efetividade do direito fundamental à vida e seu corolário direito à saúde associado à liberdade individual, é perfeitamente possível garantir-se ao doente o direito de renunciar parcial ou totalmente à sua integridade física e até mesmo de seu corpo para se submeter a tratamento experimental ainda não validado pelas etapas burocráticas anteriores aos testes com humanos. Assim bem explanam Guilherme Bilotti Galhote e Cláudia Elizabeth Pozzi:

Ainda que não haja leis positivadas favoráveis sobre o assunto, a jurisprudência dominante dos tribunais extraordinários, STJ e STF, é objetiva e veemente e não hesita a respeito dos tratamentos experimentais. Afinal poderia o Brasil seguir em sentido oposto ao de sua norma constitucional constituída de regras e princípios? Ir contra aos tratados internacionais dos quais é signatário? Apenas sob o pretexto de enriquecimento ou engessamento do dinâmico universo jurídico, das mudanças sociais, que há tanto tempo caminha na direção certa, digna e honrosa, não somente o Estado, mas também todos os particulares primar pela solidariedade e fraternidade, humanização, dignidade, vida e liberdade? A resposta correta e óbvia é não.¹⁵⁷

Também nesse sentido é o entendimento de Adriano Marteleto Godinho:

¹⁵⁵ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos...** op. cit., p. 245.

¹⁵⁶ SUTTER, Rafael. **A inviolabilidade...** Op. Cit., p-23.

¹⁵⁷ GALHOTE, Guilherme Luiz Bilotti; POZZI, Cláudia Elizabeth. Judicialização da saúde e dignidade humana: o acesso aos tratamentos experimentais em planos de saúde privados. **Iniciação Científica CESUMAR**, Maringá-PR, jan./jun. 2014, v. 16, n. 1, p. 108. Disponível em: <https://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/iccesumar/article/view/3413/2255>. Acesso em: 04 nov. 2020.

O titular do direito da personalidade tanto pode abster-se do direito de defesa ou de impor a cessação ou reparação dos danos, como pode, pela via negocial, ir além e permitir que terceiros interfiram sobre seus direitos da personalidade. É possível que estes atos respeitem à integridade física (autorização para submissão a experiências com novos medicamentos, o que pode gerar, inclusive, riscos à própria vida), ao nome (autorização para seu uso em propagandas comerciais), à imagem ou à privacidade (como se passa nos *reality shows*).¹⁵⁸

De maneira mais filosófica, são as palavras de Janaína Machado Sturza e Karen Cristina Correa de Melo:

Se nos voltarmos para sociedades com doutrinas de pensamento legais diversas, seu direito vivo fornecerá soluções distintas para tais questões, abordagens formalistas ou doutrinárias, ou de acordo com o realismo jurídico podem pavimentar as respostas estatais, embora abordagens diferentes em determinado ordenamento possam aproximar-se mais de decisões ajustadas aos casos concretos, demonstrando maior reflexão para lidar com situações muito polêmicas que impõe uma resposta, não havendo outra alternativa à jurisdição, senão dizer o direito na hora em que ela for reivindicada.¹⁵⁹

Complementando os autores supracitados, Fábio Konder Comparato alerta que a liberdade, por sua vez intrinsecamente ligada ao princípio da dignidade da pessoa humana, efetiva-se mediante normas e costumes que não contrariem a dignidade:

Os grandes mártires dos direitos humanos, em toda história moderna, não hesitaram em dar as suas vidas, nas campanhas de oposição a leis ou costumes que consideravam degradantes da pessoa humana. Eles nos legaram o precioso exemplo de pessoas eminentemente livres, que não se dobraram diante das coações contra eles despejadas pelo poder estabelecido.¹⁶⁰

Ao explicarem sobre os termos “autonomia privada” e “autonomia da vontade”, Maria de Fátima Sá e Bruno Naves entendem não caber ao Direito examinar o conteúdo da consciência da pessoa.¹⁶¹ No âmbito da saúde, os mesmos autores

¹⁵⁸ GODINHO, Adriano Marteleto. Pessoa, personalidade e direitos da personalidade. **Phronesis**, v. 5, p. 10-40. Janeiro/Dezembro. 2009, p. 22.

¹⁵⁹ STURZA, Janaína Machado; CASSIONATO, Fernando César Lopes. Viver... op. cit.

¹⁶⁰ COMPARATO, Fábio Konder. **Ética: direito, moral e religião no mundo moderno**. 2. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2006, p. 558.

¹⁶¹ SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002, p. 115-116.

elencam, para o exercício da autonomia do paciente, os seguintes requisitos: a) a construção dialógica da informação sobre saúde; b) a competência do paciente para decidir; e c) a ausência de condicionantes externos diretos.¹⁶²

Apesar disso, a discussão sobre o tema ainda carece de consenso ou posição efetivamente majoritária, pois envolvem diversos fatores que não só o jurídico tais como os de ordem médica, ética, existenciais e até mesmo religiosos devem ser considerados ao se debater sobre a participação de humanos em tratamentos experimentais.

Nesse ponto, Fernando Aith questiona:

Se a saúde é um direito fundamental reconhecido pela Constituição, qual o exato contorno deste direito? Quais os deveres do Estado e dos cidadãos para que o direito à saúde seja concretizado? É fato da vida que todos um dia vamos morrer, e que a nossa saúde certamente sofrerá abalos ao longo de nosso percurso nessa Terra. Qual seria, então, a compreensão jurídica a ser dada à expressão “saúde é direito de todos”, utilizada pelo artigo 196 da Constituição? E qual seria o dever do Estado de promover, proteger e recuperar a saúde das pessoas? E quais deveres teriam a família, os indivíduos e as empresas na proteção do direito coletivo à saúde?¹⁶³

Neste ínterim, quando há judicialização da saúde, Maria Paula Dalallari Bucci enfatiza que “na ausência de clareza normativa, a decisão judicial acaba se pautando, em grande medida, pelo sentimento de justiça pessoa em cada caso”¹⁶⁴, conforme o já citado entendimento de Herbert Hart.¹⁶⁵

Nesse sentido, Maria de Fátima Sá e Bruno Naves afirmam que “o projeto de vida boa só se concretiza no ambiente da liberdade de agir, porquanto a busca pela realização pessoa faz com que valores e visões de mundo expressem noções diversas de personalidade”¹⁶⁶.

¹⁶² SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Autonomia para aceitar ou recusar cuidados paliativos. *In*: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados Paliativos**: aspectos jurídicos. 2. ed.. Indaiatuba: Foco, 2022, p. 461.

¹⁶³ AITH, Fernando. Direito à saúde e suas garantias no Brasil: desafios para a efetivação de um direito social. *In*: ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. **Direitos humanos e direitos fundamentais**: diálogos contemporâneos. Salvador: Juspodvm, 2013, p. 268-269.

¹⁶⁴ BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde. Uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de Direito e Políticas Públicas. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da Saúde**: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

¹⁶⁵ Vide nota 137.

¹⁶⁶ SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Autonomia.. op. cit., p. 460

Maria de Fátima Sá e Bruno Naves ainda bem observam, nesse sentido:

No Direito, será exatamente esse espaço de autodeterminação que legitimará as decisões e as expressões de vontade. É o reconhecimento de que existe uma zona de regulação do próprio indivíduo, que convive com as diversas formas de regulação social. [...] No Direito, a autonomia privada é o princípio jurídico que fundamenta esse espaço de autorregulação e autodeterminação. [...] Será em razão dos valores e visões de mundo que o indivíduo se move, faz escolhas, toma decisões. Mas o caminho trilhado vai incorporando novos valores e visões de mundo. Por isso, a personalidade não é apenas individual, como circunstancial, pois expressa um ser momentâneo, que em razão das próprias escolhas se refaz.¹⁶⁷

Assim, quanto ao tema de que trata o presente estudo há nuances da manifestação da vontade do sujeito que não podem ser abordados unicamente pela teoria tradicional do negócio jurídico: a autonomia é o âmbito normativo, reconhecido ética e juridicamente, para que a pessoa decida com independência sobre seu corpo e saúde.

Existirão pacientes que se contentarão com a submissão a cuidados paliativos, que “envolvem abordagens dos profissionais de saúde, sem finalidade curativa, mas que buscam a máxima qualidade de vida para o paciente e também para sua família”¹⁶⁸; ou até mesmo, haverá os que se inclinarão para o caminho da interrupção da dor face à sua latente terminalidade, requerendo uma morte digna – como é o caso da eutanásia, proibida em nosso país, e da ortotanásia. Porém, haverá aqueles que, para além destas alternativas que não necessariamente se excluem, só alcançarão seu projeto de vida boa se for respeitada a sua – talvez última – decisão pela busca da cura mediante medicamento experimental.

De qualquer forma, o objetivo maior do paciente será salvaguardar sua dignidade humana por meio da, ao menos, tentativa do restabelecimento de sua saúde – e conseqüentemente, a maximização da efetividade de seu direito fundamental à vida, conforme já comentado e a nosso ver o mais fundamental de todos os direitos.

De se dizer, então, que a máxima efetividade do direito à vida envolve uma inexorável concatenação de outros direitos correlatos a respeito dos quais somente o

¹⁶⁷ SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Autonomia..* op. cit., p. 460.

¹⁶⁸ *Ibid.*, p. 463.

exercício simultâneo ou concomitante possibilitará essa maximização do aludido direito. E para tanto, tem o paciente o direito de buscar a maximização dos direitos fundamentais à vida e à saúde por meio da conjugação entre a liberdade de escolha pelo procedimento de cura e a respectiva disponibilização de sua integridade física ante os possíveis efeitos colaterais que o tratamento experimental possa vir a causar.

A propósito, Pietro Perlingieri ensina que:

A essa matéria [situações existenciais] não se pode aplicar o direito subjetivo elaborado sobre a categoria do “ter”. Na categoria do “ser” não existe dualidade entre sujeito e objeto, porque ambos representam o ser, e a titularidade é institucional, orgânica. Onde o objeto de tutela é a pessoa, a perspectiva deve mudar; torna-se necessidade lógica reconhecer, pela especial natureza do interesse protegido, que é justamente a pessoa a constituir ao mesmo tempo o sujeito titular do direito e o ponto de referência subjetivo da relação. A tutela da pessoa não pode ser fracionada em isoladas *fattispecie* concretas, em autônomas hipóteses não comunicáveis entre si, mas deve ser apresentada como problema unitário, dado o seu fundamento representado pela unidade do valor da pessoa. Este não pode ser dividido em tantos interesses, em tantos bens, em isoladas ocasiões, como nas teorias atomísticas.¹⁶⁹

Destarte, no contexto do tema ora abordado a priorização do direito à vida envolve o reconhecimento estatal e social do direito do paciente em se submeter a um tratamento que ao menos em tese possa lhe fornecer o resgate pleno ou parcial de sua saúde, ainda que para tanto deva renunciar nesse ínterim à integridade física.

Outrossim, importa observar o aspecto psicológico do tema em comento, no tocante à maximização do direito à saúde: para além da questão física, ter o direito de se submeter a um tratamento experimental também possui um componente psicológico que ajuda no incremento ao direito fundamental à saúde na medida em que, se é altamente incerta a cura para o corpo, ao menos tal submissão será certamente benéfica para a saúde psíquica do paciente.

Nesta trilha, e conforme dito, antes de serem aprovados pelos órgãos reguladores e assim poderem ser disponibilizados para o tratamento de pessoas, remédios e tratamentos novos devem ser avaliados e preencher requisitos essenciais à validação. E para tanto, a maioria das descobertas médicas se baseia em anos de pesquisas realizadas em universidades e empresas privadas: existe um longo

¹⁶⁹ PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do direito civil**. Trad. Maria Cristina de Cicco. 3. ed. rev. e ampl.. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 155.

processo que começa com estudos laboratoriais e depois nos testes clínicos que mostram que alguma coisa é segura e útil.¹⁷⁰ Até então, trata-se tão-somente de uma intervenção experimental, que diferencia-se substancialmente do tratamento médico comum pelo fato de que a segurança daquela ainda não foi comprovada e não há garantias de que servirá para o tratamento de determinada doença.¹⁷¹

Com efeito, nenhum medicamento ou tratamento médico pode ser considerado absolutamente seguro: sempre haverá riscos, por menores que sejam. Mais ainda quando se trata de medicamento ou tratamento ainda sujeito a ensaios clínicos e destarte altamente incertos quanto à eficácia ou à segurança tal qual já são comprovados os remédios e tratamentos consolidados. Por isso, sempre se haverá de considerar um risco nesse contexto, seja o remédio consolidado, seja ainda experimental.

De forma análoga, Sérgio Cavalieri Filho bem obtempera nesse sentido:

A atividade médica é essencialmente perigosa, tem o chamado *risco inerente* [...], assim entendido o risco intrinsecamente atado à própria natureza do serviço e ao seu modo de prestação. Toda cirurgia, até a mais simples, produz um risco inevitável, que não decorre de defeito do serviço. Não é possível realizar determinados tratamentos sem certo risco, às vezes até com efeitos colaterais, como a quimioterapia e a cirurgia em paciente idoso e de saúde fragilizada, ainda que o serviço seja prestado com toda a técnica e segurança.¹⁷²

Isto posto, por que então se submeter a um remédio ou tratamento experimental cujo ensaio clínico traz muito mais perguntas que respostas e apresenta alto grau de risco à saúde já debilitada do paciente?

Cynthia Pereira de Araújo e Sandra Marques Magalhães comentam que alguns pacientes terminais têm “obsessão por vencer a morte”¹⁷³ em vez de buscarem meios para se viver com qualidade de vida até sua morte, e que a batalha travada está fadada ao insucesso pois converte a possibilidade de um presente digno em um futuro improvável e até mesmo degradante. As citadas autoras acreditam que o papel da medicina em casos de terminalidade é somente o de propiciar conforto e serenidade,

¹⁷⁰ INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH. **Manual...**, p. 3..

¹⁷¹ *Ibid*, p. 5.

¹⁷² FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed.. São Paulo: Atlas, 2012, p. 411.

¹⁷³ ARAÚJO, Cynthia Pereira de; MAGALHÃES, Sandra Marques. Obstinação terapêutica: um não direito. In: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados Paliativos: aspectos jurídicos**. 2. ed.. Indaiatuba: Foco, 2022, p. 479.

além do melhor cuidado com o fim da vida daquele paciente mediante cuidados paliativos, não resumindo o paciente à sua patologia.

As aludidas autoras ainda alegam que a adoção de procedimentos inúteis, que não alterariam o prognóstico, consubstancia-se em futilidade médica, e que ocorrem devido à falta de clareza da exposição do pensamento do médico para o paciente ou pelo desejo de manter viva a esperança nele. Incorrer-se-ia assim, dentre outras adjetivações, em abuso de recursos médicos, lentificando o processo de morte irreversível, causando mais sofrimento do que a própria doença, calcado na ideia de que se há vida há de se tentar algo, pois há esperança.¹⁷⁴

Uma questão a ser considerada é a questão da distanásia, assim entendido o prolongamento da vida considerada inviável. A Resolução nº 1931, de 17 de setembro de 2009 do Conselho Federal de Medicina (Código de Ética Médica) preleciona em seu art. 22 ser proibido ao médico “deixar de obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”. O Código de Ética Médica do Brasil traz em um de seus princípios fundamentais (inciso XXII) o de que, uma vez constatada situação irreversível e terminal, o médico se absterá de “realizar procedimentos diagnósticos e terapêuticos desnecessários e propiciará aos pacientes sob sua atenção todos os cuidados paliativos apropriados” que combinado com o parágrafo único do art. 41 do mesmo diploma, torna tal prática infração ética e portanto seria vedada.¹⁷⁵

As autoras reiteram que o paciente se submete às mais torturantes aventuras médicas para cumprimento de uma “obrigação moral exigida por terceiros” e que isso ceifa a possibilidade dos pacientes planejarem seus cuidados e de ressignificar a vida perante seu fim¹⁷⁶. Ou seja, depreende-se que ao optar pela via de tratamentos experimentais, invariavelmente, optar-se-ia por uma via de autotortura, com muita dor e sofrimento – e em vão.

Respeitosamente, discordamos das autoras quando deixam a entender que a esperança é um sentimento que possa vir a ser prejudicial ao paciente e, segundo elas, qualquer busca pela cura de doença terminal desaguará em dor e ainda afastaria

¹⁷⁴ ARAÚJO, Cynthia Pereira de; MAGALHÃES, Sandra Marques. *Obstinação...* Op. cit., pp. 480-481.

¹⁷⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n. 1931, de 17 de setembro de 2009. **Código de Ética Médica**. Disponível em <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Acesso em 30 dez. 2022.

¹⁷⁶ ARAÚJO, Cynthia Pereira de; MAGALHÃES, Sandra Marques. *Obstinação...* Op. cit., p. 485

o paciente de quaisquer outros cuidados. Em outras palavras: é como se os dois caminhos, quais sejam: o dos tratamentos experimentais e o dos cuidados paliativos, fossem obrigatoriamente diametralmente opostos.

Nessa linha de contraponto, a Associação Médica Americana (2019) afirma que não é possível chegar a um denominador comum do que seja a futilidade terapêutica, posto que isso se atrela a valores e objetivos do paciente¹⁷⁷. E mais: uma das justificativas principais para a submissão ao tratamento experimental é a esperança, conforme discorre Thiago Freitas:

Na tentativa de entendermos essa questão, um argumento fundamental que nos auxilia nesta empreitada tem por base a lógica da esperança. Moreira e Palladino (2005) propõem que a justificativa para uma pesquisa em biomedicina contemporânea assenta-se na esperança de desenvolvimento de curas e de tratamentos para muitas doenças humanas em um futuro próximo. Isto é, pacientes diagnosticados com doenças terminais, degenerativas ou crônicas deparam-se com chances, de cura ou de melhora significativa, oferecidas por tratamentos experimentais, ou mesmo por tratamentos fora dos padrões legitimados pela ciência, que não apresentam evidências suficientes para garantir a segurança de sua aplicação (CAPLAN; LEVINE, 2010). Nessa lógica da esperança, o paciente é compreendido como alguém que é investido em se tornar menos aprisionado por sua condição física. Pode, às vezes, estar desesperado, mas sempre está à espera e pronto para testar novas e promissoras soluções para a sua situação, embora ainda não comprovadas (MOREIRA; PALLADINO, 2005).¹⁷⁸

Conforme o léxico, *esperança* é a expectativa na aquisição de um bem que se deseja¹⁷⁹. Seria, pois, uma crença subjetiva de que o que se espera se concretizará, de que o que se busca será possivelmente obtido ainda que em princípio haja probabilidade de tal não ocorrer.

Objeto de estudo multidisciplinar – Filosofia, Psicologia, Medicina, entre outros –, a esperança encontra nas várias áreas em que é estudada diversas conotações:

¹⁷⁷ DADALTO, Luciana. Morte digna para quem? O direito fundamental de escolha do próprio fim. **Pensar**, v. 24, n. 3, p. 1-11, 2019.

¹⁷⁸ FREITAS, Thiago Ribeiro de. **Entre a esperança de cura e a cautela perante os riscos**: um estudo com voluntários de ensaios clínicos com células-tronco. 2015. 185 f. Tese (Doutorado em Psicologia) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em <<https://sapiencia.pucsp.br/bitstream/handle/17089/1/Thiago%20Ribeiro%20de%20Freitas.pdf>>. Acesso em 12 dez. 2022, pp. 29-30.

¹⁷⁹ ESPERANÇA. In: MICHAELIS, Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. São Paulo: Editora Melhoramentos. Disponível em <<https://michaelis.uol.com.br/busca?id=2yXL>>. Acesso em 23 jan. 2023.

“[...] positiva, negativa, divina, secular, interpessoal, individual, social, ideológica, inerente, adquirida, objetiva, subjetiva, uma prática, uma emoção, cognição, verdadeira, falsa, persistente, transitória, medida, definida, inspirada, aprendida...”¹⁸⁰ (tradução nossa). De qualquer forma, por onde se observe constata-se que a esperança é poderosa a ponto de mudar vidas, conforme entende Jaklin Elliot:

Outro elemento consistente é o poder atribuído à esperança. A esperança é concebida como capaz de mudar vidas: seja por meio de algum vínculo entre a psique e o *soma* que afeta o bem-estar físico, seja pela transmissão de significado ou propósito à existência humana, seja por meio de suas propriedades motivacionais. O poder da esperança é representado tanto na literatura acadêmica quanto na popular – considere o número de livros populares de autoajuda que promovem a esperança, por exemplo, *The Anatomy of Hope: How People Prevail in the Face of Adversity* (Groopman, 2003), repleto de afirmações acadêmicas, experimentais e anedóticas do poder da esperança. E, claro, esse poder pode ser exercido, ou pelo menos invocado, por uma causa.¹⁸¹ (tradução nossa)

De se observar, portanto, que a esperança é um forte componente impulsionador não só da crença em se conseguir o que se almeja, como também, no campo da saúde, é um elemento forte para o desencadeamento de pronta recuperação e em alguns casos até mesmo cura de doenças físicas e mentais.

Isto porque, a esperança consubstancia-se numa força interior que incentiva e encoraja a vida, impulsionando a psique do indivíduo para o direcionamento de esforços em direção a uma condição melhor de vida; contribui para o aumento da capacidade da pessoa para lidar com situações de crise, manutenção da qualidade

¹⁸⁰ ELLIOT, Jaklin. What have we done with hope? A Brief History. In: ELLIOT, Jaklin (Org.). **Interdisciplinary Perspectives on Hope**. New York: Nova Science Publishers, 2005, pp. 3-45, p. 38. No original: “[...] positive, negative, divine, secular, interpersonal, individual, social, ideological, inherent, acquired, objective, subjective, a practice, a possession, an emotion, a cognition, true, false, enduring, transitory, measured, defined, inspired, learnt...”.

¹⁸¹ ELLIOT, Jaklin. What have we done with hope?... Op. cit., p. cit.. No original: “Another consistent element is the power attributed to hope. Hope is conceived as able to change lives: either through some link between psyche and soma affecting physical well-being, or by the imparting of meaning or purpose to human existence, or through its motivational properties. The power of hope is represented in both the academic, and the popular literature—consider the number of popular self-help books that promote hope, for example, *The Anatomy of Hope: How People Prevail in the Face of Adversity* (Groopman, 2003), replete with academic, experimental, and anecdotal affirmations of the power of hope. And of course, this power can be harnessed, or at least invoked, for a cause”.

de vida, determinação de objetivos saudáveis, encarada como uma possível saída do ciclo do sofrimento e experienciada como um conforto.¹⁸²

Posto de outra forma: a esperança funciona como um condutor e um catalisador de energia do indivíduo, fazendo com que este se esforce por ter uma conduta positiva e assim mantenedora de hígidez psicológica. Conforme o escólio de Vera Cavaco:

No contexto dos cuidados de saúde, mais especificamente de enfermagem, a esperança parece assumir um papel fundamental ao permitir que a pessoa disponha da sua energia de modo a esperar restabelecer a sua saúde [...].¹⁸³

Nesse sentido, em entrevista Adriane Pedrosa assim expôs:

Falando especificamente sobre o papel da esperança para pacientes oncológicos, a psicóloga Adriane Pedrosa é enfática: “No caso deles, a esperança é um atributo importante, pois substitui a revolta e traz um pouco de aceitação, o que é diferente da resignação. É um sentimento que vai indicar ao paciente que, mesmo diante do caos, é preciso fazer algo para deixar sua condição mais leve, mais suportável. É viver a dor confiando no amor”. De maneira geral, a psicóloga pontua que essa emoção não é um bem estático, mas que, ao contrário, está em constante movimento. É natural, portanto, ter dias mais esperançosos e outros menos. Para ela, nutrir esse sentido de perspectiva de futuro funciona como uma mola propulsora que estimula o sujeito a ir em busca daquilo em que acredita com a confiança de que algo bom vai surgir. “A esperança nos capacita a fazer algo para sair da dor (física e emocional), mesmo que a gente não tenha controle de quando e como isso vai acontecer. Ela nos traz a convicção de que tudo passa e muda o tempo todo, o que gera uma sensação positiva que contribui para a saúde”, reforça. Adriane indica que os mecanismos cerebrais que estão por trás dessa emoção são os mesmos relacionados ao bem-estar e ao prazer. “Quando fazemos algo para realizar nossos sonhos, nossos desejos e atingir um propósito de vida que nos dará mais esperança, essa informação chega ao sistema límbico, que por sua vez dispara mensagens para o sistema endócrino e o sistema imunológico, formando uma teia que equilibra o corpo e comunica uma sensação de satisfação”, explica. A estudiosa sublinha que “todos nascemos com a capacidade de desenvolver a esperança, mas, às vezes, a personalidade, os acontecimentos e o ambiente em que estamos inseridos boicotam essa capacidade, exigindo um esforço maior de algo que parece muito fácil para outros”, diz.¹⁸⁴

¹⁸² CAVACO, Vera Sofia Joaquim et al. Qual o papel da esperança na saúde da pessoa? – Revisão Sistemática. **Referência**, Coimbra-PT, n. 12, pp. 93-103, mar. 2010. Disponível em <<http://www.index-f.com/referencia/2010pdf/12-93103.pdf>>. Acesso em 02 jan. 2023, p. 93.

¹⁸³ *Ibid.*, p. 94.

¹⁸⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA. **Aliado da saúde, sentimento de esperança pode ser estimulado no dia a dia**. Disponível em <<https://sbmastologia.com.br/aliado-da-saude-sentimento-de-esperanca-pode-ser-estimulado-no-dia-a-dia/>>. Acesso em 03 fev. 2023.

A seu turno, assim entende Ariana Nogueira do Nascimento:

A esperança fornece a força para os indivíduos em situações de adversidade, para que enfrentem as dificuldades e resolvam os seus problemas. [...] Em um estudo realizado na Índia, com cuidadores de pacientes com câncer de mama e ovário sobre a relação entre esperança e qualidade de vida, mostrou que a esperança permite que os indivíduos olhem além do sofrimento e reflitam as possibilidades, sendo considerada uma estratégia de enfrentamento eficaz, fornecendo poder adaptativo para superar uma situação difícil, alcançar os objetivos desejados e melhorar a qualidade de vida (Sunkarapalli, Agarwal A, Agarwal S, 2016).¹⁸⁵

De se observar, portanto, que a esperança gera um incremento na qualidade de vida do paciente, contribuindo assim para o restabelecimento da saúde psíquica. Foi nesse sentido que Marina Mestre concluiu após o respectivo estudo, que há uma correlação positiva entre a esperança e a qualidade de vida na medida em que, quanto maiores os níveis de esperança melhor será a qualidade de vida.¹⁸⁶

Também é nesse sentido a conclusão de Bruna Berri, amparada em estudos científicos:

Nos estudos que avaliam a esperança em pessoas em processo de doença nota-se, quase como um consenso, que essa atinge o binômio saúde doença de uma maneira positiva, auxiliando a pessoa a lidar de uma forma mais saudável com seu futuro. Até mesmo, a esperança tem demonstrado o seu efeito terapêutico e aparece como uma forte estratégia de enfrentamento em diversas conjunturas, inclusive no momento de fim de vida (Pinto, Caldeira, & Martins, 2012). Às vezes pode parecer um contrassenso ou inconveniência falar sobre esperança para pessoas cujo futuro pode ser encurtado em meses, semanas ou horas; entretanto, os estudos indicam que nos contextos de doenças graves, a esperança contribui significativamente para a adaptação à doença e ao tratamento e na melhora da qualidade de vida.¹⁸⁷

¹⁸⁵ NASCIMENTO, Ariana Nogueira do. **Crenças e esperança de familiares de mulheres acometidas por câncer de mama**. 2017. Tese (Doutorado em Cuidado em Saúde) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. doi:10.11606/T.7.2018.tde-27042018-104023. Acesso em 06 fev. 2023.

¹⁸⁶ MESTRE, Marina Alexandra Gomes. **A esperança e qualidade de vida na Terceira Idade**. 2011. Dissertação (Mestrado em Psicologia Clínica) – Instituto Superior Miguel Torga, Coimbra, 2011. Disponível em <<https://dspace.ismt.pt/bitstream/123456789/148/1/A%20Esperanc%c3%a7a%20e%20a%20QDV%20na%20Terceira%20Idade.pdf>>. Acesso em 12 jan. 2023.

¹⁸⁷ BERRI, Bruna. A esperança como ajustamento criativo: reflexões dos processos de saúde, doença e morte em gestalt terapia. **Phenomenological Studies - Revista da Abordagem Gestáltica**. Goiânia-GO, v. 25, n. 3, pp. 351-360, 2020. Disponível em <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rag/v26n3/v26n3a11.pdf>>. Acesso em 13 jan. 2023, p. 355.

Aqui, portanto, se denota o ponto de contato entre a questão normativa e psicológica do tema: é de se presumir que, quando o paciente opta por se submeter a um tratamento ainda na fase experimental e bem assim no início das pesquisas, assim o faz porque deposita toda a sua esperança no sucesso de tal tentativa. E ao fazer, gera em si uma sensação de paz e tranquilidade que corroboram para sua estabilização psíquica, consubstanciando-se tal mister portanto na efetivação do direito fundamental à saúde em sua completude – entenda-se, não somente na busca pelo restabelecimento físico, mas também no aspecto psicológico.

Bem a propósito é o entendimento de Ana Querido e Maria Dixe, ao afirmarem que a esperança é um determinante importante da saúde mental, reconhecida por prevenir depressão e comportamentos suicidários.¹⁸⁸ Nesse sentido, Ana Querido bem enfatiza:

A esperança tem uma influência positiva na saúde mental das pessoas, no aumento do conforto e da qualidade de vida e na redução da depressão e suicídio, da redução da predisposição para a dependência e prevenção da exaustão familiar, com efeito preditivo no bem-estar subjetivo e protetor da saúde mental [...].¹⁸⁹

Outrossim, a esperança atua efetivamente na saúde corporal, conforme bem apontam Prislá Calvetti, Marisa Muller e Maria Lúcia Nunes:

[...] os comportamentos se caracterizam por processos biológicos, psicológicos e sociais. Esse modelo enfatiza a influência mútua entre esses aspectos no desenvolvimento humano, fundamentando-se na teoria sistêmica do comportamento, que compreende que o corpo é formado por sistemas em interação, como o endócrino, o cardiovascular, o nervoso e o imunológico, que interagem com os aspectos psicossociais.¹⁹⁰

¹⁸⁸ QUERIDO, Ana; DIXE, Maria dos Anjos. A esperança na saúde mental: Uma revisão integrativa da literatura. **Revista Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental**. Porto-PT, v. 3, pp. 95-101, abr. 2016. Disponível em <<http://scielo.pt/pdf/rpesm/nspe3/nspe3a16.pdf>>. Acesso em 16 jan. 2023, p. 95.

¹⁸⁹ QUERIDO, Ana. A esperança como foco de enfermagem de saúde mental. **Revista Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental**, Porto-PT, v. 6, pp. 6-8, out. 2018. Disponível em <<https://iconline.ipleiria.pt/bitstream/10400.8/3914/1/Esperan%C3%A7a%20como%20foco%20de%20enfermagem%20de%20sa%C3%BAde%20mental.pdf>>. Acesso em 18 jan. 2023, p. 6.

¹⁹⁰ CALVETTI, Prislá Ücker; MULLER, Marisa Campio; NUNES, Maria Lúcia Tiellet. Psicologia da Saúde e Psicologia Positiva: Perspectivas e Desafios. **Psicologia: ciência e profissão**, Brasília-DF, v. 27, n. 4, pp. 706-717, dez. 2007. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/pcp/a/R7zYRDfw7HddrVvHFdRnNSQ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 20 jan. 2023, p. 708.

De se observar, portanto, que a esperança é fator primordial a ser protegido e assegurado em relação ao paciente, eis que lhe auxilia sobremaneira a não só restabelecer sua saúde mental como também fortalecer sua saúde corporal. É nesse sentido a proposta de um ramo da Psicologia – a Psicologia Positiva, conforme explicam Prísla Calvetti, Marisa Muller e Maria Lúcia Nunes:

A prática da Psicologia positiva transcende o sistema de saúde vigente; propõe estimular o desenvolvimento das forças positivas inerentes à pessoa e sugere o investimento em intervenções nesse enfoque. [...] A partir da compreensão da interação da pessoa com o ambiente, é possível ampliar o entendimento dos fatores de risco e de proteção envolvidos no processo saúde-doença. Os fatores de risco estão relacionados aos eventos negativos que aumentam a probabilidade de a pessoa apresentar problemas físicos, psicológicos e sociais. Os fatores de proteção se referem às influências que transformam ou melhoram respostas pessoais. Morais e Koller (2004) discutem a resiliência como variável de proteção à saúde. As autoras afirmam que houve um avanço em pesquisas sobre prevenção sob uma perspectiva da construção de aspectos positivos, que incluem resiliência, bem-estar subjetivo, otimismo, felicidade, autodeterminação, esperança, criatividade, habilidades interpessoais e fé.¹⁹¹

Entretanto, Thiago Freitas aduz relevante contraponto:

Todavia, se a justificativa para uma pesquisa em biomedicina contemporânea assenta-se na esperança, Moreira e Palladino (2005) demonstram que, por outro lado, para ser aprovada, tal pesquisa necessitaria fornecer um nível de evidências, criando um solo firme necessário para legitimar uma técnica. Nesse outro lado da moeda, encontramos o regime de verdade, ou seja, o que realmente temos de concreto para oferecer. Nesse regime, situam-se compradores e seguradoras de serviços de saúde, que estão convencidos de que os custos da abordagem e a falta de evidência no campo não compensam o investimento. Já os pacientes, são apresentados como consumidores de cuidados de saúde, preocupados em comprar os benefícios absolutamente reconhecidos, levando em consideração sua eficácia, seus riscos e seus custos. Aqui, o argumento central consiste em dizer que “sabemos a verdade: não há esperança” (MOREIRA; PALLADINO, 2005, p. 67). Desse modo, consideramos que a decisão de participar de pesquisas clínicas situa-se no centro de duas lógicas aparentemente incomensuráveis, o "regime de verdade" e o "regime de esperança". Essas lógicas estão a todo tempo em tensão e a predominância de uma sobre a outra depende do contexto e dos atores evocados. De um lado, a decisão é impulsionada pela esperança e pelos desejos de desenvolvimento de cura e de tratamento em um futuro próximo, mas, de outro, é refreada pela lógica da verdade, que exige um nível de evidências suficiente para garantir a segurança e a eficácia da intervenção de que se propõe participar

¹⁹¹ CALVETTI, Prísla Ücker; MULLER, Marisa Campio; NUNES, Maria Lúcia Tiellet. Psicologia... op. cit., p. 710.

(MOREIRA & PALLADINO,2005). E como aponta Estalella (2011), os fatos e as expectativas, as “verdades” e as esperanças, o presente e o futuro se encontram imbricados nos processos de inovação tecnológica, em uma relação dinâmica que se movem ao longo do tempo.¹⁹²

Decerto que se deve ter um mínimo de evidência científica para se poder fundamentar a probabilidade de eficácia de um remédio ou tratamentos experimentais. Não se pode justificar o direito à submissão ora debatido apenas com base na mera vontade do paciente porque isso redundaria num subjetivismo perigoso e contrário à objetividade do ordenamento jurídico, pilar da harmonia social resultante da conciliação entre os direitos e interesses subjetivos dos membros da sociedade.

Ronaldo Porto Macedo Júnior bem explica, a respeito:

Nesse sentido, a justificação da objetividade de uma proposição vai se basear, em última instância, numa regra social aceita e compartilhada por indivíduos que vivem dentro de uma mesma ‘forma de vida’. A regra, aceita, compartilhada, é constitutiva do próprio conceito de objetividade. Este, por sua vez, depende, em certa medida, dos sujeitos. A exigência de uma ‘congruência de subjetividades’ que partilham de uma mesma forma de vida é condição lógica necessária para a constituição da regra que determina o sentido da objetividade.¹⁹³

É dizer, ao decidir sobre casos que possam envolver critérios morais, ainda assim seria possível afastar-se de uma subjetividade individual: a objetividade normativa determinante da legalidade do exercício de um direito depende de um compartilhamento de uma mesma forma de vida pelos cidadãos, o que leva em consideração uma “congruência de subjetividades”.¹⁹⁴ É justamente nesse sentido que se deve ter em conta o caráter objetivo da submissão do paciente ao medicamento ou tratamento experimental, na medida em que tal mister, além de atender o esforço individual pela busca da saúde e de uma vida digna, deve se traduzir

¹⁹² FREITAS, Thiago Ribeiro de. **Entre a esperança...** op. cit., p. 32.

¹⁹³ MACEDO JUNIOR, Ronaldo Porto. **Do Xadrez à Cortesia:** Dworkin e a teoria do Direito Contemporânea. São Paulo: Saraiva, 2013.

¹⁹⁴ OLIVEIRA, Humberto Santarosa de. **Motivação e discricionariedade:** as razões de decidir e o contraditório como elementos legitimadores da atuação judicial. 188 f.. 2014. Dissertação (Mestrado em Direito Processual) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro-RJ. 2014. Disponível em <<https://www.bdt.d.uerj.br:8443/bitstream/1/17221/2/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20-%20Humberto%20Santarosa%20de%20Oliveira%20-%202014%20-%20Completa.pdf>>. Acesso em 15 dez. 2022, p. 70.

numa contribuição positiva para outros pacientes em situação semelhante e até mesmo às futuras gerações.

Esse é o escopo do já aludido princípio bioético da Sacralidade da Vida, conforme bem explicam Jaqueline Paullich e Carlos Morais:

Assim faz-se necessário que haja limites objetivos em relação a essas experimentações científicas, e esta é uma consequência lógica do princípio da sacralidade da vida e da dignidade da pessoa humana, pois estes garantem a preservação da espécie humana.¹⁹⁵

Acerca de tal princípio, uma análise perfunctória permitiria utilizá-lo para ser um obstáculo à comentada submissão do paciente a medicamentos e tratamentos experimentais. Veja-se a propósito o entendimento de Marcelo Varella, Eliana Fontes e Fernando Rocha, quando afirmam que os princípios da dignidade humana e da sacralidade da vida:

[...] são os principais norteadores da bioética, na medida em que consideram a vida como sagrada e inviolável. Neste sentido, não se justifica a causa do sofrimento e da dor desnecessária, a imputação de um ônus superior ao que a pessoa possa suportar, ainda que, por decisão sua, mesmo para a realização de pesquisas ou qualquer atividade científica. Combate-se assim, a consideração do homem como objeto, como uma ‘coisa’, a favor da compreensão da vida humana como algo sagrado, intangível. Ainda que fora dos aspectos teológicos que a questão envolve, a expressão ‘sagrado’ não necessariamente estará ligada a Deus, mas sim ao caráter inviolável de seu objeto [...] a vida humana não pode ser sacrificada em prol da ciência, e da experimentação [...].¹⁹⁶

Entretanto, ao se submeter a um medicamento ou tratamento experimental o paciente não estará tão-somente sacrificando sua vida em prol da ciência e da experimentação. Ao contrário: estará não só contribuindo para a pesquisa que busca a cura para o mal que lhe aflige – e assim, ajudando a tantos outros que se encontrem acometidos da mesma moléstia –, como também estará buscando a cura para o adequado restabelecimento de sua saúde e vida digna. É diferente de se entregar a

¹⁹⁵ PAULLICHI, Jaqueline da Silva; MORAIS, Carlos Alexandre. A dignidade humana em Kant e o princípio da sacralidade da vida em biodireito. In FALCÃO, Clóvis Marinho de Barros (Coord.); CESAR, Constança Terezinha Marcondes (Coord.). **Filosofia do direito**. Florianópolis: CONPEDI, 2015, pp. 48-67. Disponível em <<http://site.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/x552ze4o/mlC99HW58Wq6N7iQ.pdf>>. Acesso em 19 jan. 2023, p. 60.

¹⁹⁶ VARELLA, Marcelo Dias; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando Galvão da. **Biossegurança e biodiversidade**: contexto científico regulamentar. Belo Horizonte: Del Rey, 1998, p. 230.

um experimento na condição de cobaia humana, sendo certa sua morte e não tendo nenhum resultado prático digno.

Assim é, que explicam nesse contexto em que se consubstancia o princípio da Sacralidade da Vida:

O princípio da Sacralidade da vida tem relação íntima com o respeito e a proteção da vida humana contra agressões indevidas. Em decorrência deste, juntamente com o princípio da dignidade da pessoa humana, no meio científico o ser humano deve ser visto como um fim, e nunca como meio, pois a vida humana tem um valor em si mesmo, assim como preceitua Kant.

No Biodireito, esse princípio significa que o ser humano é livre para realizar as pesquisas com a finalidade de preservar a espécie humana, descobrindo curas para as doenças, desenvolvendo tecnologias que possam trazer qualidade de vida às pessoas.¹⁹⁷

Assim, feitas as devidas ressalvas, tem o paciente o direito de se submeter a medicamento ou tratamento experimental se isso redundar em última ou única opção, desde que com o fulcro de buscar o restabelecimento de sua saúde psicofísica.

2.3 Consequencialismo, utilitarismo e princípalismo: a COVID-19 e a aceleração de pesquisas

No final do ano de 2019 o mundo conheceu uma nova doença: a Covid-19, uma infecção respiratória aguda causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, potencialmente grave e de elevada transmissibilidade e de distribuição global.

O respectivo vírus é um patógeno que causa síndrome respiratória aguda em alguns pacientes, sendo facilmente transmitido entre humanos pelo ar, fluidos corporais e superfícies contaminadas. Ainda, o novo patógeno se mostrou resistente aos medicamentos usualmente utilizados nos tratamentos de doenças semelhantes e conhecidas até aquele momento.¹⁹⁸

¹⁹⁷ PAULLICHI, Jaqueline da Silva; MORAIS, Carlos Alexandre. A dignidade... op. cit., pp. 59-60.

¹⁹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. **O que é a COVID-19?** 08 abr. 2021. Disponível em <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/o-que-e-o-coronavirus>>. Acesso em 10 jun. 2022.

A COVID-19 assolou quase todos os países do planeta¹⁹⁹, levando à morte milhões de pessoas²⁰⁰ e colapso aos sistemas de saúde²⁰¹, com grande impacto social e econômico²⁰². Apesar de recente, conforme estudo realizado pela ONU, já é possível perceber o negativo impacto nas economias de vários países, que ocasionou, dentre várias mudanças nos arranjos econômicos e problemas diversos, em especial, o encarecimento dos alimentos²⁰³.

Esta então nova doença, que pode levar à morte em questão de dias, gerou uma corrida entre os pesquisadores ao longo do globo na busca pela cura via medicamentos ou pela imunização via vacina. Estudos reforçaram a importância de tratamentos e medicamentos experimentais, sobretudo face ao caráter emergencial, considerando a falta de alternativas à época do surgimento do novo patógeno para tratamento de casos graves de COVID-19.²⁰⁴

A corrida por tratamentos ou vacinas contra a COVID-19 foi, ao que parece, positiva. Cientistas do mundo todo se lançaram na busca de medicamentos e vacinas, sendo que poucos meses após a descoberta do novo patógeno algumas vacinas já se encontravam na Fase III da pesquisa clínica²⁰⁵. Como conforme dito o ensaio clínico é algo moroso, tal celeridade, apesar de inusitada, revelou-se justificável dada

¹⁹⁹ BBC NEWS. **Pandemia de coronavírus**: os únicos 10 países que não tiveram nenhum caso de covid-19 até hoje. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-53867527>. Acesso em: 04 nov. 2020.

²⁰⁰ Em 26 de agosto de 2022, o número de mortos por COVID-19 era de 6,48 milhões de pessoas no mundo. Esse dado é atualizado diariamente e até a conclusão deste trabalho a contagem não havia sido interrompida.

²⁰¹ 'EM COLAPSO': a dramática situação dos hospitais da Itália na crise do coronavírus. **UOL**, 19 mar. 2020. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/bbc/2020/03/19/em-colapso-dramatica-situacao-dos-hospitais-da-italia-na-crise-do-coronavirus.htm>. Acesso em 13 dez. 2021.

²⁰² GAMA NETO, R. B. . IMPACTOS DA COVID-19 SOBRE A ECONOMIA MUNDIAL. **Boletim de Conjuntura (BOCA)**, Boa Vista, v. 2, n. 5, p. 113–127, 2020. DOI: 10.5281/zenodo.3786698 . Disponível em: <https://revista.ioles.com.br/boca/index.php/revista/article/view/134>. Acesso em: 13 dez. 2022.

²⁰³ G1. Jornal Nacional. Preços dos alimentos no mundo são os mais caros em 61 anos, conclui ONU. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2022/05/06/precos-dos-alimentos-no-mundo-sao-os-mais-caros-em-61-anos-conclui-onu.ghtml>. Acesso em: 7 jul. 2022.

²⁰⁴ OLIVEIRA, Anselmo Gomes de; SILVEIRA, Dâmaris. Tratamento do Covid-19 com medicamentos experimentais em testes clínicos: desafios e perspectivas. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, Brasília-DF, v. 32, n. 1, p. 3-5, 2020. Disponível em: [http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path\[\]=2730](http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path[]=2730). Acesso em: 31 out. 2020.

²⁰⁵ DA SILVA, Líllian Oliveira Pereira; NOGUEIRA, Joseli Maria da Rocha. A corrida pela vacina em tempos de pandemia: a necessidade da imunização contra a COVID-19. **RBAC**, v. 52, n. 2, p. 149-153, 2020. Disponível em: 10.21877/2448-3877.20200002. Acesso em 03 jul. 2022.

a urgência que a situação reclamava, resultando em vacinas contra a COVID-19²⁰⁶ que mitigaram o desenvolvimento da doença para sua forma mais grave.

Com efeito, arrefeceu-se o número de óbitos no mundo pela doença e a quantidade de doentes que necessitavam internações, aliviando o sistema de saúde. Também não se pode desconsiderar a rápida evolução/mutação do vírus que, em suma, ficou mais contagioso e menos letal – uma adaptação comum dos vírus, tal como na cepa Ômicron –, e que, guardadas as devidas proporções, também amenizaram os sintomas da doença ²⁰⁷ diminuindo-se os casos graves e conseqüentemente diminuindo-se a hospitalização e morte.

Não obstante, a despeito da (polêmica) eficiência dos imunizantes e a despeito principalmente da polarização política que incidiu sobre o tema, insta salientar que nenhum fabricante dos imunizantes da COVID-19 se responsabilizou pelos efeitos colaterais e reações adversas de seus produtos. Uma das fabricantes, a Pfizer, só aceitou negociar com o Ministério da Saúde do Brasil se o Governo brasileiro se responsabilizasse por efeitos colaterais da vacina²⁰⁸, o que gerou certo atraso na aquisição destas apesar de o Governo rebater as acusações sob a alegação de que o Brasil foi um dos que mais vacinaram no mundo²⁰⁹.

Fato é que, mesmo diante da esquivia de responsabilidade pelo fabricante das vacinas contra COVID-19, houve um verdadeiro furor para se adquirir e distribuir os imunizantes ao maior número de pessoas possíveis havendo inclusive o que aqui chamaremos de “manobras do poder Estatal”²¹⁰. Dito isso, notadamente bilhões de

²⁰⁶ OPAS. Perguntas frequentes: vacinas contra a COVID-19. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/vacinas-contracovid-19/perguntas-frequentes-vacinas-contracovid-19>. Acesso em: 10 jun. 2022.

²⁰⁷ EXAME. **Ômicron pode levar Israel a imunidade de rebanho, diz autoridade de saúde.** Disponível em: <https://exame.com/ciencia/omicron-pode-levar-israel-atingir-imunidade-rebanho/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

²⁰⁸ CNN Brasil. **Pfizer não abre mão de que responsabilidade por efeitos da vacina seja do Brasil.** Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/pfizer-nao-abre-mao-de-que-responsabilidade-por-efeitos-da-vacina-seja-do-brasil/>. Acesso em 04 jul. 2022.

²⁰⁹ PLATONOW, Vladimir. **Bolsonaro diz que não houve atraso na vacinação contra covid-19.** **Agência Brasil**, Brasília, 26 set. 2022. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2022-09/bolsonaro-diz-que-nao-houve-atraso-na-vacinacao-contracovid-19>>. Acesso em 13 dez. 2022.

²¹⁰ No Brasil, tais manobras acabaram por limitar diversos direitos dos cidadãos, e foram oriundas de governos estaduais e confirmadas pelo Poder Judiciário, que de certa maneira conduziram a opinião pública para que um sem número de pessoas aceitasse ou fossem indiretamente impelidas a inocular em seu corpo os novos fármacos, em várias doses e até mesmo em cruza vacinal, sem a exata dimensão das possíveis conseqüências futuras haja vista não haver o necessário transcorrer do tempo para avaliação de conseqüências futuras. Apesar das vacinas se mostrarem inicialmente benéficas, no sentir deste autor tais manobras soaram como interferência no princípio da autonomia do paciente.

peças ao redor do globo terrestre²¹¹, seja pela febre da aquisição da imunidade ou pela imposição estatal ocorrida em seus mais variados matizes, voluntariamente ou por força de coerção estatal dispuseram consciente ou inconscientemente de seus corpos em vida, fazendo uso de um fármaco ora entendido como experimental em prol de um provável benefício maior: o efetivo combate à pandemia e diminuição da circulação do vírus da COVID-19.

De qualquer modo, tal situação ilustrou o fato de que, quando o motivo é de tal forma urgente que justifique acelerar ou até mesmo ignorar uma ou mais fases do ensaio clínico, é possível tal mister sem se caracterizar ofensa à dignidade humana. E nisso, contextualiza-se a disposição do corpo e a renúncia à integridade física para experimentos científicos ainda em fase de testes, desde que voltados ao restabelecimento da saúde – até porque, frise-se, o intuito do paciente não é tão-somente o de dispor do corpo ou o de morrer, ou ainda, o de se submeter a um processo sabidamente inútil: repita-se, o intuito é o de buscar o restabelecimento de sua saúde e o consequente resgate de uma vida digna, ainda que de forma extrema.

Conforme o entendimento de Marcos Stein, um comportamento tradicionalmente ético pode ser assim considerado se se caracterizar:

[...] por pelo menos três pontos de vista distintos em relação ao que se acredita ser o correto a se fazer. O primeiro diz respeito a uma ética calcada em deveres ou obrigações. O segundo, por sua vez, consiste na opinião de que a melhor linha de ação a ser adotada por um agente é aquela que leva em conta as consequências que podem ser ocasionadas por uma tomada de decisão específica. O terceiro, por fim, assume que devemos perseguir uma vida tranquila e virtuosa.²¹²

De acordo com o autor, se a pessoa age com respeito ao direito alheio, ciente das consequências que o ato terá para si e mesmo assim está resoluto a agir, e se tal ato for benéfico ou não prejudicial a terceiros, age eticamente. No caso do paciente que voluntariamente se submete a um medicamento ou tratamento experimental, tem-se, portanto, uma situação em que se submete a um prejuízo para a consecução de um bem maior, que supere esse prejuízo. Uma situação consequencialista, portanto.

²¹¹ OUR World in Data. **Coronavirus (COVID-19) Vaccinations**. Disponível em: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=OWID_WRL. Acesso em 04 jul. 2022.

²¹² STEIN, Mateus. A proposta de um rompimento com a ética tradicional e a bioética concebida a partir de uma nova perspectiva. In: UFSM (Org.). **Anais do V SENAFE - V Seminário Nacional de Filosofia e Educação e I SEINFE - I Seminário Internacional de Filosofia e Educação: Confluências**. Santa Maria: UFSM, 2015, p. 1-11, p. 1.

De acordo com Luana Leitão, Mônica Simões e Inacia França, o consequencialismo é uma teoria:

[...] cuja tese fundamental é a de que uma ação é moralmente correta se os seus resultados bons superarem os maus. Essa teoria encampa três segmentos de consequencialismos: o egoísmo ético, o altruísmo ético e o utilitarismo. O egoísmo ético tem como princípio: uma ação é moralmente correta quando ela tem conseqüências boas para o agente que a realiza, independentemente do que ela possa trazer para as outras pessoas. O altruísmo é sustentado pelo princípio: uma ação é moralmente correta quando produz um bem maior para os outros, independentemente do bem ou mal que ela possa trazer para o agente que a realiza. E o utilitarismo, que se rege pelo princípio: uma ação moralmente correta é a que produz maior prazer (bem) e/ ou menor sofrimento (mal) para a maioria [...].²¹³

No consequencialismo, portanto, se o bem que se busca alcançar compensa o sacrifício que se está disposto a fazer, então tal sacrifício será moralmente aceito. Nisso, remete-se ao utilitarismo.

Conforme dito, a visão utilitarista consubstancia-se na aceitação moral de um fato que, embora possa vir a causar prejuízo a alguém, resulta em benefício a muitos. Henry Sidgwick sintetiza:

Por Utilitarismo entende-se aqui a teoria ética, essa da conduta segundo a qual, sob quaisquer circunstâncias dadas, o que é objetivamente correto, é o que produzirá o maior montante de felicidade no todo, isto é, levando em consideração todos cuja felicidade é afetada pela conduta.²¹⁴ (tradução nossa)

Entretanto, a adoção irrestrita de tal teoria enfrentou e enfrenta objeções, dado que proporciona inevitavelmente desvirtuamentos ao fundamento de um bem maior. Cita-se aqui o célebre dilema do vagão (*trolley dilemma*), proposto por Michael Sandel, que à luz do utilitarismo irrestrito se desenrolaria da seguinte forma:

Suponha que você seja o motorista de um bonde desgovernado avançando sobre os trilhos a quase 100 quilômetros por hora. Adiante, você vê cinco operários em pé nos trilhos, com as ferramentas nas mãos. Você tenta parar, mas não consegue. Os freios não funcionam.

²¹³ LEITÃO, Luana Couto Assis; SIMÕES, Mônica Oliveira da Silva; FRANÇA, Inacia Sátiro Xavier. A Saúde Pública e a Indústria Farmacêutica: Implicações Bioéticas na Produção do Cuidado. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, João Pessoa-PB, v. 16, n. 3, pp. 295-302, 2012. Disponível em <<https://periodicos.ufpb.br/index.php/rbcs/article/view/10921>>. Acesso em 25 jan. 2023, p. 296.

²¹⁴ SIDGWYCK, Henry. **The methods of ethics**. 70. ed. Londres: McMillan and Co., 1907, p. 411. No original: "By Utilitarianism is here meant the ethical theory, that the conduct which, under any given circumstances, is objectively right, is that which will produce the greatest amount of happiness on the whole ; that is, taking into account all whose happiness is affected by the conduct".

Você se desespera porque sabe que, se atropelar esses cinco operários, todos eles morrerão. (Suponhamos que você tenha certeza disso.) De repente, você nota um desvio para a direita. Há um operário naqueles trilhos também, mas apenas um. Você percebe que pode desviar o bonde, matando esse único trabalhador e poupando os outros cinco. O que você deveria fazer? Muitas pessoas diriam: "Vire! Se é uma tragédia matar um inocente, é ainda pior matar cinco." Sacrificar uma só vida a fim de salvar cinco certamente parece ser a coisa certa a fazer.²¹⁵

Dentre os desvirtuamentos que podem ser ocasionados pela aplicação pura e simples do utilitarismo, destaca-se o desrespeito ao indivíduo enquanto titular de direitos humanos e fundamentais. A esse respeito, Michael Sandel bem comenta:

A vulnerabilidade mais flagrante do utilitarismo, muitos argumentam, é que ele não consegue respeitar os direitos individuais. Ao considerar apenas a soma das satisfações, pode ser muito cruel com o indivíduo isolado. Para o utilitarista, os indivíduos têm importância, mas apenas enquanto as preferências de cada um forem consideradas em conjunto com as de todos os demais. E isso significa que a lógica utilitarista, se aplicada de forma consistente, poderia sancionar a violação do que consideramos normas fundamentais da decência e do respeito no trato humano [...].

Na Roma antiga, cristãos eram jogados aos leões no Coliseu para a diversão da multidão. Imaginemos como seria o cálculo utilitarista: Sim, de fato o cristão sofre dores excruciantes quando o leão o ataca e o devora, mas pensemos no êxtase coletivo dos expectadores que lotam o Coliseu. Se a quantidade de romanos que se deleitam com o espetáculo for muito maior do que a de cristãos, que argumentos teria um utilitarista para condenar tal prática?²¹⁶

Daí então, a propriedade de um “consequencialismo moderado” no contexto bioético, ou seja, a busca por um bem maior sem, contudo, necessariamente prejudicar a alguém, notadamente se esse alguém estiver de acordo com a submissão à probabilidade de prejuízo desde que este prejuízo não agrave sua condição. É nesse sentido a adoção, pela bioética, um “utilitarismo objetivo”, o qual, segundo Darlei Dall’Agnol, tem por pressuposto básico não a busca da felicidade para o maior número mas sim o bem-estar físico e mental de todos os indivíduos: o ponto fulcral seria a qualidade de vida, conceito importantíssimo para a bioética.²¹⁷

²¹⁵ SANDEL, Michael. **Justiça**: o que é fazer a coisa certa. Trad. Heloísa Matias e Maria Alice Máximo. 6. ed.. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2012, pp. 30-31.

²¹⁶ SANDEL, Michael. **Justiça...** op. ct., p. 51.

²¹⁷ DALLAGNOL, Darlei. **Bioética**: princípios morais e aplicações. Rio de Janeiro: Editora DP&A, 2004, p. 84.

Não sem motivo é que o utilitarismo no contexto da bioética fora delimitado por Tom Beauchamp e James Childress em 1979, ao lançarem a obra “Princípios da Ética Biomédica”, propondo um “conjunto de princípios morais centrais que funcionasse como um quadro analítico de normas gerais, derivadas da moralidade comum e que formam um ponto de partida adequado para a ética biomédica”²¹⁸ (tradução nossa). Nesse contexto, os citados autores propõem quatro princípios que constituiriam um dos pilares da Bioética – a teoria principialista.

A teoria principialista de Beauchamp e Childress deriva do Relatório Belmont, documento que estabelece as bases éticas para a pesquisa com seres humanos, produzido em 1979 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Comissão Nacional de Saúde dos Estados Unidos²¹⁹. Esse relatório é amplamente considerado como um marco na história da ética em pesquisa com seres humanos e é frequentemente referenciado e utilizado como uma fonte de orientação ética.

O Relatório Belmont reuniu o modo mais básico das preocupações éticas e identifica três princípios básicos, cuja pesquisa com seres humanos deveria se basear: o princípio do respeito às pessoas, o princípio da beneficência e o princípio da justiça.²²⁰

A Comissão supracitada descreveu as consequências práticas dos princípios do Relatório Belmont. Do princípio de respeito pelas pessoas, valorou-se a autonomia e consentimento informado. Do princípio da beneficência, valorou-se a obrigação de maximizar os benefícios sobre os riscos e não fazer mal. Por fim, do princípio de justiça, valorou-se a equidade na distribuição dos benefícios e ônus de pesquisa.²²¹

Pois bem, Tom Beauchamp e James Childress, embasados no Relatório Belmont, elaboraram quatro princípios para a Bioética em sua já citada obra. São eles:

²¹⁸ Cf. BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James. **Principles of biomedical ethics**. 7. ed. New York: Oxford University Press, 2013, p. 13. No original: “The set of pivotal moral principles defended in this book functions as an analytical framework of general norms derived from the common morality that form a suitable starting point for biomedical ethics”.

²¹⁹ Em inglês: *National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*

²²⁰ PEREIRA, Cíntia Berwanger. A teoria da ponderação como fundamentação de escolhas de princípios no principialismo. **Unoesc International Legal Seminar**, Chapecó-SC, pp. 753–766, 2014. Disponível em <<https://periodicos.unoesc.edu.br/uils/article/view/4348>>. Acesso em: 15 fev. 2023, p. 754.

²²¹ *Ibid.*

O princípio da autonomia, princípio da não-maleficência, princípio da beneficência e o princípio da justiça²²², que apresentaremos a seguir.

O primeiro princípio é o da autonomia. O termo “autonomia” é originário do autogoverno das Cidades-Estado gregas, sendo depois estendida aos indivíduos e considerada a capacidade de a pessoa ser ela mesma, de viver sua vida de acordo com sua própria razão, agir por seus próprios motivos e não ser o produto de manipulações ou forças externas.²²³ O princípio da autonomia ou do respeito à autonomia é uma das bases fundamentais da ética médica e da relação médico-paciente.

A base filosófica do princípio da autonomia origina-se em Immanuel Kant (1724-1804) e John Stuart Mill (1806-1873), posto que todas as pessoas têm valor intrínseco e incondicional e, como resultado, devem ter o poder de tomar decisões racionais e morais. Todos devem também poder exercer a sua capacidade de autodeterminação. O Juiz Cardozo, em 1914, com a afirmação epigramática de que “todo ser humano maior de idade e mente sã tem o direito de escolher o que deve ser feito com seu próprio corpo” (tradução nossa), estabeleceu esse conceito ético em uma decisão judicial²²⁴, ao que se deve ressaltar que, como os outros princípios propostos por Beauchamps e Childress, a autonomia deve ser avaliada em relação a padrões morais opostos: as pessoas que não têm a capacidade de agir de forma independente como recém-nascidos e crianças e aquelas pessoas com incapacidades, mentais ou de desenvolvimento, não são abrangidas pelo princípio da autonomia.²²⁵

Outrossim, as pessoas capazes são consideradas seus melhores juízes, tendo desta forma o direito de tomar decisões informadas e autônomas sobre seus cuidados de saúde, incluindo o direito de aceitar ou recusar tratamentos médicos. De acordo com Beauchamp e Childress, para uma ação ser considerada autônoma são pressupostas três condições – intencionalidade, conhecimento e não-interferência –,

²²² PEREIRA, Cíntia Berwanger. A teoria da ponderação..., op. cit.

²²³ BREDENOORD, Annelien L. The principles of biomedical ethics revisited. In: GHALY, Mohammed (Ed.). **Islamic Perspectives on the Principles of Biomedical Ethics: Muslim Religious Scholars and Biomedical Scientists in Face-to-Face Dialogue with Western Bioethicists**. Londres: 2016, pp. 133-151, p. 136.

²²⁴ VARKEY, Basil. Principles of clinical ethics and their application to practice. **Medical Principles and Practice**, Basileia, v. 30, n. 1, pp. 17-28, 2021. Disponível em <<https://www.karger.com/Article/Pdf/509119>>. Acesso em 12 fev. 2023. No original: ““Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body””.

²²⁵ *Ibid.*

as quais defluem como regras do princípio do respeito à autonomia: consentimento informado, falar a verdade, confidencialidade, etc.²²⁶ Observa-se que, dos requisitos do consentimento informado para intervenções médicas ou para pesquisa depreende-se que o indivíduo (i) seja competente para entender e decidir, (ii) receba informações completas, (iii) compreenda as informações recebidas, (iv) proceda voluntariamente, e (v) consinta com a ação proposta.

Como a competência (capacidade) é tida como o primeiro requisito do consentimento informado, é necessário que se identifique aquele que não detém tal competência (capacidade). O indivíduo que fora capaz (autônomo) e hoje não mais é, desde que tenha explicitado sua vontade quando detinha capacidade deve ter sua vontade respeitada, pois do contrário será necessária a nomeação de um curador para a tomada da decisão.²²⁷

Falar a verdade ao paciente/indivíduo é essencial na relação médico-paciente, pois, do contrário, o paciente não confiará mais no médico. Um paciente autônomo tem o direito de conhecer seu diagnóstico e prognóstico (desenvolvimento futuro da patologia) e, também, de declinar desta informação, sendo necessário que o médico seja informado previamente sobre a opção do paciente. A revelação do quadro ao paciente varia muito de país pra país. Em alguns casos a revelação é entendida como uma oportunidade do paciente concluir diversas tarefas importantes em sua vida, por outro lado, alguns médicos tem receio de que isso possa causar ansiedade, desesperança e incerteza no paciente. Nos EUA, por exemplo, a revelação ao paciente da sua condição de saúde é lei.²²⁸

Tocante à confidencialidade, os médicos são obrigados a não divulgar informações confidenciais de seu paciente a terceiros, sem expressa autorização daquele. Uma óbvia exceção é da partilha da informação necessárias às equipes médicas e para a família, tendo o devido cuidado para que não forneça detalhes específicos sobre o quadro clínico à família.²²⁹

O segundo princípio que se destaca da obra de Beauchamp e Childress é o da não-maleficência. Esse princípio, assim como o princípio da beneficência – que

²²⁶ PEREIRA, Cinthia Berwanger. **A teoria da...**, Op. cit.

²²⁷ VARKEY, Basil. **Principles of clinical...**, Op. cit.

²²⁸ *Ibid.*

²²⁹ *Ibid.*

apresentaremos a seguir – remonta ao tempo de Hipócrates “para ajudar e não prejudicar”, época em que a autonomia e a justiça não eram discutidas.²³⁰ O princípio da não-maleficência ou “primeiro, não prejudique” (*primum non nocere*) obriga que sempre se evite causar danos a terceiros: o dano é tido como antagônico aos interesses de alguém.

A não-maleficência, dentre os quatro princípios de Beauchamp e Childress, é o menos contestado, ao contrário do primeiro princípio *retro* apresentado. Não obstante, talvez a crítica mais pertinente ao princípio da não-maleficência seja a dificuldade em distingui-lo do princípio da beneficência, particularmente quando, por exemplo, a não administração de um tratamento comprovadamente benéfico é incluído no princípio de não-maleficência. Apesar de não administrar um tratamento ser uma omissão e não uma ação, ele representa uma decisão e, portanto, pode ser percebido como uma ação. Destarte, poderia ser argumentar que essa mesma ação pudesse ser atribuída ao princípio de beneficência.²³¹

O terceiro princípio, também destacado da obra de Beauchamp e Childress, é o princípio da beneficência. Este, por sua vez, trata-se de um conjunto de princípios e requer três elementos: (i) que evite-se a ocorrência de danos, (ii) que removam-se as condições prejudiciais existentes, (iii) que promova-se o bem do outros.²³²

Annelien L. Bredenoord identifica três desafios para com o princípio da beneficência:

Em primeiro lugar, se usado sem restrições e se não for equilibrado com outros princípios, pode levar ao paternalismo, pois o médico pode usar esse princípio como justificativa para intervir interminavelmente pelo bem do paciente. Por isso, é preciso estar continuamente ciente da linha tênue entre paternalismo justificado e injustificado. Além disso, às vezes precisamos perguntar aos indivíduos o que é melhor para eles, razão pela qual a autonomia é uma contrapartida natural a esse princípio. Em segundo lugar, há um debate sobre o escopo e os limites da beneficência. A beneficência é um princípio maximizador. Se tomado sem restrições, quanto esforço poderia ser exigido e deveria ser exercido na promoção dos interesses dos outros? Aqui chega-se ao chamado debate da exigência, um debate na filosofia que discute o que os indivíduos podem razoavelmente pedir uns aos outros. Os deveres protetores dos médicos e pesquisadores são geralmente claros e fortes. No entanto, os deveres dos médicos e pesquisadores de promover os melhores interesses dos outros

²³⁰ VARKEY, Basil. **Principles of clinical...**, Op. cit.

²³¹ BREDENOORD, Annelien L. **The principles...**, op. cit.

²³² *Ibid.*

precisam de mais elucidação. O princípio da beneficência exige, portanto, demarcações claras que levem em consideração questões como proporcionalidade, viabilidade e princípio da autonomia. Por último, alguns argumentaram que a beneficência, entendida como o ideal moral de ajudar uns aos outros, não deve ser considerada um dever, pois não é moralmente exigida, mas sim um ideal louvável ou mesmo supererrogatório e heroico.²³³ (tradução nossa)

O quarto princípio advindo da obra de Beauchamp e Childress é o princípio da justiça. Este princípio exige uma distribuição justa de benefícios, riscos e custos entre todas as partes que compõe uma sociedade, sendo a justiça quem regula a cooperação²³⁴.

Das mais variadas categorias de justiça, a que mais se assenta a bioética é a da Justiça distributiva. Esta, por sua vez, refere-se à alocação justa e apropriada de recursos de saúde de acordo com normas estabelecidas que orientam a cooperação social. Esse objetivo pode ser alcançado por meio de vários princípios válidos, como dividir os recursos igualmente entre as pessoas, alocar recursos com base na necessidade, esforço, contribuição, mérito ou por meio de trocas em um mercado livre. Esses princípios não são mutuamente exclusivos e podem ser combinados de várias maneiras. No entanto, pode ser desafiador selecionar, equilibrar e refinar esses princípios para desenvolver uma abordagem prática e coerente para a distribuição de recursos médicos.²³⁵

Conquanto não seja o escopo do presente trabalho aprofundar-se na extensa discussão sobre a política de saúde, é importante destacar alguns exemplos de questões de justiça distributiva que surgem na prática hospitalar e de consultório.

²³³ BREDENOORD, Annelien L. **The principles...**, Op. cit. No original: "First, if used without restrictions and if not balanced with other principles, it may lead to paternalism, as the physician may use this principle as a justification to endlessly intervene for the sake of the patient. Hence, one must continuously be aware of the thin line between justified and unjustified paternalism. Moreover, we sometimes need to ask individuals what is in their best interest, which is the reason that autonomy is a natural counterpart to this principle. Second, there is debate regarding the scope and limits of beneficence. Beneficence is a maximizing principle. If taken without restrictions, how much effort could be asked and should be exerted in promoting the interests of others? Here one arrives at the so-called demandingness debate, a debate in philosophy that discusses what individuals may reasonably ask of each other. The physicians' and researchers' protective duties are generally clear and strong. However, physicians' and researchers' duties to promote the best interests of others need more elucidation. The principle of beneficence therefore requires clear demarcations that take into consideration issues such as proportionality, feasibility, and the principle of autonomy. Finally, some have argued that beneficence, understood as the moral ideal of helping each other, should not be considered a duty, as it is not morally required but rather an ideal that is praiseworthy or even supererogatory and heroic".

²³⁴ *Ibid.*

²³⁵ VARKEY, Basil. **Principles of clinical...**, op. cit.

Essas questões incluem como alocar recursos escassos, como equipamentos, testes, medicamentos e transplantes de órgãos, como fornecer cuidados a pacientes sem seguro e como distribuir o tempo para consultas ambulatoriais. Apesar dos muitos fatores limitantes, os médicos devem abraçar a necessidade de justiça nesse princípio: quando surgirem conflitos de interesse a justiça ao paciente deve ter prioridade, e uma clara violação desse princípio ocorreria se um médico escolher uma opção de tratamento específica em detrimento de outras, ou prescrever um medicamento de alto custo, em vez de uma alternativa igualmente eficaz, mas menos onerosa, para benefício financeiro ou pessoal próprio.²³⁶

Um dos cerne da justiça é a igualdade. Porém, a justiça é mais do que uma mera igualdade, posto que pessoas possam ser injustiçadas se tratadas de forma igualitária posto que, afinal, as desigualdades não são sempre equivalentes a injustiças – e ademais, um tratamento igualitário a todos nada mais é do que utopia. Nesta feita, o ideal é conferir tratamento igual aos iguais (equidade horizontal) e tratamento desigual aos desiguais, na proporção de suas desigualdades (equidade vertical).²³⁷

Outrossim, e parafraseando Umberto Eco, tudo adquire determinado significado conforme o contexto em que se apresenta²³⁸: o que normalmente soaria contraproducente, numa situação extraordinária pode afigurar-se não só útil como essencial ao bem-estar individual e coletivo tal qual no caso do medicamento ou tratamento experimental, que pode salvar a vida do paciente terminal que a ele se submete ou, no mínimo, a submissão fazer com que se façam significativos progressos nas pesquisas.

Nesse mister, aponta-se a seguinte dualidade: casos em que pesquisas experimentais voltadas à comprovação da eficácia de tratamentos revelam-se arriscadas se prematuramente realizadas em seres humanos, mas, por outro lado, podem constituir a última alternativa para pacientes que já tentaram a busca pela cura de sua patologia e se frustraram com os tratamentos tradicionais e alternativos reconhecidos pela medicina. Por exemplo, para muitos pacientes com doenças

²³⁶ VARKEY, Basil. **Principles of clinical...**, op. cit.

²³⁷ BREDENOORD, Annelien L. **The principles...**, Op. cit.

²³⁸ “A linguagem das gemas é multiforme, cada uma exprime mais verdade, segundo o contexto em que aparecem” (ECO, Umberto. **O nome da rosa**. 13. ed. São Paulo: Nova Fronteira, 1983, p. 365).

degenerativas ou tidas como incuráveis, mesmo se arriscando a reduzir permanentemente sua integridade física ou perder sua vida devido ao alto risco de morte, recorrer a tratamentos experimentais pode figurar como a última ou única esperança da máxima efetivação do seu direito à liberdade individual e de continuar a viver com dignidade.

Conforme o entendimento de Jorge Teixeira da Cunha:

A bioética consequencialista usa muitos critérios em ordem à sua definição da qualidade de vida. [...] A primeira afirmação seria a de que os critérios funcionais da qualidade são úteis à bioética, sobretudo em situações de perplexidade, para ajudar a tomar decisões, em áreas como a saúde ou a segurança social de pessoas com uma vida que não corresponde ao padrão de “normalidade” ou de “perfeição”. A segunda afirmação é dizer que tomar decisões não significa avaliar a vida enquanto tal, pois o valor dela, e a consequente protecção ética e jurídica, não está debaixo do poder de nenhuma instância humana. É muito importante dizer isto para tomarmos consciência que quando o médico decide iniciar o tratamento de um recém-nascido, ou decide não o fazer, não é a vida desse ser enquanto tal que está sob o seu controlo, mas apenas a oportunidade de prestar um tratamento que numas ocasiões parece sensato e noutras não.²³⁹

Nesse ponto, deve-se considerar que, conforme já dito, a simples tentativa de cura já pressupõe em si uma importante contribuição na medida em que oferecer esperança ao paciente notadamente contribui para seu restabelecimento psicológico facilitando o restabelecimento da saúde e se buscando com maior efetividade o “completo bem estar físico, mental e social” de que trata a já aludida Constituição da Organização Mundial da Saúde.²⁴⁰

Assim, tem o paciente terminal direito a se submeter a medicamento ou tratamento experimental não comprovado ou não autorizado, posto que se trata de situação excepcional e cuja submissão não redundará em prejuízo a outrem, sendo certo que o paciente assim agirá após ter sido devidamente cientificado dos riscos e probabilidades. E isso se torna possível claramente em razão da situação paradigmática trazida pelo enfrentamento à pandemia de COVID-19.

Henrique Gomes é elucidativo, a respeito:

²³⁹ CUNHA, Jorge Teixeira da. A origem da bioética: uma interpretação à luz da ética e da teologia. **Didaskalia**. Lisboa, v. 37, n. 1, pp. 383-395, 2007. Disponível em <<https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/8784/1/V03701-383-395.pdf>>. Acesso em 30 jan. 2023.

²⁴⁰ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial de Saúde (Constitution of World Health Organization)**. Op. cit.

Dada a destruição que a Covid-19 esta alastrando ao redor do mundo, seria o caso, por exemplo, de liberar a vacina para as populações de risco assim que ultrapassar testes menos rigorosos de segurança? Dois meses sem sinais adversos seriam suficientes para o 1% mais vulnerável? Seis meses para os 10%? O sistema ético chamado de consequencialismo parece idealmente posicionado para julgar essas questões. Segundo este sistema, nenhum direito é absoluto e nenhuma regra de conduta ética é inviolável; todas as ações devem ser julgadas frente a uma análise de custo-benefício de suas consequências. Um típico contra-argumento, ilustrado pelo cenário chamado de "Transplante", revela as limitações do consequencialismo. Neste cenário, cinco pacientes de um hospital esperam transplantes de cinco órgãos diferentes, quando um paciente totalmente saudável é admitido por um medico consequencialista. O médico mata o saudável sem titubear e distribui seus órgãos: o benefício – salvar cinco pessoas – facilmente superava o custo de uma só vida! "Mas espera um pouco", diz o consequencialista. Se um médico fizesse esse tipo de coisa, as pessoas não confiariam mais em seus hospitais, e o custo a longo prazo para a sociedade seria vastamente pior do que o possível benefício. Na vida real, as consequências a longo prazo da maior parte das ações são imprevisíveis. Assim, o consequencialismo se resume a regras de conduta que, na maior parte das vezes, em condições normais, levam a resultados positivos. Isto é, se resume ao chamado consequencialismo de regras, que não se distingue tanto de outros sistemas éticos, por exemplo, daqueles baseados em direitos invioláveis. Mas, em alguns raros exemplos, como o que enfrentamos agora, os sistemas éticos divergem drasticamente. No caso do coronavírus, se nos basearmos nos direitos invioláveis das cobaias e nas regras bioéticas, não poderíamos cortar caminho para uma vacina. Mesmo assim, o público parece apoiar o aceleração dos protocolos de segurança. Além disso, voluntários precisam demonstrar compreender os possíveis riscos e efeitos colaterais dos protótipos de vacina antes de serem admitidos como cobaias. Isso leva a crer que uma abordagem consequencialista deveria ser sancionada. Daqui, procederia então com um frio cálculo da probabilidade de mortes e efeitos colaterais de cada ramo de ação: a cada mês que a vacina não sai, mais danos à economia e mais vidas que toma; por outro lado, a eficácia da vacina, garantida só por alguns meses, possivelmente esconde efeitos colaterais sérios mais adiante.²⁴¹

E arremata:

Se vivêssemos em um mundo de adultos, entenderíamos que o risco sempre esteve presente, e manteríamos inabalada nossa fé na ciência mesmo neste cenário infeliz; assim como um jogador de pôquer que,

²⁴¹ GOMES, Henrique. Diante da crise do Coronavírus, vale pular etapas de segurança e acelerar a produção de vacinas? **Folha de São Paulo**. 19 mar. 2020. Disponível em <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/diante-da-crise-do-coronavirus-vale-pular-etapas-de-seguranca-e-acelerar-a-producao-de-vacinas.shtml>>. Acesso em 02 jan. 2023.

ao perder uma mão boa, mantém a confiança em sua estratégia. Infelizmente, este mundo não é o nosso.²⁴²

Denota-se, então, que a busca acelerada por vacinas contra a COVID-19 externou uma autorização para se pularem etapas de pesquisas envolvendo medicamentos e tratamentos experimentais, dado que, ainda que numa consideração simplista, quanto mais se demorassem as pesquisas mais pessoas morreriam. Destarte, repita-se: o que normalmente soaria contraproducente, numa situação extraordinária afigurou-se não só útil como essencial ao bem-estar individual e coletivo.

Maria de Fátima Freire de Sá e Diogo Luna Moureira ensinam que até a morte deve ser considerada como meio da construção da personalidade, e não como ameaça ao direito à vida. Destarte, deve ser encarada como realização de um projeto de vida boa e de um destinatário ou coautor do direito que busca a realização de sua individualidade²⁴³.

Nesta feita, se a morte, que cessaria com o exercício de todos os direitos da pessoa por si, deve ser considerada como realização de um projeto de vida boa, da mesma forma deve ser encarado o acesso a tratamentos experimentais, consubstanciando-se como uma alternativa a quem o deseja sem que isso incorra em lesão à dignidade própria ou alheia.

2.4 *Right to Try law* – A lei americana sobre o direito de tentar

Um importante exemplo do reconhecimento de tal direito à submissão é a *Right to Try law* – a lei norte-americana sobre o direito de tentar.

Nos Estados Unidos da América (EUA), devido ao sucesso de campanha iniciada em 2014 pelo *Goldwater Institute*²⁴⁴, vários Estados americanos, contando

²⁴² GOMES, Henrique. Diante da... op. cit.

²⁴³ SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Autonomia e morte digna**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2022.

²⁴⁴ “Fundado em 1988 no Arizona com a bênção do senador Barry Goldwater, o Instituto é uma organização de pesquisa e litígio de políticas públicas de livre mercado dedicada a promover os princípios de governo limitado, liberdade econômica e liberdade individual, com foco em educação, liberdade de expressão, assistência médica, proteção igualitária, direitos de propriedade, licenciamento ocupacional e limites constitucionais. A Constituição dos EUA fornece um mínimo básico de proteção para os direitos individuais, deixando os estados livres para promulgar leis que protejam esses direitos

com massivo apoio de deputados dos Partidos Democrata e Republicano - ainda que alguns anos após o início da campanha -, elaboraram e aprovaram leis estaduais chamadas *Right to try law* – numa livre tradução, “leis do direito de tentar”. Estas leis foram bem vistas e bem aceitas pela comunidade estadunidense em geral.²⁴⁵

Em novembro de 2017, vigoravam leis *Right to try* em 38 (trinta e oito) Estados dos EUA²⁴⁶. Em maio de 2018, foi aprovada uma lei federal na mesma trilha das leis *Right to try* estaduais, ocasião em que a *Food & Drug Administration* – *FDA*²⁴⁷ passasse a considerar o direito de tentar como uma forma de acesso expandido a medicamentos experimentais para as pessoas diagnosticadas com uma doença ou condição potencialmente fatal – pacientes terminais, portanto – desde que estes medicamentos tenham sido aprovados pelo menos na Fase I do Ensaio Clínico²⁴⁸.

As leis *Right to Try* tentaram colocar fim à discussão sobre a interferência do Estado na liberdade de escolha do paciente terminal, pelo menos âmbito dos Estados Unidos. Ressalta-se um contrabalanceamento por parte das leis *Right to Try* estaduais, as quais, ao mesmo tempo em que conferiam ao paciente o direito de optar por tratamentos e medicamentos experimentais, protegiam o médico que prescrevesse medicamento experimental já aprovado na Fase I do Ensaio Clínico de sofrer sanções de conselhos estaduais, e também eximiam o médico e as empresas de responsabilidade relacionadas ao uso do medicamento experimental, considerado, então, como potencialmente benéfico.²⁴⁹

de forma mais ampla. É por isso que direcionamos nossos esforços aos estados, os “laboratórios da democracia”, para introduzir ideias inovadoras que expandam a liberdade. E é por isso que litigamos em tribunais estaduais para defender a liberdade individual” (tradução nossa). Cf. GOLDWATER INSTITUTE. **About us**. Disponível em <<https://www.goldwaterinstitute.org/about/>>. Acesso em 13 fev. 2023.

²⁴⁵ DRESSER, Rebecca. “Right to try” laws: the gap between experts and advocates. **Hastings Center Report**, v. 45, n. 3, 2015, p. 9-10.

²⁴⁶ CARRIERI, Daniele; PECCATORI, Fabio A.; BONIOLO, Giovanni. The ethical plausibility of the ‘Right To Try’ laws. *Critical reviews in oncology/hematology*, v. 122, 2018, p. 64.

²⁴⁷ “A *Food and Drug Administration* é responsável por proteger a saúde pública, garantindo a segurança, eficácia e proteção de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos e dispositivos médicos; e garantindo a segurança do abastecimento de alimentos, cosméticos e produtos de nossa nação (EUA) que emitem radiação” (tradução nossa). Cf. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **FDA mission**. Disponível em <<https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>>. Acesso em 13 dev. 2023.

²⁴⁸ FOOD & DRUG ADMINISTRATION. **Right to Try**. Disponível em <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/right-try>. Acesso em 20 out. 2021.

²⁴⁹ DRESSER, Rebecca. **Right...**, Op. cit., p. 9-10.

Os críticos à *Right to Try* elencaram vários pontos negativos. Dentre eles, estão: a FDA já garantia acesso expandido aos medicamentos experimentais aprovados na Fase II ou III desde que devidamente requeridos, tendo aprovado 99% (noventa e nove por cento) dos requerimentos; a relativa baixa taxa de sucesso dos medicamentos ao final do ensaio clínico; a superestimação da chance de cura; os custos para adquirir o medicamento; transferência do poder de decisão de fornecimento para empresa fabricante do medicamento em teste; impactos negativos nos resultados dos ensaios, devido a maior incidência de efeitos colaterais e adversos em pacientes debilitados, e consequente impacto financeiro negativo; exposição do paciente a riscos desnecessários; e que essas leis são mera garantia formal e não garantia substancial de direito.^{250 251}

Contudo, a lei *Right to Try* também conta com entusiastas, devido à forte adesão dos membros do Congresso e da população norte-americanos. Dentre os argumentos favoráveis à citada lei, estão: autonomia médica e do paciente; beneficência e justiça; remoção dos obstáculos regulatórias; inconsistência da permissão (em alguns Estados Americanos) de prescrições de medicamentos letais, ou seja, totalmente inseguros com fins de eutanásia, face à não permissão de prescrição de medicamentos com certa segurança, dada a aprovação na Fase I do Ensaio Clínico; a premissa de que nenhum medicamento é totalmente seguro – vide que após anos, alguns medicamentos são retirados do mercado por serem considerados nocivos em testes de longo prazo; e possível celeridade ao processo de cura, como consequência da celeridade da aprovação de nova droga ou dispositivo.²⁵²

Após o debate, em maio de 2018, o Congresso americano aprovou a lei federal *Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn e Matthew Bellina Right to Try Act* que emendou a legislação da FDA e permitiu aos americanos em estado terminal o acesso a medicamentos experimentais²⁵³. Tal lei facilitou o processo dentro da FDA e propiciou uma possível redução da judicialização de pedidos de acesso à medicamentos experimentais.

²⁵⁰ CARRIERI, Daniele; PECCATORI, Fabio A.; BONIOLO, Giovanni. **The ethical...**, Op. cit., p. 65-68.

²⁵¹ No mesmo sentido: DRESSER, Rebecca. **Right...**, Op. cit., 9-10.

²⁵² CARRIERI, Daniele; PECCATORI, Fabio A.; BONIOLO, Giovanni. **The ethical...** Op. cit, p. 66.

²⁵³ CONGRESS.GOV. **S.204 - 115th Congress (2017-2018): Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act of 2017.** Disponível em: <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/204>. Acesso em 23 out. 2021.

Insta salientar que a lei *Right to Try* foi duramente criticada por ser uma lei que não garantia nenhum direito substancial ao cidadão, mas sim um direito meramente formal uma vez que a lei apenas possibilitava o acesso a medicamentos experimentais aprovados na Fase I do Ensaio Clínico e, outrossim, que esta permissão ou negação de acesso ao medicamento seria de responsabilidade exclusiva da empresa fabricante do medicamento. Não obstante, aludida lei tem grande importância no debate de que trata o tema ora tratado, dado que viabiliza ao paciente uma última ou única tentativa – e como é cediço, a simples tentativa ou possibilidade de cura pode influenciar positivamente no bem-estar geral do paciente, não devendo tal fato ser ignorado pois se liga diretamente ao direito à saúde - ou melhor, liga-se intimamente ao reestabelecimento da saúde.

Com efeito, o direito a saúde não foi pensado no intento de promulgar somente políticas majoritárias que abarcam somente as doenças ou tratamentos corriqueiros: sendo tal premissa verdadeira, pessoas com doenças raras tidas como casos excepcionais não acessariam os serviços de saúde pública. Daí a real importância da militância política, em todas as searas, em prol das demandas dos grupos minoritários contra os majoritários²⁵⁴, exemplificada no caso pela *Right to Try law*. Até porque, conforme bem pontua Ayn Rand, a menor minoria que tem direito a ser protegida é o indivíduo²⁵⁵ – no caso, o paciente.

Por isso, por menor que tenham sido as mudanças e os impactos da lei *Right to Try*, esta lei diminuiu virtualmente pelo menos uma das lutas do paciente, como conclui Christina Sandefur: “Pacientes terminais têm o suficiente em suas mãos lutando por suas vidas. Eles não deveriam ter que lutar contra o governo também”²⁵⁶ (tradução nossa).

2.5 O panorama do acesso a tratamentos experimentais no Brasil

²⁵⁴ ALVES, Cândice Lisbôa. **Direito à saúde...** op. cit., p. 150.

²⁵⁵ RAND, Ayn. **A virtude do egoísmo - a verdadeira ética do homem:** o egoísmo racional. Porto Alegre: Ortiz, 1991, p. 165.

²⁵⁶ SANDEFUR, Christina. Safeguarding the Right to Try. **Arizona State Law Journal**, v. 49, p. 513-536, 2017. Disponível em <https://arizonastatelawjournal.org/wp-content/uploads/2017/07/Sandefur_Final.pdf>. Acesso em 20 de nov. 2021. Tradução nossa.

No contrafluxo das ideias abraçadas pelos EUA, talvez por força da politização da utilização ou não de medicamentos em uso *off-label*²⁵⁷ para tratamento da COVID-19 – vírus causador da pandemia de Coronavírus, como já dito –, percebeu-se certo movimento legislativo no Brasil para criminalizar a prescrição médica de medicamentos cuja indicação na bula não contempla a patologia que aflige o paciente.

Tocante à prescrição de medicamentos *off-label* em tempos de pandemia, Flaviana Soares e Luciana Dadalto declararam que por dever de humanidade os médicos não devem prescrever esperança e sim medicamentos, “[...] sob fundamento técnico, que tragam, no mínimo, um potencial e legitimamente esperado benefício ao paciente, o qual, nesse caso, é sujeito de atendimento, e não objeto de pesquisa”²⁵⁸, salientando-se que o medicamento nesta situação de uso *off-label* já é considerado seguro, e encontra-se devidamente registrado em órgão competente.

Nessa senda, o Projeto de Lei PL nº 1.912/2021, de autoria do então Senador da República Omar Aziz, intentava criminalizar a conduta de prescrever um medicamento somente pelo fato de estar sendo prescrito para uma doença não indicada em sua bula, ainda que tal remédio tenha cumprido o protocolo do ensaio clínico, sido considerado seguro, tido os efeitos colaterais conhecidos e sido devidamente registrado em órgão competente.

Caso o Projeto de Lei - PL nº 1.912/2021 tivesse obtido êxito, em muito atrapalharia o caminho daqueles que buscam alternativas aos medicamentos convencionais para suas patologias complexas, tal qual se dá com o ácido acetilsalicílico, antitérmico usado para afinar o sangue em pacientes com quadro de microangina (microderramamentos de sangue no cérebro); talidomida, para enjoo e se mostrou eficiente para hanseníase; cloroquina/hidroxicloroquina para malária, que se revelou benéfica para artrite reumatoide e lúpus; azul de metileno, inicialmente usado como antisséptico e posteriormente utilizado para combate à hipoxia (deficiência de armazenamento de oxigênio nos tecidos corporais).

Contudo, tal projeto foi tirado de tramitação e arquivado a pedido do próprio autor devido à massiva rejeição captada em uma enquete realizada pelo Senado

²⁵⁷ Utilizado no tratamento de doenças que não estão contempladas na bula, ou seja, “fora da bula”.

²⁵⁸ SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID. **IBERC**, v. 3, n. 2, p. 1-22 - p. 20. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>. Acesso em: 21 set. 2022.

Federal, e também por ter havido forte pressão por parte dos mais variados profissionais de saúde que pediam a interrupção dos andamentos do aludido projeto, com o argumento de que tal projeto configuraria um enorme retrocesso e, ainda, configuraria lesão ao princípio da autonomia médica.²⁵⁹

Até porque, seria desnecessário tal mister porque a autonomia médica não é absoluta: o médico é obrigado a previamente cercar-se de cuidados, de forma que a sua prática médica leve em conta o respeito ao paciente não só enquanto titular de direitos e de ter sua vontade respeitada, mas também enquanto ser humano e por isso titular do direito a uma vida digna.

Nesse sentido, aponta Olga Maria de Oliveira Almeida:

Dentro do contexto dos cuidados de saúde, uma das principais razões para nos preocuparmos com a autonomia é a de assegurar que os doentes são respeitados como Seres Humanos e que estes mesmos direitos são promovidos e protegidos. Respeitar uma pessoa significa que temos que garantir que não é tratada contra a sua vontade, que é informada acerca do tratamento e cuidados de enfermagem e que está envolvida no processo de tomada de decisões e consentimento no que diz respeito ao seu próprio cuidado.²⁶⁰ [...] Ao informar o doente não estamos apenas a respeitar a sua autonomia, mas também a transmitir-lhe uma informação importante que pode mudar a sua vida futura. Torna-se por este motivo fulcral que este participe em todas as decisões envolventes. As informações devem ser completas, precisas e de fácil compreensão.²⁶¹

Aqui, então, remete-se ao consentimento informado, já citado anteriormente, que será melhor pormenorizado a seguir, a luz do Código Civil e Código de Defesa do Consumidor.

Uma vez assente que é de consumo a relação entre médico e paciente, o art. 6º inciso III do Código de Defesa do Consumidor impõe o respectivo dever de informar, sendo certo que o médico é obrigado a informar o paciente sobre todos os pormenores do tratamento a que se submeterá, incluindo-se aí notadamente os riscos. Ressalte-se aqui que o dever de informar no caso do médico não se restringe à mera letra fria

²⁵⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Proposta que interferia na autonomia médica de prescrição é arquivada no Senado.** 25 mai.2021. Disponível em <<https://portal.cfm.org.br/noticias/proposta-que-interferia-na-autonomia-medica-de-prescricao-e-arquivada-no-senado/>>. Acesso em 19 out. 2021.

²⁶⁰ ALMEIDA, Olga Maria de Oliveira. **O Consentimento Informado na Prática do Cuidar em Enfermagem.** 268 f. 2007. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade do Porto, Porto. 2007. Disponível em <<https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/22448>>. Acesso em 20 jan. 2023, p. 16.

²⁶¹ ALMEIDA, Olga Maria de Oliveira. **O Consentimento Informado...**, Op. cit., p. 20.

da lei: vai muito além, na medida em que, longe de ser uma mera prestação de serviço, é um esforço em se manter a integridade do bem maior do paciente – a vida.

Outrossim, além do Diploma Consumerista o Código Civil traz consigo implicitamente o encargo de o médico informar previamente e adequadamente o paciente. Isso é observado no art. 15, segundo o qual “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”²⁶². Da dicção do aludido artigo, pode-se entender que a omissão do médico ao não informar previamente o paciente acerca dos riscos é um constrangimento, dado que, sendo malsucedido o tratamento a que o paciente venha a ser submetido, pode este vir a ter que conviver com sequelas prejudiciais não só ao seu corpo como também à sua mente – isto é, à sua tranquilidade emocional e psíquica –, o que poderia ter sido evitado se previamente ao tratamento o médico tivesse alertado adequadamente o paciente sobre os riscos e porventura tivesse optado por outra alternativa.

Nesse mesmo sentido, o Código de Ética Médica preleciona em seu art. 22 ser proibido ao médico “deixar de obter o consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”.²⁶³ Também são nesse sentido o art. 31, o qual prediz ser infração “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”, também o sendo infrações as hipóteses previstas nos arts. 87 e 88, os quais, respectivamente, trazem as seguintes condutas:

Art. 87. Deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente. [...]
 Art. 88. Negar, ao paciente, acesso a seu prontuário, deixar de lhe fornecer cópia quando solicitada, bem como deixar de lhe dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionarem riscos ao próprio paciente ou a terceiros.²⁶⁴

Mais não bastasse, recai sobre a atividade médica a *Lex artis*, critério valorativo da correção do ato concretizado pelo profissional da medicina, visando a verificar se a atuação é compatível ou não com o acervo de exigências e a técnica normalmente

²⁶² BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Código Civil**. Op. cit.

²⁶³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Op. cit..

²⁶⁴ *Ibid.*

requeridos para determinado ato, aí se observando a eficácia dos serviços prestados e a possível responsabilidade do médico/autor pelo resultado obtido.²⁶⁵

Tal conceito qualifica o ato médico conforme a técnica normal adequada, bem como o rol de exigências ou requisitos de legitimação ou atuação lícita, a correspondente eficácia dos serviços postos ao paciente, e a possível responsabilidade de seu autor pelo resultado da intervenção médica. Ou seja: o objeto da *Lex Artis* será valorar o resultado aproximado ou não à técnica considerada normal, assim entendida a técnica genérica entre os médicos diante de casos similares.

Ainda que não seja novo, o conceito é de uso contemporâneo e repetido à sociedade, dentro do contexto da responsabilidade do profissional médico. Por outro lado, a *Lex Artis* implica num fator de individualidade do próprio médico: não se pode valorar da mesma forma os atos de um profissional famoso por sua especialidade, com outro que mal é conhecido fora do hospital ou consultório em que trabalha.

Destarte, a individualização precisa ser feita tendo por premissa as características profissionais do médico, os recursos materiais ao seu dispor, as nuances e percalços da especialidade, complexidade e importância do ato para a preservação da vida e o estado geral do paciente; por isso, há o entendimento de que “para cada ato, há uma lei”, pois para cada ato médico há uma *Lex Artis* que lhe defina. Por consequência, diversas são as avaliações acerca da prática médica, como, por exemplo, no que tange ao atendimento a um moribundo, ou a um paciente com breve mal-estar; de uma cesariana feita por apenas um médico em um hospital da zona rural, ou por uma equipe médica em um grande centro urbano.

Portanto, desnecessário criminalizar da forma que o Projeto de Lei em comento tencionou com o fulcro de se regulamentar a autonomia médica, posto que, esta já é limitada entre outros pela necessidade do prévio consentimento informado – a pedra de toque da responsabilidade civil médica, posto que, conforme bem ressalta Sérgio Cavalieri Filho, “só o consentimento informado pode afastar a responsabilidade médica pelos riscos inerentes à sua atividade”.²⁶⁶ Entrementes, a tentativa de retrocesso foi contornada.

Em 2011 houve alteração na Lei 8.080/1990 por intermédio da Lei 12.401/2011, que acrescentou o capítulo VIII à primeira o qual passou a trazer expressamente no

²⁶⁵ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998, p. 158-159.

²⁶⁶ FILHO, Sérgio Cavalieri. **Programa...**, p. 412.

art. 19-T que o Estado não era obrigado a pagar por tratamentos experimentais, objetivando pôr fim a qualquer lide judicial sobre o tema²⁶⁷, *in verbis*:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.²⁶⁸

Ainda, decidiu o Supremo Tribunal Federal – STF no Tema 500, quando do Julgamento do Recurso Extraordinário nº 657718, em 22 de maio de 2019, com reconhecimento de repercussão geral, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, em que foi apreciada a obrigação do Estado em fornecer medicamentos de alto custo sem registro na ANVISA. O STF foi taxativo ao se manifestar contrário ao fornecimento e importação de medicamentos experimentais, alegando não haver hipótese do Poder Judiciário obrigar o Estado a fornecê-los²⁶⁹.

A Tese fixada para efeito de aplicação da repercussão geral foi a seguinte:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

²⁶⁷ ALVES, Cândice Lisboa. **Direito à saúde...**, p. 130-131.

²⁶⁸ BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em 10 dez. 2022.

²⁶⁹ AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 500 do STF: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 24, n. 5839, 27 jun. 2019. Disponível em <<https://jus.com.br/artigos/74276>>. Acesso em 23 nov. 2021.

4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.²⁷⁰

Devem-se ressaltar o terceiro e quarto requisitos. O terceiro, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação do Estado é a demora de resposta da ANVISA, vislumbra a possibilidade de concessão judicial de medicamento sem registro sanitário no Brasil desde que o medicamento seja registrado em agências reguladoras de outros países, como na *FDA – Food and Drug Administration* nos Estados Unidos. O quarto requisito elege o foro da Justiça Federal, tendo em vista que as ações deverão ser propostas contra a União fazendo-se para tanto necessário que o requerente demonstre ser possuidor de doença rara nos moldes da RDC nº 205/2017 da ANVISA, e que não há tratamento específico para a doença no Ministério da Saúde.²⁷¹

O voto do ministro Luiz Roberto Barroso, bem ilustra o motivo pelo qual se deu tal entendimento do STF:

Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas²⁷²

De fato, várias decisões judiciais acabam por condenar a União, estados e municípios, para que garantam o fornecimento gratuito de medicamentos de alto ou altíssimo custo e sem registro em entidade reguladora. Tais decisões são contaminadas pelo sentimento de justiça do magistrado, pela falta de habilidade técnica.

A decisão do tema 500 no STF acima mencionada é diametralmente contrária às decisões passadas e em certa medida inovadora, pois até 2009 a Suprema Corte sempre foi favorável a demandas individuais em matéria ligada à saúde pública, sendo a disponibilidade de recursos financeiros vista como interesse secundário do Estado

²⁷⁰ ASPIS, Mauro Eduardo Vichnevetsky. STF se posiciona sobre fornecimento pela Justiça de remédio sem registro na Anvisa. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 13 ago. 2023. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2019-ago-13/stf-posiciona-fornecimento-remedios-registro>>. Acesso em 23 nov. 2021.

²⁷¹ AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 500 do STF... op. cit.

²⁷² ASPIS, Mauro Eduardo Vichnevetsky. STF se posiciona... op. cit.

– não podendo este, portanto, restringir direito fundamental à saúde na pretensão apresentada.²⁷³

Contudo, uma sentença que condene o custeio de medicamentos de altíssimo custo poderia causar riscos à saúde de milhares de cidadãos usuários do SUS. A situação apontada pode se assentar na teoria da reserva do possível, que se tornou ferramenta comumente utilizada pelo Estado para se afastar do adimplemento de direitos sociais.

Daniel Sarmento bem explica que expressão “reserva do possível”:

[...] foi difundida por uma célebre decisão da Corte Constitucional alemã proferida em 1972, e conhecida como o caso *Numerus Clausus*, que versou sobre a validade da limitação do número de vagas em universidades públicas, tendo em vista a pretensão de ingresso de um número maior de candidatos. Na Alemanha, não está constitucionalmente consagrado o direito fundamental à educação, mas o Tribunal Constitucional entendeu que a liberdade de escolha profissional exigia, em alguma medida, o direito de acesso ao ensino universitário. Contudo, frisou que este direito “se encontra sob a reserva do possível, no sentido de estabelecer o que pode o indivíduo razoavelmente exigir da sociedade”.²⁷⁴

Para José Joaquim Gomes Canotilho, a reserva do possível pode significar:

- total *desvinculação jurídica do legislador* quanto à dinamização dos direitos sociais constitucionalmente consagrados.
- a “*tendência para zero*” da eficácia jurídica das normas constitucionais consagradoras de direitos sociais.
- *gradualidade* com dimensão lógica e necessária da concretização dos direitos sociais, tendo sobretudo em conta os limites financeiros.
- *insidicabilidade* jurisdicional das opções legislativas quanto à densificação legislativa das normas constitucionais reconhecedoras de direitos sociais.

Canotilho conclui que há uma dose de verdade, em seus termos, em todas estas afirmações, não podendo, todavia, relativizá-las. A efetivação dos direitos sociais se caracterizaria pela: gradualidade de realização; dependência financeira relativamente ao orçamento do estado; pela tendencial liberdade de conformação do legislador quanto às políticas realizadoras destes direitos e, por último; pela insuscetibilidade do controle jurisdicional dos programas jurídico-

²⁷³ DE VASCONCELOS, Natalia Pires. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a Judicialização da Saúde. **REI-REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, v. 6, n. 1, 2020, p. 87. Disponível em <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461/477>. Acesso em 23 nov. 2021.

²⁷⁴ SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 553-586, 2008.

legislativos, salvo nos casos específicos de inconstitucionalidades. É, pois, sob a ótica da *gradualidade* e não do retrocesso social que a reserva do possível deve ser encarada. A idéia do processo gradualístico-concretizador se conecta com a questão das disponibilidades orçamentárias do Estado, mas não deixa à mercê do legislador uma completa discricionariedade em relação à alocação dos recursos destinados à manutenção dos direitos sociais. Frisa-se, portanto, a idéia de um processo gradual de garantia destes direitos, não significando por um lado a sua irreversibilidade e, por outro, determinando limitações à atividade legislativa.²⁷⁵

Tais características trazidas por Canotilho condicionam, mas não são entraves ao adimplemento dos direitos sociais. Assim, deve o direito ser adequado ao caso real, dado suas particularidades, não devendo ser aplicado *prima facie*.²⁷⁶

Além da reserva do possível, outro empecilho constatado amplamente pela doutrina atrela-se à falta de conhecimentos técnicos sobre a temática do caso concreto a ser apreciado por parte dos magistrados, sobretudo quando a temática envolve biomedicina: a falta de expertise do magistrado quanto à temática do caso em análise não pode ser considerada face ao princípio da inafastabilidade, sobretudo para ensejar esquiva do julgamento. E justamente por tal razão, a falta de conhecimentos especializados pode ser um fator complicador na tutela judicial²⁷⁷, daí se sobressaindo destarte a importância de se haver uma legislação com termos claros, tal como propõe Marcelo Freixo através do PL 656/2021.

Identificamos a tramitação na Câmara dos Deputados o PL nº 656/2021, de autoria do então Deputado Federal Marcelo Freixo. Este Projeto de Lei visa alterar a Lei Orgânica de Saúde e a dos Planos de Saúde para conceder a pessoas com síndrome ou doença rara o acesso a tratamentos experimentais ou não previstos no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Os planos de saúde e também o Sistema Único de Saúde – SUS, que hoje não são obrigados a oferecer tratamento médico, hospitalar, fisioterápico ou medicamentoso *off-label* cuja

²⁷⁵ OLIVEIRA, Vitor França Dias; QUEIROZ, Ari Ferreira. A Reserva do Possível como Parâmetro de Sindicância dos Direitos Fundamentais Sociais. **Revista EVS-Revista de Ciências Ambientais e Saúde**, v. 36, n. 2, p. 505-536, 2009.

²⁷⁶ ALVES, Cândice Lisbôa. **Direito à saúde...** op. cit., p. 105.

²⁷⁷ *Ibid.*, pp. 107-108.

eficácia não tivesse sido atestada pela ANVISA, não mais poderiam se negar a prestar tais serviços²⁷⁸.

No art. 2º do PL nº 656/2021 é expressado que a criança portadora de doença rara, desde que inscrita em plano de saúde de responsável e não se descartando o sistema de saúde público, “tem direito aos tratamentos e medicamentos, ainda que em uso *off-label*, desde que haja evidência científica considerada suficiente sobre sua eficácia”.²⁷⁹

Na justificção do PL nº 656/2021, o Deputado Marcelo Freixo se vale do caso de um garoto, Arthur Arnaus, que nasceu com vários problemas de saúde e que necessitava de tratamentos não convencionais, sejam terapias ou medicamentos *off-label*, para receber atendimento multidisciplinar necessário para o desenvolvimento de habilidades indispensáveis a uma vida autônoma e em pé de igualdade com as demais. Ainda, o Deputado supracitado justifica o projeto afirmando que o caso em tela não é isolado e que o projeto é justamente para que as pessoas com doenças raras superem as dificuldades de acesso de atendimento, obtendo um atendimento justo para além dos tratamentos convencionais, para suas necessidades individuais e desenvolvimento pleno²⁸⁰.

Hodiernamente, o Senado Federal aprovou em 29 de agosto de 2022 o PL nº 2.033/2022, convertido na Lei nº 14.454/2022, que altera a Lei nº 9656/1998 que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência a saúde, pondo fim a discussão sobre a taxatividade ou não do rol de tratamentos de saúde listados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Anteriormente se interpretava o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – REPS como sendo taxativo e com a nova legislação passa ser uma referência básica, ficando assim, o Planos de Saúde obrigados a custear os tratamentos mesmo que não estejam ali listados.²⁸¹

²⁷⁸ AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS. Projeto garante à pessoa com doença rara acesso a tratamentos experimentais. 22.mar.2021. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/734022-projeto-garante-a-pessoa-com-doenca-rara-acesso-a-tratamentos-experimentais/>>. Acesso em 19 out. 2021.

²⁷⁹ BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 656/2021**. Dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona. Brasília: Câmara dos Deputados, 2021. Disponível em https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node01krbunr9h6ybd7mvefhjo49o25335753.node0?codteor=1968698&filename=PL+656/2021. Acesso em: 23 nov. 2021.

²⁸⁰ BRASIL. Câmara dos Deputados. Op. cit.

²⁸¹ SENADO aprova obrigatoriedade de cobertura de tratamentos fora do rol da ANS. CNS – Conselho Nacional de Saúde, 2022. Disponível em: < <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2616->

Esta pesquisa também identificou que existe junto a ANVISA a possibilidade de Acesso Expandido. Trata-se de um programa onde é possível disponibilizar um medicamento novo, promissor, mas ainda não registrado na ANVISA ou não disponível ao consumidor, desde que este medicamento esteja na fase III do ensaio clínico. Este programa tem como público alvo as pessoas portadoras de doenças debilitantes graves, com risco de morte e sem tratamento satisfatório conhecido.^{282 283}

Entendemos, que apesar de ser um avanço, as mudanças na Lei nº 9656/1998, causadas pela Lei nº 14.454/2022, acima citadas não são suficientes, pois a obrigação de custeio recai sobre os Planos de Saúde – que são privados – e não recai sobre o Sistema Único de Saúde – que é público – , tampouco abarca os tratamentos experimentais, por força do § 6º do Art. 10 daquele dispositivo.

Ainda, a possibilidade de Acesso Expandido disponibilizada pela ANVISA é insuficiente, tendo em vista que o medicamento promissor deve se encontrar na Fase III do ensaio clínico, e ainda, o sistema de peticionamento online e a disponibilização do Formulário para Acesso Expandido estavam inoperantes quando do acesso, configurando mais um entrave burocrático na prestação do serviço à população que necessita de tal demanda.

senado-aprova-obrigatoriedade-de-cobertura-de-tratamentos-fora-do-rol-da-ans>. Acesso em 10 fev. 2023.

²⁸² BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. Obter Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós-estudo. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-autorizacao-para-uso-compassivo-acesso-expandido-e-fornecimento-de-medicamento-pos-estudo#:~:text=O%20Acesso%20Expandido%20%C3%A9%20um,III%2C%20em%20desenvolviment o%20ou%20conclu%C3%ADdo>. Acesso em: 14 fev. 2023.

²⁸³ Apesar da informação estar contida em um site oficial do Governo do Brasil e do peticionamento ser feito exclusivamente on-line, o hiperlink que leva ao “Formulário de Acesso Expandido” está inoperante, pois não leva a página correta.

CONCLUSÃO

De todo o exposto, constatou-se que a principiologia constitucional tem como eixo norteador o ser humano e respectivos valores tais como igualdade, solidariedade e dignidade. Assim, de mero sujeito de direito o ser humano passa a ser a causa e ao mesmo tempo o fim dos direitos existenciais, notadamente porque a Constituição Federal elencou no art. 1º inciso III o princípio da Dignidade Humana enquanto alicerce axiológico de todos os direitos fundamentais e da personalidade.

Observou-se que tais valores e princípios consubstanciam-se em imperativos categóricos de garantia de proteção à personalidade, observando-se nesse mister a inafastável tutela e proteção dos direitos e integridade psíquica, física e moral do ser humano: institui-se o princípio da Dignidade Humana enquanto fundamento básico e orientador do sistema jurídico de proteção à personalidade, e por decorrência os direitos fundamentais como norteadores da relação jurídica entre particulares.

Outrossim, denotou-se que a dignidade humana impõe ao Estado e à sociedade o dever de proteger a respectiva efetividade dos direitos fundamentais e da personalidade de que é titular o indivíduo. Nessa linha é que se confirmou serem as liberdades individuais afirmações da prerrogativa da pessoa humana em agir segundo suas convicções subjetivas, no intuito de se concretizar uma vida digna.

Nesse contexto, sobressaem-se os direitos da personalidade enquanto prerrogativas intrínsecas ao ser humano e geradoras de características específicas a cada indivíduo, resultando assim na singularização por meio da criação e desenvolvimento da individualidade de cada pessoa humana. Em face disso, observou-se que a discussão sobre terem ou não viés constitucional perde um pouco de importância na medida em que o importante em tal discussão é a proteção a tais direitos – no que a Constituição Federal fornece tal amparo ao trazer para seu texto vários direitos da personalidade e reconhecê-los também como direitos fundamentais.

Ato contínuo, constatou-se que em sua afirmação enquanto pessoa o ser humano tem em princípio o direito de agir em função de seu planejamento de uma “vida boa” e exercer o seu direito à livre personalidade, ressalvando-se apenas os limites impostos pelos direitos dos seus semelhantes – isto é, o exercício de um direito será legítimo desde que não ofenda injustamente a direito alheio.

Nesse ponto, restou claro que a saúde deve ser compreendida tanto como direito fundamental quanto direito da personalidade, realçando de qualquer forma a sua natureza existencial e, portanto, essencial ao ser humano e se moldando conforme a realidade social e individual em que se encontrar o indivíduo. E nesse ponto, restou provado o direito do paciente em renunciar ainda que brevemente à integridade física, porém com o escopo de buscar o restabelecimento de sua saúde por meio de tratamentos não reconhecidos ou não autorizados.

Até porque, se por exemplo com o panorama de COVID-19 houve a chancela estatal para a aceleração de testes voltados à obtenção da vacina e a aplicação desta em larga escala mesmo não tendo atingido todos os estágios de comprovação, também tal prática estatal pode se estender ao indivíduo em acessar tratamentos e medicamentos experimentais, se isso redundar num esforço por maximizar direitos fundamentais – no caso, à saúde e à vida. Faz-se necessário, portanto, considerar-se que a vontade da pessoa não só é importante como determinante e juridicamente impositiva na submissão voluntária a testes com medicamentos e dispositivos ainda não aprovados pela ANVISA.

Importa dizer que não se espera que os medicamentos ou tratamentos experimentais sejam vistos como miraculosos. Pelo contrário, fazem-se necessários cautela e respeito à decisão do paciente para que de forma livre e consciente consinta em se submeter, uma vez que somente uma pequena parcela dos medicamentos testados são aprovados nas quatro fases do citado Ensaio Clínico conforme dito ao longo do trabalho.

De qualquer forma, o direito à saúde deve ser pensado em consonância com os direitos humanos e fundamentais e, ainda, delineado pela materialidade e pela história, não podendo ser reduzido a uma mera interpretação judicial. Fica evidente a necessidade de debates públicos tocante aos direitos, pois, é a efetiva participação dos atores da sociedade que faz com que o direito reivindicado se ajuste ao que este se propõe a significar, legitimando-o. Tanto é, que isso se deu nos Estados Unidos e culminou com a comentada Lei *Right to Try*.

Ressalta-se que existe a possibilidade de Acesso Expandido permitida pela ANVISA, contudo, se demonstra insuficiente para satisfazer os ideais aqui defendidos, tendo em vista que o medicamento promissor deve se encontrar na Fase III do ensaio clínico. Não obstante, o sistema de peticionamento online e a disponibilização do

Formulário para Acesso Expandido estavam inoperantes até a conclusão deste trabalho, configurando mais um entrave burocrático e ineficiência estatal na prestação de tal serviço à população que necessita de tal demanda.

O tema ainda suscita controvérsias. Não obstante, a nosso ver seria cabível elaborar uma legislação, com participação da população, visando permitir que o paciente interessado em algum tratamento experimental a este se submeta desde que o medicamento seja aprovado na Fase I do ensaio clínico de qualquer Agência Reguladora – seja ela nacional ou estrangeira. Não é demais se lembrar que o medicamento aprovado na Fase IV também se mantém em permanentes testes, podendo ser considerado como “experimental”.

Nesta trilha, a título de sugestão poder-se-ia adotar os seguintes requisitos na seguinte ordem: não interferência estatal; comprovação da inexistência de tratamento reconhecido para patologia; consentimento esclarecido; o medicamento solicitado deve estar aprovado na Fase I de ensaio clínico de qualquer agência reguladora; não responsabilização do fabricante por efeitos do medicamento fornecido; expressa condição de excepcionalidade de fornecimento; discriminação dos efeitos do medicamento em uso excepcional no Ensaio Clínico em apartado aos efeitos causados no grupo de voluntários; não responsabilização do médico / curador.

Essa legislação, ora sugerida, poderá possibilitar a retirada do caminho da busca pela cura o moroso obstáculo judicial, resultando em ganho de tempo e mitigando, entre outros, a ameaça à cassação junto ao Conselho Federal de Medicina do registro do médico prescritor do medicamento experimental, e ainda, a possibilidade de crescer um estímulo psicologicamente positivo à luta pela cura travada pelo paciente terminal ou portador de doença rara, possibilitando assim maior efetividade para se atingir o completo bem-estar físico, mental e social.

Por fim, em caso de resultado positivo na melhora da saúde do beneficiário que obteve acesso ao medicamento experimental, nos moldes da legislação proposta, este medicamento poderia, então, vir a ser fornecido pelo Estado ao demandante enfermo e hipossuficiente.

REFERÊNCIAS

'EM COLAPSO': a dramática situação dos hospitais da Itália na crise do coronavírus. **UOL**, 19 mar. 2020. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/bbc/2020/03/19/em-colapso-dramatica-situacao-dos-hospitais-da-italia-na-crise-do-coronavirus.htm>>. Acesso em 13 dez. 2021.

10 EXPERIMENTOS nazistas super cruéis em seres humanos. **History**. Disponível em: <https://history.uol.com.br/noticias/10-experimentos-nazistas-super-cruéis-em-seres-humanos>. Acesso em: 08 nov. 2020.

AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS. Projeto garante à pessoa com doença rara acesso a tratamentos experimentais. 22.mar.2021. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/734022-projeto-garante-a-pessoa-com-doenca-rara-acesso-a-tratamentos-experimentais/>>. Acesso em 19 out. 2021.

AITH, Fernando. Direito à saúde e suas garantias no Brasil: desafios para a efetivação de um direito social. In: ANJOS FILHO, Robério Nunes dos. **Direitos humanos e direitos fundamentais: diálogos contemporâneos**. Salvador: Juspodvm, 2013.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. 4. tir.. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2015.

ALMEIDA, Olga Maria de Oliveira. **O Consentimento Informado na Prática do Cuidar em Enfermagem**. 268 f. 2007. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Universidade do Porto, Porto. 2007. Disponível em <<https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/22448>>. Acesso em 20 jan. 2023.

ALVES, Cândice Lisbôa. **Direito à saúde: Efetividade e proibição do retrocesso social**. 1. ed. Belo Horizonte: D'Plácido Editora, 2013.

AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 500 do STF: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 24, n. 5839, 27 jun. 2019. Disponível em <<https://jus.com.br/artigos/74276>>. Acesso em 23 nov. 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa determina recolhimento de lotes de anti-hipertensivo**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-determina-recolhimento-de-lotes-do-anti-hipertensivo-losartana>. Acesso em 28 jun. 2022.

ARAÚJO, Cynthia Pereira de; MAGALHÃES, Sandra Marques. Obstinação terapêutica: um não direito. In: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados Paliativos: aspectos jurídicos**. 2. ed.. Indaiatuba: Foco, 2022.

ASCENSÃO, José de Oliveira. **Direito Civil**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, v. 1.

ASCENSÃO, José de Oliveira. Os direitos de personalidade no Código Civil Brasileiro. 1997. Disponível em <<http://www.fd.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2014/12/Ascensao-Jose-Oliveira-OS-DIREITOS-DE-PERSONALIDADE-NO-CODIGO-CIVIL-BRASILEIRO.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2023.

ASCENSÃO, José de Oliveira. **Pessoa, direitos fundamentais e direitos da personalidade**. Revista Trimestral de Direito Civil, Rio de Janeiro, v. 26, p. 46-66, abril-junho 2006.

ASPIS, Mauro Eduardo Vichnevetsky. STF se posiciona sobre fornecimento pela Justiça de remédio sem registro na Anvisa. **Consultor Jurídico**, São Paulo, 13 ago. 2023. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2019-ago-13/stf-posiciona-fornecimento-remedios-registro>>. Acesso em 23 nov. 2021.

AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Estudos e pareceres de direito privado**. São Paulo: Saraiva, 2004.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

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, n. 50, 2010.

BARROSO, Luís Roberto; MARTEL, Letícia de Campos Velho. Dignidade e autonomia no final da vida. **Consultor Jurídico**, 11 jul. 2012. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2012-jul-11/morte-ela-dignidade-autonomia-individual-final-vida>>. Acesso em 12 mar. 2022.

BBC NEWS. **Pandemia de coronavírus: os únicos 10 países que não tiveram nenhum caso de covid-19 até hoje**. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-53867527>. Acesso em: 04 nov. 2020.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James. **Principles of biomedical ethics**. 7. ed. New York: Oxford University Press, 2013.

BERRI, Bruna. A esperança como ajustamento criativo: reflexões dos processos de saúde, doença e morte em gestalt terapia. **Phenomenological Studies - Revista da Abordagem Gestáltica**. Goiânia-GO, v. 25, n. 3, pp. 351-360, 2020. Disponível em <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rag/v26n3/v26n3a11.pdf>>. Acesso em 13 jan. 2023.

BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 8. ed.. São Paulo: Saraiva, 2015.

BOLESINA, Iuri; SCHROEDER, Helena Maria. “**Limitação**” **voluntária dos direitos da personalidade no direito civil contemporâneo**. 2016. 17 p. UNISC, Santa Cruz do Sul, 2016. Disponível em: <<https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/snpp/article/view/14745/3580>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Disponibilidade dos direitos de personalidade e autonomia privada**. São Paulo: Saraiva, 2005.

BRANCO, Paulo Gustavo; MENDES, Gilmar Ferreira. Curso de direito constitucional. 14. ed. rev. e atual.. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 656/2021**. Dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona. Brasília: Câmara dos Deputados, 2021. Disponível em https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node01krbunr9h6ybd7mvefho49o25335753.node0?codteor=1968698&filename=PL+656/2021. Acesso em: 23 nov. 2021.

BRASIL. Constituição Federal. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em 19 out. 2021.

BRASIL. Decreto n. 592, de 6 de julho de 1992. Promulga o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos. Aprovado pelo Decreto Legislativo n.º 226, de 12 de dezembro de 1991. **Diário Oficial da União**, Brasília-DF, 7 jul. 1992. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm>. Acesso em: 22 out. 2020.

BRASIL. Decreto n. 678, de 6 de novembro de 1992. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm>. Acesso em 21 jun. 2022.

BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2022. **Código Civil**. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm>. Acesso em 30 nov. 2022.

BRASIL. Lei n. 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. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 21 dez. 2022.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em 10 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O que é a COVID-19?** 08 abr. 2021. Disponível em <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/o-que-e-o-coronavirus>>. Acesso em 10 jun. 2022.

BRASIL. Serviços e Informações do Brasil. **Obter Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós-estudo.** Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-autorizacao-para-uso-compassivo-acesso-expandido-e-fornecimento-de-medicamento-pos-estudo#:~:text=O%20Acesso%20Expandido%20%C3%A9%20um,III%2C%20em%20desenvolvimento%20ou%20conclu%C3%ADdo>. Acesso em: 14 fev. 2023.

BREDENOORD, Annelien L. The principles of biomedical ethics revisited. In: **Islamic Perspectives on the Principles of Biomedical Ethics: Muslim Religious Scholars and Biomedical Scientists in Face-to-Face Dialogue with Western Bioethicists**, p. 133-151, 2018.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde. Uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de Direito e Políticas Públicas. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. rev. e atual. de acordo com a Emenda Constitucional n. 76/2013.. São Paulo: Saraiva, 2014.

CALVETTI, Prisca Ücker; MULLER, Marisa Campio; NUNES, Maria Lúcia Tiellet. Psicologia da Saúde e Psicologia Positiva: Perspectivas e Desafios. **Psicologia: ciência e profissão**, Brasília-DF, v. 27, n. 4, pp. 706-717, dez. 2007. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/pcp/a/R7zYRDfw7HddrVvHFdRnNSQ/?format=pdf&lang=pt>> . Acesso em 20 jan. 2023.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. 18. reimp. Coimbra: Almedina, 2017.

CANTALI, Fernanda Borghetti. **Direitos da personalidade: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

CARRIERI, Daniele; PECCATORI, Fabio A.; BONIOLO, Giovanni. The ethical plausibility of the 'Right To Try' laws. *Critical reviews in oncology/hematology*, v. 122, 2018.

CAVACO, Vera Sofia Joaquim et al. Qual o papel da esperança na saúde da pessoa? – Revisão Sistemática. **Referência**, Coimbra-PT, n. 12, pp. 93-103, mar. 2010. Disponível em <<http://www.index-f.com/referencia/2010pdf/12-93103.pdf>>. Acesso em 02 jan. 2023.

CNN BRASIL. **Injeção contra o câncer de mama inicial tem bons resultados em testes em animais.** 02 jul. 2022. Disponível em <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/injecao-contra-o-cancer-de-mama-inicial-tem-bons-resultados-em-testes-em-animais/>. Acesso em 07 de jul 2022.

CNN Brasil. **Pfizer não abre mão de que responsabilidade por efeitos da vacina seja do Brasil.** Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/pfizer-nao-abre-mao-de-que-responsabilidade-por-efeitos-da-vacina-seja-do-brasil/>. Acesso em 04 jul. 2022.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos Direitos Humanos.** 10 ed.. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 192.

COMPARATO, Fábio Konder. **Ética: direito, moral e religião no mundo moderno.** 2. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

CONGRESS.GOV. **S.204 - 115th Congress (2017-2018):** Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act of 2017. Disponível em: <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/204>. Acesso em 23 out. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n. 1931, de 17 de setembro de 2009. **Código de Ética Médica.** Disponível em <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Acesso em 30 dez. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Proposta que interferia na autonomia médica de prescrição é arquivada no Senado.** 25 mai.2021. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/proposta-que-interferia-na-autonomia-medica-de-prescricao-e-arquivada-no-senado/>. Acesso em 19 out. 2021.

CORREIA, Carlos Alberto Batista. **Direito à vida: a dignidade da pessoa humana e a indenização por dano-morte.** 2009. Trabalho apresentado como requisito parcial para aprovação na Disciplina Direito das Pessoas e da Família, Faculdade de Direito, Universidade Nova de Lisboa, 2009.

CUNHA, Jorge Teixeira da. A origem da bioética: uma interpretação à luz da ética e da teologia. **Didaskalia.** Lisboa, v. 37, n. 1, pp. 383-395, 2007. Disponível em <<https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/8784/1/V03701-383-395.pdf>>. Acesso em 30 jan. 2023.

CUPIS, Adriano de. **Os direitos da personalidade**. Trad. Afonso Celso Furtado Rezende. São Paulo: Quorum, 2008.

DA SILVA, Líllian Oliveira Pereira; NOGUEIRA, Joseli Maria da Rocha. A corrida pela vacina em tempos de pandemia: a necessidade da imunização contra a COVID-19. **RBAC**, v. 52, n. 2, p. 149-153, 2020. Disponível em: 10.21877/2448-3877.20200002. Acesso em 03 jul. 2022.

DADALTO, Luciana. Morte digna para quem? O direito fundamental de escolha do próprio fim. **Pensar**, v. 24, n. 3, p. 1-11, 2019.

DADALTO, Luciana. Recusa de cuidados paliativos por familiares: entre o costume e a legalidade. In: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados Paliativos: aspectos jurídicos**. 2. ed.. Indaiatuba: Foco, 2022.

DALLAGNOL, Darlei. **Bioética: princípios morais e aplicações**. Rio de Janeiro: Editora DP&A, 2004.

DE VASCONCELOS, Natalia Pires. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a Judicialização da Saúde. **REI-REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, v. 6, n. 1, 2020, p. 87. Disponível em <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461/477>. Acesso em 23 nov. 2021.

DIAS, Patrícia Cardoso. Direitos Fundamentais versus Direitos de Personalidade. **Direito & Economia**. Portugal, 07 abr. 2020. Disponível em <<https://direitoeconomia.com/2014/04/direitos-fundamentais-versus-direitos-de-personalidade/>>. Acesso em 10 dez. 2022.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed. rev. aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017.

DRESSER, Rebecca. "Right to try" laws: the gap between experts and advocates. **Hastings Center Report**, v. 45, n. 3, 2015.

DWORKIN, Ronald. **Taking rights seriously**. Harvard: Harvard Unity Press, 1977.

ECO, Umberto. **O nome da rosa**. 13. ed. São Paulo: Nova Fronteira, 1983.

ELLIOT, Jaklin. What have we done with hope? A Brief History. In: ELLIOT, Jaklin (Org.). **Interdisciplinary Perspectives on Hope**. New York: Nova Science Publishers, 2005.

ESPERANÇA. *In*: MICHAELIS, Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. São Paulo: Editora Melhoramentos. Disponível em <<https://michaelis.uol.com.br/busca?id=2yXL>>. Acesso em 23 jan. 2023.

EXAME. **Ômicron pode levar Israel a imunidade de rebanho, diz autoridade de saúde.** Disponível em: <https://exame.com/ciencia/omicron-pode-levar-israel-atingir-imunidade-rebanho/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

FARIA, Roberta Elzy Simiqueli. **Experimentação científica com seres humanos: limites éticos.** Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica, Belo Horizonte, 2016.

FDA. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. **Right to Try.** Disponível em <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/right-try>. Acesso em 20 out. 2021.

FILHO, Sérgio Cavaliere. **Programa de Responsabilidade Civil.** 10. ed.. São Paulo: Atlas, 2012, p. 411.

FREITAS, Thiago Ribeiro de. **Entre a esperança de cura e a cautela perante os riscos:** um estudo com voluntários de ensaios clínicos com células-tronco. 2015. 185 f. Tese (Doutorado em Psicologia) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em <<https://sapientia.pucsp.br/bitstream/handle/17089/1/Thiago%20Ribeiro%20de%20Freitas.pdf>>. Acesso em 12 dez. 2022

FÜRST, H. **No confim da vida:** direito e bioética na compreensão da ortotanásia. 1. ed. Belo Horizonte, 2018. pg. 21-23.

G1. Jornal Nacional. Preços dos alimentos no mundo são os mais caros em 61 anos, conclui ONU. Disponível em: <https://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2022/05/06/precos-dos-alimentos-no-mundo-sao-os-mais-caros-em-61-anos-conclui-onu.ghtml>. Acesso em: 7 jul. 2022.

GALHOTE, Guilherme Luiz Bilotti; POZZI, Cláudia Elizabeth. Judicialização da saúde e dignidade humana: o acesso aos tratamentos experimentais em planos de saúde privados. **Iniciação Científica CESUMAR**, Maringá-PR, jan./jun. 2014, v. 16, n. 1, p. 108. Disponível em: <https://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/iccesumar/article/view/3413/2255>. Acesso em: 04 nov. 2020.

GAMA NETO, R. B. . IMPACTOS DA COVID-19 SOBRE A ECONOMIA MUNDIAL. **Boletim de Conjuntura (BOCA)**, Boa Vista, v. 2, n. 5, p. 113–127, 2020. DOI: 10.5281/zenodo.3786698 . Disponível em:

<https://revista.ioles.com.br/boca/index.php/revista/article/view/134>. Acesso em: 13 dez. 2022.

GAZETA DO POVO. **ANVISA suspende importação de insumo para remédios contra azia e úlcera**. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/viver-bem/saude-e-bem-estar/anvisa-suspende-importacao-de-insumo-de-remedio-contra-azia-e-ulceras/>. Acesso em: 08 jun. 2022.

GODINHO, Adriano Marteleto. Pessoa, personalidade e direitos da personalidade. **Phronesis**, v. 5, p. 10-40. Janeiro/Dezembro. 2009, p. 22.

GOMES, Henrique. Diante da crise do Coronavírus, vale pular etapas de segurança e acelerar a produção de vacinas? **Folha de São Paulo**. 19 mar. 2020. Disponível em <<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/diante-da-crise-do-coronavirus-vale-pular-etapas-de-seguranca-e-acelerar-a-producao-de-vacinas.shtml>>. Acesso em 02 jan. 2023.

GONÇALVES, Thaiana Cirqueira. Paradoxal relação da vida versus morte e a transfusão de sangue nas Testemunhas de Jeová. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília-DF, v. 6, n. 3, p. 177-197, 2017. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/384>. Acesso em: 08 nov 2020.

HART, Herbert L. A.. **O conceito de Direito**. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 1994.

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

INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH. **Manual do paciente sobre terapias com células-tronco**. Trad. Rede Nacional de Terapia Celular. Illinois: 2008. Disponível em <<https://lacet.paginas.ufsc.br/files/2017/11/patient-handbook-portuguese.pdf>>. Acesso em 12 jan. 2023.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**. Trad. Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 2007.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

LEÃO, Renato Zerbini Ribeiro. A Universalidade dos direitos humanos e o direito à vida: comentários à luz dos ensinamentos do professor Antônio Augusto Cançado Trindade. In: LEÃO, Renato Zerbini Ribeiro (Org.). **Os rumos do direito Internacional dos direitos humanos: ensaios em homenagem ao Professor Antônio Augusto Cançado Trindade**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2005, t. 1.

LEITÃO, Luana Couto Assis; SIMÕES, Mônica Oliveira da Silva; FRANÇA, Inacia Sátiro Xavier. A Saúde Pública e a Indústria Farmacêutica: Implicações Bioéticas na Produção do Cuidado. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, João Pessoa-PB, v. 16, n. 3, pp. 295-302, 2012. Disponível em <<https://periodicos.ufpb.br/index.php/rbcs/article/view/10921>>. Acesso em 25 jan. 2023.

LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008.

LEITE, Rita de Cássia Curvo. **Transplante de órgãos e tecidos e direito da personalidade**. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2000, p. 50.

LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Feire de. **Ensaio sobre a velhice**. Belo Horizonte: Arraes, 2015.

LUNA, Naara. A personalização do embrião humano: da transcendência na Biologia. **Mana**, Rio de Janeiro-RJ, v. 13, n. 2, pp. 411-440, 2007. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/mana/a/9WhsL9nHNLK8HH35hpkrw9m/?format=pdf&lang=p>>. Acesso em 28 set. 2022.

MABTUM, Matheus Massaro. **O direito do paciente terminal à escolha do tratamento médico: entre a autodeterminação do declarante e a responsabilidade civil do mandatário de saúde**. Londrina: Thoth, 2021.

MACEDO JUNIOR, Ronaldo Porto. **Do Xadrez à Cortesia: Dworkin e a teoria do Direito Contemporânea**. São Paulo: Saraiva, 2013.

MACHADO, Diego Carvalho. Do sujeito de direito à pessoa humana: reflexões sobre subjetividade jurídica, teoria do direito civil e tutela da pessoa. **Revista Jurídica Luso-Brasileira**, Lisboa, Ano 2, n. 4, pp. 415-475. Disponível em <https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2016/4/2016_04_0415_0475.pdf>. Acesso em 10 out. 2022.

MARQUES, Gabriel Lima. A liberdade como direito subjetivo no pensamento de Guilherme de Ockham. **Quaestio Iuris**, Rio de Janeiro-RJ, v. 8, n. 2, p. 807-825, 2015. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/16900>. Acesso em: 03 nov. 2020.

MARQUEZ, Jaime Olavo. A dor e os seus aspectos multidimensionais. **Ciência e Cultura**, v. 63, n. 2, p. 28-32, 2011.

MEDEIROS, Rafael Antunes Ferreira. Os direitos da personalidade. **Revista Científica Semana Acadêmica**. Fortaleza, n. 76, v. 1, dez. 2015. Disponível em: <<https://semanaacademica.org.br/artigo/os-direitos-da-personalidade>>. Acesso em 30 dez. 2022.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade**. 10. ed.. São Paulo: Saraiva, 2012.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 14. ed. rev. e atual.. São Paulo: Saraiva, 2019.

MESTRE, Marina Alexandra Gomes. **A esperança e qualidade de vida na Terceira Idade**. 2011. Dissertação (Mestrado em Psicologia Clínica) – Instituto Superior Miguel Torga, Coimbra, 2011. Disponível em <<https://dspace.ismt.pt/bitstream/123456789/148/1/A%20Esperan%c3%a7a%20e%20a%20QDV%20na%20Terceira%20Idade.pdf>>. Acesso em 12 jan. 2023.

MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional: direitos fundamentais**. 5. ed.. Coimbra: Coimbra Editora, 2012, t. 4.

MIRANDA, Pontes de. **Tratado de direito privado**. Campinas: Bookseller, 2000, v. 7.

MORAES, Maria Celina Bodin. O conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: SARLET, Ingo Wolfgang. **Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

NASCIMENTO, Ariana Nogueira do. **Crenças e esperança de familiares de mulheres acometidas por câncer de mama**. 2017. Tese (Doutorado em Cuidado em Saúde) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. doi:10.11606/T.7.2018.tde-27042018-104023. Acesso em 06 fev. 2023.

NOVAIS, Jorge Reis. **As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição**. Coimbra: Coimbra Editora, 2003.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Fundamentais: Trunfos contra a maioria**. Coimbra: Coimbra Editora, 2006.

OLIVEIRA, Anselmo Gomes de; SILVEIRA, Dâmaris. Tratamento do Covid-19 com medicamentos experimentais em testes clínicos: desafios e perspectivas. **Infarmacia Ciências Farmacêuticas**, Brasília-DF, v. 32, n. 1, p. 3-5, 2020. Disponível em: [http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path\[\]=2730](http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path[]=2730). Acesso em: 31 out. 2020.

OLIVEIRA, Humberto Santarosa de. **Motivação e discricionariedade**: as razões de decidir e o contraditório como elementos legitimadores da atuação judicial. 188 f.. 2014. Dissertação (Mestrado em Direito Processual) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro-RJ. 2014. Disponível em <<https://www.btdt.uerj.br:8443/bitstream/1/17221/2/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20-%20Humberto%20Santarosa%20de%20Oliveira%20-%202014%20-%20Completa.pdf>>. Acesso em 15 dez. 2022.

OLIVEIRA, Vitor França Dias; QUEIROZ, Ari Ferreira. A Reserva do Possível como Parâmetro de Sindicância dos Direitos Fundamentais Sociais. **Revista EVS-Revista de Ciências Ambientais e Saúde**, v. 36, n. 2, p. 505-536, 2009.

OPAS. Perguntas frequentes: vacinas contra a COVID-19. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/vacinas-contracovid-19/perguntas-frequentes-vacinas-contracovid-19>. Acesso em: 10 jun. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf. Acesso em: 22 out. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial de Saúde (Constitution of World Health Organization)**. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>. Acesso em: 20 out. 2020.

OUR World in Data. **Coronavirus (COVID-19) Vaccinations**. Disponível em: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=OWID_WRL. Acesso em 04 jul. 2022.

PAULLICHI, Jaqueline da Silva; MORAIS, Carlos Alexandre. A dignidade humana em Kant e o princípio da sacralidade da vida em biodireito. In FALCÃO, Clóvis Marinho de Barros (Coord.); CESAR, Constança Terezinha Marcondes (Coord.). **Filosofia do direito**. Florianópolis: CONPEDI, 2015, pp. 48-67. Disponível em <<http://site.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/x552ze4o/mlC99HW58Wq6N7iQ.pdf>>. Acesso em 19 jan. 2023.

PAYÃO, Jordana Viana; SANTIAGO, Mariana Ribeiro. A função social e solidária da empresa no âmbito das relações de trabalho. **NOMOS**, Fortaleza-CE, v. 36, n. 2, jul./dez. 2016, pp. 243-260. Disponível em <<http://www.periodicos.ufc.br/nomos/article/download/2555/4563>>. Acesso em 20 jul. 2022.

PEREIRA, Cinthia Berwanger. A teoria da ponderação como fundamentação de escolhas de princípios no principialismo. In: **Unesc International Legal Seminar**, p. 753-766, 2014..

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do direito civil**. Trad. Maria Cristina de Cicco. 3. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do direito civil**. Trad. Maria Cristina de Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 1999, p. 155.

PINTO, Carlos Alberto da Mota. **Teoria Geral do Direito Civil**. 4. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.

PLATONOW, Vladimir. Bolsonaro diz que não houve atraso na vacinação contra covid-19. **Agência Brasil**, Brasília, 26 set. 2022. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2022-09/bolsonaro-diz-que-nao-houve-atraso-na-vacinacao-contracovid-19>>. Acesso em 13 dez. 2022.

QUERIDO, Ana. A esperança como foco de enfermagem de saúde mental. **Revista Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental**, Porto-PT, v. 6, pp. 6-8, out. 2018. Disponível em <<https://iconline.ipleiria.pt/bitstream/10400.8/3914/1/Esperan%C3%A7a%20como%20foco%20de%20enfermagem%20de%20sa%C3%BAde%20mental.pdf>>. Acesso em 18 jan. 2023.

QUERIDO, Ana; DIXE, Maria dos Anjos. A esperança na saúde mental: Uma revisão integrativa da literatura. **Revista Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental**. Porto-PT, v. 3, pp. 95-101, abr. 2016. Disponível em <<http://scielo.pt/pdf/rpesm/nspe3/nspe3a16.pdf>>. Acesso em 16 jan. 2023.

RAND, Ayn. **A virtude do egoísmo - a verdadeira ética do homem**: o egoísmo racional. Porto Alegre: Ortiz, 1991, p. 165.

REALE, Miguel. **O Estado Democrático de Direito e o Conflito de Ideologias**. São Paulo: Saraiva, 1989.

FARIAS, Cristiano; ROSENVALD, Nelson. **Curso de Direito Civil**: parte geral e LINDB. 15 ed. rev. ampl. e atual.. São Paulo: JusPodivm, 2017.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Autonomia e morte digna**. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2022.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Autonomia para aceitar ou recusar cuidados paliativos. *In*: DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados Paliativos: aspectos jurídicos**. 2. ed.. Indaiatuba: Foco, 2022.

SANDEFUR, Christina. Safeguarding the Right to Try. **Arizona State Law Journal**, v. 49, p. 513-536, 2017. Disponível em <https://arizonastatelawjournal.org/wp-content/uploads/2017/07/Sandefur_Final.pdf>. Acesso em 20 de nov. 2021.

SANDEL, Michael. **Justiça: o que é fazer a coisa certa**. Trad. Heloísa Matias e Maria Alice Máximo. 6. ed.. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 10. ed. rev. atual. e ampl.; 2. tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas notas em torno da relação entre o princípio da dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais na ordem constitucional brasileira. *In*: BALDI, César Augusto (Org.). **Direitos Humanos na sociedade cosmopolita**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade (da pessoa) humana, mínimo existencial e justiça constitucional: algumas aproximações e alguns desafios. **Revista do CEJUR/TJSC**, Florianópolis-SC, v. 1, n. 01, p. 29-44, dez. 2013. Disponível em <<https://revistadocejur.tjsc.jus.br/cejur/article/view/24>>. Acesso em: 07 nov. 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. rev. e atual. 3. tir.. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 553-586, 2008.

SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana: conteúdo, trajetórias e metodologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

SARMENTO, Daniel. O mínimo existencial. **Revista de Direito da Cidade**, Rio de Janeiro-RJ, v. 8, n. 4, p. 1644-1689, 2016. Disponível em <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rdc/article/view/26034>>. Acesso em 12 out 2022.

SARMENTO, Daniel; GALDINO, Flávio. **Direitos Fundamentais: estudos em homenagem ao professor Ricardo Lobo Torres**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

SARSUR, Marcelo. **Do direito a não sentir dor: fundamentos bioéticos e jurídicos do alívio da dor como direito fundamental**. 2014. 141f.

SBPPC. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. **Quais são as fases de uma pesquisa clínica?** Disponível em: <https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>. Acesso em 19 out. 2021.

SCRUTON, Roger. **A alma do mundo**. Trad. Martim Vasques da Cunha. Rio de Janeiro: Record, 2017.

SENADO aprova obrigatoriedade de cobertura de tratamentos fora do rol da ANS. CNS – Conselho Nacional de Saúde, 2022. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2616-senado-aprova-obrigatoriedade-de-cobertura-de-tratamentos-fora-do-rol-da-ans>>. Acesso em 10 fev. 2023.

SIDGWYCK, Henry. **The methods of ethics**. 70. ed. Londres: McMillan and Co., 1907.

SILVA, José Afonso da. A dignidade da pessoa humana como valor supremo da Democracia. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro-RJ, n. 212, p. 89–94, abr./jun., 1998. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/download/47169/45637%26gt%3B>>. Acesso em: 08 nov. 2020.

SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**. São Paulo: Malheiros, 2006.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37. ed.. São Paulo: Malheiros, 2014.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos Fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia**. 2. ed.. São Paulo: Malheiros, 2010.

SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID. **IBERC**, v. 3, n. 2, p. 1-22 - p. 20. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>. Acesso em: 21 set. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA. **DIVULGADO Índice de Qualidade de Morte 2015, da Economist Intelligence Unit**. Disponível

em <[http://www.sbgg-sp.com.br/pro/divulgado indice-de-qualidade-de-morte-2015-daeconomist-intelligence-unit/](http://www.sbgg-sp.com.br/pro/divulgado_indice-de-qualidade-de-morte-2015-daeconomist-intelligence-unit/)>. Acesso em 20 out. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MASTOLOGIA. **Aliado da saúde, sentimento de esperança pode ser estimulado no dia a dia.** Disponível em <<https://sbmastologia.com.br/aliado-da-saude-sentimento-de-esperanca-pode-ser-estimulado-no-dia-a-dia/>>. Acesso em 03 fev. 2023.

SOUSA, Rabindranath V. A. Capelo de. **O direito geral de personalidade.** Coimbra: Coimbra, 2011.

STANCIOLI, Brunello. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade ou como alguém se torna o que quiser.** Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

STEIN, Mateus. A proposta de um rompimento com a ética tradicional e a bioética concebida a partir de uma nova perspectiva. In: UFSM (Org.). **Anais do V SENAFE - V Seminário Nacional de Filosofia e Educação e I SEINFE - I Seminário Internacional de Filosofia e Educação: Confluências.** Santa Maria: UFSM, 2015, p. 1-11.

STURZA, Janaína Machado; CASSIONATO, Fernando César Lopes. Viver: Um dever ou um direito passível de exercício conforme a autonomia da vontade. **Revista Jurídica Cesumar-Mestrado**, v. 22, n. 2, p. 291-308, 2022.

STURZA, Janaína Machado; DE MELO, Karen Cristina Correa. Para além de uma nova percepção em saúde: a disposição do próprio corpo e os dilemas com o direito à liberdade e à autonomia da vontade. **Quaestio Iuris**, v. 12, n. 3, p. 278-298, 2019. Disponível em: <https://www.epublicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/39588>. Acesso em 01 nov. 2020.

SUTTER, Rafael. **A inviolabilidade do direito à vida.** São Paulo: Ideias & Letras, 2013.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada.** Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TEIXEIRA, Raíssa Edite Corrêa; KIIPPER, Suzana Nemeth Paniquar. O conhecimento em cuidados paliativos como instrumentalização do poder judiciário no combate à judicialização da saúde no Brasil. In DADALTO, Luciana (Coord.). **Cuidados Paliativos: aspectos jurídicos.** 2. ed.. Indaiatuba: Foco, 2022.

TEPEDINO, Gustavo. Cidadania e Direitos da personalidade **Cadernos da Escola de Direitos e Relações Internacionais.** Curitiba: Unibrasil, 2003. v. 2, n.2, p. 15-31.

VARELLA, Marcelo Dias; FONTES, Eliana; ROCHA, Fernando Galvão da. **Biossegurança e biodiversidade**: contexto científico regulamentar. Belo Horizonte: Del Rey, 1998, p. 230.

VARKEY, Basil. Principles of clinical ethics and their application to practice. **Medical Principles and Practice**, v. 30, n. 1, p. 17-28, 2021.

WEBER, Thadeu. A ideia de um “mínimo existencial” de J. Rawls. **Kriterion**, Belo Horizonte, n. 127, p. 197-210, Jun./2013. Disponível em <<https://www.scielo.br/pdf/kr/v54n127/n127a11.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2020.

WEIS, Carlos. **Direitos humanos contemporâneos**. 2. ed.. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 25.

ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. **Direitos da personalidade**: aspectos essenciais. São Paulo: Saraiva, 2011.