

ISIS LAYNNE DE OLIVEIRA MACHADO

**PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA À LUZ DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL
SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS E DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA**
Estudo de caso: acesso a medicamentos não autorizados no País.

Brasília, 2017

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

ISIS LAYNNE DE OLIVEIRA MACHADO

**PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA À LUZ DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL
SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS E DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA
Estudo de caso: acesso a medicamentos não autorizados no País**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. José Paranaguá de Santana.

**BRASÍLIA
2017**

Machado, Isis Laynne de Oliveira

PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA À LUZ DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS E DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA. Estudo de caso: acesso a medicamentos não autorizados no País. Brasília, 2017.

Orientador: José Paranaguá de Santana.

Dissertação (mestrado) – Universidade de Brasília / Programa de Pós-Graduação em Bioética, 2017.

89 p.

1. Dignidade. 2. Medicamento. 3. Bioética de Intervenção. 4. Autonomia. 5. vulnerabilidade.

I. Machado, I. L. O.; Santana, J. P. D. II. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA À LUZ DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS E DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA. Estudo de caso: acesso a medicamentos não autorizados no País.

ISIS LAYNNE DE OLIVEIRA MACHADO

**PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA À LUZ DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL
SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS E DA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA**

Estudo de caso: acesso a medicamentos não autorizados no País

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Bioética pelo Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Aprovada em: 05/12/2017

BANCA EXAMINADORA

José Paranaguá de Santana – Presidente
Universidade de Brasília

Volnei Garrafa
Universidade de Brasília

Swedenberger do Nascimento Barbosa
FIOCRUZ

*“ O sonho é que leva a gente para a frente. Se a gente for seguir a razão, fica
aquietado, acomodado.”
(Ariano Suassuna)*

*Dedico esta dissertação à minha querida família e aos meus amigos.
Em especial à minha mãe, que sempre me incentiva e apoia em minhas escolhas.*

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo dom da vida e por me permitir ter chegado até aqui.

Ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, especialmente ao professor Volnei Garrafa que com todo seu conhecimento, dedicação e entusiasmo me despertou interesse apouco pela Bioética e vontade de aprofundar cada vez mais meus estudos na área.

À Universidade de Brasília e seu corpo docente, especialmente aos professores do Programa de Pós-Graduação em Bioética, por fazerem uma intersecção rica entre diferentes culturas, costumes e conhecimento, abrindo meus horizontes para o novo.

Ao meu orientador José Paranaguá de Santana, pela paciência, auxílio e preocupação em me direcionar à execução e finalização desse trabalho.

Aos meus colegas da pós-graduação em Bioética, que contribuíram muito para o desenvolvimento dos estudos durante conversas, aulas, realização de trabalhos.

Às minhas queridas amigas Laís Di Giono e Tamires Merino, que me incentivaram e apoiaram durante os momentos de dificuldade.

Àqueles que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação acadêmica, expresso minha sincera gratidão.

RESUMO

Este trabalho apresenta uma análise acerca do princípio da dignidade da pessoa humana, no que tange ao acesso judicial a medicamentos não autorizados no Brasil. Revisa a evolução de tal princípio nas constituições brasileiras, até chegar à Constituição de 1988. Discorre e adota como referencial para essas apreciações as acepções constantes na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas. Objetiva estudar até que ponto o Estado pode intervir na livre vontade de pessoas utilizarem medicamentos cuja comercialização e consumo não são autorizados no Brasil; e em que aspectos a interferência estatal pode afrontar a dignidade humana. Adotando como estudo de caso o acesso a produtos à base de Canabidiol no Brasil, o texto traça um histórico acerca de como o assunto ganhou notoriedade a partir de 2014 e discorre sobre o processo de regulamentação realizado no País. A abordagem do princípio da dignidade da pessoa humana é realizada especificamente a partir do contraponto entre dois de seus desdobramentos: a autonomia e a vulnerabilidade; não adentrando em temáticas inerentes aos Direitos Humanos. Ciente das diversas vertentes bioéticas, o estudo toma como fonte a Bioética de Intervenção, cujo escopo ultrapassa questões estritamente biomédicas, considerando os aspectos sociais, culturais, políticos e econômicos da vida. Aspirando uma vida saudável, pessoas buscam o melhor tratamento possível para alcançar o maior nível de saúde e bem estar. Contudo, diante de novos medicamentos lançados e indiscriminadamente divulgados pela mídia, a busca autônoma pela saúde pode converter-se em um risco. Nesse contexto, a bioética se mostra um espaço adequado para discussão acerca de como o princípio da dignidade da pessoa humana pode ser invocado tanto para garantir o direito das pessoas às melhores formas de tratamento disponíveis, como também para protegê-las, quando a decisão é tomada em estado de fragilidade. Desse modo, o estudo contribui para o crescente debate acerca da regulamentação estatal que atenda às reais expectativas da população, no que tange ao acesso a determinados medicamentos, preservando-as, entretanto, de riscos inerentes ao uso dos mesmos.

Palavras-chave: dignidade; medicamento; bioética de intervenção; autonomia; vulnerabilidade.

ABSTRACT

This paper presents an analysis about the principle of human dignity, concerning the judicial access to unauthorized medications in Brazil. It reviews the evolution of this principle in Brazilian Constitutions, until the 1988 Constitution. It discusses and adopt as reference to these appreciations the meanings in the Universal Declaration on Bioethical and Human Rights from the United Nations. It intends to study the limits of the state intervention on people's free will of using medications whose trade and consume are forbidden in Brazil; and in which aspects this intervention can confront human dignity. Taking as a case study the access to cannabidiol-based products in Brazil, the text describe an historical about how this subject gained notoriety from 2014 and discusses the regulatory process carried out in the country. The approach on the principle of human dignity is achieved specifically from the counterpoint between two of its consequences: the autonomy and vulnerability, not entering into the themes inherent to Human Rights. Aware of the diverse bioethical branches, this study uses as a source the Bioethical Intervention, whose scope exceeds strictly biomedical topics, considering social, cultural, politics and economic aspects of life. Intending a healthy life, people seek the best treatment possible to obtain the highest level of health and welfare. However, with releasing of new medications, which are indiscriminately spread by the media, seek by self for health can become a risk. In that context, the bioethics shows itself as a proper place for discussion about how the principle of human dignity can be invoked both, for granting people's right to the best ways of available treatment, and also to protect them, when the decision is made in a fragile state. Thus, the study is valuable for the growing debate about the government regulation that meets the population's real needs, when it comes to the access to certain medications, preserving them, however, from risks inherent to their use.

Keywords: dignity, medication, bioethical intervention, autonomy, vulnerability.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVOS GERAIS E ESPECÍFICOS	14
3 MÉTODO	15
4 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	17
4.1 CONCEITO DE DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	18
4.1.1 Crítica ao conceito de dignidade da pessoa humana.....	20
4.1.2 Dignidade da pessoa humana como valor necessário	22
4.2 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA NA CONSTITUIÇÃO DE 1988	24
4.3 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA NA DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS	29
5 ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS NO BRASIL	36
5.1 PROCESSO REGULATÓRIO PARA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	39
5.2 PROCEDIMENTOS FORMAIS PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NO BRASIL.....	41
5.3 ESTUDO DE CASO: MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL	47
5.3.1 Apreciação de casos no Tribunal de Justiça do Distrito Federal.....	51
6 ANÁLISE DOS PRINCÍPIOS DA AUTONOMIA E VULNERABILIDADE FRENTE OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS NO BRASIL	55
6.1 A BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO	56
6.2 AUTONOMIA E VULNERABILIDADE	57
6.2.1 Autonomia e vulnerabilidade na obtenção do medicamento à base de Canabidiol	65
6.3 PAPEL INTERVENTIVO DO ESTADO	68
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS: DIGNIDADE, ALCANÇADA OU AFRONTADA?	72
REFERÊNCIAS	75
ANEXO I – E-MAILS TROCADOS COM A OUVIDORIA DO TJDF	83

1 INTRODUÇÃO

A dignidade da pessoa humana é constantemente invocada para solucionar os mais variados tipos de conflitos que envolvam garantias de direitos, sejam individuais ou coletivos, e tem funcionado como uma fonte da qual emanam diversos outros princípios, direitos e garantias (1).

Ter uma vida digna talvez seja o desejo de todos os seres humanos. Segundo Sarlet (2), a vida digna não compreende apenas um mínimo existencial físico, mas um conjunto de direitos sociais fundamentais, que devem ser proporcionados às pessoas como forma de promover uma vida saudável.

Essa noção de dignidade abarca diferentes pontos da vida, que passam por aspectos mais variados, como sociais, econômicos, de respeito à liberdade, cultura, bem como por uma vida com gozo de bom estado de saúde.

Por isso, na busca pelo prolongamento da vida e por uma vida com menos dor e mais qualidade, muitas pessoas se submetem a tratamentos não regulamentados para tentar a cura para determinada doença ou ainda para minimizar seus efeitos.

Para suprir a necessidade e busca cada vez maior de melhor qualidade de vida, frequentemente medicamentos são lançados e divulgados através dos meios de comunicação, o que acaba despertando o interesse de pessoas pela obtenção daquela forma de tratamento. Isso faz com que muitos indivíduos busquem medicamentos em teste ou ainda não permitidos em seu país.

A obtenção de tais medicamentos de uso não permitido no Brasil, por vezes, ocorre através de importação ilegal. Contudo, há muitas pessoas que recorrem ao judiciário a fim de garantir autorização para importar determinada substância que auxilie em seu tratamento de saúde.

A regulação estatal pode representar um entrave para obtenção de tais medicamentos, mas representa, por outro lado, um meio de proteção aos cidadãos. Assim, surge um questionamento importante acerca do tema: esses entraves técnicos e burocráticos à comercialização e consumo de medicamentos não permitidos no país, funcionam como meio de proteção ao indivíduo, ou resultam em cerceamento de sua liberdade em escolher o tratamento que melhor lhe socorre, ferindo, assim, sua dignidade humana?

O presente questionamento pode ser analisado sob a perspectiva de que para ter uma vida digna é necessário ter saúde. Consequentemente, é compreensível que as pessoas queiram obter os melhores meios de tratamento existentes, ainda que este infrinja alguma norma estatal. Em contrapartida, é necessário que o Estado regulamente quais substâncias são permitidas para uso e comercialização em seu território, a fim de salvaguardar a saúde e até mesmo a vida dos indivíduos.

Pensando em tal conflito, o presente estudo traz à baila discussão sobre os desdobramentos do princípio da dignidade da pessoa humana e como eles podem ser invocados como forma de proteção e garantia de determinados direitos.

É importante que a análise ocorra a partir da temática da dignidade da pessoa humana, visto que tal conceito é utilizado para fundamentar os mais variados tipos de decisões, seja no campo do Direito, seja no campo da Saúde.

Saliente-se que a abordagem não será realizada a partir da ótica dos Direitos Humanos, mas, a partir de conceitos fundamentados na Bioética, analisando-se especificamente os princípios de respeito à autonomia e vulnerabilidade, como desdobramentos da dignidade da pessoa humana, e como eles interagem com a Bioética de Intervenção.

Segundo Guimarães e Novaes (3), a autonomia pode ser definida pela capacidade do indivíduo de tomar suas decisões de forma livre e consciente, após ter todo esclarecimento necessário para sua tomada de decisão. No que se refere à vulnerabilidade, as autoras traçam conceito de que a vulnerabilidade se dá em

função de uma relação social, cultural, política e econômica desigual e, como consequência de uma relação de desigualdade, pode manifestar-se de modo individual ou coletivo, manifestar-se entre indivíduos, entre diferentes grupos, culturas ou etnias minoritárias em relação a um grupo mais amplo, ou mesmo entre países. (p. 02)

Com isso, pode-se observar que a tomada de decisões deve ser analisada não apenas a partir da liberdade de escolha de cada um, mas levando-se em conta o quão autônoma é tal decisão, bem como se esta foi, de alguma forma, influenciada por fatores sociais, econômicos ou culturais.

A discussão acerca da autorização de importação de medicamentos não autorizados no Brasil é relevante para analisar se a burocracia e legislação hoje

existentes suprem às expectativas e necessidade das pessoas que buscam a melhor forma de tratamento para sua doença.

Nesse sentido, buscou-se pautar o estudo na Bioética desenvolvida na América Latina, por ser ela uma vertente que ultrapassa a bioética “meramente descritiva, analítica e neutral, com forças para interferir concreta e favoravelmente” (4) no contexto social de desigualdade.

Essa linha da bioética, denominada Bioética de Intervenção, tem por finalidade a análise crítica do papel do Estado frente aos cidadãos, especialmente aos mais frágeis (4).

A partir dessa vertente do estudo bioético, os princípios aplicados à vida humana em seus mais variados aspectos da saúde, são analisados de forma mais social do que puramente médica permitindo uma averiguação mais ampla e profunda a respeito do tema, que será tratado a partir do caso concreto inerente à importação e uso de medicamentos cuja base é Canabidiol.

2 OBJETIVOS GERAIS E ESPECÍFICOS

O objetivo geral deste trabalho é analisar a aplicação do princípio da dignidade da pessoa humana na obtenção de medicamentos cuja comercialização e uso não são autorizados no Brasil, com foco em produtos à base de Canabidiol.

Os objetivos específicos são:

- 1) Revisar o conceito de dignidade da pessoa humana nos campos do direito e da bioética, com ênfase nas normas constitucionais brasileiras e na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos;
- 2) Investigar como o princípio da dignidade da pessoa humana pode ser invocado tanto a título de proteção, na tomada de decisão de pessoas vulneráveis, como na liberdade de escolha a partir da autonomia de cada indivíduo;
- 3) Analisar o papel do Estado como protetor; e ao mesmo tempo garantidor de direitos;
- 4) Sistematizar reflexões bioéticas acerca da necessidade de uma legislação que considere aspectos de vulnerabilidade e autonomia como desdobramentos da dignidade humana e que correspondam às expectativas dos indivíduos.

3 MÉTODO

A pesquisa possui viés predominantemente teórico, pautando-se em pesquisa bibliográfica acerca de autores que tem discutido o tema de dignidade da pessoa humana, bem como os princípios da autonomia e vulnerabilidade a partir da Bioética de intervenção.

O procedimento adotado para execução do trabalho foi a pesquisa bibliográfica (5), realizada através do levantamento de informações já publicadas em livros, artigos, documentos, teses, dissertações de mestrado e o levantamento de informações disponíveis no site do Tribunal de Justiça do Distrito Federal.

Este trabalho fará uma análise quanto à aplicação da dignidade da pessoa humana no que tange aos procedimentos adotados para obtenção de medicamentos não autorizados no Brasil. O estudo será aplicado ao caso da obtenção de medicamentos cuja base é Canabidiol.

O trabalho partirá da análise e conceituação do princípio da dignidade da pessoa humana, tomando por base a Constituição Federal de 1988 e a Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos. A construção da análise será voltada especificamente para o estudo bioético, não adentrando a aspectos amplos inerentes aos direitos humanos.

Após, será realizada uma contextualização acerca do cenário brasileiro concernente à obtenção de medicamentos não autorizados no Brasil e os meios mais comuns utilizados pelos indivíduos para a obtenção de tais medicamentos, especialmente no caso dos compostos por Canabidiol.

Será apresentado, também, como o poder judiciário tem analisado a questão referente à importação de medicamentos não autorizados no Brasil, tentando-se fazer um apanhado acerca da quantidade de demandas judiciais que tramitam no Tribunal de Justiça do Distrito Federal acerca do assunto.

Em seguida, será realizado um contraponto entre os desdobramentos da autonomia e vulnerabilidade, a partir da crítica da Bioética de Intervenção, a fim de analisar o papel do Estado em permitir ou negar a importação de medicamentos de uso e comercialização não autorizados no país.

Em seguida, será discutido como se dá a aplicação do respeito à dignidade da pessoa humana nos atos permissivos ou proibitórios do Estado para com os cidadãos,

quando permite ou nega a obtenção de determinado medicamento, pautando-se na legislação e regulamentação vigente no país.

Toda a análise será pautada no enfoque da Bioética de Intervenção, demonstrando a necessidade de discutir os desdobramentos da autonomia e vulnerabilidade das pessoas na tomada de decisões, principalmente, quando se invoca o princípio da dignidade da pessoa humana para solucionar conflitos.

Ao final, demonstrar-se-á a necessidade de um debate maior acerca de uma regulamentação que efetivamente atenda às expectativas e necessidades das pessoas no que se refere a obtenção de medicamentos que lhes possam garantir melhor qualidade de vida e saúde.

4 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

O conceito de dignidade humana tem sido objeto de discussão ao longo dos tempos, desde filósofos a operadores do Direito, na tentativa de que, a partir de sua definição, houvesse um melhor entendimento e aplicação do termo, hoje conhecido como Dignidade da Pessoa Humana.

O termo “Dignidade”, no dicionário da língua portuguesa (6), significa: característica ou particularidade de quem é digno; atributo moral que incita respeito; autoridade; atributo do que é grande; nobre; decência, decoro; respeito a si mesmo; amor-próprio, brio. Está etimologicamente relacionado com a excelência e honorabilidade das pessoas e seu comportamento. Aquele que se comporta com dignidade possui elevada moral. Tal palavra está intimamente ligada à autonomia e ao livre arbítrio do homem que se governa com retidão e honra. Em síntese, dignidade implica o reconhecimento da condição humana e o respeito que deve ser atribuído ao homem. Por vezes, esse entendimento se traduz na obtenção de coisas ou bens e serviços, tais como um lar, um emprego, acesso ao sistema sanitário, lazer, etc.

No presente estudo, a conotação advém precipuamente de seu sentido filosófico, para, assim, entender sua importância no âmbito jurídico e bioético.

Assim, a abordagem tomará por base o conceito de Dignidade da Pessoa Humana como um princípio / direito fundamental e ocorrerá a partir da discussão acerca de como a aplicação de tal conceito se dá na relação entre Estado e indivíduos, particularmente na análise dos procedimentos para obtenção de medicamentos não autorizados no Brasil.

A questão nodal é estudar como ocorre a aplicação da dignidade da pessoa humana na solução de impasses em que, de um lado, o Estado atua como fiscalizador no consumo de medicamentos e, de outro, as pessoas, no usufruto de sua autonomia, optam pela utilização de um medicamento ainda não autorizado no país.

Como veremos nos próximos tópicos, há quem diga que tal conceito é extremamente vago, enquanto para outros é intrínseco ao ser humano e fonte para os demais princípios.

Este capítulo aborda, inicialmente, o conceito de dignidade da pessoa humana, sob o aspecto filosófico (item 4.1); a seguir, analisa a presença desse conceito na

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e suas antecedentes (item 4.2) e na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (4.3).

4.1 CONCEITO DE DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Segundo Kant (7), o homem é um ser racional e não pode ser tratado como meio, mas como um fim em si mesmo, sendo detentor de direitos e deveres tanto para si, quanto para os outros. Os seres racionais são chamados *peçoas*, enquanto os seres desprovidos de razão são delimitados como coisas ou objetos, sendo *meio* para obtenção de determinado fim. O filósofo fez uma distinção entre o que tem dignidade e o que tem preço no mundo. Argumenta que o preço seria o que se pode avaliar, substituir ou trocar por outro de igual ou semelhante valor. Já no que tange à dignidade, afirma ser figura de valor absoluto e, portanto, impossível de ser valorada ou mensurada. Não é substituível, já que não constitui um meio, mas um atributo intrínseco ao ser humano, sobrepondo-se a qualquer medida ou critério para fixação de preço.

Para São Tomás de Aquino, conforme referido por Corrêa (8), o ser humano é também divino. A pessoa possui uma alma e um corpo físico que não pode ser instrumentalizado, sob pena de estar infringindo as leis de Deus. O corpo humano, portanto, possui a máxima dignidade. Nesse sentido, o homem é criação divina e se assemelha a seu criador, que lhe concedeu alma e razão. Por isso, a dignidade lhe é intrínseca, sendo-lhe conferida desde sua criação e presente em sua alma, não podendo simplesmente ser arrancada ou substituída.

Para Hannah Arendt (9), o homem tanto é um fim em si mesmo, quanto as coisas produzidas pela atividade humana são voltadas para satisfazer e suprir suas vontades e necessidades. Assim, o mundo em sua objetividade – em seu caráter de coisa ou objeto – complementa a condição humana e a existência do homem.

Nas palavras de Silva (10), todo “ser humano, sem distinção, é pessoa, ou seja, um ser espiritual, que é, ao mesmo tempo, fonte e imputação de todos os valores.” Assim, a pessoa é o centro das atribuições jurídicas, razão pela qual o Direito atua a fim de proporcionar meios de garantir tais direitos.

Ao afirmar que a dignidade da pessoa humana é um conceito operacional, Barroso (11) aduz ser necessário imbuir um conteúdo mínimo ao conceito de dignidade, devendo este ser laico, neutro e universal. O autor, ensina que o conceito de dignidade da pessoa humana perpassa por 3 elementos: o caráter intrínseco de tal princípio; a autonomia; e o valor comunitário (12).

O primeiro diz respeito à singularidade da natureza humana que a distingue de qualquer outra espécie presente na natureza. O ser humano, por ser racional, possuir sentimentos, inteligência e capacidade de se comunicar, difere-se dos demais seres. Para o autor, a dignidade como valor intrínseco é objetiva, visto que decorre do simples fato de “ser humano”, e independe de qualquer evento ou experiência. Esse caráter intrínseco é que enseja o direito à igualdade, à não discriminação, integridade física e psíquica e, especialmente, o direito à vida.

Já a autonomia seria “o elemento ético da dignidade humana. É o fundamento do livre arbítrio dos indivíduos, que lhes permite buscar, da sua própria maneira, o ideal de viver bem e de ter uma vida boa.” (10). Seria, portanto, a capacidade de cada um tomar suas decisões a partir do que entende ser bom para si, apoiado em aspectos religiosos, morais, culturais, políticos. Em síntese, a autonomia seria a capacidade de tomar decisões pessoais básicas, sem interferências estatais ou sociais.

O valor comunitário, terceiro elemento para a complementação da dignidade humana, diz respeito à interação do indivíduo com o mundo externo a si; com o mundo ao seu redor. Este enfatiza o papel da comunidade e do Estado em traçar metas coletivas a serem alcançadas para se chegar a um estado de bem comum (8). A grande dificuldade, sob esse aspecto, seria estabelecer até que ponto as imposições e metas designadas pelo Estado e comunidade respeitariam a autonomia de cada pessoa.

Em seu aspecto intersubjetivo, a dignidade da pessoa está intimamente conectada à condição comunitária ou social de cada indivíduo, sendo que esta vertente não pode ser desconsiderada, pois é a intersubjetividade que marca interações fundamentais.

Assim, o valor da dignidade ultrapassa o homem singular, devendo ser aplicado a todos, independentemente de qualquer aspecto social em que este se encontre. Esse valor engloba não apenas o respeito à integridade física de cada pessoa, mas também seu aspecto psíquico e emocional.

Como ressalta Sarlet (13), a dignidade é uma “qualidade intrínseca da pessoa humana, é irrenunciável e inalienável, constituindo elemento que qualifica o ser humano como tal e dele não pode ser destacado”. Esse conceito traduz a natureza ontológica da dignidade humana.

A dignidade, apesar de não poder ser criada (pois já nasce em cada ser humano) concedida ou retirada, pode ser violada. Por isso, é função do Direito promover o respeito à dignidade humana, no intuito de proteger este valor absoluto de cada ser humano (9).

Importa esclarecer que a dignidade humana em seu aspecto ontológico define que, independentemente de qualquer atributo ou de conduta para com o meio externo, cada pessoa deve ser respeitada e protegida, pois a humanidade possui um caráter intrínseco, advindo de sua condição humana (7).

Classificada como princípio, a dignidade da pessoa humana é passível de ser ponderada quando confrontada com outros princípios contidos no ordenamento jurídico, ou quando contraposta à preservação da dignidade de outras pessoas. Reside aí um contrassenso, pois enquanto a dignidade individual não pode sobressair ao interesse da coletividade – sociedade –, este também não deve prevalecer sobre a individualidade. Faz-se necessário então, encontrar um ponto de equilíbrio para a aplicação deste princípio.

Não obstante a argumentação apresentada, não podemos desconsiderar as críticas ao princípio da dignidade da pessoa humana, pois há quem entenda que tal conceito tem sido invocado em qualquer situação de conflito, chegando a se questionar se a dignidade humana é de fato um conceito útil para a análise ética das atividades e decisões humanas no campo médico. É o tema do próximo tópico.

4.1.1 Crítica ao conceito de dignidade da pessoa humana

Em contraposição ao conceito de que a dignidade da pessoa humana é valor supremo e intrínseco ao ser humano, de onde decorrem diversos outros princípios, há quem entenda que tal conceito é extremamente vago.

Ante inúmeras tentativas em conceituar a dignidade da pessoa humana, alguns autores argumentam que tal termo é ambíguo e que a dificuldade em demonstrar sua concretude representa sua debilidade.

Segundo Roberto Andorno (14), apesar da dignidade da pessoa humana poder ser considerada como um princípio autoevidente, o seu caráter geral e amplo acaba sendo um paradoxo, pois ao mesmo tempo em que pode salvaguardar diversos direitos, pode também carecer de uma fundamentação racional, ante a dificuldade de delimitar valores universais.

Há quem defenda que o caráter aberto e de múltiplos sentidos da dignidade humana traz riscos ao ordenamento jurídico, podendo ser fundamento para toda sorte de decisões judiciais.

Mendes, Andrade e Costa (15) entendem que o princípio da dignidade humana possui uma trajetória marcada por incertezas conceituais, sendo que o único consenso terminológico seria a ausência de consenso quanto a sua definição, o que acarreta ainda mais problemas e consequências negativas para o neoconstitucionalismo, visto que sua relevância, seu caráter de auto evidência e sua vagueza, o tornam apto a figurar em qualquer tipo de decisão judicial.

Os autores apresentam suas críticas, mas reconhecem a necessidade de melhor delimitação do conceito de dignidade humana, para que este deixe de ser uma acepção vaga, invocada, por vezes, em defesa de posições éticas frontalmente opostas.

Dentre os críticos citados neste tópico, chama a atenção o posicionamento radical de Ruth Macklin (16), professora de ética médica na Faculdade de Medicina Albert Einstein nos Estados Unidos. A autora analisa a importância do conceito de dignidade humana para o campo da medicina, em temas distintos, tais como participação em pesquisas médicas, escolha de tratamentos aos quais o paciente pretende se submeter, formas de morrer melhor e chega à conclusão de que Dignidade é um conceito inútil em ética médica e pode ser eliminado sem qualquer perda de conteúdo.

Para essa autora, o conceito de dignidade torna-se vago para o campo médico quando aplicado aos casos concretos, transformado em vagas reformulações de noções pautadas no respeito pelas pessoas, já materializadas na necessidade de obter o consentimento voluntário e informado, no dever de evitar a discriminação e práticas abusivas e na obrigação de proteger a confidencialidade. Apelar à dignidade

humana para solucionar problemas inerentes à esfera médica pode ser mero *slogan*, que não acrescenta nada à solução ou compreensão do tema. Não haveria necessidade de apelo a documentos internacionais que tratam de direitos humanos, que em sua maioria não fazem menção à área médica.

Em síntese, Macklin afirma que o conceito de dignidade está implícito no princípio da ética médica e que na maioria dos casos, este desembocará no respeito à Autonomia. Desse modo, a autora defende que falar em dignidade humana é tratar de um conceito vazio, que nada mais é do que um catálogo de direitos humanos que por vezes relacionam-se.

4.1.2 Dignidade da pessoa humana como valor necessário

Apesar das críticas apresentadas, a autora desta dissertação persiste em reconhecer que a dignidade da pessoa humana é valor fundamental e central de onde surgem diversos outros princípios. É também fonte de direitos, razão pela qual, deve ser posta como bússola orientadora para interpretação e aplicação dos demais princípios que regem as decisões humanas, seja na esfera comunitária ou estatal.

Em contrário ao pensamento de que a dignidade da pessoa humana é um conceito vago, nos filiamos à ideia proposta por Habermas (17), quando defendeu que a dignidade da pessoa humana constitui fonte moral dos direitos fundamentais e que não é unicamente uma expressão classificatória, como se se tratasse de um parâmetro de substituição vazio que agrupa uma multiplicidade de fenômenos diferentes. Nas palavras do autor:

En primero lugar, a la universalización debe seguir la individualización; lo que está en juego es el *valor del individuo* en las relaciones horizontales entre diferentes seres humanos, y no el estatus de los “seres humanos” en su relación vertical con Dios, o con las criaturas “inferiores” en la escala evolutiva. En segundo lugar, la relativa superioridad de la humanidad y de sus miembros debe reemplazarse por el valor absoluto de todo ser humano; esto es, por la noción del *valor único* de cada persona.(p.16)

Com isso, o conceito de dignidade humana deve estar embasado em uma moral de respeito reconhecida por todos os demais sujeitos, que a partir de uma

relação horizontalizada, reconhecem o outro como igual e portador de direitos que podem ser exigidos.

Ademais, Sarlet (18), ao traçar um conceito para dignidade da pessoa humana como característica intrínseca a cada ser humano, que o torna detentor do direito ao respeito por parte do Estado e de sua comunidade, afirma que tal princípio é um complexo de direitos e deveres fundamentais asseguradores do indivíduo contra atos de cunho degradante e desumanos, garantindo condições mínimas existenciais para uma vida saudável. Além disso, propiciam e promovem a participação ativa e corresponsável da pessoa em seu próprio destino, bem como na vida em comunhão com os demais seres humanos.

Importante ainda mencionar que para Oliveira (19), no campo da bioética há dois desdobramentos da dignidade humana, “a autonomia e não-instrumentalização da pessoa”.

Concordamos que a dignidade humana possui desdobramentos e, por isso, propomos estudar a autonomia frente a necessidade de proteção do indivíduo que por vezes encontra-se em situação de vulnerabilidade. Em resumo, a proposta é analisar a autonomia e vulnerabilidade do indivíduo, como desdobramentos da dignidade, no processo de acesso a medicamentos não autorizados no Brasil.

Em suma, há de se levar em conta aspectos mais profundos para a análise de problemas apresentados em tal campo, transpondo a superficialidade que nos é apresentada diariamente, para discutir a fundo os problemas inerentes à vida e ao acesso à saúde em seus mais variados aspectos. A abordagem da polêmica sobre a o conceito de dignidade humana no presente trabalho pretendeu apenas sistematizar alguns subsídios indispensáveis para a argumentação aqui desenvolvida, sem pretender esgotar ou mesmo realizar uma revisão exaustiva sobre o assunto.

4.2 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

Silva (20) ensina que o preâmbulo da Constituição de 1988 já demonstra os valores jurídicos, políticos, sociais, culturais e religiosos sob os quais o Estado pretende se fundar. Dentre eles encontram-se os direitos da pessoa humana, que “são valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos”.

A Constituição Brasileira de 1988 foi batizada de “Constituição Cidadã”, visto que foi promulgada em um contexto de rompimento com o regime ditatorial, bem como trouxe uma série de previsões inerentes à assistência social, concedendo mais direitos aos trabalhadores e ampliando o rol de garantias e direitos fundamentais, dentre os quais, a dignidade da pessoa humana.

Segundo Silva (20), a noção de cidadania foi incorporada na Constituição de 1988 em sentido mais amplo do que o inerente apenas ao titular de direitos políticos, sendo concernente à pertinência do indivíduo à sociedade estatal como detentor de direitos fundamentais. O autor ensina ainda que

A cidadania, assim considerada, consiste na consciência de pertinência à sociedade estatal como titular de direitos fundamentais, da dignidade como pessoa humana, da integração participativa no processo do poder, com a igual consciência de que essa situação envolve também deveres de respeito à dignidade do outro, de contribuir para o aperfeiçoamento de todos. [...] Essa cidadania é que requer providências estatais no sentido da satisfação de todos os direitos fundamentais em igualdade de condições. (p.31)

Certo é que a dignidade da pessoa humana ocupou lugar de destaque na Constituição de 1988, demonstrando seu valor supremo da ordem jurídica, no sentido de proteger todas as pessoas, sendo que o termo aqui está ligado não à forma de comportamento de cada pessoa, mas ao caráter intrínseco ao ser humano, que pelo simples fato de sê-lo, já o faz detentor das garantias constitucionais.

Contudo, tais valores nem sempre estiveram presentes em nossas constituições, porquanto os textos constitucionais anteriores possuíam cunho patrimonialista, voltados à proteção de bens e da ordem econômica, pouco dispendo acerca de direitos sociais.

Para melhor contextualização do presente estudo, é importante repassar por um breve histórico acerca da incorporação do princípio da dignidade humana na Constituição Federal do Brasil para, em seguida, abordar sua aplicação em âmbito

mundial, especificamente, na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

A Constituição de 1934 (21), é a primeira a fazer referência expressa quanto a dignidade, que em seu artigo 115 assim prevê:

Art. 115 - A ordem econômica deve ser organizada conforme os princípios da Justiça e as necessidades da vida nacional, de modo que possibilite a todos existência digna. Dentro desses limites, é garantida a liberdade econômica.
Parágrafo único - Os Poderes Públicos verificarão, periodicamente, o padrão de vida nas várias regiões do País.

Tal valor está disposto no capítulo que trata da ordem econômica e social do país, fazendo apenas rasa menção à “dignidade” ou, literalmente, a uma “existência digna”. Em tal contexto, estavam em voga os direitos de segunda geração, mundialmente pleiteados, visando o bem estar e justiça social, voltados principalmente para obtenção de melhores condições de trabalho, tendo em vista a proteção social do trabalhador, levando em conta também os interesses econômicos do país.

Segundo Sarlet *et al* (22), em tal período, grande parte da literatura e jurisprudência passou a traçar uma “ligação indissociável entre a dignidade da pessoa humana e os direitos humanos protegidos na esfera do direito internacional e constitucional”.

A Constituição de 1934 consagra a fase inicial de uma nova forma de pensamento em relação aos direitos fundamentais das pessoas, ressaltando o aspecto social que deveria dar rumo ao novo formato de desenvolvimento do país (23). Contudo, naquela época, os direitos sociais, como conhecidos hoje, ainda estavam sendo gestados.

A constituição de 1946 (24) faz menção à dignidade de forma semelhante à constituição anterior, inclusive no mesmo capítulo. Contudo, o aspecto da dignidade humana já se encontrava mais amplo e avançado, visto que o Estado brasileiro caminhava para a redemocratização, em busca de liberdades individuais.

Art. 145 - A ordem econômica deve ser organizada conforme os princípios da justiça social, conciliando a liberdade de iniciativa com a valorização do trabalho humano.
Parágrafo único - A todos é assegurado trabalho que possibilite existência digna. O trabalho é obrigação social.

Já a constituição de 1967 (25), apesar de expressar o conceito no mesmo título das demais constituições, traz o conteúdo expresso de forma mais direta, inclusive a explicitação do termo “dignidade humana”:

Art. 157 - A ordem econômica tem por fim realizar a justiça social, com base nos seguintes princípios:
I - liberdade de iniciativa;
II - valorização do trabalho como condição da dignidade humana; [...]

Esse mesmo inciso foi repetido na Emenda Constitucional de 1969, em seu artigo 160.

Ocorre que em tal contexto, a dignidade da pessoa humana, apesar de constar no texto constitucional, era vilipendiada, já que durante o período de Ditadura, as leis visavam o interesse do Estado. O indivíduo deveria estar a serviço e a dispor do poder estatal. Não havia, por parte dos cidadãos, acesso às instituições democráticas. Muito pelo contrário. Diversos direitos foram tolhidos.

Como se nota, a dignidade estava ligada à produção econômica e ao modo como a organização do trabalho deveria se dar. Até então, o aspecto da dignidade estava sendo tratado a partir da perspectiva do indivíduo em relação ao Estado e seu papel de serviço aos interesses deste.

A constituição de 1988 (26), por sua vez, trouxe o princípio de maneira completamente distinta das demais, colocando-o como fundamento da República Federativa do Brasil. Conforme ressaltado anteriormente, era a *Constituição Cidadã* que rompia com o regime militar e promovia a Democracia, ressaltando o respeito aos Direitos Humanos.

Dessa vez, o texto deixou de ocupar o título de ordem econômica e social, passando a constar no Título dos Fundamentos constitucionais:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
I - a soberania;
II - a cidadania
III - a dignidade da pessoa humana;
IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
V - o pluralismo político.
Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Além disso, o termo *dignidade* está presente em outros artigos da Constituição, como os arts. 226, 227 e 230.

O que se nota é que a partir de 1988, o conceito da Dignidade da Pessoa Humana passou a ser estruturante em nosso ordenamento jurídico. Mas isso não ocorreu apenas no Brasil, já que a discussão acerca dos direitos humanos era tema de ordem mundial havia alguns anos.

Foi a Constituição de 1988 que inaugurou a fase em que os direitos sociais ganharam destaque sem precedentes no Brasil, caracterizando-o como um “Estado que não concede apenas direitos sociais básicos, mas os garante.” (23).

A dignidade deixou de ser um conteúdo apenas considerado no campo filosófico e passou a ser centro de discussões jurídicas, na busca de concretizar tal valor como princípio e estabelecer regras que o adotem como norma respeitada por todos. Passou-se a considerar também o papel do Estado na garantia e aplicação de meios para que o ser humano efetivamente goze de uma vida digna.

Importante ressaltar que a dignidade da pessoa humana foi incluída no rol dos direitos fundamentais da Constituição, como um dos fundamentos do Estado (27), colocando uma barreira formal contra qualquer tipo de Emenda que pretendesse abolir os direitos ali previstos.

Adentrando o aspecto jurídico da dignidade humana e tratando-o como princípio, a jurista Carmem Lúcia Antunes Rocha (28), reconhece a dificuldade em conceituar e normatizar a dignidade da pessoa humana, afirmando que dignidade é alteridade na projeção sociopolítica tanto quanto é subjetividade na ação individual.

Esse valor deve ser respeitado e promovido pelo ordenamento jurídico, de modo que todos obtenham a mesma consideração e respeito por parte do Estado e suas instituições, bem como da comunidade, uma vez que todas as pessoas são iguais em dignidade.

Essa igualdade pressupõe o respeito mútuo entre as pessoas, que todas sejam igualmente respeitadas pelo Estado e que uns não sofram danos causados por outrem.

Com o reconhecimento de que toda pessoa é dotada de um valor próprio em sua essência, que não pode ser substituído ou valorado como coisa a ser mercantilizada, a dignidade da pessoa humana hoje tem *status* de princípio ou de direito fundamental a ser respeitado e protegido. Tal conteúdo passou a ser um dos

basilares para a formação dos demais princípios norteadores da prática jurídica, ocupando lugar de destaque na lógica jurídico positivada.

A proteção, promoção e respeito pela pessoa humana, através da garantia de manutenção de sua dignidade, passaram a ser direitos fundamentais, tidos como aqueles que são imprescindíveis para vida das pessoas. Em diversos países, tais valores foram consagrados em suas Constituições, demonstrando em que princípios os Estados apoiam-se para manter seu governo e a vida de seus cidadãos.

Na tentativa de construir uma sociedade pautada na democracia justa e igualitária, o Brasil adotou em sua Constituição Federal de 1988, a dignidade da pessoa humana como fundamento constituidor do Estado Democrático brasileiro (20), sendo apontada como um dos fundamentos em que se baseia nosso Estado Democrático.

Tal princípio passou a ser norma fundamental na Constituição de 1988, a partir do avanço nas esferas da democracia, igualdade e liberdade. José Afonso expõe ainda que esta não é simplesmente norma, posto que, como fundamento da República, é também um valor supremo fundante da República, da Democracia e do Direito (20). É um princípio que ultrapassa a esfera jurídica e passa a atuar também na esfera política, social, econômica e cultural.

O constituinte buscou interpretar e reconhecer a “justiça” como defesa e promoção da dignidade intrínseca ao ser humano. Esse passou a ser o ideal de sociedade, para onde deveriam convergir os objetivos individuais, na busca de uma convivência harmoniosa entre progresso do Estado e garantia dos direitos de seus cidadãos.

A dignidade da pessoa humana centralizou o ser humano como foco da produção e proteção de direitos, garantindo-lhe ser o núcleo essencial dos direitos fundamentais. A dignidade é galgada como ápice a ser alcançado e espelho para os demais princípios no ordenamento jurídico.

Como já delineado no tópico anterior, o conceito de Dignidade da Pessoa Humana não é uma inovação constitucional, visto que este é tema que se discute muito antes de se positivar o direito. É, pois, preexistente à Constituição, assim como a própria “pessoa humana”. Segundo Silva (10) acerca da dignidade 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. (p.91)

O princípio da Dignidade da pessoa humana hoje é valor basilar do Estado Brasileiro, demonstrando que este possui dever de propiciar condições para que as pessoas vivam com dignidade.

Importante frisar que o texto constitucional enfatiza o dever do Estado em preservar, promover e garantir que todas as pessoas tenham igual acesso aos direitos fundamentais, tais como trabalho, saúde, lazer, educação, etc.

Com isso, nota-se que a dignidade da pessoa humana pode ser alcançada através da garantia dos direitos sociais imputados como deveres estatais, que são inerentes à cidadania e integram a saúde, previdência e a assistência (29).

4.3 DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA NA DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

Com o final da 2ª Guerra Mundial e a vitória dos países aliados (Inglaterra, França, União Soviética e EUA), houve a necessidade de julgar os atos cometidos pelos chefes da Alemanha Nazista contra populações civis, em especial no que tange ao holocausto judeu.

Por volta do ano de 1945, foi instaurado o Tribunal Internacional de Nuremberg no intuito de julgar crimes, em âmbito internacional, cometidos contra a humanidade.

No mesmo ano, a Carta das Nações Unidas, assinada por diversos países como indicativo de preservação da paz e da visível necessidade de valorização das pessoas, traz em seu preâmbulo os ideais de dignidade como direito fundamental do homem.

Ao ano de 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos reconheceu a dignidade humana como direito inalienável a cada pessoa, bem como fundamento da justiça, paz e liberdade no mundo. Em seu artigo 1º previu que *“Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade.”* (30).

A partir de então, o tema da dignidade da pessoa humana passou a ser tratado mundialmente como direito fundamental, orientando as normas dos países. A jurista Carmem Lúcia (28) relata que

Sendo valor supremo e fundamental, a dignidade da pessoa humana é transformada em princípio de direito a integrar os sistemas constitucionais preparados e promulgados a partir de então, alterando-se, com essa entronização do valor e a sua elevação à categoria de princípio jurídico fundamental, a substância mesma do quanto constitucionalmente construído.(p.29)

A constituição alemã, de 1949, foi pioneira ao tratar da dignidade humana como norma fundamental. E no decorrer dos demais anos, outros documentos foram assinados pelos países, tratando de princípios universais acerca dos direitos humanos, como foi o caso da Declaração da UNESCO sobre Racismo e Preconceito Racial de 1978; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiências de 1975; a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher de 1979 e mais tarde, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, aprovada em 1997, que trata do desenvolvimento científico e da necessidade de normas éticas para acompanhá-lo.

Apesar de ter reconhecido a Declaração Universal dos Direitos Humanos como documento orientador para aplicação no país, a República Federativa Brasileira apenas positivou formalmente o princípio como fundamento constitucional em 1988, como já mencionado.

Com o desencadear dos fatos, o estudo da bioética ganhou cada vez mais espaço no cenário mundial, sendo que a partir das décadas de 1980 e 1990, seu conceito começou a ser remodelado, passando a adotar uma visão conceitual mais ampla, pautada no respeito aos direitos humanos universais. Tal fato ficou ainda mais notório com a promulgação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, ao ano de 2005 (31).

Importa mencionar que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi adotada por aclamação na 33ª Sessão da Conferência geral da UNESCO e foi fruto de diversas discussões acerca da necessidade de um documento em que os Estados pudessem ter uma orientação quanto a posição ética consensual dos

países, relacionada à medicina e tecnologias associadas, aplicadas rotineiramente aos seres humanos.

Em janeiro de 2005, ocorreu a 4ª Sessão do Comitê Intergovernamental de Bioética, sendo apresentada a 4ª versão do projeto de texto da Declaração, ocasião em que foi discutido como se daria a redação final do documento, que foi efetivamente concluído em junho do mesmo ano, sendo adotado na Conferência Geral da Unesco em outubro daquele ano.

Na ocasião, a delegação brasileira teve papel fundamental na representação dos países em desenvolvimento, pois defendeu com veemência a inclusão e necessidade de adotar uma redação mais completa quanto à responsabilidade social (32).

O documento surgiu da necessidade de se fixar padrões para aplicação mundial no campo bioético, principalmente no que tange ao respeito à dignidade, proteção aos vulneráveis, compartilhamento dos benefícios resultantes de pesquisas científicas, bem como proteção aos direitos e liberdades humanas, ressaltando o papel do Estado na promoção da igualdade social e proteção aos vulneráveis (32).

Ora, segundo os países desenvolvidos, a declaração deveria ser voltada a questões inerentes à biotecnologia e biomedicina, defendendo que não era cabível adoção de artigos que tratassem de responsabilidade social, solidariedade, cooperação internacional, restringindo sua aplicação (32).

A ideia central do Comitê da UNESCO era elaborar um documento que servisse como instrumento normativo universal para a bioética, com natureza estritamente formal. Contudo, as posições brasileiras divergiram de tal proposta, que era voltada a atender interesses dos países mais ricos (33).

Após muitas discussões, o texto foi aprovado registrando consenso entre os Estados acerca da necessidade de tomarem medidas de cunho administrativo e legislativo a fim de implementar os princípios contidos na DUBDH.

Nas palavras de Garrafa, o “teor da Declaração muda profundamente a agenda da bioética do Século XXI, democratizando-a e tornando-a mais aplicada e comprometida com as populações vulneráveis, as mais necessitadas.” (30).

Já o prefácio da DUBDH, apresentado por *Koïchiro Matsuura*, dispõe que a “Declaração, tal como o seu título indica, incorpora os princípios que enuncia nas regras que norteiam o respeito pela dignidade humana, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais.” (30).

A aprovação da DUBDH representou uma mudança de paradigmas quanto ao conceito de bioética. Foi um marco universal acerca dos princípios desse campo de estudos, adotando-se uma definição ampla da bioética, transpondo apenas os aspectos biomédicos, para alcançar a responsabilidade social dos governos em termos de saúde e bem estar coletivo. Foram tratadas de questões como o respeito pela diversidade cultural, a luta contra a pobreza e exclusão social em suas variadas formas (34).

A fim de proporcionar a consolidação inicial para nortear as decisões bioéticas, foram eleitos 15 princípios tidos como sustentáculo para a bioética e norteadores para medidas aplicadas pelos países no que tange a assuntos bioéticos.

Importante salientar que o artigo 22 da Declaração, explicita a necessidade de os Estados adotarem medidas legislativas, administrativas ou de qualquer outra natureza internas, a fim de apoiar ações de cunho educativo, de formação e informação às pessoas, especialmente na área de bioética (35).

Destaca-se que os objetivos da Declaração estão previstos no artigo 2º, que assim dispõe:

Artigo 2 – Objetivos

Os objetivos desta Declaração são:

- (i) prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;
- (ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas;
- (iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos;
- (iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;
- (v) promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo;
- (vi) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento;
- (vii) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e
- (viii) ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade. (30)

Conforme se denota, um dos objetivos da DUBDH foi a formalização de um instrumento com princípios norteadores da temática bioética, fornecendo insumos éticos que auxiliem na elaboração de políticas públicas voltadas à saúde humana, considerando também a necessidade de enfrentamento das questões inerentes à desigualdade mundial, em seus mais variados aspectos (36).

Pode-se notar que a dignidade humana foi tema em diversos pontos da Declaração, demonstrando sua importância na área da bioética, tanto é que o termo *Dignidade* aparece 12 vezes no corpo da Declaração.

Em síntese, a DUBDH inicia seu texto reconhecendo que os avanços da ciência e tecnologia devem respeitar a dignidade da pessoa humana, observando-se dentre outros instrumentos internacionais a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano com respeito às Aplicações da Biologia e da Medicina. Após, reconhece que a liberdade da ciência e da pesquisa deve estar voltada a promover o bem estar dos indivíduos, sendo reconhecida sua dignidade humana.

O artigo 2º, em seu inciso III e IV também há citação do termo, transparecendo que alguns dos objetivos da Declaração é promover o respeito pela dignidade humana, respeitando a vida e liberdades fundamentais, levando em consideração a legislação internacional acerca dos direitos humanos. Além disso, afirma que a pesquisa científica e os benefícios resultantes desta devem respeitar a dignidade humana, além dos direitos humanos e liberdades fundamentais.

O artigo 3º reafirma em sua alínea “a” que a dignidade humana deve ser respeitada em sua totalidade. O artigo 10 ressalta que todos os seres humanos devem ser tratados de forma justa e equitativa em termos de dignidade e de direitos.

Já o artigo 11 afirma que a discriminação e estigmatização são formas de violar a dignidade humana. O artigo 12 ressalta que a diversidade cultural e o pluralismo não devem ser invocados como forma de violar a dignidade humana.

O artigo 28 conclui que nada na DUBDH pode ser interpretado ou invocado por algum Estado, grupo ou indivíduo de maneira a justificar a prática de atos que estejam em desacordo com a dignidade humana, dentre outros direitos (30).

Observe-se que o termo dignidade aparece em diversos momentos, mas não sem razão, já que toda a Declaração pauta-se no conceito de que o homem não pode ser tratado como meio para obtenção de determinado fim, mas deve ser o destinatário

final das pesquisas científicas e dos avanços na área da saúde, tendo sempre em vista o benefício em maior grau para os indivíduos.

O artigo 14 da DUBDH que trata da Responsabilidade social e saúde, faz um chamado aos governos, para que cumpram com suas responsabilidades políticas em termos de saúde pública, a fim de proporcionar a seus cidadãos, dentre outros direitos, uma melhor atenção médica e acesso a medicamentos essenciais, principalmente voltados para a saúde das mulheres e das crianças (30).

Tal artigo dispõe que constitui direito fundamental de todo ser humano gozar do melhor nível de saúde que se possa alcançar. Sané (37) destaca que esse direito deve ser garantido através de condutas adotadas pelos governos, sem delega-la ao setor privado e tampouco minimizando-o como uma responsabilidade unicamente individual.

Por sua vez, o artigo 15º da DUBDH traz também uma importante contribuição no sentido de que os benefícios que resultem de investigações científicas devem ser partilhados com a comunidade tanto no território do Estado quanto a nível da comunidade internacional, especialmente com os países em desenvolvimento. Ressalta ainda que tais benefícios não devem se converter em incitamentos indevidos para que mais pessoas participem na investigação científica.

Com isso, assegurar o máximo de saúde, implica também no entrosamento de uma multiplicidade de ações que se convergem, como acesso de maneira irrestrita aos serviços de saúde e medicamentos, boas condições de trabalho, acesso à educação, coesão familiar, alimentação adequada, ambiente higiênico e com condições ambientais compatíveis com a vida (38).

Certo é que o progresso da ciência e tecnologia traz consigo transformações sociais que produzem impacto sobre as condutas humanas e suas relações sociais (37). Não é sem razão que o tema da dignidade humana foi reafirmado na Declaração, dando ensejo à compreensão de que o acesso à saúde é uma das formas de obter uma vida digna.

A aprovação da Declaração é um marco essencial para o reconhecimento – ou pelo menos início deste – de que há necessidade de proteção a grupos mais vulneráveis e que o Estado tem papel fundamental na promoção da justiça e equidade para todos.

Neste capítulo, tratamos da dificuldade em conceituar dignidade humana, chegando à conclusão de seu caráter intrínseco ao ser humano, perpassando pela

discussão acerca de como o tema vem sendo abordado no Brasil e na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Como já mencionado, o tema da dignidade aborda duas conotações muito importantes para o desenvolvimento do presente trabalho, quais sejam, o aspecto da dignidade ligado a autonomia do sujeito; e o aspecto ligado aos limites e necessidade de proteção deste, que muitas vezes encontra-se em situação de vulnerabilidade.

Assim, para analisar melhor tais aspectos, no próximo capítulo haverá uma contextualização acerca da atual situação inerente ao acesso a medicamentos não autorizados no país para, posteriormente, averiguar se os atos estatais afrontam ou preservam a dignidade humana.

5 ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS NO BRASIL

Com a globalização, as informações circulam a nível mundial em questão de horas e até mesmo em minutos. Novas tecnologias estão constantemente sendo desenvolvidas para auxiliar no tratamento de doenças e para a cura destas.

A divulgação massiva de tecnologias medicinais estimula a utilização de novos medicamentos para cura ou redução de sintomas de determinadas doenças, muitas vezes sem que as fases de testes tenham sido concluídas.

No entanto, antes mesmo de que haja conclusão dos estudos a nível satisfativo, diversas pessoas veem em tais medicamentos a oportunidade para redução dos efeitos da doença ou até mesmo uma promessa de cura.

A circulação de tais informações através da rede televisiva, internet ou outros meios de comunicação, acaba por incentivar pessoas a tentarem obter medicamentos que sequer são seguros para utilização. Mas, por outro lado, é através da circulação de informação de novos medicamentos que as pessoas podem contribuir ativamente demandando regulamentação para uso de medicamentos não autorizados em seu país, como é o caso do Canabidiol no Brasil, que será tratado mais adiante.

Vale salientar que a divulgação de descobertas medicamentosas ocorre por pelo menos três razões: simplesmente divulgar as novidades tecnológicas; incentivar o estudo acerca do produto, por interesse do Estado ou de determinada empresa, o que na maioria das vezes ocorre de forma irresponsável; promover o lucro de empresas ou pessoas envolvidas na fabricação ou distribuição do fármaco.

Por isso, há necessidade de análise minuciosa acerca das informações que circulam diariamente, para que as pessoas não sejam vítimas de abusos que visam obtenção de lucro por parte de alguns, em detrimento do prejuízos à saúde ou à vida de outros.

Fato notório ocorrido no Brasil deu-se com a propagação do medicamento fosfoetanolamina sintética, que passou a ser conhecida como a “pílula do câncer”, desenvolvida no Instituto de Química da Universidade de São Paulo em São Carlos (SP), vinculado à USP. A substância foi propagada como promessa de cura para o câncer, por isso, diversas pessoas demandaram judicialmente para obtenção do produto.

Em consequência, medidas liminares foram concedidas, determinando que o estado de São Paulo juntamente com a Universidade de São Paulo – USP disponibilizassem o produto aos demandantes. Diante das inúmeras ações judiciais, foi promulgada a Lei 13.269/16, que autorizou a utilização de fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, independente do seu adequado registro sanitário. Contudo, tal lei teve a eficácia suspensa por decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal, na Ação Direta de Inconstitucionalidade número 5501/2016.

Com isso, a distribuição da substância foi proibida no Brasil, tendo em vista a ausência de dados comprobatórios de sua eficácia. Em nota, a Anvisa (39) manifestou apoio à decisão de suspender a eficácia da Lei, ao alertar que a Lei 13.269/16 certamente induziria as pessoas a abandonar seu tratamento regular e passar a utilizar a fosfoetanolamina sintética, ainda sem qualquer respaldo científico, ensejando até mesmo, o aumento do número de mortes por câncer no Brasil.

Além desse exemplo, podemos citar também o caso dos medicamentos utilizados no tratamento da obesidade. Saliente-se que ao ano de 2011, a Anvisa proibiu a comercialização de algumas substâncias inibidoras de apetite, do tipo anfetamínicos - mazindol, femproporex e anfepramona, visto que os laboratórios responsáveis pela produção de tais produtos não apresentaram estudos que comprovassem a eficácia e segurança destes, de acordo com os padrões exigidos pela Anvisa e que são adotados por outros países (40).

Contudo, mesmo havendo parecer restritivo por parte da Anvisa, foi aprovada a Lei n. 13.454/17 (41), autorizando produção, a comercialização e o consumo sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Com a Lei em vigor, diversas pessoas poderão ter acesso a tais medicamentos, sem que haja regulação e autorização por parte da Agência reguladora no Brasil. Ressalte-se que o Conselho Federal de Medicina demonstrou apoio à aprovação de tal Lei afirmando que:

A referida norma atende à expectativa do CFM ao permitir, no Brasil, acesso da população a medicamentos importantes para a continuidade de tratamentos de casos de obesidade, entre outros transtornos, desde que prescritos por médicos, haja vista as diferenças de condições de atendimentos disponíveis para os profissionais brasileiros daquelas oferecidas aos que atuam em países do Primeiro Mundo. (42)

Consoante se denota, há divergência de entendimentos entre a Agência regulatória de medicamentos do Brasil e o Conselho Federal de Medicina, demonstrando que não é pacífico o tema acerca da liberação de medicamentos de comercialização proibida pela Anvisa.

Nesse sentido, surge um questionamento a ser feito acerca do motivo pelo qual as pessoas buscam medicamentos em fase de teste ou que não sejam autorizados em seu país. As respostas mais óbvias a que chegamos são: “vida” ou “viver com qualidade” ou ainda “cura de doença”. Todas elas querem viver mais e melhor. E para viver bem é necessário, dentre outros aspectos, que a pessoa tenha saúde.

Importa aqui recordar o que consta na Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) (43):

A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.
Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.
A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados.
[...]
Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas.

Como se pode notar, para OMS o conceito abrangendo aspectos físicos, mentais e sociais da saúde, cabendo ao Estado a responsabilidade por promover o maior grau de saúde possível a seus cidadãos.

Contudo, para Berlinguer (44), o conceito de saúde acima proposto pode ser considerado como utópico, já que é pouco provável que se possa atingir a perfeição humana e um estado de completo bem estar. Para o autor, “a saúde não é um estado e não é perfeição”. Seria então uma condição em equilíbrio variável e teria duplo caráter no plano moral, quais sejam, “intrínseco, como presença, limitação ou ausência de capacidades vitais” e “instrumental, como condição essencial para viver em liberdade”, já que esta pode ser tolhida quando a condição de doença é predominante.

O que se nota é que o conceito de saúde perpassa e vai além das condições de higiene e noções médicas, passando também por aspectos subjetivos de cada pessoa. Embora o aspecto físico seja expressivo na busca por uma vida saudável, há

outros elementos indispensáveis a serem considerados, entre os quais se incluem aqueles ligados à dignidade humana.

Nesse sentido, é importante mencionar o reconhecimento de que o respeito à dignidade humana envolve a garantia de diversos direitos às pessoas, dentre eles o direito à saúde e aos meios necessários para sua manutenção e recuperação, bem com o direito à livre tomada de decisões de cada um no tocante a todos esses aspectos.

Na busca por uma vida digna, com o maior nível de saúde possível ou qualidade desta, diversas pessoas submetem-se a testes de tratamentos em desenvolvimento ou buscam medicamentos não autorizados em seu país. A obtenção de tais medicamentos pode se dar por meios escusos, administrativos ou ainda através de medidas judiciais.

Fatos como os narrados acima tem surgido com mais frequência, o que nos faz questionar acerca do papel do Estado, através de seus órgãos reguladores, na promoção, recuperação e manutenção da saúde, permitindo ou negando a entrada e comercialização de medicamentos não registrados no país.

Contudo, tal matéria não é tão simples, pois o direito individual em buscar o maior nível de saúde pode entrar em conflito com o dever do Estado de proteger seus cidadãos.

Os processos formais para obter autorização para importar medicamentos podem ser de cunho administrativo, através de pedido realizado junto ao órgão administrativo responsável, ou judicial. Para melhor contextualização do problema, necessário se faz traçar um breve histórico acerca do procedimento para obtenção de medicamentos ainda não registrados no país.

5.1 PROCESSO REGULATÓRIO PARA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O Brasil passou por um percurso histórico, no que tange à legislação relacionada ao tema de controle e fiscalização sanitária até que fosse constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Na década de 1970, diante da necessidade de regulamentação para entrada de medicamentos no Brasil, foi aprovada a Lei 6.360/76 (45). Os artigos 1º, 12 e 16 inciso II, dispõem que para haver autorização do uso de determinado medicamento, droga, insumo farmacêutico ou correlatos, é necessário que estes sejam submetidos às normas de aprovação dos órgãos de vigilância sanitária.

Posteriormente, ao ano de 1988, foi promulgada a Constituição Federal (26), contendo em seu texto diversas garantias aos cidadãos, dentre elas, o direito à saúde. Os artigos 6º, 196 e 200, incisos I e II, tratam, respectivamente, do direito à saúde inerente à toda pessoa; a saúde como direito de todos e dever do Estado, que deve adotar medidas para sua promoção, proteção e recuperação; bem como determinação de que o Sistema Único de Saúde responsabiliza-se pelo controle, fiscalização e execução de ações de controle quanto a procedimentos e produtos relacionados à saúde.

Ao ano de 1990, ante a necessidade de regulamentar o disposto na Constituição Federal, foi promulgada a Lei 8.080 que dispunha sobre o Sistema Único de Saúde tratando da promoção, proteção e recuperação da saúde.

Contudo, apenas ao ano de 1999 é que foi definido formalmente o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criada a Anvisa, através da Lei 9.782 (46). O artigo 6º de tal Lei prescreve que a Agência tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, através do controle sanitário.

Assim, para que um medicamento seja livremente comercializado no Brasil, é fiscalizado pela Anvisa, a fim de que haja análise de sua eficácia, segurança e qualidade.

Nesse contexto, a importação de determinado medicamento que contenha substância cuja comercialização seja proibida no Brasil, é fiscalizada pela Anvisa, para que no país não haja o uso indiscriminado de quaisquer novidades farmacêuticas sem prévio estudo de seus efeitos para a saúde das pessoas.

O pedido e autorização de importação de medicamentos que ainda não são permitidos no Brasil existe, e pode se dar pela via administrativa ou, em alguns casos, através de medidas judiciais. Contudo, sabe-se que há pessoas que importam fármacos ilegalmente. Porém, tal procedimento não será objeto do presente estudo.

Atualmente, a negativa para a utilização ou importação de medicamentos no Brasil pode se dar, em resumo, por dois motivos. Primeiro: medicamentos que já passaram por todas as fases de teste em outros países, mas que ainda não foram

liberados no país por questão burocrática da Anvisa. Segundo: medicamentos que ainda estão em fase de teste e não preenchem todos os requisitos de segurança para sequer serem registrados no país.

Importante salientar que nesse ponto há dois aspectos a serem analisados. O primeiro, refere-se a demanda para que o Estado custeie medicamentos ou compostos que não são registrados pela agência reguladora responsável (Anvisa).

Aqui, a discussão passa não somente pela alocação de recursos escassos no campo da saúde, envolvendo o direito à vida e saúde de um, em detrimento ao mesmo direito de outro. Mas passa também pela possibilidade de condenação do Estado em disponibilizar e custear um medicamento que não tenha a eficácia, qualidade e segurança atestados pelo controle nacional de registro sanitário.

O segundo aspecto refere-se a sopesar o direito à vida e saúde da pessoa que pleiteia determinado remédio sem registro no país, através da esfera judicial, levando em conta não os aspectos onerosos ao Estado, mas à própria saúde daquele que pleiteia o medicamento, já que em muitos casos não se sabe ao certo se o medicamento lhe trará mais benefícios ou prejuízos à saúde.

Dessa forma, insta esclarecer que apesar da importância de se analisar a onerosidade da admissão e custeio de medicamentos através da via judicial, o presente estudo se dará no que tange ao segundo aspecto acima elencado, analisando os princípios que porventura entrarão em conflito quando indivíduos buscam obter uma vida digna e saudável, através da utilização de determinados medicamentos, ainda que não autorizados no Brasil.

A busca por tais medicamentos é crescente e, por isso, os aspectos éticos e morais que envolvem as decisões, desde o momento em que a pessoa decide utilizar tal medicamento até quando há decisão judicial favorável, ou não, a seu pleito, devem ser estudados.

5.2 PROCEDIMENTOS FORMAIS PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NO BRASIL

Para facilitar o estudo e aplicação deste, faremos uma breve análise dos meios de obtenção de tais medicamentos através da esfera administrativa e judicial.

Segundo disposto na Lei 9.782/99, no artigo 8º, § 1º, inciso I:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; [...] (46)

Assim, a Anvisa possui dever e competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano que serão comercializados no país.

No sítio eletrônico da Anvisa (47) há instruções de como a pessoa física pode requerer autorização para importar medicamentos que não possuam registro no país. A importação é autorizada para uso pessoal e não para comercialização.

Considerando que os medicamentos sem registro no Brasil não possuem controle de eficácia e segurança, o pedido de importação deve ser justificado por prescrição e laudo médico que indique a necessidade e os benefícios que o medicamento trará ao paciente. A responsabilidade pela indicação do produto caberá então ao médico.

A Portaria 344/98 em seu anexo I (48) traz a lista das substâncias que possuem controle especial no Brasil. Algumas delas possuem propriedade teratogênica, entorpecente e psicotrópica, podendo ser também de controle internacional.

Assim, aquele que deseja importar um medicamento que contenha substâncias de controle especial no Brasil deve conhecer a composição deste e ter ciência acerca de todos os seus compostos sujeitos a controle, pois é permitida a importação apenas das substâncias que estejam contidas nas listas C1 e C4, conforme previsto na RDC n. 63 de 2008.

Contudo, para os descritos na lista C1, apenas podem ser importados caso não haja medicamentos similares registrados e comercializados no Brasil, caso contrário, a importação será vedada.

Para as substâncias contidas nessas listas (C1 e C4), não há necessidade de envio prévio de qualquer documento à Anvisa, sendo necessário que o interessado esteja portando a “receita médica; e documento fiscal comprobatório da sua aquisição, em quantidade para consumo individual.” (40).

No que tange às substâncias e plantas descritas nas listas F e E, são proibidas quaisquer atividades que não sejam àquelas com finalidade de pesquisa autorizada pela Anvisa. Assim, a importação e o uso são proscritos no Brasil, sendo que a

importação será considerada ilegal, sujeitando a pessoa às sanções aplicadas aos casos.

Saliente-se que há casos excepcionais, em que pode haver autorização da Anvisa para importação de medicamentos à base de outros compostos. O pedido deverá ser feito por meio de “excepcionalidade” e ser prévio à importação, sendo para uso próprio em tratamento de saúde, em que não há alternativa terapêutica.

O pedido será analisado pela Anvisa, podendo ser deferido ou indeferido, ocasião em que a importação, caso ocorra, será considerada ilegal.

Para o caso de indeferimento do pedido administrativo, a alternativa cabível é a formulação do pedido via judicial. Nesse caso, haverá análise de cada situação a fim de avaliar a possibilidade de concessão do pedido formulado.

Insta mencionar que ante diversos pleitos judiciais e ainda de julgados com sanções criminais a pessoas que importavam medicamentos de uso proibido no Brasil, o Conselho Nacional de Justiça, através da I Jornada de Direito da Saúde, realizada em São Paulo ao ano de 2014 (49), publicou enunciados orientadores para decisões judiciais, acerca de temas voltados à saúde.

As orientações não possuem cunho obrigatório e vinculativo aos juízes, mas são direcionamentos de como estes devem agir de modo a tentar harmonizar as decisões judiciais de acordo com as discussões e estudos realizados pelo Conselho Nacional de Justiça, com participação de diversos magistrados, profissionais do judiciário e da área da saúde.

Abaixo, alguns enunciados de relevância para o tema em estudo:

ENUNCIADO N.º 4 Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, III, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco não protocolizado.

ENUNCIADO N.º 6 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

ENUNCIADO N.º 9 As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

ENUNCIADO N.º 14 Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

A II jornada de Direito da Saúde realizada pelo CNJ ocorreu em maio de 2015 (50), sendo aprovados outros enunciados também voltados ao tema:

50 - Saúde Pública - Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso *off label*. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.

52 - Saúde Pública - Nas ações reiteradas na mesma Comarca que apresentem pedidos de medicamentos, produtos ou procedimentos já previstos nas listas oficiais, como medida de eficácia da atuação jurisdicional, é pertinente o magistrado dar ciência dos fatos aos Conselhos Municipal e Estadual de Saúde.

59 - Saúde Pública - As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.

61- Saúde Pública - Proposta de alteração do enunciado nº4 da I Jornada - Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado.

Como se pode notar, há preocupação do judiciário com a autorização de fármacos, insumos ou procedimentos não protocolados e que não possuam o aval da Anvisa para serem livremente comercializados.

A orientação é para que se evitem autorizações judiciais no sentido de permitir a utilização de fármacos que não sejam registrados pela Anvisa. Mas, no caso de já terem sido esgotados todos os meios regulares disponíveis para o tratamento, em atenção ao direito a saúde disposto constitucionalmente, pode haver a determinação, até mesmo através do SUS, da disponibilização do meio de tratamento.

Para produtos ou procedimentos que ainda estejam em fase de teste, deve-se observar as disposições expostas pela CONEP e pela Anvisa. Nesse caso, não se pode impor ao Estado ou ente federado que arque com o custeio e provimento de medicamentos ainda em fase experimental.

Reforçando ainda o entendimento de que o judiciário não poderá acobertar permissão do acesso a produtos ou procedimentos experimentais, o Enunciado 50, firmado em 2015, prevê expressamente que “Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.” (50).

Além disso, os conselhos municipais e estaduais de saúde devem ser cientificados em casos de ações judiciais reiteradas concernentes a pedidos de medicamentos já previstos em lista oficial, a fim de que se evite o ajuizamento de ações desnecessárias, bem como para que tais órgãos disponibilizem informações aos cidadãos quanto às listas de medicamentos, procedimentos ou produtos, cuja permissão possa ser obtida administrativamente.

Como se pode observar, os enunciados demonstram que a orientação do Judiciário tende para o sentido de que, apenas em casos excepcionais e como última opção, poderá haver autorização judicial para acesso a medicamentos e outros tipos de tratamentos que não sejam registrados pela Anvisa.

A questão do acesso a medicamentos não registrados pela Anvisa e de procedência estrangeira ganhou tamanha importância, que ao ano de 2012, o Supremo Tribunal Federal – STF reconheceu ser tema de repercussão geral ao receber o Recurso Extraordinário 657.718/MG.

Ou seja, o tema que deverá ser julgado pela Corte, de modo que todos os demais julgamentos em trâmite em qualquer instância no território nacional, que versem sobre a mesma matéria, sejam suspensos, a fim de aguardar o posicionamento da Suprema Corte e adota-lo na fundamentação das decisões nas instâncias inferiores.

O julgamento do processo ainda encontra-se pendente, no entanto foram proferidos dois votos, sendo que o Ministro Relator Marco Aurélio firmou entendimento no sentido de ser ilícito o fornecimento pelo Estado, de medicamentos ou procedimentos que não estejam registrados pela Anvisa, propondo como tese para julgamento: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento.” (51).

Após, o Ministro aditou seu voto, entendendo que o fornecimento nessas condições pode ocorrer, desde que se comprove ser indispensável para a manutenção da saúde da pessoa, devendo tal comprovação ocorrer por meio de laudo médico e registro do medicamento no país de origem.

Houve também voto proferido (52) pelo Ministro Luís Roberto Barroso, que ao analisar a possibilidade de importação de fármaco que não seja registrado pela Anvisa, confeccionou a seguinte síntese:

CENÁRIO 1: MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

- Fornecimento e importação jamais serão justificados

CENÁRIO 2: MEDICAMENTOS COM SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS, MAS SEM REGISTRO

- Fornecimento e importação somente serão justificados na hipótese de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), desde que:

(i) 1º requisito: o medicamento foi submetido a registro no Brasil, sem que tenha havido qualquer manifestação pela negativa de registro pela Anvisa.

(ii) 2º requisito: ausência de substituto terapêutico registrado na Anvisa

(iii) 3º requisito: registro em renomadas agências reguladoras fora do Brasil

- Preenchidos tais requisitos, o Estado deverá viabilizar a importação do fármaco, mas somente deverá custeá-lo quando demonstrada a hipossuficiência do requerente. Nos demais casos, o próprio requerente deverá arcar com os custos envolvidos no processo.

- Tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência federal, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Ao final, o Ministro propôs como tese para julgamento, o seguinte texto:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

O que se nota é que ainda não há consenso no Judiciário quanto a matéria, nem quanto ao papel do Estado em viabilizar ou não a importação de fármacos não registrados pela Anvisa, sendo que em tal julgamento se discutirá ainda se, no caso de autorização para importação, o Estado poderá ser condenado a custear tais fármacos.

Certo é que o direito à saúde de cada indivíduo e a liberdade de adoção por este de qualquer meio que deseje submeter-se para fins de tratamento pode ser tolhida pelo Estado, ao argumento de que seu dever de promoção à saúde passa também por proteger a pessoa, para que esta não se submeta a tratamentos duvidosos.

O que se pretende analisar é a razoabilidade de tais ações impositivas por parte do Estado e se estas afrontam ou não a dignidade da pessoa humana, em sua autonomia de escolha.

Ainda dentro do tema, acreditamos ser importante fazer breve análise da situação de tais demandas no Distrito Federal, analisando também como se deu a liberação da importação de medicamentos que contenham em sua formação o Canabidiol.

5.3 ESTUDO DE CASO: MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL

Em 1988, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 344, aprovando o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. A Portaria estabelece diretrizes para consumo de substâncias de controle especial. A maconha e seus derivados, incluindo aí o Canabidiol, constavam nas listas “E” (substâncias de cunho entorpecente e/ou psicotrópicas) e “F” (substâncias de uso proscrito no Brasil) e por isso não poderiam ser comercializadas no país.

Entre os anos de 2014 a 2016 houve grande polêmica propagada pela mídia televisiva e por meio da internet, acerca da proibição em importar medicamentos fabricados à base do Canabidiol, visto que o uso deste vinha sendo feito por portadores da Síndrome CDKL5, cujo efeito mais grave são as convulsões recorrentes desde os primeiros meses de vida, que acabam causando sequelas no desenvolvimento das crianças, especialmente do sexo feminino (53).

Diante da gravidade da doença, muitas famílias passaram a fazer testes de medicamentos para trata-la e a acompanharem minuciosamente seus efeitos e consequências. Formaram verdadeiras “famílias cientistas”. As descobertas acerca dos medicamentos eram compartilhadas com outras famílias do mundo inteiro através de redes de comunicação via internet. Havia um verdadeiro exercício científico, pois informavam seus médicos, pesquisavam estudos na internet e trocavam informações entre si. Tais fatos não eram efetivamente acompanhados pela medicina, haja vista ilegalidade de seus compostos em muitos países (54).

A situação tomou proporção ainda maior no Brasil quando divulgado o caso de Anny Fischer, uma criança portadora da Síndrome CDKL5 que iniciou o quadro convulsivo desde os 45 dias de vida.

A criança foi submetida a diversos tipos de tratamento, incluindo cirurgia para implante de marca-passo no nervo vago com o intuito de estabilizar as crises convulsivas, que chegavam ao número de 80 por semana.

Por isso, ao tomarem conhecimento de famílias que utilizavam o Canabidiol como tratamento alternativo para reduzir consideravelmente as ocorrências de convulsões, os pais de Anny, que à época contava com 05 anos de idade, decidiram por importar ilegalmente o produto e utiliza-lo no tratamento de sua filha.

Após a administração do medicamento feito à base do Canabidiol, o número de convulsões praticamente chegou a zero, ocorrendo em raras ocasiões. A pedido dos médicos que acompanhavam o caso, os pais de Anny interromperam a administração do medicamento e as crises convulsivas voltaram a ocorrer em número de aproximadamente 45 vezes em uma semana.

Dessa feita, ao constatarem a eficácia do medicamento, os pais de Anny passaram a importar a substância dos Estados Unidos de forma clandestina, haja vista que a comercialização e utilização de produtos a base do Canabidiol era expressamente proibida no Brasil, visto que não registrado pela Anvisa.

Ocorre que em determinada ocasião a encomenda importada foi retirada pela Anvisa para análise técnica, tendo a autarquia intimado a importadora a apresentar documentos que comprovassem o nome do produto importado bem como a finalidade deste, sob pena de retornarem a postagem ao local de origem.

Por isso, os pais de Anny, ao ano de 2014, viram-se obrigados a procurar o judiciário a fim de obter autorização para importar o medicamento mesmo sem a autorização da Anvisa, ao argumento de que não poderiam aguardar a longa tramitação do processo de registro da substância no Brasil, visto que a interrupção do tratamento poderia ensejar a morte da criança. O processo tramitou perante a 3ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, sob o número 24632-22.2014.4.01.3400 (55).

Na ocasião, ao apreciar o pedido liminar para autorização da importação do medicamento, o juiz consignou que

Não há razões para criticar a atuação da ANVISA, pois, diante da circunstância de se tratar de importação de medicamento desconhecido no mercado brasileiro, não se poderia exigir da agência responsável pela vigilância sanitária conduta diversa da que adotou, num primeiro momento, com a retenção do produto, cautelarmente, para a colheita de informações

que permitissem a conclusão sobre a possibilidade de liberação do medicamento para uso interno sem risco ao destinatário.

Todavia, uma vez esclarecido o grave estado de saúde da paciente a quem o medicamento se destina e demonstrada a premência da autora na sua obtenção com vistas à preservação dos ganhos obtidos até aqui com sua administração, inclusive com a drástica redução do risco de morte, entendo que não há justificativa para a permanência da retenção do produto pela ANVISA. (56)

Com isso, entendeu que por um lado competia à Anvisa seguir com as pesquisas para analisar a possibilidade de liberação do uso do Canabidiol em grande escala no Brasil; mas por outro, a vida e saúde da menor deveriam ser protegidas, devendo, pois, haver autorização para que os pais de Anny pudessem importar e consumir a substância, na quantidade prescrita pelo médico, até que houvesse um pronunciamento definitivo por parte da Anvisa sobre o tema.

Ao pronunciar a decisão, o juiz apoiou-se no princípio da proporcionalidade, tendo em vista as circunstâncias dos autos, visto que havendo confronto entre a prerrogativa da administração pública em reter medicamentos potencialmente nocivos à saúde e / ou não autorizados no Brasil e o direito da autora à saúde e vida, deveria prevalecer os direitos fundamentais da autora a obter tratamento apto a lhe proporcionar saúde e, conseqüentemente, qualidade de vida.

O pedido foi deferido, e Anny se tornou a primeira brasileira a utilizar o medicamento de forma legal no país (54). Apesar disso, o medicamento ainda constava na lista de substâncias proibidas pela Anvisa.

O caso de Anny Fischer tomou maior publicidade através de um documentário a respeito do caso e acabou por tomar conta da imprensa. Dessa feita, discussões políticas passaram a ser travadas e a Anvisa passou a considerar a reclassificação do Canabidiol, já que estudos comprovavam que a substância, apesar de ser oriunda da maconha, poderia ter os efeitos de dependência praticamente neutralizados (54).

Após diversas discussões e exposição na mídia, muitas famílias tomaram conhecimento do medicamento e também pretendiam importa-lo. A Anvisa então estudou a fundo os efeitos do medicamento e em janeiro de 2015 (55) a importação do medicamento passou a ser autorizada no país para uso em casos excepcionais, como para o tratamento Síndrome CDKL5.

Em maio de 2015, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 17/2015 (57) definindo os critérios e procedimentos para importar, em caráter de excepcionalidade,

medicamentos à base de Canabidiol, por pessoa física, para uso próprio, por meio de prescrição por profissional legalmente habilitado para o tratamento de saúde.

Em resumo, atualmente os medicamentos à base do Canabidiol podem ser importados por pessoas físicas, para uso próprio, devendo a importação ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à saúde, operadoras de planos de saúde ou por entidade civil representativa de pacientes, constituída para o atendimento a pacientes cadastrados previamente na Anvisa.

O cadastro é válido por 1 (um) ano e pode ser realizado de forma eletrônica através do portal eletrônico da Anvisa; pode ser realizada via presencial ou postal, com o envio da documentação exigida na sede da Anvisa em Brasília-DF. O cadastro será então avaliado pela Anvisa, sendo o resultado comunicado ao paciente ou ao seu representante legal.

A importação por remessa postal é proibida (artigo 15 da RDC 17/2015), sendo que a quantidade liberada pela Anvisa poderá ser importada em uma única vez ou parceladamente. As importações deverão ser fiscalizadas pelas autoridades sanitárias em portos, aeroportos e fronteiras antes de seu desembarço aduaneiro.

Visível a necessidade de intervenção do judiciário para solucionar casos em que haja conflitos entre direitos e obrigações fundamentais aos cidadãos e ao Estado, como é o caso do conflito entre a garantia à saúde e vida a ser proporcionada pelo Estado bem como a proteção desses mesmos direitos que deve ser promovida pelo Estado.

Para a análise de casos em que o conflito se instaura a nível de se oporem direitos fundamentais, deve haver análise e atenção redobrada, visto que ao mesmo tempo em que o Estado possui o dever de garantir acesso à saúde e promoção de uma vida com dignidade para seus cidadãos, deve também primar pela segurança destes.

O problema se instaura quando a burocracia estatal interfere na liberdade de escolha das pessoas em submeterem-se à utilização de determinado medicamento, ainda que não haja autorização no Brasil, bem como em definir quando o Estado deve interferir e restringir a liberdade de escolha das pessoas.

Importante então analisar a situação de casos semelhantes ao ora narrado no Distrito Federal, com vistas a compreender como o problema vem sendo solucionado nas vias judiciais.

5.3.1 Apreciação de casos no Tribunal de Justiça do Distrito Federal

Para obtenção de medicamentos perante a esfera judicial é necessário antes que tenha havido alguma negativa por parte do Estado, que o faz quando o fármaco solicitado não preenche os requisitos necessários para sua concessão.

A fim de melhor compreender a situação no Distrito Federal, realizamos uma busca na Defensoria Pública do Distrito Federal, especificamente no Núcleo de Assistência Jurídica da Saúde para fazer um apanhado do trabalho realizado antes do ajuizamento de demanda para obtenção de medicamentos sem registro perante a Anvisa.

Em levantamento realizado pelo próprio órgão, foi disponibilizada informação de que muitos são os casos de solicitação e custeio de medicamentos que não são hoje disponibilizados pelo SUS.

Contudo, o ajuizamento de demandas judiciais é a última opção para a solução de tais demandas. Assim, inicialmente tenta-se solucionar o problema de forma administrativa.

Antes do ajuizamento da demanda judicial é necessário averiguar se o medicamento é padronizado, ou seja, se este consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – que é uma seleção de medicamentos indicados para fornecimento e tratamento de doenças pelo SUS. Para ter acesso a tais medicamentos, o paciente deve buscar o SUS, com prescrição determinada por profissional da saúde que esteja dentro do exercício regular de suas funções.

Caso o medicamento pleiteado esteja contido nessa lista, é obrigação do Estado prestar o fornecimento. Contudo, caso o medicamento seja registrado pela Anvisa, mas não conste do RENAME, a Defensoria Pública oficia o médico responsável pela prescrição a fim de analisar a possibilidade de substituição do medicamento por um similar.

Em caso de não haver possibilidade de substituição, oficia-se a Secretaria de Saúde para que esta oferte o medicamento. A judicialização apenas ocorrerá se houver negativa do fornecimento por parte do Estado.

Uma segunda situação ocorre quando o medicamento é padronizado e consta no RENAME para tratamento de uma doença, mas foi prescrito pelo médico para auxílio

ou tratamento de outra doença. Assim, adota-se o mesmo procedimento de oficiar a Secretaria de Saúde para que haja a “quebra de protocolo” e o medicamento seja disponibilizado para tratamento de doença distinta da prevista. Caso não se obtenha êxito, move-se ação judicial para tal fim.

Há também a hipótese de requerimento de medicamentos não registrados no Brasil. Esses casos referem-se a tratamentos de doenças raras. Nesse ponto, é importante mencionar que a ausência do registro pode ocorrer pela falta de interesse econômico da empresa fabricante, devido aos custos para registro, bem como pela burocracia da Anvisa na promoção do registro; ou ainda pela impossibilidade de registro por parte da Anvisa, levando em consideração os componentes do fármaco.

Nesses casos, a Defensoria oficia o médico responsável pela indicação, para que este comprove a existência de estudos acerca da eficácia do produto, demonstrando que o tratamento não pode ser realizado com outras substâncias, devendo restar demonstrado que o medicamento é insubstituível.

De outro lado, a própria Defensoria Pública elabora a pesquisa acerca do medicamento em outros países, a fim de saber os benefícios e malefícios que a droga pode acarretar para as pessoas.

Apenas após tal estudo é que haverá ajuizamento de ação para que a pessoa importe o medicamento e utilize-o no Brasil, sendo que em alguns casos o medicamento será custeado pelo Estado e em outros, pelo próprio paciente, a depender de sua situação econômica.

Ao tentar coletar informações acerca do quantitativo de ações ajuizadas visando obtenção de medicamentos através da Defensoria Pública, notamos a precariedade para filtragem e armazenamento de informações. Foi-nos disponibilizado relatório contendo informações apenas dos meses de janeiro de 2017 a agosto do mesmo ano, haja vista que o sistema não registra informações de ações por período superior a um ano. Nesse caso, apenas informações inerentes ao ano de 2017 estavam disponíveis.

Assim, constatou-se que das 307 ações ajuizadas para obtenção de medicamentos, no período entre janeiro e agosto de 2017, 160 referiam-se a medicamentos padronizados e 90 a medicamentos não padronizados. Contudo, não há informação quanto a tais medicamentos serem registrados pela Anvisa ou não.

Houve também relatório do medicamento a base de Canabidiol, produzido pela Defensoria Pública no qual consta lista dos processos ajuizados e a situação em que

estes se encontram. Contudo, o estudo engloba apenas processos propostos a partir do ano de 2015.

Analisando-se os processos ajuizados pela Defensoria Pública, aos anos de 2016 e 2017, chegamos ao resultado de que nos processos de número 2016.01.1.025259-7; 2016.01.1.086272-8; 2016.01.1.100410-5; 2015.01.1.123501-4; e 0736599-18.2016.8.07.0016, foram deferidas liminares autorizando a importação do medicamento a base do Canabidiol, condenando-se inclusive o Distrito Federal a custear o fornecimento. Apenas no processo de número 0700107-84.2017.8.07.0018 é que a liminar foi indeferida, ante a inexistência de negativa administrativa para a importação.

Impende mencionar que tais processos foram ajuizados após o deferimento administrativo por parte da Anvisa, para importação do medicamento Canabidiol para casos excepcionais. Contudo, o ajuizamento das ações fez-se necessário, visto que mesmo com a previsão administrativa, algumas pessoas não conseguiam autorização aduaneira para importação.

O que se denota também de tais processos é que as decisões que deferiram a medida liminar autorizando a importação do medicamento Canabidiol, pautaram-se no laudo médico emitido, relatando a urgência e real necessidade do tratamento por meio de tal substância, bem como as autorizações administrativas emitidas pela Anvisa para importação do Canabidiol em caráter excepcional.

Apenas em um dos casos não houve deferimento do pedido liminar, pois no caso houve entendimento de que não havia urgência para importação e que o tratamento poderia prosseguir com utilização de medicamento similar ao Canabidiol.

As decisões favoráveis à importação do Canabidiol em tais processos condenaram o Distrito Federal a custear a aquisição do medicamento, tendo em vista a hipossuficiência dos autores das ações.

Na tentativa de fazer um apanhado da quantidade de ações que tramitam no Tribunal de Justiça do Distrito Federal, foram solicitadas informações acerca do numerário de processos que tramitaram no tribunal, no período entre 2015 e 2017 que tratavam de pessoas que buscaram o judiciário a fim de obter autorização para importar medicamentos cuja comercialização/utilização não é autorizada no Brasil.

Em resposta, a ouvidoria informou que tal parâmetro utilizado era inviável, visto que não correspondia aos assuntos cadastrados pelo tribunal, quando da distribuição de ações. Dessa forma, foi sugerido pelo próprio setor de pesquisa do Tribunal, que o

parâmetro utilizado fosse o assunto “comercialização e/ou utilização sem restrições de medicamentos”. Mais uma vez, a pesquisa mostrou-se frustrada, visto “que o referido assunto é muito específico e parece não guardar identidade com aqueles cadastrados pelas serventias deste Tribunal”¹.

Dessa forma, restou prejudicado o levantamento quanto à quantidade de processos que tramitaram no TJDFT nos últimos dois anos, de pessoas que ingressaram com ações judiciais visando obtenção de medicamentos de uso e comercialização não autorizados no Brasil.

Tal fato demonstra que o sistema de organização no que tange a classificação de ações que tramitam do Distrito Federal não possui uma preocupação específica quanto ao tema de demandas ajuizadas com o fim de obtenção de medicamentos não autorizados no Brasil.

¹ Resposta ao *e-mail* enviado pelo canal de Ouvidoria Geral do TJDFT, responsável pela busca e disponibilização de informações. Anexo I

6 ANÁLISE DOS PRINCÍPIOS DA AUTONOMIA E VULNERABILIDADE FRENTE OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS NO BRASIL

A Dignidade da Pessoa Humana pode ser compreendida nos mais variados desdobramentos, visto que é fonte para outros princípios e garantias constitucionais (19). Para o estudo em tela, destacamos duas de suas conotações relevantes na perspectiva bioética, quais sejam, respeito à autonomia e à vulnerabilidade.

Tal escolha deu-se em razão de ambos princípios apresentarem contraposições interessantes que influenciam na tomada de decisões de uma pessoa que, apesar de ser autônoma, pode, ao mesmo tempo, ser vulnerável.

O primeiro desdobramento diz respeito à liberdade do sujeito em tomar suas próprias decisões, inclusive submeter-se a tratamentos com utilização de fármacos cuja fase de testes não tenha sido ainda concluída, ou ainda, fazer uso de medicamentos cuja comercialização ou aquisição para uso próprio não sejam regulamentados no Brasil.

A autonomia seria compreendida então como a capacidade individual e liberdade para tomada de decisões inerentes ao tratamento de saúde que cada pessoa pretende submeter-se.

Por outro lado, há que se considerar o estado psíquico, físico, cultural e econômico, educacional e social de cada indivíduo a fim de analisar se a tomada de decisões ocorre de forma livre, munido de informações necessárias, ou se a decisão de fazer o uso de medicamentos não autorizados no país advém de uma situação de desespero e ausência de informação quanto aos riscos que podem advir de tal uso.

Assim, necessário analisar o conceito de vulnerabilidade em seus mais variados aspectos e contextos a fim de entender até onde o Estado pode interferir na vida dos sujeitos, interferindo na importação e uso de medicamentos não disponíveis no País ou, ao contrário, dando aval para que algumas pessoas façam o uso de determinado fármaco.

Para analisar os limites da autonomia e vulnerabilidade presentes na tomada de decisão de cada pessoa é necessário avaliar em que medida esses princípios contribuem para que a dignidade humana seja respeitada por parte do ente estatal.

Assim, o estudo de tais princípios, como desdobramentos da dignidade da pessoa humana, demonstra-se importante para o presente trabalho, na medida em

que a autonomia é tema central nas mais distintas linhas bioéticas existentes ao redor do mundo, em especial na bioética principialista.

Já a vulnerabilidade, é um contraponto essencial ao estudo, visto que perpassa pelo reconhecimento da debilidade humana, principalmente em situações em que o estado de saúde do indivíduo encontra-se abalado.

Levando em conta que os temas são recorrentes na Bioética de Intervenção, faz-se necessário uma apreciação, ainda que não exaustiva, sobre tais princípios nessa linha bioética.

6.1 A BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

O termo Bioética adquiriu notoriedade a partir de 1970, com o lançamento do livro de Van Rensselaer Potter - Bioética: Ponte Para o Futuro.

Segundo o autor, a bioética é fundamental para a humanidade, entendido como sabedoria que funcione como guia para a sobrevivência humana, bem como para a melhoria na qualidade de vida. Para Potter (58), o termo “bioética” expressa essa nova sabedoria, que une o conhecimento biológico e valores humanos.

A bioética formulada por Potter foi reinterpretada de forma reducionista por um enfoque bioético principialista, pautado em quatro princípios (não-maleficência, beneficência, autonomia e justiça) norteadores da prática biomédica. Essa orientação principialista foi desenvolvida pelos autores Beauchamp e Childress (59), que ganharam notoriedade mundial.

No entanto, essa linha bioética, muito adstrita à relação entre os profissionais da saúde e os pacientes, tem sofrido uma série de críticas (60) ao longo dos anos, por demonstrar-se insuficiente para solucionar dilemas morais que vão além das relações biomédicas.

Outras perspectivas bioéticas foram surgindo ao redor do mundo, especialmente a partir dos países considerados periféricos, ou seja, os ditos em desenvolvimento, especialmente aqueles localizados no hemisfério Sul (61).

A partir da década de 1990, iniciou-se na América Latina um novo estudo e um novo modo de pensar a bioética, com cunho social, com proposições críticas ao principialismo universalista e politicamente engajada a movimentos sociais das

chamadas minorias. Essas vertentes emergentes na bioética centravam a crítica ao modelo principialista, apontando-o como insuficiente para solucionar os problemas específicos enfrentados pelos países da América Latina.

A Bioética de Intervenção, propugnada pelos fundadores da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília (62), foi ganhando cada vez mais espaço, a partir de um posicionamento crítico aos problemas de injustiça advindos, em grande parte, de relações assimétricas, ante a desigualdade social preponderante no país. Visa ampliar a perspectiva de estudo e aplicação dos valores éticos e morais, para incluir aspectos sociais no estudo das doenças, especialmente para países periféricos como o Brasil (63). Cumpre ressaltar que sua fundamentação teórica vem sendo aprimorada ao longo dos anos com contribuição de diversos autores (4). Nas palavras de Nascimento e Garrafa (61),

A Bioética de Intervenção (BI) surgiu na última década do Século XX como ferramenta de denúncia, reflexão e busca de alternativas para a solução de problemas (bio)éticos que aparecem em um contexto típico das desigualdades registradas no hemisfério Sul, especialmente na América Latina, sobretudo os macroproblemas. (p.288)

Nesse sentido, a Bioética de Intervenção propõe que o modo de lidar com os conflitos sanitários, ambientais, biotecnocientíficos e sociais seja politizado, de modo ético, a partir da realidade vivenciada em países da América Latina. Advoga uma análise crítica acerca dos princípios éticos que norteiam a tomada de decisões em outros países e que são importados para a América Latina de forma não contextualizada. Intenta ampliar a visão da bioética para além das relações biomédicas, analisando também aspectos sociais, econômicos, físicos, culturais e psicológicos presentes na vida das pessoas, já que estes influenciam em seu estado de saúde e bem estar.

Saliente-se que os conflitos enfrentados em países latino americanos diferem dos demais, principalmente, pelos problemas de desigualdade social acentuada que esses países enfrentam. Tal fato torna ineficaz a importação acrítica de princípios éticos advindos dos países desenvolvidos, para solucionar conflitos éticos e morais existentes no Brasil e nos demais países latinos.

Segundo Garrafa (4), a bioética brasileira bem como de alguns outros países da América Latina e Caribe, direciona-se no sentido de negar a importação acrítica e descontextualizada de conjuntos éticos forâneos.

Nesse sentido, há que se reconhecer a necessidade de desenvolver princípios e perspectivas éticas advindas dos países da América Latina, para solucionar problemas aqui existentes.

Reconhecendo a insuficiência dos princípios adotados pelas linhas de bioética desenvolvidas em outros países, para a solução dos conflitos que diariamente surgem e influenciam a saúde e o bem estar das pessoas nos países periféricos, a Bioética de Intervenção aprofundou o estudo entendendo ser necessária uma análise crítica dos princípios já existentes, bem como a adoção de outros princípios para embasar a tomada de decisões quando surgem conflitos morais atinentes às éticas da vida.

A Bioética de Intervenção estuda a ética aplicada às mais distintas situações de vida, ampliando seu campo de abrangência tanto teórica quanto prática, no que se refere ao âmbito biomédico / biotecnológico, passando desde o campo ambiental até mesmo à bioética voltada ao campo social (19).

Com trabalho engajado, a Bioética de Intervenção teve papel fundamental para a escolha dos princípios norteadores presentes na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, defendendo a necessidade da presença de alguns princípios no documento firmado. Dentre eles o princípio de proteção aos vulneráveis, presente na parte expositiva da DUBDH e, especialmente, no artigo 8º; e ainda o princípio da solidariedade e cooperação, previstos no artigo 13º da Declaração.

Ao tratar do princípio da Autonomia, a Declaração faz ainda uma ressalva, em seu artigo 5º, dispondo que os incapazes de exercer sua autonomia devem ser protegidos.

Nas palavras de Feitosa e Nascimento (64), a Bioética de Intervenção pretende desenvolver-se através de uma perspectiva de bioética libertadora, contrapondo-se a imposição do saber bioético produzido em países centrais, a fim de consolidar de maneira definitiva seu processo de territorialização epistemológica. Os autores mencionam ainda que

Tomando a perspectiva de Segato, entendemos que a bioética de intervenção desponta no cenário latino-americano das cinco últimas décadas como a quinta proposição teórica – após a teologia da libertação, a pedagogia do oprimido, a teoria da dependência e a teoria da colonialidade do poder – a carregar consigo a marca regional e identitária de seu lugar social originário.(p.279-280)

Nesse sentido, é necessário analisar os conceitos de autonomia e vulnerabilidade do ponto de vista da bioética de intervenção, a fim de compreender

como estes podem contribuir para garantir a dignidade da pessoa humana, especialmente no que se refere à obtenção de medicamentos não autorizados no Brasil. Tal enfoque analítico demonstra-se fundamental, já que a bioética de intervenção vem ocupando lugar de destaque na seara bioética firmando-se como importante fonte teórica do pensamento latino-americano atual (64).

6.2 AUTONOMIA E VULNERABILIDADE

O artigo 5º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (30) trata acerca do princípio da autonomia e responsabilidade individual, dispondo que

A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses.

Como se percebe, o artigo afirma que a autonomia individual deve ser respeitada na tomada de decisões, mas para tanto, a pessoa deve assumir a responsabilidade pelos seus atos, bem como respeitar a autonomia de outrem, com exceção de pessoas incapazes de exercer sua autonomia, as quais serão protegidas, através de medidas especiais.

A dificuldade aparece no momento de definição do que efetivamente seria a autonomia e ainda, em identificar os casos em que a decisão do indivíduo não ocorre de maneira realmente autônoma. Por isso, a importância de estudar o conceito de autonomia.

Etimologicamente, a palavra autonomia deriva de duas palavras gregas, *AUTÓS*, cujo significado é “próprio, em si mesmo” e *NOMOS*, podendo ser traduzido como “normas, regras” (66).

No dicionário Michaelis (67) da língua portuguesa, autonomia é descrita como

Capacidade de autogovernar-se, de dirigir-se por suas próprias leis ou vontade própria; soberania; Liberdade moral ou intelectual do indivíduo; independência pessoal; direito de tomar decisões livremente; Liberdade do homem que, pelo esforço de sua própria reflexão, dá a si mesmo os seus princípios de ação, não vivendo sem regras, mas obedecendo às que escolheu depois de examiná-las; Preservação da integridade do eu.

Como se nota, a autonomia está vinculada à capacidade de discernimento de uma pessoa para tomar as decisões de sua própria vida e agir com liberdade, através de suas reflexões pessoais a respeito da realidade em que vive.

A autonomia é tema central na acepção bioética de Beauchamp e Childress, sendo conhecida mundialmente como um dos pilares da bioética principialista desenvolvida Estados Unidos. Segundo os autores (59), o conceito de autonomia não está bem delimitado nem na língua comum e tampouco pela filosofia.

Afirmam ainda que além das duas condições essenciais para o exercício da autonomia - liberdade, tida como independência de influências controladoras; e capacidade do agente de agir intencionalmente -, há ainda uma terceira condição que deve ser levada em conta, qual seja, o entendimento, baseado no grau de informação que o sujeito possui.

Os autores defendem ainda que para que a “ação seja autônoma, exigiremos apenas um grau substancial de entendimento e de liberdade de alguma coerção, e não um entendimento pleno ou uma completa ausência de influência” (59) (p. 141).

Para eles, o respeito à autonomia passa pelo reconhecimento do direito de cada indivíduo em ter sua opinião e poder fazer suas escolhas a partir de valores e crenças pessoais. Exige-se mais que uma obrigação de não-intervenção nas decisões pessoais, mas uma implicação em capacitar as pessoas para que possam discernir e agir de forma autônoma. O contrário disso seria o desrespeito à autonomia individual, caracterizada por atitudes que ignoram, degradam ou insultam a autonomia do outro.

Ao comentar os princípios da bioética principialista, Diniz e Guilhem (68) afirmam que a autonomia foi que assumiu maior peso na bioética, sendo que após diversas modificações trazidas pelos autores no decorrer dos anos e após as críticas recebidas, atualmente deve-se compreender que o princípio aponta para dois valores tidos como fundamentais no pensamento liberal, principalmente de inspiração estadunidense, quais sejam, a competência e a liberdade individuais.

Contudo, entendemos que para essa autonomia ser plenamente exercida, parte-se do pressuposto de que os indivíduos vivam em uma sociedade democrática e com igualdade de condições.

Em outra abordagem, Segre, Silva e Schramm (69) entendem que definir autonomia é um trabalho árduo e de grande complexidade, sobre o qual ainda não se tem um consenso. Os autores defendem a linha de que a autonomia é um conceito

abstrato, mas que é pertinente a todas as pessoas, ainda que algumas sejam desprovidas da razão.

Apresentam ainda a ideia autonomista, segundo a qual não se deve julgar as razões de nenhuma pessoa para pensar, sentir ou agir de determinada forma. Nesse contexto, a intervenção do profissional da saúde sobre o paciente, ou ainda do Estado sobre o cidadão, só poderia ser aceita se requerida pelo sujeito, pois caso contrário, estar-se-ia ferindo a autonomia individual, ocasião em que prevaleceria o interesse social ao individual.

Assim, para eles, se a autonomia for um direito a ser concedido de acordo com a maturidade que consinta autodeterminação à pessoa, o fato de se julgar o nível de maturidade de cada um já seria uma forma de violação ao princípio da autonomia (69). Em conclusão, destacam que

Autonomia não se atribui a ninguém: cada um tem a própria. As influências sobre a personalidade certamente existem, em todas as pessoas. São elas de índole genética, cultural, decorrente de "doenças", de traumas físicos ou psíquicos. Mas, dentro desta visão de cada pessoa, "de dentro para fora", e não por julgamento de terceiros, cada ser pode sentir-se soberano ao exercer algum tipo de autodeterminação. (p. 7)

Cumprir esclarecer nesse ponto que, por autodeterminação, os autores ativeram-se a casos em que o "pensar" ou "agir" diferentes, não resultam danos para outrem, ainda que haja algum tipo de prejuízo para a própria pessoa. Com isso, percebe-se que a autonomia individual possui limite quando passa a invadir a autonomia de outrem.

Contudo, o que se denota é que ao tratarem de limitações para tomada de decisões autônomas, os autores centram o pensamento em questões de âmbito físico (como doença, idade ou alguma deficiência) e psicológicos (como ausência de condições psíquica) para tomada livre de decisões. O estudo em si, não abrange critérios sociais envolvidos na limitação da autonomia, como é o caso do estabelecimento de relações assimétricas, ausência de capacidade plena devido ao desenvolvimento e desigualdades sociais.

Em visão distinta, Garrafa (70) esclarece que a autonomia passa por um processo de libertação, empoderamento e emancipação do sujeito. Por isso, as escolhas dos indivíduos não podem ser classificadas por uma visão individualista e superficial. O autor afirma que

A autonomia se manifesta não só na capacidade de responder a uma situação de forma a atender ao mesmo tempo à moralidade social, às normas legais, aos desejos, necessidades e vontades do indivíduo, como também no reconhecimento da interconexão entre os seres humanos e todas as formas de vida, assim como na responsabilidade existencial exigida frente a elas. (p.127)

Assim, a partir de uma bioética politizada pode-se reconhecer que as escolhas individuais impactam na realidade do todo social. Por isso, é importante reconhecer que para haver tomadas de escolhas autônomas, deve haver o reconhecimento da existência de relações de poder, em que algumas pessoas são submissas a outras e que tais relações acabam por sujeitar e fragilizar determinados sujeitos.

A ideia de libertação, emancipação e empoderamento adotada pela Bioética de Intervenção pretende direcionar as pessoas à tomada de decisões articuladas socialmente, com o reconhecimento de que as escolhas ocorram não apenas a partir de uma inclinação pessoal, mas levando em conta a dimensão do todo, com a consciência da necessidade de garantir a existência das pessoas e de todas as formas de vida, tornando-a mais inclusiva (69).

Por isso, a ação da Bioética de Intervenção se mostra importante, não no sentido de conceder a emancipação, empoderamento e libertação dos indivíduos, mas como instrumento para que estes possam alcançar a liberdade de escolha a partir do reconhecimento e quebra das relações de poder que lhes impõem a submissão e, conseqüentemente, lhes retiram a liberdade de escolha.

A autonomia aqui é entendida como um processo em que o sujeito é capaz de reconhecer a existência de forças de poder que cotidianamente influenciam a tomada de decisão, para que, munido de informações possa efetivamente fazer escolhas de forma autônoma. Consciente também de que suas escolhas pautadas na autonomia individual refletem na sociedade como um todo (71).

A Bioética de Intervenção também apresenta uma crítica (72) quanto ao modelo de autonomia apresentada pelo principialismo, visto que em tal modelo, a autonomia pode acabar sendo vista como um ideal e não um dever moral. Isso faz com que possa haver uma flexibilização quanto ao que seria uma decisão autônoma ou não, já que não resta claro a quem incumbiria o papel de incentivar o esclarecimento dos indivíduos e fornecer-lhes informações necessárias para tomar uma decisão livre. Além disso, devido à falta de clareza para a aplicação do princípio, a tomada de

decisão do indivíduo poderia ser influenciada por outrem, aproximando-se de uma abordagem paternalista ou autoritária.

No que tange à autonomia podemos inferir então que esta deve ser analisada de forma cuidadosa, já que a depender das condições psicológicas, de saúde e principalmente sociais, em que o indivíduo se encontra, sua tomada de decisão pode ser influenciada por aspectos muitas vezes não percebidos por ele.

Por isso, a necessidade de romper com a desigualdade social, bem como com as formas de dominação que pretendem a submissão de algumas pessoas e a manutenção de outras às formas de controle e poder.

Dessa forma, a discussão acerca da vulnerabilidade se torna essencial para o presente estudo, como forma de ponderar se a tomada de decisão de uma pessoa parte de uma situação em que ela faz o uso de sua autonomia ou esta parte de uma situação de vulnerabilidade.

No que concerne à vulnerabilidade, o artigo 8º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (30) trata do tema acerca do respeito à vulnerabilidade, assim prevendo

Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa.

Apesar de estar expressamente contido na DUBDH, ainda pairam diversas discussões acerca do que efetivamente seria a vulnerabilidade humana e como e quais seriam as medidas corretas a se adotar, na tentativa de proteger os vulneráveis.

O termo “vulnerabilidade” possui origem latina, derivando da palavra *vulnerabilis*, que quer dizer “algo que causa lesão” (73). O termo *vulnus* faz parte da origem da palavra e denota a ideia de ser suscetível ao ferimento; possibilidade de ser magoado, ferido.

Nesse sentido, poder-se-ia definir que a vulnerabilidade está intimamente ligada à condição humana em sua finitude e fragilidade. E é a partir do reconhecimento da existência de tal fragilidade, que se pode compreender o outro como vulnerável e necessitado de cuidados (74).

O tema do respeito à vulnerabilidade tomou espaço de discussão na bioética inicialmente a partir de trabalhos que envolviam a experimentação humana, sendo atribuída a algumas pessoas devido ao seu contexto histórico.

O envolvimento com seres humanos em pesquisas científicas passou a ser objeto de preocupação mundial, perdurando até o presente momento. Consoante Santana e Lorenzo (75), a vulnerabilidade a que estão submetidos as pessoas envolvidas nos projetos de pesquisas, é uma das dimensões mais significativas dessa preocupação.

Por isso, há necessidade de caracterizar o estado de vulnerabilidade e traçar regras e quesitos para a proteção e garantia dos direitos humanos de pessoas que submetem-se a pesquisas.

Mencione-se que foi na metade do século XX, que as investigações biomédicas envolvendo seres humanos foi crescendo, sendo que à época, as pessoas utilizadas como sujeitos de experimentação, faziam parte de grupos desprotegidos, tais como órfãos, idosos, prisioneiros, passando a grupos étnicos, considerados como inferiores. No entanto, apenas a partir da década de 1990 é que o tema passou a ser discutido com maior relevância na Bioética.

Neves (76) apresenta o conceito de vulnerabilidade sobre três diferentes funções para a bioética: adjetiva, como forma de descrição e expressão de valores que enquadram certos grupos e pessoas em situação de vulnerabilidade; substantiva, como algo antropológico e inerente ao ser humano e ao todo existente, sendo, pois, base para a ética; e como princípio, que determina uma função moral do coletivo pautada na responsabilidade do outro, fortalecendo a ideia de solidariedade.

Ademais, a vulnerabilidade, do ponto de vista filosófico, pode ser compreendida como condição universal dos seres humanos, sendo intimamente ligada à responsabilidade, no sentido etimológico da palavra (77). Com isso, há o reconhecimento do ser humano como natural e ontologicamente vulnerável e, em consequência disso, a responsabilidade das pessoas em abster-se de ferir o outro.

Importante ponto destacado pelos autores é que, estatuído como princípio, a partir da DUBDH, a vulnerabilidade visa garantir também o respeito pela dignidade humana, principalmente nos casos em que a autonomia e o consentimento se manifestam insuficientes para eliminarem as condições de vulnerabilidade (77).

Segundo Felício e Pessini (78), a qualificação de pessoas ou grupos como vulneráveis impõe uma ética em sua defesa, a fim de que estas sejam cuidadas, não sofram abusos e não sejam feridas.

Para os autores, a vulnerabilidade é inerente ao ser humano e deve ser analisado em seus diferentes aspectos, ultrapassando o contexto da biomedicina, em que analisa-se muitas vezes se o indivíduo possui condições de manifestar seu consentimento em participar ou deixar de fazer determinado tratamento. Assim, não basta apenas analisar o caráter físico dos indivíduos para se ter noção do quão vulnerável a pessoa está, há que se considerar a vulnerabilidade emocional e cognitiva também.

Os autores concluem ainda que para casos em que há um impedimento de manifestação de vontade autônoma do indivíduo, há que ser aplicada em seu favor a ética de proteção, seja por parte do Estado ou da sociedade, familiares e amigos, que assumam papel de defender os interesses dos vulneráveis, não confundindo a proteção com um paternalismo.

Como ressaltado anteriormente, a vulnerabilidade pode e deve ser compreendida em seus aspectos, podendo ser adjetiva, subjetiva e principiológica. Há ainda outras duas vertentes em que elas devem ser analisadas, quais sejam, a social, advinda de caracteres econômicos, porquanto as situações de pobreza e iniquidades sociais em países de baixa renda acabam por serem atrativos para o desenvolvimento de pesquisas (76); e a especial, que pode ser temporária ou permanente, se instaurando a partir de limitações ou doenças que surgem em diferentes estágios da vida (79).

Para Moraes e Monteiro (77), o reconhecimento e proteção aos vulneráveis é um problema complexo e necessita que sejam implementadas ações afirmativas e medidas sociopolíticas a fim de proporcionar oportunidades àqueles que são socialmente excluídos dos benefícios obtidos do desenvolvimento mundial, especificamente no campo científico. Para eles

O controle social sobre qualquer atividade de interesse público e coletivo deve ser processo democrático comprometido e participativo, passando pela legitimação das autoridades nas escolhas dos padrões éticos de controle e julgamento [...] Quanto mais um indivíduo é respeitado, menor será sua vulnerabilidade. Isso porque se reconhecem direitos humanos e a necessidade de garantir a dignidade inerente à pessoa, por meio da não violação da sua integridade, seja física, psíquica ou moral, e por meio da não

exploração da sua vulnerabilidade, seja a intrínseca a todo ser humano ou causada por condições individuais, sociais ou ambientais. (p. 316)

Por isso, a formalização da vulnerabilidade como princípio funciona como meio de garantir o respeito pela dignidade humana, em situações em que a autonomia e o consentimento se manifestam insuficientes (77).

Nesse contexto, nos agregamos à Bioética de Intervenção, no sentido de que há necessidade de se estabelecer uma bioética global em que haja espaço para discutir-se questões da vulnerabilidade, especialmente quanto a seu aspecto social de forma ampla, para além de questões socioeconômicas superficiais, a fim de abranger questões inerentes à raça, gênero, localização geopolítica.

Segundo Nascimento e Martorell (80),

Essa ausência de fala dos grupos subalternizados está vinculada ao fato de que nas articulações políticas hegemônicas as pessoas vulnerabilizadas não teriam condições de constituir um sujeito político capaz de falar e conhecer por si mesmo, em função do fato de que a comunicação, ainda mais no contexto da política, é um fenômeno relacional que supõe um receptor capaz de escutar, sem silenciamentos. (p.428)

A partir do diálogo e de exposição acerca dos determinantes da vulnerabilidade é que esta poderá ser reconhecida de forma mais profunda, possibilitando a melhor análise acerca da decisão em submeter-se ao uso de determinado medicamento ocorre de forma realmente autônoma.

O conceito de vulnerabilidade tem sido tema de ordem mundial, sendo interpretado de diferentes formas nas variadas sociedades e continentes. Por isso, há necessidade de articulação constante entre as diferentes abordagens regionais bioéticas na tentativa de melhor compreender o princípio da vulnerabilidade e adensá-lo. (81)

É necessário a consciência de que adotar uma única definição para tal princípio, sobre o ponto de vista de uma única realidade, pode acarretar a negligência de perspectivas relevantes para determinada sociedade e os problemas enfrentados em determinada região.

Com isso, o princípio da proteção aos vulneráveis, ganha papel de destaque nas discussões das bioéticas sociais, especialmente da Bioética de Intervenção, que pretende inserir no estudo bioético a abordagem a partir do sujeito e do contexto

econômico e social em que este se insere, pois tais fatores são determinantes para as escolhas e para a qualidade de vida de tais sujeitos no decorrer de suas vidas.

6.2.1 Autonomia e vulnerabilidade na obtenção do medicamento à base de Canabidiol

No que tange ao estudo de caso inerente à obtenção de medicamentos à base do Canabidiol, a discussão quanto a liberação de sua importação teve início no respeito à dignidade da pessoa humana, já que se discutia os benefícios que o uso da substância poderia proporcionar para a saúde da criança.

Os princípios do respeito à autonomia e à vulnerabilidade, vistos como desdobramentos do princípio da dignidade da pessoa humana, estavam sendo contrapostos em um caso concreto, qual seja, importação do medicamento a base do Canabidiol. Pois, de um lado estava a liberdade de escolha em adotar-se determinado tratamento e, de outro, os riscos que o uso do medicamento poderia acarretar para a saúde da criança, já que não haviam estudos formais que comprovassem sua eficácia, qualidade e segurança.

Ao longo da discussão, pode-se observar que o princípio do respeito à autonomia foi invocado, ainda que de forma indireta, no momento em que a família optou por fazer o uso do medicamento que era proibido no Brasil, realizando inclusive, importação ilegal do fármaco.

A decisão foi pautada em estudos informais e com base nas descrições dos efeitos do medicamento por famílias que já vinham utilizando a substância.

Em contrapartida, diante da insegurança científica quanto aos efeitos que a substância poderia ocasionar para a criança, bem como pelo fato do medicamento ter em sua composição substância proibida no Brasil, a Anvisa proibiu a importação deste, até que houvesse melhor análise do produto.

Com isso, o princípio da proteção à vulnerabilidade é visível no caso, no momento em que a Anvisa nega a importação do medicamento e uso indiscriminado deste, sem que antes houvesse uma análise quanto à sua qualidade, eficácia e segurança. Exerceu seu papel de agente fiscalizador, impedindo a entrada do medicamento no país.

Tal impasse e confronto entre princípios, ensejou o ajuizamento de medida judicial, por parte dos pais da criança, para que a importação do medicamento lhes

fosse autorizada. Ressalte-se que a família fundamentou seu pedido na liberdade de escolha dos sujeitos e acesso à saúde, como forma de obtenção de vida digna.

Demonstraram, através de laudos médicos; experiências já realizadas com o uso da substância; conversas com outras famílias que passavam pela mesma situação em diferentes países; e a urgência para obtenção do medicamento, que estavam munidos de informações necessárias para decidirem por assumirem o risco em utilizar a substância no tratamento de sua filha.

A família ainda utilizou-se da influência da mídia (através de reportagens concedidas e apelos realizados através de redes sociais), para que se iniciasse o processo de alteração das Resoluções da Anvisa, de modo a permitir a importação do medicamento.

Consoante se observa, houve uma ponderação de ambos princípios na ação estatal, culminando no atual cenário em que a Anvisa acabou por permitir e regulamentar a entrada do medicamento no país.

Ocorre que nem sempre os casos são analisados com tamanha rapidez e em raras ocasiões os indivíduos detêm poder para influenciar a regulamentação vigente no Estado, de modo ser ouvido e ter suas necessidades entendidas e sanadas.

Por isso, há necessidade de analisar o papel do Estado e seu poder de intervenção na vida de seus cidadãos, no que se refere à importação de medicamentos não autorizados no país.

6.3 PAPEL INTERVENTIVO DO ESTADO

Considerando a autonomia e vulnerabilidade como princípios, temos que estes devem ser respeitados não apenas nas relações individuais, ou entre profissionais da saúde e pacientes, mas também na relação entre o Estado e seus cidadãos.

Um ponto importante no presente estudo é reconhecer a subjetividade em analisar se a tomada de decisão por parte dos indivíduos ocorre de maneira autônoma ou se esta é consequência de alguma vulnerabilidade a que foi exposto.

No caso em estudo, em que a pessoa pretende ter acesso garantido a medicamentos de uso proscrito no Brasil, há que se levar em conta o papel fiscalizador

do Estado que coíbe determinadas importações, pautado nas leis e normas vigentes no país.

O fundo da questão passa por saber o que leva determinadas pessoas a submeterem-se a tratamentos com fármacos que não possuem a eficácia testada ou comprovada formalmente pela ciência.

Um ponto nodal acerca do assunto passa pela divulgação de tais medicamentos pela mídia ou ainda por meio de redes sociais, levando em conta que as práticas terapêuticas são diretamente influenciadas pela publicidade de medicamentos, que acabam por definir padrões de mercado (82).

Nesse ponto, entendemos que o Estado possui dever de intervir e fiscalizar as informações que são transmitidas à população brasileira, visto que o uso descontrolado e desenfreado de quaisquer medicamentos ou substâncias podem causar sérios riscos à saúde dos usuários ou segmentos populacionais.

De modo geral, a questão inerente ao consumo de medicamentos, bem como ao desfrute de bens e serviços voltados a atingir um bem estar (ainda que não real); ou vida plenamente saudável e feliz, é uma estratégia traçada na sociedade Moderna, em que o medicamento deixa de ser utilizado como meio de tratamento de doenças e ganha *status* de mercadoria com “valor de uso e de troca”, sinônimo também de acumulação de capital e poder (80).

Não é sem razão que o poder do mercado farmacêutico tem crescido sobremaneira. Tal fato gera impactos negativos nos países que possuem baixa renda, porquanto estes não possuem meios para acompanhar o crescimento e desenvolvimento de novas tecnologias farmacêuticas e, tampouco, meios para fiscalizar a segurança do envolvimento de seus cidadãos em pesquisas elaboradas e financiadas por indústrias farmacêuticas multinacionais (83).

Anjos (84) afirma que o desenvolvimento científico põe em evidência o poder dos sujeitos humanos, especialmente em suas capacidades racionais e operacionais.

Nesse contexto, o desenvolvimento do conhecimento humano nessa direção, fez do “saber” a forma mais importante de poder no mundo atual (84). O que é positivo quando o saber é utilizado de forma compartilhada, mas por outro lado, pode representar um risco para determinado grupo de pessoas, quando esse saber é utilizado como forma de influenciar tomada de decisões e, por conseguinte, como forma de dominação.

Nesse mesmo prisma, Nascimento e Martorell (80) afirmam que essa nova estrutura de poder, trazida pela Modernidade, serve ao modelo capitalista como forma de hierarquização e dominação, colonizadora, em que os interesses de alguns poucos prevalecem sobre os demais. Tal forma de dominação serve então como modo de organização e gestão das decisões das pessoas e grupos populacionais.

Ora, poder “não é o mesmo que autonomia, mas a autonomia é uma expressão de poder, altamente valorizada no contexto da modernidade” (85). Por isso, a discussão acerca da autonomia e vulnerabilidade se faz fundamental, uma vez que para se romper com tal forma de dominação colonial é necessário que haja o empoderamento das pessoas de maneira a lhes conscientizar das influências que permeiam sua vida.

Mas para que isso ocorra, é necessário a consciência humana quanto a sua situação de vulnerabilidade (76), já que esta é cada vez mais mascarada ante a supervalorização da autonomia e a busca pelo poder. É a partir da consciência de que a vulnerabilidade é intrínseca ao ser humano, que se pode enxergar a vulnerabilidade do outro e adotar medidas para reduzi-la, posto que a tentativa de ocultação da vulnerabilidade traduz-se também em forma de ocultação das suas causas sociais.

Segundo Anjos (84), há que se levar em conta a existência de três cenários da vulnerabilidade, quais sejam, o fascínio tecnológico, fortalecido pelo desejo cada vez maior de conhecimento e de formas para solucionar as infelicidades humanas; a distribuição de capital, que notadamente ocorre de modo a privilegiar pequena parcela da população; e a violência, desencadeada pela instabilidade de um poder que cerca-se dela para se manter.

Em contrapartida, há de se adotar medidas que proporcionem uma situação de melhor autonomia das pessoas, mas com a consciência de que é preciso colocar em dúvida a situação real dessa autonomia.

Outro ponto importante também é a consciência de que a autonomia deve ser acompanhada pela interresponsabilidade, de modo a não entendê-la apenas como uma tomada de decisões baseadas na subjetividade individual (84), pois se assim o fosse, a sociedade estaria destinada ao individualismo, limitado a não intervir na autonomia do outro.

A vulnerabilidade humana é cada vez mais explorada, de forma sutil e disfarçada, para servir a interesses no campo da experimentação humana, fazendo nascer um ciclo, que se inicia a divulgação otimista de ensaios clínicos com o fim de

obter voluntários para submeterem-se a testes, ou ainda, a supervalorização pela mídia dos efeitos (ditos) positivos de determinado medicamento; seguido pela geração de expectativas irreais nos doentes e na sociedade em geral; fazendo com que a sociedade humana deposite a esperança de solução de seus problemas na biomedicina (74).

Em síntese, aproveitando-se da expectativa humana de se ver livre de doenças e na busca pelo bem estar pleno, o mercado tecnológico lança medicamentos, experimentações, formas alternativas de tratamentos, para suprir a demanda pelo gozo da vida plena, mas o faz de forma maliciosa, a fim de obter lucro, sem, na maioria das vezes, ofertar a solução eficaz que se espera.

Na tentativa de suprimir a desvantagem em acompanhar a segurança de medicamentos que são disponibilizados pela indústria farmacêutica, os Estados necessitam fiscalizar a entrada de tais medicamentos em seu território, além da divulgação que se faz acerca do medicamento.

A Anvisa, agência estatal brasileira responsável pela regulamentação das propagandas, promoção, publicidade e circulação de informação realizadas pelas indústrias farmacêuticas, publicou o Regulamento RDC 102/2000, que em 2008 foi atualizado (RDC 96/08), a fim de regulamentar questões ligadas à proteção da saúde dos indivíduos que aqui residem.

Partindo da premissa de que a população brasileira, em sua grande maioria, pode ser considerada como em estado de vulnerabilidade, ante as iniquidades sociais e falta de boas bases educacionais, o nível acesso e interpretação das informações necessárias para o uso de determinado medicamento, o Estado tem por dever intervir em tais divulgações, como forma de filtrar aquilo que chega à população.

O artigo 14 da DUBDH (30), em seu primeiro tópico prevê a responsabilidade social dos governos e de seus povos em promover a saúde, devendo esse ser um objetivo fundamental que envolva todos os setores da sociedade.

Com isso, o Estado deve promover a saúde através da fiscalização do que adentra seu território, bem como por meio de políticas públicas que ampliem a capacidade, cada vez maior, de seus cidadãos em obter um nível maior de informação para exercerem sua tomada de decisões, sem que estejam diretamente influenciados por interesses econômicos do mercado de medicamentos.

Há na Bioética de Intervenção categorias e princípios utilizados para guiar a tomada de decisões em questões atinentes à biotecnologia, proteção ao meio

ambiente, saúde e às mais variadas condições sociais determinantes da vida humana. Dentre as categorias, há o que se denomina de “4 P’s”, voltados para uma bioética social, preocupada com os mais vulneráveis.

Tal categoria é composta da “prevenção (de possíveis danos e iatrogenias), precaução (frente ao desconhecido), prudência (com relação aos avanços e ‘novidades’) e proteção (dos excluídos sociais, dos mais frágeis e desassistidos)” (4).

Nesse sentido, é papel do Estado zelar pela integridade de seus cidadãos, prevenindo que estes submetam-se a riscos ou danos em sua saúde, evitando a exposição desarrazoada a quaisquer tipos de novas tecnologias propagadas sem que haja comprovação de eficácia e eficiência, de modo a proteger as pessoas.

Por outro lado, é também dever estatal a garantia do maior nível de informação a ser disponibilizada para os indivíduos, a fim de que estes possam ser sujeitos de suas decisões de maneira consciente e autônoma.

Certo é que para analisar a autonomia que cada indivíduo possui, é necessário também estudar a que tipo de vulnerabilidade ele está exposto, visto que em algumas situações, a vulnerabilidade informacional ou de situação de desespero advindo de determinada condição de saúde, a pessoa opta por submeter-se a tratamento, sem preocupar-se ou ter a consciência de que riscos pode estar se expondo.

O papel do Estado não deve ser de tomar decisão por seus cidadãos, mas de reduzir as desigualdades sociais existentes, a fim de que o maior número de pessoas tenha acesso, consciente, a benefícios tecnológicos desenvolvidos no combate a doenças ou para redução de suas consequências.

Nesse ponto deve-se reconhecer a importância da cooperação entre países, no intuito de minimizar as situações de vulnerabilidade vivenciadas em cada Estado, bem como para compartilhar tecnologias que possam auxiliar na promoção da saúde dos indivíduos.

Por essa razão, é relevante que as agências reguladoras de cada país fiscalizem a entrada de fármacos no território nacional, bem como promovam parcerias internacionais cooperativas objetivando intercâmbio de informações, tecnologias e experiências (85), a exemplo do trabalho realizado entre a Anvisa e suas congêneres em diversos países.

A cooperação internacional está prevista também na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (30) em seus artigos 13º e 24º que tratam da

cooperação internacional no sentido de compartilhar tecnologias e conhecimentos científicos.

A ocorrência da cooperação internacional no compartilhamento de informações auxilia também na proteção da vulnerabilidade humana, na medida em que possibilita o alcance de medicamentos já estudados e desenvolvidos em outros países, bem como previne a ocorrência de estudos desnecessários a respeito de substâncias ineficazes para tratamento de determinada doença.

Certo é que a vulnerabilidade como condição humana não pode ser completamente eliminada. “O fato de se exercer autonomia por meio do consentimento livre e esclarecido não suprime a vulnerabilidade, pois sempre há o risco de ser explorada” (74). Por isso, há necessidade de construção de uma autonomia do sujeito que o faça capaz de desenvolver um senso crítico acerca de sua realidade para que sua tomada de decisões ocorra da maneira mais livre possível.

Fortes (86) defende que a existência de um controle social quanto a forma de utilização de medicamentos, devendo haver um debate democrático, em que haja participação de todas as forças sociais, para que sejam identificadas as situações de iniquidade e, conseqüentemente, os meios para combatê-las. Segundo ele, a saúde dos indivíduos é um bem público que “não pode ter suas ações e parâmetros éticos decididos unilateralmente com base em interesses econômicos, de grupos ou de categorias profissionais que atuam no setor, por mais bem-intencionadas que sejam”.

Desse modo, é necessário que os princípios previstos na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos sejam realmente colocados em prática e observados pelos países, instituições e entes signatários (87), a fim de que haja melhor discussão dos problemas hoje enfrentados em cada sociedade e seja encontrada a melhor forma para solucionar ou amenizá-los.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS: DIGNIDADE, ALCANÇADA OU AFRONTADA?

A partir da discussão das questões atinentes à autonomia e vulnerabilidade como desdobramentos da dignidade da pessoa humana, defendemos a ideia de que o Estado possui dever em promover condições que minimizem os mais diversos tipos de vulnerabilidade e reforcem a autonomia do sujeito para que este possa ser capaz de tomar suas decisões.

No entanto, ainda paira dúvida de que, no caso de uma decisão por obter determinado medicamento não autorizado no país ocorra por um sujeito considerado autônomo, o Estado poderia ainda intervir e proibir tal importação?

É notório que hoje, o meio encontrado para que se obtenha o medicamento pleiteado acaba esvaindo-se na esfera judicial, em que o órgão julgador, muitas vezes sem o conhecimento específico acerca das reais questões que envolvam a tomada de decisões por parte daquele que se vê acometido por alguma doença, tomará a decisão em deferir ou não o pleito.

Contudo, tal fato deve ser analisado sobre o prisma bioético, de forma crítica e atenta, já que a tomada de decisão muitas vezes está envolta por interesses externos, que estão além da percepção clara e imediata do indivíduo.

Por isso, há necessidade de maior estudo por parte do Estado e controle de ações propostas com o fim específico de obtenção de medicamentos não autorizados no país, de modo que possa ser investigado quais são esses medicamentos; a quantidade de pessoas que os pleiteiam; e as influências que permeiam suas escolhas, a fim de averiguar a melhor solução para os casos, bem como analisar se seria o caso de liberação pela via administrativa ou de se manter a vedação.

A criação de filtros nos tribunais, em especial no Tribunal de Justiça do Distrito Federal – TJDF, para acompanhar os dados de ações propostas, com o fim de obter medicamentos não autorizados no país, demonstra-se uma ferramenta importante para estudar e acompanhar a vontade e expectativa da população, quanto aos medicamentos de uso proscrito no Brasil.

Isso possibilitaria também uma análise quanto ao papel da mídia, das indústrias farmacêuticas e de outras “famílias cientistas” na tomada de decisão dessas pessoas que ingressam com medidas judiciais para obtenção de medicamentos não autorizados no país.

Ressalte-se que a dignidade da pessoa humana frente ao Estado, na perspectiva da autonomia é alcançada quando o indivíduo adquire condições de se ver como sujeito de direitos, ter condições de expressar seus anseios e de ser ouvido pelos órgãos estatais, bem como se ver digno de respeito tanto pelos demais membros da sociedade quanto pelo próprio Estado. Mas é afrontada quando por meio de sua fiscalização e legislação, o Estado impõe aos sujeitos limitações burocráticas sem qualquer prévia análise ou ainda sem oportunidade de discussão acerca do tema.

Já na perspectiva da vulnerabilidade, a dignidade da pessoa humana é alcançada quando reconhecida sua situação de vulnerabilidade, bem como a condição social da qual advém, adotando-se medidas para reduzi-las ou saná-las.

Contudo, ela é afrontada quando, reconhecidas as condições de vulnerabilidade por parte do Estado e este permanece inerte, de modo a tentar fazer prevalecer a situação de controle social, sem que haja qualquer forma de discussão acerca da vontade das pessoas frente à legislação estatal.

Em síntese, há quem se sinta invadido pela fiscalização do Estado quando este produz normas de proibição para importação de medicamentos, sem abrir espaço para casos de exceção ou melhor análise de uma situação concreta. Nesse ponto, consideramos que a dignidade humana é afrontada, porquanto a ação estatal não está apenas protegendo o sujeito, mas retirando-lhe toda a forma de expressão e liberdade de escolha, desconsiderando as peculiaridades de seu caso concreto.

Como forma de zelar pela integridade dados indivíduos, são necessários órgãos responsáveis pela fiscalização de medicamentos que entrem no país de forma irregular e a coibição de que as pessoas utilizem medicamentos que não tenham a eficácia comprovada, que funcionem como mecanismo de proteção das pessoas, que por vezes decidem por tal forma de tratamento em situação de autonomia comprometida.

Para alguns casos, é necessário que haja melhor diálogo entre a sociedade e os representantes desta, para que sejam analisados casos de exceção à regra, em que o sujeito já não mais possui qualquer alternativa para tratamento, e que a escolha seja efetivamente realizada de forma autônoma.

Nesse prisma, é essencial também a criação de meios extrajudiciais, com representantes dos mais variados organismos sociais, para que a sociedade possa expor sua vontade e esta seja discutida, para que a fiscalização do Estado não ocorra de maneira simplesmente impositiva.

Nesse sentido, considera-se fundamental a criação de um Conselho Nacional de Bioética, com preparo técnico e ético, para discutir os problemas existentes com representantes dos mais diversos grupos sociais existentes no Brasil, a fim de que haja um controle ético acerca das normas e regulação de controle. Saliente-se que no Brasil há projetos de lei para criação de tal conselho - PL 3497/2004 e PL 6032/2005 -, que até a presente data, não avançaram em sua tramitação e aprovação.

A criação de um Conselho Nacional de Bioética proporcionará uma atuação ativa e interventiva da sociedade buscando melhores condições sociais e democráticas para a tomada de decisões que envolvam a saúde em seu amplo conceito. Além disso, esse demonstra-se um espaço para discutir questões éticas e morais pertinentes para a tomada de decisão ou orientação da sociedade quanto a temas de seu interesse, como o do presente estudo.

Como se nota diante de toda a discussão proposta, a questão acerca da autonomia e vulnerabilidade no acesso a medicamentos não autorizados no Brasil é profunda e merece ser melhor estudada e compreendida.

O presente trabalho almejou contribuir significativamente para um problema que tende a se agravar, levantando questões que poderão ser retomadas por outros autores deste programa de pós-graduação, de modo a contribuir para o encaminhamento de impasses e a buscar conciliações em torno dos conceitos de autonomia e vulnerabilidade contrapostos em aparente tensão no caso em tela, o acesso a medicamentos não autorizados no país.

REFERÊNCIAS

1. Sarlet, I. W. A eficácia do direito fundamental à segurança jurídica: dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais e proibição de retrocesso social no direito constitucional brasileiro. *Revista de Direito Social*; 2004. pp. 6-8.
2. Sarlet, I. W., Figueiredo, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*; 2008, 24. p. 27.
3. Guimarães, M. C. S., e Novaes, S. C. Autonomia reduzida e vulnerabilidade: liberdade de decisão, diferença e desigualdade. *Revista Bioética*; 2009, 7(1). p. 02.
4. Garrafa, V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Revista Bioética*; 2005, 13(1), pp. 125-134.
5. Fonseca, J. J. S. *Metodologia da pesquisa científica*. Fortaleza: UEC, 2002. Apostila. pp. 31-39.
6. Ferreira, A. B. de H. *Novo dicionário da língua portuguesa*. 2. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1980. p. 427.
7. KANT, I. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. Tradução de Leopoldo Holzbach – São Paulo: Martin Claret, 2004. p. 58; 64.
8. Corrêa, C. R. S. Evolução da doutrina da dignidade da pessoa humana. *Jus Navigandi*, Teresina, 2013, 3541(18) [acesso em 16 dez. 2016]. Disponível em:
<http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12788&revista_caderno=9#_ftn14>.
9. Arendt, H. *A condição humana*. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense-universitária, 2007. pp. 15-30.
10. Silva, J. A. A dignidade da pessoa humana com valor supremo da democracia. *Revista de direito administrativo*, 1998, 212, pp. 89-94.
11. Barroso, L. R. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. pp. 284-288.

12. Barroso, L. R. Aqui, lá, e em todo lugar: a dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional. *Revista dos Tribunais*; 2012, 919, pp. 127-196.
13. Sarlet, I. W. As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível. *Revista Brasileira de Direito Constitucional*; 2007, 9(1), pp. 361-388.
14. Andorno, R. (2009). A noção paradoxal de dignidade humana. *Revista Bioética*, 2009, 17(3). pp. 435 – 449.
15. Mendes, B. B. M., Andrade, P. C., e Da Costa, R. R. Os problemas da aplicação do princípio da dignidade humana em um contexto neoconstitucionalista. *Nomos*; 2016, 36(1). pp. 37-56.
16. Macklin, R. Dignity is a useless concept: it means no more than respect for persons or their autonomy. *British Medical Journal*; 2003, 327(7429), pp. 1419-1420.
17. Habermas, J. El concepto de dignidad humana y la utopía realista de los derechos humanos. *Diánoia*; 2010, 55(64), pp. 3-25.
18. Sarlet, I. W. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. 192 p. pp. 91-140.
19. De Oliveira, A. A. S. (2009). Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. *Revista Bioética*; 2009, 15(2): 170-185. p. 179
20. Silva, J. A. D. *Comentário contextual à Constituição*. São Paulo: Malheiros, 2012. pp. 28-38.
21. Brasil. Constituição (1934). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Planalto [acesso em 13 jan. 2017]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao34.htm>.
22. Sarlet, I. W.; Marinoni, L. G. e Mitidiero, D. *Curso de direito constitucional*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. pp. 261-265.
23. Bonavides, P. *Curso de direito constitucional*. 32. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2017. pp. 374-385.
24. Brasil. Constituição (1946). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Planalto [acesso em 13 jan. 2017]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm>.

25. Brasil. Constituição (1967). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Planalto [acesso em 13 jan. 2017]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/Constituicao/Constituicao67.htm>.
26. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Planalto [acesso em 13 jan. 2017]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>.
27. Tavares, A. R. *Curso de direito constitucional*. 15. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 114.
28. Rocha, C. L. A. O princípio da dignidade da pessoa humana e a exclusão social. *Revista Interesse Público*; 1999, 4(2), pp. 23-48.
29. Paim, J. S. A constituição cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS). *Cadernos de Saúde Pública*; 2013, 29 (10). pp. 1927-1934.
30. Unesco. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Brasília: Representação da Unesco no Brasil, 1998 [acesso em 12 jan. 2017]. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>>.
31. Barbosa, S. D. N. (2011). Bioética no Brasil. *Bioética em debate: aqui e lá fora*. Brasília, IPEA, 2011, pp 117-130.
32. Cruz, M. R., Oliveira, S. D. L. T., Portillo, J. A. C. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos: contribuições ao Estado brasileiro. *Revista Bioética*, 2010, 18(1). p. 93-107.
33. Barbosa, S. N. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. *Revista Brasileira de Bioética*; 2006, 2(4), pp. 423-442.
34. Saada, A. La declaración universal sobre bioética y derechos humanos: ampliación democrática para una sociedad más justa. *Revista Brasileira de Bioética*; 2006, 2(4), pp. 413-422.
35. Barbosa, S. D. N. A bioética no estado brasileiro: situação atual e perspectivas futuras. Brasília. Tese [Mestrado em Saúde Pública] – Universidade de Brasília; 2009. p.33
36. Carvalho, R. R. P. e Albuquerque, A. Desigualdade, bioética e Direitos Humanos. *Revista Bioética*; 2015, 23(2), pp. 227-237.
37. Sané, P. (2006). Aplicación de la declaración universal sobre bioética y derechos humanos. *Revista Brasileira de Bioética*; 2(4), pp. 437-442.

38. Bergel, S. D. Responsabilidad social y salud. *Revista Latinoamericana de Bioética*; 2007, 7(12), pp. 10-27.
39. Anvisa (Brasil). *Fosfoetanolamina*. [acesso em 26 jul. 2017]. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>.
40. Anvisa (Brasil). *Nota técnica*. [acesso em 26 jul. 2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/3423550>.
41. Brasil. Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexínicos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Brasília-DF: Planalto [acesso em 26 jul. 2017]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/Lei/L13454.htm>.
42. Conselho Federal de Medicina. Ofício nº 4770, de 23 de junho de 2017. [acesso em 26 jul. 2017]. Disponível em: <http://estaticog1.globo.com/2017/06/23/_Ofi%CC%81cio_CFM_n%C2%BA_4770-2017-_GABIN.pdf>.
43. Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) - 1946*. [acesso em 22 maio 2017]. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>.
44. Berlinguer, G. *Bioética cotidiana*. Brasília-DF: UNB; 2004. pp. 211-212.
45. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Brasília-DF: Planalto [acesso em 13 jun. 2017]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>.
46. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília-DF: Planalto [acesso em 1 jun. 2017]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>.
47. Anvisa (Brasil). [acesso em 10 jun. 2017]. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/controlados/orientacoes>>.

48. Anvisa (Brasil). [acesso em 10 jun. 2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/a3ee82d3-315c-43b1-87cf-c812ba856144>.
49. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde*. [acesso em 13 jun. 2017]. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf>.
50. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciados aprovados II Jornada de Direito da Saúde*. [acesso em 13 jun. 2017]. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>.
51. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718 - Minas Gerais. [acesso em 15 jun. 2017]. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>>.
52. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718 - Minas Gerais. [acesso em 15 jun. 2017]. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versa%CC%83o-final.pdf>>.
53. Tao, J.; Van Esch, H.; Hagedorn-Greiwe, M.; Hoffmann, K.; Moser, B.; Raynaud, M.; *et al.* Mutations in the X-linked cyclin-dependent kinase-like 5 (CDKL5/STK9) gene are associated with severe neurodevelopmental retardation. *The American Journal of Human Genetics*; 2004, 75(6), pp. 1149-1154. [acesso em 30 ago. 2017]. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002929707600846>>
54. Oliveira, M. B. A regulamentação do canabidiol no Brasil: como nasce a expertise leiga. *Liinc em Revista*; 2017, 13(1), pp. 190-204.
55. Alencar, G. Família pode importar substância extraída da Cannabis Sativa para tratamento da filha que sofre de doença grave. *JusBrasil*, 2013. [acesso em 30 ago. 2017] Disponível em: <<https://trf-1.jusbrasil.com.br/noticias/114970892/familia-pode-importar-substancia-extraida-da-cannabis-sativa-para-tratamento-de-filha-que-sofre-de-doenca-grave>>.
56. Brasil. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Processo 0024632-22.2014.4.01.3400. [acesso em 30 ago. 2017]. Disponível em

<https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?proc=246322220144013400&secao=DF&pg=1&enviar=Pesquisar> . p.1-11

57. Anvisa (Brasil). Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. *Diário Oficial da União*, 6 mai. 2015. [acesso em 29 ago. 2017]. Disponível em: <<https://canabidiol.files.wordpress.com/2015/05/resoluc3a7c3a3o-rdc-anvisa-17-6-5-2015-define-critc3a9rios-e-procedimentos-importac3a7c3a3o-canabidiol.pdf>>.
58. Potter, V. R. *Bioética: ponte para o futuro*. Tradução de Diego Carlos Zanella. São Paulo: Edições Loyola, 2016. 207 p. 137-350.
59. Beauchamp, T. L e Childress, J. F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002. p.141
60. Clouse, K. D. e Gert, B. A critique of principlism. *The Journal of Medicine and Philosophy*; 1990, 15, pp. 219-236.
61. Nascimento, W. F. e Garrafa, V. Por uma vida não colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saúde e Sociedade*; 2011, 20(2), pp. 287-299.
62. Garrafa, V. e Porto, D. Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção. *O Mundo da Saúde*; 2002; 26(1), pp. 6-15.
63. Porto, D. e Garrafa, V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Revista Bioética*; 2005,13(1). p.11-123.
64. Feitosa, S. F. e Nascimento, W. F. do. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. *Revista Bioética*; 2015, 23(2), pp. 277-284.
65. Martorell, L. B. Análise crítica da bioética de intervenção: um exercício de fundamentação epistemológica. Brasília. Tese [Doutorado em Bioética e Saúde Pública] - Universidade de Brasília; 2015. p.70-104
66. Gramática [homepage na internet]. Etimologia de “autonomia” [acesso em 3 out. 2017]. Disponível em: <<https://www.gramatica.net.br/origem-das-palavras/etimologia-de-autonomia/>>.
67. Michaelis, D. Dicionário de português online. [acesso em 3 out. 2017]. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/busca?id=EMnj>>.
68. Diniz, D. e Guilhem, D. *O que é bioética*. São Paulo: Brasiliense, 2017. p.315-316.

69. Segre, M.; Leopoldo, F. e Schramm, F. R. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia. *Revista Bioética*; 2009, 6(1), pp. 1-9.
70. Garrafa, V. Inclusão social no contexto político da bioética. *Revista Brasileira de Bioética*; 2005, 1(2), pp. 122-132.
71. Silva, L. E. S. A.; Drummond, A. e Garrafa, V. Bioética de intervenção: uma prática politizada na responsabilidade social. *Universitas: Ciências da Saúde*; 2011, 9(2), pp. 111-119.
72. Garrafa, V.; Martorell, L. B. e Nascimento, W. F. do. Críticas ao princípalismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. *Saúde e Sociedade*; 2016, 25(2), pp. 442-451.
73. Houaiss, A. e Villar, M. S. *Dicionário Houaiss da língua portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva; 2009. Vulnerabilidade; p. 1961.
74. Morais, T. C. A. e Monteiro P. S. Conceitos de vulnerabilidade humana e integridade individual para a bioética. *Revista Bioética*; 2017, 25 (2), pp. 311-319.
75. Santana, J. P. D. e Lorenzo, C. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. *Revista Brasileira de Bioética*; 2008, p. 156.
76. Neves, M. D. C. P. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Revista Brasileira de Bioética*; 2006, 2(2), pp. 157-172.
77. Morais, T. C. A. e Monteiro P. S. Conceitos de vulnerabilidade humana e integridade individual para a bioética. *Revista Bioética*; 2017, 25 (2), pp. 311-319.
78. Felício, J.L. e Pessini, L. Bioética da proteção: vulnerabilidade e autonomia dos pacientes com transtornos mentais. *Revista Bioética*; 2009, 17(2), pp. 203-220.
79. Unesco. International Bioethics Committee. *Report of International Bioethics Committee on the principle of respect for human vulnerability and personal integrity*. Paris: Unesco, 2013.
80. Nascimento, W. F. do; Martorell, L. B. A bioética de intervenção em contextos descoloniais. *Revista Bioética*; 2013; 21(3), pp. 423-431.
81. Garrafa, V e Cunha, T. Vulnerability: A Key Principle for Global Bioethics?. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* (2016), **25**. Cambridge University Press 2016. doi:10.1017/S096318011500050X. p.197 – 208
82. Fagundes, M. J. D.; Soares, M. G. A., Diniz, N. M.; Pires, J. R.; e Garrafa, V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. *Ciência & Saúde Coletiva*; 2007, 12 (1), pp. 221-229.

83. Garrafa, V. e Lorenzo, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*; 2009, 55(5), pp. 514-518.
84. Anjos, M. F. D. A vulnerabilidade como parceira da autonomia. *Revista Brasileira de Bioética*; 2006, 2(2), pp. 173-186.
85. Santos, R. de F. e Cerqueira, M. R. Cooperação sul-sul: experiências brasileiras na América do Sul e na África. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, 2015, 22(1). pp. 23-47.
86. Fortes, P. A. C. Como priorizar recursos escassos em países em desenvolvimento. *In: Garrafa, V. e Pessini, L (org.). Bioética: poder e injustiça.* São Paulo: Loyola/Sociedade Brasileira de Bioética, 2003. pp. 103-114.
87. Garrafa, V. Ampliação e politização do conceito internacional de bioética. *Revista Bioética*; 2012, 20(1). p. 9-20.

ANEXO I – E-mails trocados com a Ouvidoria do TJDFT

OUVIDORIA <ouvidoria@tjdft.jus.br>

Responder|

qui 17/08, 13:05

Você

Senhora Isis,

Agradecemos por utilizar os serviços da Ouvidoria-Geral do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios.

Comunicamos que sua manifestação foi enviada para a Coordenadoria de Projetos e de Sistemas da 1ª Instância como objeto do Processo Administrativo N.16653/2017, que procederá a análise da questão apontada.

Oportunamente, entraremos em contato para informar os resultados do mencionado Procedimento Administrativo.

Ressaltamos que, por se tratar de pedido relativo à Acesso a Informação o prazo para resposta é de 20 dias, podendo ser prorrogado por mais 10 dias, desde que devidamente justificado, conforme prevê a Lei 12.527/2011.

Agradecemos pela confiança depositada.

OUVIDORIA-GERAL DO TJDFT

0800 61 4646

O Tribunal de Justiça quer ouvir você!

Relato:

Boa tarde. Estou fazendo uma pesquisa para Dissertação de Mestrado junto à Universidade de Brasília. Preciso de dados acerca da demanda judicial por medicamentos cuja comercialização e utilização não são (ou não eram) autorizadas em nosso país. Em síntese, gostaria de saber se há possibilidade me disponibilizarem um quantitativo de ações que tramitaram no TJDFT, nos últimos 2 anos, de pessoas que buscaram o judiciário a fim de obter autorização para importar medicamentos cuja comercialização/utilização não era/é autorizada no Brasil, como foi o caso de compostos a base do Canabidiol. Att. Isis Laynne

Resp. 149378/2017 - Estatística de processos sobre importação de medicamentos.

Isis .

ter 29/08, 16:30

Boa tarde. Gostaria de saber como posso acompanhar o andamento da manifestação. Vocês entrarão em contato via email?

Att. Isis Laynne

OUVIDORIA <ouvidoria@tjdft.jus.br>

qua 30/08, 15:25

Senhora Isis,

Voltamos a nos comunicar para, conforme compromisso assumido, informar-lhe acerca dos procedimentos adotados com referência à sua manifestação apresentada nesta Ouvidoria-Geral.

Esclarecemos que sua solicitação foi objeto do Processo Administrativo N. 16653/2017, encaminhado a Coordenadoria de Projetos e de Sistemas da 1ª Instância, unidade responsável pela análise do assunto tratado em sua manifestação. Segue abaixo o posicionamento da unidade:

"À Coordenadora da Ouvidoria,

Informamos que os dados solicitados pelo usuário não são registrados na base de dados dos sistemas informatizados desta Casa.

De acordo com a Tabela de Classes e Assuntos do Conselho Nacional de Justiça, não existe nem a classe nem o assunto específico para obtenção de autorização para importação de medicamentos, não sendo possível atender a demanda tal como solicitada.

Desse modo, esclarecemos que o único caminho para encontrar os motivos especificados seria a pesquisa local e física, em cada um dos processos, não possuindo este Núcleo condições de atender à demanda retro.

*De outro modo, a pesquisa pode ser realizada utilizando como parâmetro de pesquisa o assunto **10003 - comercialização e/ou utilização sem restrições de medicamentos**, o qual não está interligado a uma vara específica.*

Necessito, portanto, que o usuário seja informado desta limitação para atendimento da demanda, e para que esclareça se pretende que a pesquisa seja realizada com o parâmetro mencionado, tal qual esclarecido acima.

Ana Paula Moreira

Supervisora Substituta do Núcleo de Estatística da Primeira Instância

De acordo.

Kátia Santana de Souza Prates

Coordenadora de Projetos e Sistemas da Primeira Instância."

Diante do exposto, havendo interesse em dar prosseguimento ao pedido de informações nos termos propostos acima, basta responder este e-mail com o seu posicionamento.

Agradecemos pela confiança depositada.

**OUVIDORIA-GERAL DO TJDFT
0800 61 4646
O Tribunal de Justiça quer ouvir você!**

Isis .

qui 31/08, 18:56

Prezados,

em atenção ao comunicado anterior, informo que tenho interesse de que a pesquisa seja realizada utilizando o parâmetro de pesquisa **10003 - comercialização e/ou utilização sem restrições de medicamentos.**

Desde já agradeço e aguardo retorno.

Att. Isis Laynne

Resp. 149378/2017 - Estatística de processos sobre importação de medicamentos.

Isis .

Responder|

qua 13/09, 16:53

OUVIDORIA (ouvidoria@tjdft.jus.br)

Itens Enviados

Prezados, gostaria de saber se já há algum resultado quanto às informações solicitadas.

Att. Isis Laynne

Resp. 149378/2017 - Estatística de processos sobre importação de medicamentos.

OUVIDORIA <ouvidoria@tjdft.jus.br>

Responder|

qua 20/09, 15:11

Você

Caixa de Entrada

Senhora Isis,

Voltamos a nos comunicar para, conforme compromisso assumido, informar-lhe acerca dos procedimentos adotados com referência à sua manifestação apresentada nesta Ouvidoria-Geral sobre o quantitativo de processos sobre importação de medicamentos.

Nesse sentido, informamos que a unidade responsável solicitou a prorrogação do prazo, conforme a seguir transcrito:

"Boa tarde,

Conforme informado por telefone, apesar de constar como recebido por este Núcleo no dia 4/9/17, o PA 16653/2017 não estava visível no SEI. Tal situação se deu ao fato desta unidade ter sofrido alteração na sua estrutura hierárquica e ter sido criada nova "caixa" de controle de processos no referido sistema. Dessa forma, o processo em questão ficou na antiga caixa, impossibilitando sua visibilidade.

Estamos providenciando a normalidade da situação. Ao exposto, solicitamos a prorrogação do prazo para prestarmos as informações necessárias.

Atenciosamente,

Ana

Paula

Moreira

*NUEST – Núcleo de Estatística da Primeira Instância
COSIST – Coordenadoria de Projetos e de Sistemas da Primeira Instância*

Informamos, por fim, que em virtude da prorrogação, o prazo para resposta será até o dia 29/09/2017.

Continuamos a seu dispor.

Agradecemos pela confiança depositada.

**OUVIDORIA-GERAL DO TJDF
0800 61 4646
O Tribunal de Justiça quer ouvir você!**

Resp. 149378/2017 - Estatística de processos sobre importação de medicamentos.

OUVIDORIA <ouvidoria@tjdft.jus.br>

Responder|

qui 21/09, 16:02

Você

Caixa de Entrada

Senhora Isis,

Voltamos a nos comunicar para, conforme compromisso assumido, informar-lhe acerca dos procedimentos adotados com referência à sua manifestação apresentada nesta Ouvidoria-Geral sobre o quantitativo de processos sobre importação de medicamentos..

Esclarecemos que sua solicitação foi objeto do Processo Administrativo N. 16653/2017, encaminhado ao Coordenadoria de Projetos e de Sistemas da 1ª Instância, unidade responsável pela análise do assunto tratado em sua manifestação. Após os estudos pertinentes, o PA resultou no despacho da Senhora Ana Paula Moreira, Supervisora Substituta do Núcleo de Estatística de 1ª Instância e da qual, para sua ciência, enviamos cópia na íntegra:

"À Senhora Coordenadora da Ouvidoria-Geral do TJDFT,

Cuida o presente de solicitação encaminhada a este Núcleo atinente ao quantitativo de ações que tramitaram nesta Casa, nos últimos dois anos, de pessoas que buscaram o Judiciário a fim de obter autorização para importar medicamentos cuja comercialização/utilização não é autorizada no Brasil.

Conforme sugerido no despacho de nº. 0203734 e com anuência da usuária Isis, foi realizada pesquisa utilizando como parâmetro de pesquisa o assunto 10003 - comercialização e/ou utilização sem restrições de medicamentos, todavia, a busca restou frustrada, uma vez que o referido assunto é muito específico e parece não guardar identidade com aqueles cadastrados pelas serventias deste Tribunal.

Diante do exposto, encaminho o presente para conhecimento.

Ana Paula Moreira

Supervisora Substituta do Núcleo de Estatística de 1ª Instância"

Agradecemos pela confiança depositada.

Continuamos a seu dispor.

OUVIDORIA-GERAL DO TJDFT

0800 61 4646

O Tribunal de Justiça quer ouvir você!