

Volume:5
Número: 03

julho/setembro

2016



Cadernos Ibero-Americanos
de Direito Sanitário

Cuadernos Iberoamericanos
de Derecho Sanitario



Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

EXPEDIENTE

Volume 5, número 3, jul./set. 2016

A revista **CIADS – Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário** é uma publicação trilingue (português, espanhol e inglês), trimestral, de acesso livre, do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz Brasília, dirigida a professores, pesquisadores e estudantes de Direito, de Ciências da Saúde e de Ciências Sociais; operadores do Direito; profissionais de saúde e gestores de serviços e sistemas de saúde. Seu objetivo é difundir e estimular o desenvolvimento do Direito Sanitário na região ibero-americana, promovendo o debate dos grandes temas e dos principais desafios do Direito Sanitário contemporâneo.

Editora Científica

Maria Célia Delduque Fundação Oswaldo Cruz Brasília

Editora Executiva

Cássia Pereira das Chagas Fundação Oswaldo Cruz Brasília

Conselho Editorial Científico

André Gonçalo Dias Pereira	Universidade de Coimbra
Angel Pelayo Gonzáles-Torre	Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Giancarlo Corsi	Università degli Studi di Reggio Emilia
Hernando Torres Corredor	Universidad Nacional de Colombia
Joaquín Cayon de las Cuevas	Universidad de Cantabria
Jorge Tomillo Urbina	Universidad de Cantabria
José Geraldo de Sousa Júnior	Universidade de Brasília
Lenir Santos	Universidade Estadual de Campinas
Marcio Iorio Aranha	Universidade de Brasília
Maria Helena Barros de Oliveira	Fundação Oswaldo Cruz
Miriam Ventura da Silva	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Paula Lobato de Faria	Universidade Nova de Lisboa

**Pareceristas Ad Hoc**

Adail Afrânio Marcelino do Nascimento	Faculdade da Grande Fortaleza
José Agenor Alvares da Silva	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Agustín Carignani	Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba
Alethele de Oliveira Santos	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Ángela Ruiz Sáenz	Universidad de Cantabria
Angélica Carlini	Universidade Paulista
Armando Martinho Bardou Raggio	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Caristina Robaina Aguirre	Universidad de Havana
Claudia Viviana Madies	Universidad Isalud
Clenio Jair Schulze	Tribunal Regional Federal
Daniel Pérez González	Universidad de Cantabria
Daniel Pitangueira de Avelino	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Diana del Pilar Colorado Acevedo	Universidad Nacional de Colombia
Edith Maria Barbosa Ramos	Universidade Federal do Maranhão
Fábio de Barros Correia Gomes	Câmara dos Deputados
Fábio Ferreira Mazza	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Fernanda Vargas Terrazas	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Fernando Rovira Villademoros	Universidad Nacional de Uruguay
Geraldo Lucchese	Câmara dos Deputados
Guillermina Navarro Caballero	Universidad de Cantabria
Gustavo Merino Gómez	Universidad de Cantabria
Inmaculada Vival Tesón	Universidad de Sevilla
Ivaldo Trigueiro	Universidade Federal da Bahia
Janaína Machado Sturza	Universita Degli Studi Di Roma La Sapienza
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome
José Francisco Nogueira Paranaguá	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Krishina Day Ribeiro	Universidade Federal do Pará
Leonardo Di Colli	Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
Letícia Canut	Centro Universitário Estácio de Sá de Santa Catarina
Maria João Estorninho	Universidade Nova de Lisboa
Maria Olga Sánchez Martínez	Universidad de Cantabria
Martinho Braga Batista e Silva	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mercia Pandolfo Provin	Universidade Federal de Goiás
Muna Muhammad Odeh	Universidade de Brasília
Natan Monsores	Universidade de Brasília
Raúl Pesquera Cabezas	Ministério de la Salud de Cantabria



Renata Barbosa de Almeida	Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira
Renata Curi Hauegen	Fundação Oswaldo Cruz Rio de Janeiro
Roberta de Freitas Campos	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Rodrigo Garcia Schwarz	Universidade do Oeste de Santa Catarina
Rossana Maria Souto Maior Serrano	Universidade de Brasília
Sandra Mara Campos Alves	Fundação Oswaldo Cruz em Brasília
Sandra Regina Martini	Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Sephora Luyza Marchesini Stival	Universidade de Coimbra
Silvia Badim Marques	Universidade de Brasília - Campus Ceilândia
Victor Hugo de Almeida	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
Vitor Laerte Pinto Junior	Universidade Nova de Lisboa
Viviana Gaciela Perracini	Universidad de Cordoba
Yara Oyram Ramos Lima	Universidade Federal da Bahia

Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2016. 5(3):1-262



Sumário

7-9	Editorial
	Artigos
10-30	Comitês de Ética em Pesquisa: da linguagem técnico-científica à normatização <i>Tanise Zago Thomasil</i>
31-49	Proposta de modelo de sistema de registros de população de animais domésticos: comparação entre normas jurídicas brasileira e estrangeiras <i>Nicolau Cardoso Neto, Sheila Olwen Rimes, Ruben Soberón</i>
50-64	O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I <i>Márcio Iório Aranha</i>
65-79	Public Health System in Brazil nowadays: challenges for its operation and funding <i>Alethele de Oliveira Santos, Sandra Mara Alves Campos</i>
80-103	Direitos reprodutivos, planejamento familiar e reprodução humana assistida no Brasil no atual estado da arte <i>Ana Paula Correia de Albuquerque da Costa</i>
104-118	A responsabilidade civil contratual na prestação de cuidados de saúde em Portugal e Macau <i>Rui Miguel Prista Patrício Cascão</i>
119-134	Fim de vida e recusa de tratamento médico no direito Português <i>Geraldo Rocha Ribeiro</i>
135-156	Proibicionismo e poder regulatório: uma pesquisa documental sobre o processo administrativo de classificação das drogas <i>Milena Karla Soares, Cristina Maria Zackseski</i>
157-179	Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português <i>Carla Barbosa, Mafalda Francisco Matos</i>
180-200	A emergência do direito da saúde <i>André Gonçalo Dias Pereira</i>
201-211	Mediação de Conflitos na Área da Saúde: experiência portuguesa e brasileira <i>Dulce Nascimento</i>



- 212-222 **O período de tempo para guarda dos processos clínicos e exames**
Sephora Luyza Marchesini Stival, Manuel Flores Ferreira Ramos
- 223-236 **Grandes esperanças: tribunais do acidente médico na República Popular da China**
Vera Lúcia Raposo, Man Teng long
- Legislação**
- 237-254 **A jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem sobre o fim da vida**
Nuno Manuel Pinto Oliveira
- Resenha**
- 255-262 **Educação Médica no Brasil**
Sandra Mara Campos Alves



EDITORIAL

Ofereceu a Prof.^a Doutora Maria Célia Delduque à ALDIS – *Associação Lusófona de Direito da Saúde* – o privilégio de poder editar todo um número da prestigiada revista *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*.

Com esta atividade científica de grande monta marcamos o ano de 2016, culminando assim o primeiro ano da nossa existência enquanto entidade coletiva, enquanto projeto de um grupo de professores, advogados, magistrados e juristas da saúde, espalhados por cinco Continentes, nos países e regiões administrativas que falam o português, alcançando mais de 240 milhões de pessoas que podem ler esta Revista sem necessidade de tradução, adaptação ou um esforço intelectual suplementar, pois é escrita na sua língua mãe!

Idioma que é o mais falado no hemisfério sul e que terá um papel fundamental neste século XXI, com o desenvolvimento estruturado das duas margens do Atlântico sul, e como língua de negócios entre a China, o Brasil e os países africanos, sendo claro que sempre será um idioma de entrada no maior mercado, na maior economia e no maior polo de desenvolvimento humano, que se chama Europa!

É por respeito a esta riqueza que nos foi deixada pelos nossos antepassados que sentimos o imperativo ético de potenciar e dinamizar, em prole das gerações futuras, este património, cientes que das dificuldades de muitos dos nossos países que nos dão ânimo para percorrer esta estrada. Ora, o Direito Sanitário, o Direito da Saúde é talvez um dos polos de intervenção jurídica mais necessários no mundo do século XXI, em muitos dos nossos países, lidando uns com os problemas da explosão demográfica, outros com os desafios do envelhecimento da sociedade; cuidando uns da criação da infraestrutura básica de saneamento, água potável, cuidados primários de saúde e saúde materno-infantil, pugnando outros pela sustentabilidade e desenvolvimento dos patamares já atingidos.



Temos opiniões políticas várias, religiões diferentes, etnias diversas, somos banhados pelos vários Oceanos do Planeta Terra, mas podemos comunicar com o mesmo idioma e refletir sobre os problemas do Direito Sanitário na nossa língua materna, a língua de Camões, Machado de Assis, Pepetela, Mia Couto e tantos outros...

Como impulsionadores deste projeto internacional, entendemos que vivemos uma época excecional, que permite unir, como nunca, os países falantes do português. As possibilidades de comunicação em tempo real criadas pela *internet* e a mobilidade transcontinental facilitada por uma certa democratização do transporte aéreo, permitem criar um espaço científico e profissional de diálogo e aprendizagem mútua do Brasil a Macau, passando pelos países africanos e por Portugal.

Tenho dito aos colegas, especialistas em Direito da Saúde, que “a ALDIS será o que nós fizemos dela.” Procuramos reunir um conjunto de juristas de qualidade interessados neste domínio do Direito, vamos congregiar informação, ter acesso a revistas e publicações da especialidade, organizar congressos e estar atentos, com o nosso saber-fazer, aos desafios que nos forem sendo colocados.

Entre os fundadores da ALDIS estão professores, advogados, magistrados e juristas de varias universidades, escritórios de Advocacia, ministérios e entidades de vários países e regiões – Portugal, Brasil, Angola, Moçambique e Macau – e estamos abertos a acolher outros colegas, incluindo de outros países que falam português (Guiné-Bissau, Cabo Verde, São Tomé e Príncipe, Timor-Leste) ou mesmo das várias *diásporas* por esse mundo fora. Pretendemos ter uma atuação internacional, no mundo lusófono. *Sejam bem vindos!*

Quanto ao trabalho que apresentamos nesta Revista, tenho o orgulho de afirmar que contamos com contributos do mais alto gabarito internacional, com textos de professores de das Universidades de Coimbra, do Minho, da Universidade Católica do Porto, de Évora e do Instituto Politécnico de Coimbra e do Instituto Politécnico do Cávado e do Ave (de Portugal), da Universidade de Macau e da Universidade de Brasília, bem como de valiosos



contributos de prestigiados escritórios de advocacia de São Paulo e de Coimbra e ainda com textos de investigadores do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra.

Os temas abordados vão desde a noção, metodologia e princípios do Direito da Saúde, às matérias concretas do fim de vida e testamento vital, do acesso à inovação e os limites dos recursos financeiros, à responsabilidade médica na China, o acesso à saúde suplementar no Brasil, o período de tempo para guarda dos processos clínicos e exames, o problema da prescrição “off-label” de medicamentos, a intimidade do paciente e o sigilo médico, a questão da mediação de conflitos na área da saúde, bem como o contrato de prestação de cuidados de saúde em direito português e em Macau e o direito à saúde no Brasil.

Neste número da revista encontramos um excelente enquadramento do estado da arte dos debates no espaço português e europeu, mas também no Brasil, em Macau e até da China.

Mostramos, portanto, a vocação universal da nossa língua e colocamos em evidência que o imperativo ético de levar a cabo esta longa, espinhosa, mas recompensadora tarefa de escrever e fazer o Direito da Saúde em língua portuguesa! É um desafio que deve merecer o esforço de todos aqueles que têm no direito sanitário a sua especialização profissional e na língua portuguesa o seu primeiro acesso ao Mundo!

Obrigado, Professora Maria Célia Delduque!

Obrigado à Presidente da Direção da ALDIS, em boa hora eleita na Assembleia Geral realizada em Coimbra, em setembro de 2015!

Boa leitura!

André Gonçalo Dias Pereira

Professor da Faculdade de Direito de Coimbra

Fundador e Vice-presidente da Associação Lusófona de Direito da Saúde - ALDIS



Comitês de Ética em Pesquisa: da linguagem técnico-científica à normatização

Committees of ethics in research: from technical and scientific language to normatization

Comités de ética en la investigación: desde el lenguaje técnico y científico hasta la normalización

Tanise Zago Thomasi¹

RESUMO: o objetivo desse artigo é discutir a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa e sua responsabilidade pela adoção de futuras políticas públicas sanitárias. Primeiro, apresentamos as particularidades institucionais, funcionais e organizacionais do Sistema CEP/CONEP instituídas pela Resolução n. 196/1996 do CNS e posteriormente as alterações sofridas em decorrência da aprovação da Resoluções n. 466/2012 e 510/2016 também do CNS e suas influências nacionais. Para tanto, investigamos suas diretrizes legais, aliadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), avaliando o emprego da linguagem técnico-científica. Finalmente, polemizamos a importância da emissão de pareceres técnicos sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, como os responsáveis pela afirmação do direito sanitário brasileiro, analisando o polêmico processo judicial envolvendo a população ribeirinha do estado do Amapá, que passou a ser conhecido como “cobaia humana”. Concluímos, na sequência, que os Comitês de Ética em Pesquisa é a organização responsável pelo futuro do sistema saúde, justamente, pelas comunicações institucionais estabelecidas quando da autorização da realização dos estudos envolvendo seres humanos.

Palavras-chave: Comitês de Ética em Pesquisa. Seres Humanos. Pesquisa. Resoluções.

ABSTRACT: The aim of this article is to discuss the role of the Ethics in Research and its responsibility for the adoption of future health policies. First, we present the institutional, functional and organizational characteristics of the system CEP / CONEP established by Resolution no. 196/1996 CNS and subsequently the changes suffered as a result of the approval of Resolution no. 466/2012 and no. 510/2016 also from CNS and its national influences. To this end, we investigate its legal guidelines, combined with the Single Health System (SUS), evaluating the use of technical-scientific language. Finally, the importance of including expert opinions on research involving human subjects, as those responsible for the affirmation of brazilian health law, analyzing the controversial court case involving the local population of Amapá state, which has become known as "human guinea pigs". We concluded, following which the Research Ethics Committee is the organization responsible for the future of the health system, precisely by established institutional communications when the authorization of such studies involving human subjects.

Keywords: Research Ethics Comitees. Humans Being. Research. Resolutions.

¹ Professora universitária na Universidade Tiradentes e Centro Universitário AGES; Graduada em Direito pela Universidade Católica de Pelotas; Mestre em Direito pela Universidade de Caxias do Sul. Email para contato: tanisethomasi@gmail.com



RESUMEN: El objetivo de este artículo es analizar el desempeño de los comités de ética de la investigación y su responsabilidad en la adopción de las futuras políticas públicas. Presentamos el relator institucional, funcional y organizacional del sistema CEP/CONEP impuesta por la Resolución n° 196/1996 de el Consejo Nacional de Salud y los cambios debidos a la aprobación de las resoluciones n°. 466/2012 y 510/2016 del CNS y sus influencias nacionales. Para ello, investigamos las directrices legales, con el Sistema Unificado de Salud (SUS), evaluando el uso de la ciencia de la lengua. Por fin, hay discusión sobre la importancia del asesoramiento técnico sobre la investigación en seres humanos, tales como los responsables de la afirmación del derecho a la salud en Brasil, analizando el corte polémico caso que involucra a la población pobre del estado de Amapá, que llegó a ser conocido como "conejos de indias" humanos. Concluimos que los comités de ética en la investigación es la organización responsable para el futuro del sistema de salud, necesitamos de comunicaciones institucionales establecidas cuando la autorización de la culminación de los estudios con seres humanos.

Palabras-clave: Comités de Ética de la Investigación. Los Seres Humanos. Investigación. Resoluciones.

Introdução

As questões relativas à biomedicina tendem cada vez mais a compor a realidade das sociedades contemporâneas. Assuntos como clonagem, terapias gênicas e desenvolvimento de novos medicamentos, por exemplo, passam a fazer parte dos diálogos corriqueiros de pessoas comuns, ou seja, daquelas que não estão inseridas no contexto das pesquisas. Estudos científicos recentemente noticiados salientaram a iminência de ser realizado o primeiro transplante de cabeça do mundo, no qual, esta será transposta para um novo corpo humano, com todas as funções fisiológicas preservadas.

Diante da abrangência de tal anúncio despertou-se o chamado 'senso comum', a preocupação acerca da coerência ética de protocolos médico-científicos nesse tipo de procedimento. Esta preocupação se fundamenta mediante a relevância do conhecimento dos direitos assim como do respeito à própria cidadania conquistada pelos indivíduos.

Eventos científicos deste porte ficaram internacionalmente conhecidos como 'abusos de pesquisadores', a citar a experiência realizada em Macon, Alabama, no ano de 1932, em que pacientes portadores de sífilis não receberam propositadamente nenhum tipo de tratamento, para que os pesquisadores pudessem acompanhar a evolução da doença. Tal fato só foi descoberto 40 anos depois, em 1972. Na sequência, a Guatemala, entre 1946 e 1948, infectou de maneira intencional, prisioneiros e doentes mentais com as bactérias da sífilis e gonorreia para, posteriormente, testar a eficácia de antibióticos.



O Brasil contribui para esses exemplos com o famoso estudo envolvendo comunidades ribeirinhas do Estado do Amapá, no ano de 2003 a 2006, pois, pessoas foram pagas para “alimentarem” mosquitos com seu próprio sangue, no intuito de capturá-los, e posteriormente, contribuir no avanço do estudo da malária. Mediante este tipo de ocorrência, normatizações internacionais buscam fortalecer os mecanismos de proteção da sociedade, visando evitar abusos cometidos por cientistas eticamente descompromissados com o bem-estar físico e legal dos seres vivos, principalmente os humanos. Ao revés, faz-se necessário pontuar a relevância do avanço tecnológico no que se refere à busca pela qualidade de vida e a evolução da humanidade, enquanto algo imperioso. No ano de 1988, o Brasil editou a Resolução n.º1, contendo as tendências nacionais para a investigação médica. Ainda que de forma tímida, este documento trouxe à tona discussões sobre questões éticas como as referentes à vigilância sanitária e à biossegurança. No entanto, o fato de não ter havido adesões significativas contribuiu para a elaboração da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 196/96, com vertente exclusivamente bioética, priorizando o ser humano e toda a sua complexidade.

Ainda acerca da relevância do homem em sua integralidade, foram criados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), com enfoque multi e interdisciplinar, distinguindo conflitos de valores, retratando dilemas e avaliando as questões éticas da pesquisa de forma a enaltecer a proteção da dignidade do ser humano. São eles os responsáveis pelo parecer final da realização ou não de um estudo clínico. A referida normatização foi atualizada em 13 de julho de 2012, originando a Resolução n.º466/2012, que hoje trata da matéria de forma mais aperfeiçoada, considerando a experiência anterior e preconizando ainda mais o consentimento livre e esclarecido dos envolvidos. Posteriormente, em 7 de abril de 2016 foi editada a Resolução de n. 510 aperfeiçoando a temática, principalmente quanto às particularidades do assentimento/consentimento.

No entanto, apesar das supracitadas inserções jurídicas, permanece o impasse referente à participação dos membros das pesquisas, pois, praticamente todos integrantes são provenientes das áreas médicas, assim, a ausência de profissionais de outros campos do conhecimento dificulta a tomada de posição e a implementação de uma visão mais integral do homem, já que determinados ramos do saber não são incluídos, ficando aquém do processo.



De forma ilustrativa, será apresentado o caso verídico sobre a decisão judicial envolvendo a pesquisa norte americana intitulada ‘Homogeneidade de vetores de malária no Amapá’, iniciada em 2003, cujo objetivo era analisar os vários tipos de transmissores da malária na região. A pesquisa teve a suspensão decretada pelo Conselho Nacional de Saúde, ao ser comprovado que os ribeirinhos estavam sendo convidados para permitir serem picados por mosquitos, durante a marcação e recaptura do vetor, em troca de pagamento.

Neste interim, a pesquisa envolvendo seres humanos necessita ser discutida nas dimensões institucional, organizacional e profissional-técnica, pois, somente a visão sistêmica será capaz de justificar a decisão discricionária pela realização ou não dos estudos e, conseqüentemente, contribuir para a existência de uma sociedade pautada nos preceitos da justiça, fraternidade e solidariedade, como preconiza a Carta Magna de 1988, no ápice do estado democrático de direito.

Pesquisas Envolvendo Seres Vivos e seu Entorno

Os estudos médicos e a prática da medicina estão cada vez mais complexas diante do surgimento de inúmeras especialidades com empenho na busca por tratamentos que levem à cura de grande maioria das doenças existentes. Neste contexto, os avanços biomédicos tendem a intervir de forma a alterar a cultura e os valores sociais, ao possibilitarem mecanismos que indicam proximidade de eventos como existência da sonhada ‘fonte da juventude’.

Argumenta-se que protocolos médicos ousados e nem sempre confiáveis despertam a cobiça e estima de pessoas que deixam de ser ‘pacientes para serem impacientes’ não aceitando com naturalidade a realidade humana, inclusive buscando os profissionais de saúde como quem se dirige às prateleiras dos supermercados, para a compra de itens nem sempre essenciais (1), em um comportamento que chega a alterar as atuais condições de vida de todos.

Os tratamentos de saúde e as pesquisas neste setor representam a esperança para aqueles que estão acometidos por algum tipo de enfermidade, porém, como produto da sociedade, não se pode esquecer as influências que estes sofrem e oportunizam no mundo imbricado pela confiabilidade dos resultados obtidos nas pesquisas científicas e



nos efeitos produzidos em cada usuário, já que a saúde é imprevisível. A tomada de decisão é que converterá a certeza em risco, como preconiza Luhmann (2).

Conforme o sentido ‘popperiano’ e sua teoria da falsibilidade (3), ao procurar investigar e responder aos questionamentos de forma mais sólida possível, é confiado à ciência o princípio da incerteza, obrigando, por vezes, que os estudos retornem ao estágio inicial por falta de comprovação. Assim, tal fato comprova a existência de seguinte paradoxo: “apesar de um extraordinário aumento do conhecimento, estamos em um estado de maior incerteza e de menor satisfação e felicidade. Fala-se aos pacientes com números e não mais com o coração” (1), pois o que importa são as estatísticas indicadas pela pesquisa realizada.

No sentido de que tudo pode ser prevenido, cultua-se a chamada medicina defensiva, segundo a qual, os estudos clínicos são capazes de comprovar as mais diversas ‘verdades’, inclusive a negação da morte já que a pesquisa científica pode explicar todos os dilemas, não havendo limites para sua atuação. Nesta perspectiva, até mesmo pessoas sadias devem ser tratadas, pois, ações cotidianas passam a ter maior amplitude e assim, por exemplo, “como e quando comer não é mais apenas um prazer, mas um dever estabelecido pela lista de dieta pendurada na porta da geladeira”(1)

Estima-se que o medo generalizado é uma característica marcante da população mundial que passou a confiar fielmente em estatísticas e eleger a prevenção como o objetivo de sua existência, contribuindo para um aumento significativo das pesquisas envolvendo seres vivos, apesar de muitos não concordarem em participarem deste tipo de estudos, justamente pela insegurança que proporcionam.

Preocupado com essa tendência mundial, o Brasil editou regulamentações que tratam da matéria. A norma CSN n.º 196/1996 foi substituída pela de n.º 466/2012, disciplinando as pesquisas e os testes em seres humanos, afirmando que elas devem priorizar a ética e o bem-estar dos envolvidos, de forma que estejam devidamente esclarecidos e informados acerca dos riscos e benefícios implicados nas ações. Ademais, trouxe termos e condições a serem seguidos dentro do Sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de interrelação na proteção dos direitos e dos deveres dos participantes. Fato confirmando pela novel Resolução de n.º 510 de 2016.



Dessa feita, a supracitada alteração ressaltou o respeito pela dignidade humana, aliado ao desenvolvimento e ao engajamento ético inerente ao progresso científico e tecnológico, enquanto fundamentais para que se possa desvendar uma ampla percepção da vida com reflexos na cultura, no comportamento, nos meios reais e virtuais disponíveis, enquanto fatores que alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo.

Por estas razões, as pesquisas médico-científicas devem promover o bem-estar, a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações, demonstrando que sua influência está diretamente relacionada com o porvir, ou seja, que a aprovação de um determinado estudo clínico pode impactar a realidade dos indivíduos, sendo objeto de estudo as influências que sua comunicação (4). Machado (4) entende que essas “comunicações são definidas sob viés psicológico, mas como processo de produção de sentido a partir de um emissor, de um transmissor e de um receptor de determinada mensagem”. Também Bordieu (5) essa comunicação seria o verdadeiro conceito de *habitus*, nas suas estruturas estruturantes e estruturadas, distinguindo o conhecimento especializado e estabelecendo regras e lógicas próprias.

Diante dos expostos, ressalta-se a necessidade de discutir as pesquisas mediante o enfoque desse processo social de reconhecimento assim como das peculiaridades de sua atuação, ou seja, de que forma institucionaliza percepções e atitudes em relação ao trabalho e seu entorno organizacional (4). Para tanto, os códigos sociais utilizados, impactam a cultura, que por sua vez, legitimará ou não a prática (5), evitando a manifestação do poder judiciário sobre o dilema dos estudos envolvendo seres humanos.

No que diz respeito às instituições jurídicas, estas são conclamadas a exarar parecer técnico sobre as práticas científicas, no sentido de possibilitar a abertura do sistema ‘para dentro de si’, sempre que houver conflito na atuação da organização, pois, conforme a visão sistêmica compete ao Poder Judiciário decidir em última instância as incongruências sociais. Essa dinâmica é a burocracia weberiana, que pretende simplesmente reduzir complexidade, ou na vertente luhmaniana, o *input* e *output*, sendo ilustrado pela imagem da corrida de bastão (4), onde existe uma verdadeira cooperação, já que um depende do outro.

As prescrições legais referentes aos procedimentos científicos dificilmente possuem justificativa moral para a tomada de uma posição em função da ausência de um parâmetro anterior, seja ele de qualquer ordem, exigindo a abertura do sistema para ser ‘processado



internamente por ele' e devolvido ao cerne da discussão. Assim, o 'resultado' passa a ser considerado o referencial para o tipo de situação. Nesse sentido, pretende-se arguir que as decisões adotadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa possam ser autorreferentes para a aceitação de determinados protocolos médicos que causem impactos à realidade dos cidadãos que conferem credibilidade aos estudos clínicos realizados, pois:

O principal instrumento de isolamento é o mito institucional, o que se refere a determinadas representações sociais relacionada à estrutura e às funções da organização, com elevado grau de impessoalidade, atuando como mecanismo que atribui natureza técnica às práticas, meios e fins da organização⁴

Faz-se necessário analisar as atribuições concernentes as Comissões de Ética em Pesquisa com o intuito de comprovar seu poder de normatização a partir do emprego da linguagem técnico-científica, defendendo a existência de uma carreira profissional que impacta as pesquisas envolvendo seres humanos e, conseqüentemente, o próprio modo de viver.

Do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Conforme o tópico VII da Resolução n.º 466/2012, o sistema CEP/CONEP é composto pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), estabelecendo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de interrelação em um trabalho cooperativo que visa, especialmente, a proteção dos participantes em pesquisa do Brasil, atuando de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação. É expresso ao esclarecer tratar-se de uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS (VII.3 da Resolução n.º 466/2012).

É responsabilidade do referido órgão a decisão sobre a realização de pesquisas envolvendo seres humanos e, para tanto, os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados interdisciplinares e independentes de ampla relevância pública, com caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados com o objetivo de defender os interesses dos participantes em pesquisa, sua integridade e dignidade contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Nesse sentido, a Resolução



n.510 de 2016 preocupou-se em disciplinar os pormenores do consentimento/assentimento dos envolvidos nos estudos.

O Comitê de Ética em Pesquisa preocupa-se também com a atuação dos seus membros concedendo-lhes total autonomia na tomada das decisões, sendo que estas devem ser confidenciais e, para tanto, entende que a atuação dos envolvidos não pode ser remunerada, admitindo apenas a possibilidade de serem reembolsados em caso de eventuais despesas efetuadas, além de lhes garantir a dispensa dos seus respectivos trabalhos, tendo em vista a relevância pública da função que desempenham. Faz-se necessário conhecer as atribuições, competências e procedimentos de análise ética dos membros integrantes do colegiado, enquanto sujeitos que devem pautar seus atos e decisões em função da garantia do respeito à dignidade dos participantes dos estudos científicos.

Atuação

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um sistema interdisciplinar e independente, constituindo um *munus público*. Conforme os preceitos legais, toda instituição que realiza pesquisa envolvendo seres humanos deve possuí-lo, pois, é sua responsabilidade a defesa dos interesses de sujeitos de pesquisa em sua integridade concomitantemente aliada a contribuição do progresso técnico e científico. Assim, compete a ele avaliar e acompanhar todos os aspectos éticos, em conformidade ao que ficou estabelecido na Declaração de Helsinque e demais declarações internacionais de direitos humanos.

Neste contexto, as instituições que realizam estudos clínicos envolvendo seres humanos devem privilegiar a criação do CEP como forma de valorizar e enriquecer a investigação, certificando que respeita os princípios éticos e contribui para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos membros integrantes da comissão. No que se refere à função consultiva, proporcionar a formação continuada em prol de melhores resultados e, para tanto, investir e incentivar a realização de seminários, palestras e cursos sobre os protocolos terapêuticos.



Abrangência

Desde o momento da criação do CEP, deve ser elaborado o regimento interno que irá determinar sua competência, principalmente, se houver mais de um. No entanto, situação excepcional poderá ocorrer quando receber, a pedido do CONEP/CNS, para deliberar a respeito de pesquisa de outra instituição que ainda não tenha estabelecido a sua própria comissão, ou no caso do pesquisador ser proveniente de outra entidade. Neste último, todos os CEPs deverão emitir pareceres independentes que poderão coincidir ou não, segundo a VII 2.2 da Resolução n.º 466/2012 CNS. Para haver a indicação devem ser considerados aspectos como: o acesso dos sujeitos ao CEP indicado, a possibilidade de acompanhamento do projeto, o perfil da instituição, a capacidade do CEP de receber a demanda adicional, a conformidade do CEP com as normas e a inscrição dos pesquisadores aos respectivos conselhos profissionais, procurando indicar um CEP do mesmo município (VII.2 da Resolução n.º 196/1996 do CNS).

Ainda sobre a abrangência e atuação dos CEPs, a resolução de 1996 prevê a necessidade de haver um funcionário administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores e outros agentes, além de atuar zelando pela burocracia do órgão, no que se refere aos cronogramas de reuniões, horário de funcionamento e datas de emissão de pareceres, favorecendo a organização e comunicação entre os interessados pela extrema lisura e confiabilidade.

Implantação

Compete à direção da instituição as atribuições da gerência e da administração do Comitê de Ética em Pesquisa que, de acordo com o estabelecido na Resolução 240/1997 do CNS, deverá receber autorização do CONEP para iniciar os estudos investigativos e ter legitimada a liberação para a realização de pesquisas.

A Escolha dos Membros do CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa deve ter em sua composição pessoas provenientes de áreas de conhecimentos diferentes a fim de efetivar o aspecto multidisciplinar e



multiprofissional dos envolvidos. Estima-se, enquanto modelo ideal, que seja composto por juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, pessoas que se dediquem ao estudo da bioética e pelo menos um representante dos usuários e, em proporção equilibrada entre homens e mulheres, de acordo com a Resolução n.196/1996 do CNS.

De acordo com o regimento interno de cada CEP podem haver critérios diferenciados para a escolha dos membros, desde que estes não sejam ofensivos aos estabelecidos por outros comitês e que seja sempre realizado de forma transparente, inclusive para convidar pessoas de fora da instituição, com a possibilidade de convites para consultores 'ad hoc' sempre que necessário. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa possuem mandato com duração de 3 anos e direito de renovação do registro que deve ser solicitado a cada mandato. Sempre que houver alteração de algum integrante, o CONEP deve ser cientificado, pois compete a ele a gerência institucional de todos os CEPs. O número de integrantes não pode ser inferior a sete membros.

Para fazer parte enquanto membro do comitê é imperioso que os consultores declarem suas possíveis ligações institucionais com a indústria farmacêutica, seja como pesquisador, consultor, palestrante, acionista ou outras formas de envolvimento que possam indicar conflitos de interesses, a fim de sempre manter a mais estrita autonomia nas deliberações necessárias.

Representante dos Usuários

A presença do representante dos usuários como membro do Comitê de Ética em Pesquisa é essencial para que a manifestação dos sujeitos ativos que se beneficiam dos serviços da instituição possa ser considerada. Talvez, a escolha desse indivíduo possa ser um pouco mais conturbada que os demais e, para tanto, a Resolução n.º 240/1997 do CNS sugere que a indicação seja realizada diretamente pelo Conselho Municipal de Saúde ou associações já estabelecidas com a instituição, pois, o fato de ser funcionário ou possuir qualquer vínculo de dependência com aquela, poderia comprometer a sua opinião. Ressalta-se que também para estes, é imprescindível o respeito ao direito dos cidadãos e usuários dos serviços, esperando-se que mediante a participação, todos sejam capazes de contribuir efetivamente nas discussões de forma profícua, considerando os interesses e preocupações da comunidade local.



Promoção da Formação Continuada dos Membros do CEP

O direito à informação deve ser exercitado e para tanto se preconiza que seja facilitada a comunicação entre o Comitê de Ética em Pesquisa, seus membros e a comunidade em geral. Para tanto, deve ser realizado pelo menos um seminário anual, no qual sejam discutidos os aspectos éticos das pesquisas, bem como incentivada a utilização de meios eletrônicos para promover a troca de experiências entre os diferentes sujeitos envolvidos, valorizando, incentivando e financiando a formação continuada dos atuais e futuros integrantes. O capítulo III da recente Resolução n.º 510/2016 esclarece e normatiza a realização das pesquisas clínicas, sob o enfoque individual do investigado.

Manutenção e Financiamento do CEP

A organização e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa são responsabilidades da instituição, enquanto parte fundamental da infraestrutura necessária para a realização das pesquisas (laboratórios, funcionários, arquivos, material, etc). O ideal é a mantenedora gerenciar o orçamento de todas as pesquisas realizadas no seu âmbito, pois, em hipótese alguma poderá haver cobrança para apreciação e emissão do parecer. O item III da Resolução n.º 196/1996 afirma que um importante objetivo secundário da pesquisa colaborativa é auxiliar no desenvolvimento da capacidade do país hospedeiro e das instituições auxiliares, para executar de maneira independente os projetos de pesquisas similares, incluindo a avaliação ética.

Como a participação dos membros é voluntária, ressalta-se a possibilidade da instituição prever incentivos para seus membros, estabelecendo carga horária específica a ser cumprida, pontuação para avaliação de produtividade acadêmica ou progressão funcional, entre outros, enquanto formas para retribuir com o empenho do colaborador perante as atividades propostas.

Comitês de Ética em Pesquisa e a Linguagem Técnico-Científica



A criação dos Comitês de Ética em Pesquisa enaltece a preocupação com o respeito à dignidade da pessoa humana, cuja atuação se caracteriza pela ação de controle social diante da hipercomplexidade existente nas pesquisas médico-científicas, disciplinadas pela condição de risco. Trata-se de colegiados interdisciplinares responsáveis pela pesquisa nacional, influenciando no progresso científico e tecnológico ao exercer atividades consultivas e educativas, avaliando de maneira detalhada e minuciosa os fatos e suas consequências, atuando no processo para obtenção de consentimento. Assim, é uma instância normativa, de recurso e de coordenação.

Aos CEPs cabe a aprovação de projetos das áreas de genética humana, reprodução humana, pesquisas em povos indígenas, pesquisa com cooperação estrangeira, pesquisas que envolvem biossegurança, pesquisas com novos equipamentos e pesquisas com procedimentos cuja aceitação ainda não está consagrada na literatura, mas que se justifica por sua 'vantagem social', ou seja, não excedam os benefícios potenciais e se com o ônus e bônus repartidos de forma equânime (6).

Conforme as determinações legais, os comitês conectam o desenvolvimento científico com o respeito à condição humana e à singularidade de cada indivíduo, contribuindo para a humanização do progresso científico uma vez que este exige estudos para responder ao inconformismo e desvendar os mistérios que envolvem a vida e suas interrogações infundáveis. São eles que movimentam a ciência, pois, a falta de preocupação com o rigor científico nas pesquisas relacionadas à saúde pode ser considerada como omissão diante da ausência de recursos essenciais, medicamentos ou estudos comprobatórios das moléstias existentes, literalmente 'coisificando' o homem.

O limite entre o possível e o abusivo é extremamente tênue, demandando uma análise minuciosa da pesquisa médico-científica envolvendo seres humanos, mediante o risco de serem reduzidos à condição de cobaia caso haja o desrespeito de direitos básicos de todos. Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) agem com *munus publico* para avaliar estudos clínicos e legitimá-los, constando que a pesquisa não acarreta prejuízo ou dano para os envolvidos, senão o respeito às pessoas, as considerando-as conforme suas necessidades e direitos, delimitando as práticas da ciência não só das áreas da saúde, mas também nas ciências humanas, como educação, sociologia, direito, antropologia, etc.

Na atualidade, trata-se de formações multicêntricas, envolvendo a cooperação ampliada e multinacional ensejando um exame mais atento quanto ao recrutamento de



patrocinadores, pesquisadores e pacientes. O CONEP recebeu cerca de 1300 protocolos de áreas temáticas especiais, 80% dos quais envolviam projetos de novas drogas, multicêntricos e internacionais (6). O sistema CONEP/CEP é o gestor do controle social e ético e responsável pela determinação das práticas sanitárias brasileiras, adstrito aos órgãos do Ministério da Saúde, exigindo uma reflexão e juízo crítico para a tomada de decisão.

Em 1995, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária deu licença para a importação de novas drogas referentes a 35 protocolos de pesquisa; e em 2000 para 747 protocolos, o que evidencia um aumento de mais de 20 vezes. Dados do FDA, organismo de vigilância sanitária americano, mostram que o número de pesquisadores fora dos EUA envolvidos nos projetos multicêntricos cresceu 7 vezes mais no período de 1990 a 1999 – com maior participação da Europa do Leste e América Latina⁶.

A independência de atuação dos sistemas é constatada nas resoluções que concedem liberdade de trabalho aos seus membros determinando que eles “não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro ou conflitos de interesse” (item VII-12), contando com a participação de representantes de diferentes categorias na análise do projeto, visa agir com responsabilidade solidária, inclusive do Estado, por tratar de questões de saúde pública.

O crescimento de pesquisas clínicas envolvendo seres humanos exige atenção redobrada dos Comitês no Brasil que devem preocupar-se em estabelecer certa uniformidade de julgamentos, sob a pena de estudos equivalentes serem permitidos em determinada instituição e serem recusados em outras, contribuindo por acirrar ainda mais o dilema acerca da liberação destes estudos. O reconhecimento dos conflitos de interesses dentro do campo de atuação médico-científico parece já acontecer, porém, novas questões polêmicas surgem diariamente na prática, exigindo embasamento, reflexão e experiência de todas as áreas do conhecimento envolvidas. Um Sistema Integrado de Informações (SISNEP) - de todos CEPs e o CONEP, está em fase de implementação disponibilizando acesso a todos os interessados, objetivando consolidar a fiscalização necessária pelo órgão executivo federal.

Apesar de ainda haver muito a ser feito neste íterim, há grandes avanços em curso, uma vez que o sistema ainda está aprendendo a identificar e resolver as demandas



existentes para a efetivação do respeito aos direitos dos sujeitos de pesquisa, em cenário nacional, a partir das experiências e regulamentações mundiais iniciadas a partir da Declaração de Helsinque. Não são normas auto-aplicáveis e com experiência prévia. Ao revés, são sempre situações inéditas que, na maioria das vezes, não contam com referencial teórico e exemplificações práticas anteriores, o que dificulta a adoção de parâmetros éticos.

O processo de estruturação aconteceu a partir das diretrizes de atuação do próprio Sistema Único de Saúde (SUS), ao se preocupar com conselhos paritários, a partir da concepção do Conselho Nacional de Saúde disciplinada na Resolução n.º 196/96. Anterior a isso, havia a obrigação disciplinada pelo Conselho Federal de Medicina, que firmou o compromisso para a criação das Comissões de Ética Médica em todos os estabelecimentos de saúde, em conformidade com a Resolução n.º 1215/1985, provocando divergência quanto à possível atuação das delegações, resolvidas posteriormente com a edição da Resolução n.º 1/1988. Os conflitos éticos nas pesquisas médico-científicas são uma constante e devem estar claros desde o planejamento do estudo, pois, caso contrário, a investigação não será legitimada diante da ofensa a dignidade dos sujeitos de pesquisa, e assim, não irá contribuir para o avanço do conhecimento. Ou seja, não apresentará benefício capaz de justificar o ‘sacrifício’ suportado pelos pacientes ².

De acordo com estudo realizado sobre a existência e funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa³, dentre os vinte e seis (26) hospitais brasileiros pesquisados, 15, ou seja, 57,7% possuem Comitês de Ética em Pesquisa. Nos 11 demais, ou seja, 52,3% não têm, e assim avaliam os projetos por meio das Comissões de Ética Médica ou Comissão Científica⁴. Diante dos dados, os pesquisadores do referido estudo afirmam:

2 - No século XVIII destacam-se as pesquisas realizadas por Edward Jenner (1749-1823) que testou vacinas de varíola no seu próprio filho e nas crianças do bairro e a de Johann Jorg (1779-1856) que engolia drogas para comprovar suas propriedades - Vide https://pt.wikipedia.org/wiki/Edward_Jenner e https://de.wikipedia.org/wiki/Johann_Christian_J%C3%B6rg respectivamente.

3 - Envolveu 26 hospitais e 37 pesquisadores, sob a responsabilidade de Carlos Fernando Frasciconi, Délio José Kipper, Gabriel Oselka, Joaquim Clote e José Roberto Goldin publicado na Revista de Bioética v. 3, n.1 intitulado Comitês de Ética em Pesquisa Levantamento de 26 hospitais brasileiros, disponível em <revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/431/499>. Acesso em 11 de out. 2015.

4 - Recomenda-se a leitura do estudo, pela riqueza de dados apresentados para o cenário brasileiro, informando os critérios de escolha dos membros e suas particularidades, bem como a realização de reuniões e índices de aprovação e rejeição dos projetos, a partir dos fatores que mais o influenciam.



Os resultados destes estudos demonstraram em primeiro lugar que é lamentável a forma como vem sendo realizada a pesquisa biomédica no Brasil, em relação aos parâmetros estabelecidos em normas nacionais e internacionais. Em segundo lugar, a necessidade de uma ampla divulgação das normas nacionais e internacionais de pesquisa em saúde, do papel dos Comitês de Ética em Pesquisa e a sua diferença em relação às Comissões de Ética Médica.

Dessa feita, verifica-se que o sistema CEP/CONEP já possui relevante história no território nacional e influencia de forma considerável para o estabelecimento das políticas de saúde pública, constituindo o direito sanitário brasileiro, com aspectos como o respeito aos direitos dos pacientes, apesar de ainda haver muito a ser construído. A nova Resolução n.º 466/2012 é considerada um avanço, porém, ainda não concluiu o tema que constantemente precisa ser revisto pelo próprio progresso científico, exigindo acima de tudo uma ética comunicativa consensual capaz de justificar as tomadas de posições.

A Importância da Atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa para a Normatização

A literatura evidencia que os Comitês de Ética em Pesquisa apresentam ausência de uniformidade de critérios para a deliberação, seja para permitir o estudo ou ao contrário, em função de razões como distorções ideológicas, culturais ou pessoais dos membros dos Comitês. Diante deste fato, não há descoberta capaz de resolver os conflitos morais, que na grande maioria das vezes, é superado através da realização de convenções. Fato agravado pela dificuldade quanto à escolha dos membros que irão integrar o Comitê de ética Médica, pois, suas convicções pessoais podem intervir de maneira direta em suas decisões. Assim, a própria profissão do indivíduo pode ser um fator determinante considerável em sua tomada de posição.

Para Habermas (7), todo tipo de institucionalização possível de um discurso prático supõe suas próprias representações sociais sendo determinado pela interpretação e crítica das culturas envolvidas. Assim, a “ciência passou a ocupar, ao menos na maioria das sociedades ocidentais, as funções de depositária de esperanças e de guia de conduta” (8). A história da humanidade aponta que as guerras mundiais podem ser compreendidas como verdadeiros laboratórios onde foram utilizados gases tóxicos, veículos motorizados e a aviação enquanto avanços tecnológicos, além de todos os testes realizados em prisioneiros que eram conduzidos de forma desrespeitosa e humilhante para serem



mutilados ou assassinados de forma cruel. A temível ‘arma biológica’, cada vez mais complexa e poderosa, também é proveniente dos avanços da ciência. Os exemplos demonstram que as descobertas tecnológicas podem ser utilizadas para concretizar ações de destruição em massa colocando em dúvida as reais intenções dos cientistas.

As pesquisas médico-científicas têm no homem o principal sujeito da discussão ética, no entanto, percebe-se a necessidade de uma visão integral da temática incluindo o meio ambiente como um todo, inclusive com todas as demais formas de vida e a relevância que merecem. A adoção de apenas um sentido comprometeria todo o porvir e o respeito pela diversidade. Por outro lado, é imperioso delimitar os limites de atuação através das leis e normas enquanto instrumentos de controle social capaz de estabelecer a fronteira entre o possível e o impossível, o permitido e o proibido, determinando o que se entende como correto para aquela situação. Esse é o papel primordial dos Comitês de Ética em Pesquisa dentro do sistema CEP/CONEP, que devem escolher livremente a tomada de posição de forma a conduzir o futuro da humanidade, conforme a dinâmica da vida⁵.

No que se refere à questão burocrática, confirma-se que os Comitês de Ética em Pesquisa são organizações, independentemente de sua atuação ser mais flexível ou não, que seguem critérios racionais e hierárquicos institucionalizados, estabelecendo relações de interdependência com o seu entorno, através de pesquisadores, pacientes e futuros beneficiários dos estudos realizados. De forma preliminar, não pertencem ao sistema jurídico, pois, preocupam-se em normatizar situações de pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo e defendendo, no sentido de justificar o sacrifício suportado por eles, em benefício de progresso científico futuro. No entanto, ocorre que em determinados casos os pesquisadores não concordam com o parecer emitido pelos Comitês, que são majoritariamente compostos por profissionais provenientes da área da saúde, que não dominam as regras referentes aos direitos fundamentais preconizados na Carta Magna.

Desta feita, compreende-se que por falta de informações, os cidadãos não atentaram ainda para a possibilidade de judicializar os dilemas que dificulta a realização

⁵ Tomanik (8) relata casos emblemáticos, quando pesquisadores desejavam continuar estudo clínico significativo com material genético depositado em instituição, por haver sido exigido o consentimento livre e esclarecido dos doadores, já que não havia identificação e grande parte estava com prazo de validade expirado, os tornando inviável para outros fins, ou ainda a situação seria aproveitar informações já disponíveis em trabalho social realizado, sem nenhuma vinculação a projeto de pesquisa. Foi obtida as devidas autorizações, porém o Comitê de Ética em Pesquisa não permitiu a continuação, justamente, por essa fase, não estar dentro do projeto apresentado para sua análise.



das pesquisas médico-científicas, seja no sentido de permitir ou proibir estudos abusivos à dignidade humana. Situação pitoresca foi a que aconteceu com a pesquisa intitulada 'Heterogeneidade de vetores de malária no Amapá', iniciada em 2003, objetivando analisar os vários tipos de transmissores da malária na região, especificamente na cidade de Santana, na comunidade de Pirativa⁶.

Os moradores da referida comunidade denunciaram à promotoria local que a realização desta pesquisa sobre a malária pagava aos indivíduos para servirem de cobaias humanas, ou seja, os 'voluntários' aceitaram receber R\$ 108,00 (cento e oito reais) para capturarem e alimentarem mosquitos transmissores da malária, disponibilizando seus braços e pernas como armadilha durante o período da noite. A respeito deste caso, Santos (9) relata que sujeitos que "mal sabiam escrever o nome" assinaram o contrato com essas cláusulas⁷. Diante de um relevante impasse ético, em dezembro de 2005, o CNS decidiu suspender o estudo até que a investigação fosse concluída, encaminhando o caso para o Ministério Público (9).

Em 11 de dezembro de 2013, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região – TRF1 definiu o valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) corrigidos a cada um dos participantes que serviram de 'cobaias humanas' para essa pesquisa, a título de indenização material e moral, entendendo o caso como "aproveitamento da hipossuficiência financeira e cultural daquelas pessoas humildes"⁸. O citado exemplo não despreza a importância e necessidade de estudos clínicos envolvendo doenças como a malária que requer a captura de mosquitos transmissores, porém, ressalta que estas não devem desconsiderar o ser humano e sua condição de saúde, principalmente ao se tratar de pessoas pertencentes a comunidades socialmente vulneráveis.

A preocupação com o direito à vida e à dignidade da pessoa humana é norma constitucional proveniente dos direitos humanos, reforçando a necessidade de atenção quanto às pesquisas realizadas com eles, devendo os pesquisadores considerar as

⁶ Segundo Santos (9) a pesquisa foi coordenada pela Universidade de Flórida e financiada pelo Instituto Nacional de Saúde dos EUA (NIH), com a parceria da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), da Universidade de São Paulo (USP), da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e da Secretária Estadual de Saúde do Amapá (SESA), com o objetivo de analisar os vários tipos de transmissores da malária na região.

⁷ Em nota oficial a FIOCRUZ explicou que apesar do projeto de pesquisa ter sido aprovado pelo CEP da FIOCRUZ e pelo CONEP do CNS, quando o foi, em 2001, não mencionava o pagamento dos colaboradores nem sua utilização como "isca humana". Posteriormente descobriu-se que esse fato fora omitido na versão em português do Projeto (9).

⁸ Disponível em www.prap.mpf.mp.br/noticia.php?cdnoticia=3714. Acesso em 12 de out. de 2015.



diferenças culturais a partir da informação clara, relevante, precisa e compreensível, de forma a ser devidamente avaliada pelo participante do estudo. Destaca-se ainda a dúvida quanto a realização de outras pesquisas com os mesmos parâmetros, já que pela hipossuficiência do paciente, ele muitas vezes não consegue reivindicar seu direito.

A nova Resolução do Conselho Nacional de Saúde de n.º 466 de 2012 definiu por sua vez os direitos dos voluntários que participam das pesquisas e abre a possibilidade de recompensa financeira a eles, até então proibido no Brasil, além de estabelecer o prazo máximo de 60 dias para a emissão do parecer dos Comitês de Ética em Pesquisa, concedendo prioridade a estudos considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além disso a Resolução n. 510 de 2016, detalhou os requisitos para o consentimento dos sujeitos investigados. Mesmo que a recompensa financeira trate apenas do reembolso de gastos pessoais como deslocamento e alimentação dos voluntários, a intenção é incentivar a motivação para colaborar com a realização de estudos clínicos, conclamando todos a uma verdadeira reflexão ética sobre o tema, mediante a perspectiva de estarmos todos diante de uma nova profissão, 'ser cobaia humana ou *guinea pig*'⁹, como já acontece em outros países. Evidencia-se, portanto, o realce para a importância da comunicação estabelecida pelos Comitês de Ética em Pesquisa no futuro da realidade brasileira, para a condução das pesquisas envolvendo seres humanos e sua responsabilidade com o porvir, diante do questionamento sobre os limites para a pesquisa científica. Machado (4), aduz:

A compreensão das decisões como comunicação organizacional pressupõe adensar o conhecimento sobre a forma como as organizações se auto-observam e autodescrevem, bem como sobre as premissas decisórias, como a distribuição dos papéis e tarefas (organograma), recrutamento dos membros e interações organizacionais. Aprofundar o conhecimento da cultura organizacional significa desvendar parte das premissas decisórias.

São os pareceres técnicos emitidos pelos comitês que operacionalizam o controle social daquilo que é ou não permitido, enquanto estudo que será viável para a qualidade de vida dos indivíduos como um todo, em termos de avanços biomédicos, comprovando as interações realizadas pela comunicação do permitido ou não. São as decisões por eles

⁹ Recomenda-se a leitura da livro *The professional Guinea Pig* (sem edição em português) de Roberto Abadie.



estabelecidas que determinam quais práticas médicas serão que futuramente adotadas, e consequentemente influenciarão na qualidade de vida dos cidadãos brasileiros.

Considerações Finais

As inquietações do homem quanto ao desconhecido impulsionam a busca por resposta que motivam estudos e pesquisas em prol da comprovação científica para os mais diversos questionamentos. Assim, a cada avanço percebe-se que há muito a ser feito e assim, está em constante conflito ético para determinar qual o limite de atuação das áreas de conhecimento, como acontece com a biomedicina ao pretender aperfeiçoar ações que amenizem as mazelas humanas.

Neste contexto, o sistema CEP/CONEP se destaca quanto à regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos, pois possui propriedades (institucionais, organizacionais, hierárquicas e normativas) para administrar e gerir o 'valor' do ser humano nas sociedades atuais. Ademais, a realidade é alterada a cada segundo com a comprovação de novas descobertas em avanços que parecem estar uma busca sem fim. A partir desse raciocínio, constata-se a sutileza e hipercomplexidade dos dilemas éticos dentro de uma visão sistêmica, cuja conclusão parece algo distante de se alcançar.

Os avanços científicos ao longo da história da humanidade nos mostra que a cada novo pensar surgem outras interrogações que continuam a impulsionar o interesse e a necessidade das pesquisas. Como por exemplo, no âmbito médico-científico faz-se preciso compreender se há diferenças entre o agir (comportamento) e a observação de riscos entre os pacientes voluntários e àqueles que já colaboram quase de forma profissional, mantendo-se economicamente através dos benefícios como lanches e outros itens essenciais.

Assim, questiona-se o possível surgimento de um novo nicho do mercado financeiro a ser explorado, mediante a ocupação remunerada de pessoas excluídas do contexto social por diferenças financeiras e econômicas, em estudos médico-científicos. Em caso positivo, argumenta-se a imparcialidade dos envolvidos quanto à avaliação do aspecto risco versus benefício diante da participação humana em pesquisas clínicas.

A resolução brasileira de 12 de julho de 2012, n.º 466, implicitamente inaugura esse novo conflito ético, pois, se ainda não pacificamos a utilidade do estudo com seres



humanos, agora estamos diante de mais um complicador: a possibilidade de o 'voluntariado' ser exercido com habitualidade, como acontece com os *guinea pig* estadunidenses, por exemplo, pois a posterior Resolução, datada de 7 de abril de 2016, abordou com excelência a importância do assentimento/consentimento dos sujeitos de pesquisa, preconizando, uma preocupação com a temática, pois a cada dia, cresce sua importância e utilização. A única certeza é que a celeuma acerca desta problemática continua e parece persistir apesar de alterar o enfoque de estudo.

Os Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil são os principais responsáveis por determinar quais políticas públicas sanitárias serão adotadas internamente, para normatizar os protocolos médicos e demais pesquisas envolvendo os seres humanos. É a partir das delimitações dos comitês que são determinadas as deliberações futuras. Delas decorrem outras particularidades, como a possibilidade de serem publicadas, divulgando os estudos concluídos, tanto no sentido de serem aprimorados como desconsiderados por não demonstrarem prognósticos satisfatórios. Serão eles, o responsável pela proteção à dignidade dos seres humanos e, portanto, obediência ao mais básico dos direitos, a vida.

Conforme levantamento bibliográfico houve avanços significativos no sistema CEP/CONEP a partir das suas deliberações, porém, talvez, chegue o momento de haver a necessidade de ser normatizada por uma legislação, atendendo aos princípios bioéticos universais, no que refere à situação específica da profissão de cobaia humana, para minimizar os conflitos de interesses.

Diante da magnitude de sua atuação, os Comitês de Ética em Pesquisa podem ser responsabilizados solidariamente, pela condição humana diretamente envolvida nas pesquisas médico-científicas, haja vista que determinados estudos não são autorizados por não haver respaldo legal quanto ao respeito da singularidade humana e na mais estrita concepção de direito geracional. Assim, a pesquisa envolvendo seres humanos é por si só autorreferente no porvir de políticas públicas, determinando o grau de satisfação dos tutelados em termos de avanços biomédicos, como por exemplo, a própria indústria farmacêutica.

Os discursos estabelecidos dentro dos Comitês de Ética em Pesquisa, enquanto organização multidisciplinar revelam mitos e verdades sobre o que será adotado como benéfico para o sistema saúde pública, estabelecendo a conexão entre a expertise das



áreas de conhecimento envolvidas e a sua judicialização, que sempre irão exigir novos estudos empíricos, diante da velocidade do progresso científico e tecnológico.

Referências

1. Bobbio, M. O doente imaginado: os riscos de uma medicina sem limites. Tradução Mônica Gonçalves. São Paulo: Ba2.mboo, 2014.
2. Luhmann, N. Organización y decisión: Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo. Trad. Dario Rodríguez Mansilla. Barcelona: Antropos, 1997.
3. Popper, K. R. A lógica da pesquisa científica. São Paulo: Editora Cultrix, 2013.
4. Machado, B. A. Justiça criminal: diferenciação funcional, interações organizacionais e decisões. 1 ed. São Paulo: Marcial Pons, 2014.
5. Bourdieu, P. O Poder Simbólico. 5 ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.
6. Palácios, M. Ética na pesquisa – I. Ética em pesquisa em seres humanos. In Palácios, M.; Martins, A.; Pegoraro, O. A (org.) 2001. Ética, ciência e saúde: desafios da bioética. Petrópolis: Vozes, 2001.
7. Habermas, J. Teoria do Agir Comunicativo. Revista de Humanidade, Macapá, n.6, p.01-17, Dez., 2012. 8
8. Tomanik, E. A. A ética e os comitês de ética em pesquisa com seres humanos. Psicologia em Estudo, Maringá, v.13, n.2, p.395-404. abri./jun. 2008.
9. Santos, R. C. S.; Santos, E. C. S. Malária: cobaias humanas do Amapá. Estação Científica, Macapá, v.1, n.2, p.143-150, 2011.

Recebido em: 18/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Thomasi, TZ. Comitês de Ética em Pesquisa: da linguagem técnico-científica à normatização. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):10-30.



Proposta de modelo de sistema de registros de população de animais domésticos: comparação entre normas jurídicas brasileira e estrangeiras

Proposal of a model of system of identification for domestic animals: a comparison between brazilian and international laws

Propuesta de modelo del sistema de registros de población de animales domésticos: comparación entre las normas legales brasileñas y extranjeras

Nicolau Cardoso Neto¹
Sheila Olwen Rimes²
Ruben Soberón³

RESUMO: A relação entre o ser humano e os animais de estimação, como cães e gatos vem tomando proporções gigantescas, podemos ver nos dados publicados pelo censo realizado pelo IBGE, de onde é possível verifica que existe um crescimento maior da população de animais domésticos do que de natalidade de crianças (IBGE, 2015). Análise da base jurídica federal sobre sistema de registros de população de animais domésticos existentes no Brasil e comparar com normas jurídicas estrangeiras que possam servir de referência, como Canadá, Estados Unidos da América, Irlanda e Reino Unido. Esse crescimento acelerado proporciona a identificação de problemas de diversas naturezas e dimensões em centros urbanos, principalmente quanto ao controle de zoonoses e conflitos provenientes da guarda negligente, o que acaba proporcionando um problema de saúde pública. A intenção foi verificar a possibilidade de adequar a realidade brasileira, buscando criar para o Brasil um modelo de sistema de registros de população de animais domésticos. Para tanto, o artigo abordou sobre temas relacionados a guarda responsável, bem-estar animal e modelos de cadastramento que já são aplicados com êxito nos países citados, procurando estruturar um modelo para ser utilizado no Brasil. Ao final, o artigo apresente uma proposta de modelo sistema de registros de população de animais domésticos.

Palavras-chave: Sistema de Registros. Animais Domésticos. Normas Jurídicas. Zoonoses. Saúde Pública.

ABSTRACT: The relationship between humans and pets, especially dogs and cats is taking gigantic proportions, this can be seen by the data recently published by IBGE, where it was verified that the number of pets grows more than the number of child birth (IBGE, 2015). As so foreseen, the purpose of this study is to acknowledge which is the federal juridical basis related to the registration of Domestic Animals in Brazil, comparing them with

¹ Professor da Fundação Universidade de Blumenau – FURB, Departamento de Medicina Veterinária. nicolau@scambiental.com.br

² Universidade Regional de Blumenau – FURB -shiu_or@yahoo.com.br

³ Graduando em Medicina Veterinária – FURB - rubensoberon@yahoo.com.br



the international legal standards that can be of reference, such as Canada, United States of America, Republic of Ireland and United Kingdom. This increase in pet population shows problems of many dimensions that relate to several causes in urban centers, especially when referring to zoonosis and conflicts that come from irresponsible ownership, bringing up a public health issue. The intension was to verify the possibility to adequate them to the reality encountered in Brazil, creating a model of identification for the Domestic Animals in urban areas in this country. As for that, the article addresses themes related to responsible ownership, animal welfare and models of registration already accomplished in the mentioned countries. At the end the article presents the proposal of a model for a system of identification of the Domestic Animals.

Keywords: Registries. Domestic Animals. Enacted Statutes. Zoonoses. Public Health.

RESUMEN: La relación entre los humanos y los animales domésticos, especialmente perros y gatos está tomando proporciones gigantescas, esto se puede ver por los datos recientemente publicados por el IBGE, donde se verificó que el número de animales de compañía crece más que el número de nacimientos de niños (IBGE, 2015). Como por lo previsto, el propósito de este estudio es reconocer que es la base jurídica federal relacionada con el registro de la población de Animales Domésticos en Brasil, comparándolos con los estándares legales internacionales que pueden ser de referencia, tales como Canadá, Estados Unidos de América, República de Irlanda y Reino Unido. Este aumento de la población de mascotas muestra problemas de muchas dimensiones que se relacionan con varias causas en los centros urbanos, especialmente cuando se refiere a la zoonosis y los conflictos que provienen de la propiedad irresponsable, que crían a un problema de salud pública. La intención fue verificar la posibilidad de adecuarlas a la realidad encontrada en Brasil, la creación de un modelo de identificación para la población de Animales Domésticos en las zonas urbanas de este país. En cuanto a eso, el artículo se tratan temas relacionados con la tenencia responsable, el bienestar animal y los modelos de registro ya realizados en los países mencionados. Al final del artículo se presenta la propuesta de un modelo para un sistema de identificación de la población de Animales Domésticos.

Palabras llave: Sistema de Registros. Animales Domésticos. Normas Jurídicas. Zoonosis. Salud Pública.

Introdução

A ligação entre homem e cães é identificada a mais de 27 mil anos, quando lobos começaram a se aproximar de tribos para se alimentar de restos de comida oferecidos pelos homens (1). Nos dias de hoje, o homem vem permitindo a relação entre espécies ao permitir que cães procriem indiscriminadamente, levando ao abandono desses animais que acabam trazendo perigo para a saúde, tanto dos humanos quanto dos animais.



A fim de analisar esta realidade atual, a Organização Mundial de Saúde - OMS e a *World Society for the Protection of Animals* - WSPA reuniram cientistas, profissionais de controle animal e líderes de proteção animal para discutir problemas causados pela superpopulação de cães, bem como providenciar ações sugeridas. Para uma padronização de recomendações foi escrito o Guia Para Controle Populacional de Cães (2).

Com o passar do tempo, vem aumentando o número de regulamentações sobre guarda responsável de animais de estimação, tanto em relação ao tratamento dos animais, como, quanto as ações direcionadas a prevenir problemas de saúde que os animais possam vir a causar.

Mas, devemos considerar o sentimento do ser humano em relação aos animais, que, por muitas vezes se compara a compaixão de um ser humano em relação a outro ser humano, levando, muitas vezes, a reações de repulsa contra regulamentações sobre controle animal, pois se acredita erroneamente que essas regulamentações são contra os direitos destes. Mas a maioria destas regulamentações é direcionada às pessoas que deixam de cumprir suas responsabilidades em relação aos cães, supervisionando-os para que não criem problemas para a comunidade onde vivem, em vez de garantir direitos reais aos animais (3).

Por este motivo, o cadastro de animais domésticos de estimação é de extrema importância para o controle populacional deste seguimento que cresce a cada dia. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação - ABINPET o mercado Brasileiro deste setor deve crescer 8,2%, estimando um faturamento de R\$16,4 bilhões em 2014, sendo que as classes sociais que estão em mais evidência são as classes C e D (4).

Um aspecto importante a ser destacado quanto aos animais são as zoonoses, que são patologias comuns entre animais e humanos, onde ambos fazem papel de hospedeiros ou reservatório, consequentemente, sem o controle populacional destes animais e sem cadastramentos, as chances de manutenção de algumas patologias se multiplicam, trazendo transtornos à população.

Assim, o cadastramento do animal de estimação auxilia, não apenas na recuperação de um animal que fugiu de casa, mas também no bem-estar deste animal de maneira geral, pois através desta é possível identificar o proprietário, responsabilizando-o por eventuais omissões. Chama a atenção para a saúde pública, o fato do abandono de



animais que aumenta a cada ano, em razão do crescimento da população, especialmente em época de férias (5).

A fim de controlar este problema, a Organização Mundial para Saúde Animal - OIE indicou as seguintes medidas para o manejo populacional canino: educação e legislação para a guarda responsável, registro e identificação dos animais, controle reprodutivo, recolhimento e manejo de cães de rua capturados, controle das fontes de alimento e abrigo, restrição do movimento, educação para a redução dos ataques e mordeduras e eutanásia. Sendo ainda apontados elementos a serem monitorados, como o tamanho populacional, a prevalência de doenças e o nível de guarda responsável (6).

O cadastramento de animais é de fundamental importância para que se possa aplicar responsabilidade em relação aos mesmos. Sem contar que o levantamento da população animal pode estar diretamente relacionado ao ser humano, pois pode trazer benefícios levando em consideração que esses animais necessitam de alimentos, higienização, vacinas e cuidados com a saúde em geral. Também pode ser utilizado para verificar os locais de ataque considerando as zoonoses que podem estar relacionadas ao convívio com animais de estimação. Outro motivo considerável seria o controle populacional (7).

Diante deste contexto, este estudo tem como objetivo a necessidade de definir uma premissa, qual seja, um modelo único para o cadastramento da população animal em zonas urbanas, especialmente para cães e gatos.

Metodologia

Foi realizado mapeamento da legislação Federal e de algumas normas internacionais, que foram utilizadas como modelo de cadastramento. Foram utilizadas as leis da *Ville de Verdun* no Canadá, da cidade de Henderson nos Estados Unidos da América, da Irlanda e do Reino Unido, países que já cadastram animais de estimação, com os quais se obteve facilidade de contato com autoridades e residentes para troca de informações.

Esta pesquisa foi realizada por meio de revisão de literatura, análise e comparação da legislação internacional sobre cadastramento, controle populacional e bem-estar animal com a legislação federal sobre sistema de registros de população de animais domésticos vigente no Brasil.



Primeiramente foi elaborada uma revisão de literatura que aborda os problemas oriundos do abandono de cães e gatos e a importância da guarda responsável. Posterior, houve o mapeamento da legislação federal, objeto do estudo, com o foco em proteção, bem-estar e cadastramento animal de cães e gatos. No mapeamento internacional foram utilizados modelos de cadastramento baseados em leis da Ville de Verdun no Canadá, da cidade de Henderson nos Estados Unidos da América, da Irlanda e do Reino Unido.

Posteriormente ao mapeamento foram analisados os modelos de cadastramento de animais de estimação aplicados nos locais analisados. Ao final foi sugerido uma proposta de modelo de cadastramento com formulário desenvolvido pelos autores.

Discussão

Os problemas verificados pelo abandono de cães e gatos são associados à segurança e saúde pública. Animais vagando sem controle estão propensos a desenvolver e transmitir doenças, tanto zoonoses para humanos como para os animais. Muitos se tornam agressivos por medo, causando acidentes e ferimentos como mordidas, ocorrem ainda problemas relacionados a barulho e sujidades, também sendo problema os acidentes de trânsito (2).

Para tanto, é considerado maus-tratos a ação de abandono, envenenamento, animais presos constantemente em correntes ou cordas muito curtas, manutenção em lugar anti-higiênico, mutilação, presos em espaço incompatível ao porte do animal ou em local sem iluminação e ventilação, utilização em shows que possam lhes causar lesão, pânico ou estresse, agressão física, exposição a esforço excessivo e animais debilitados (tração), rinhas (8).

Para a OMS (9), cães e gatos quando não adequadamente tratados, vacinados e vermifugados podem ser uma ameaça para a saúde pública, pois podem transmitir doenças ao ser humano, conhecidas como zoonoses. As principais zoonoses são a raiva, a leptospirose, bicho geográfico e leishmaniose, que podem causar a morte. Além disso, podem contribuir para a disseminação de pulgas, sarna e carrapatos. Outra advertência seria a probabilidade de contaminação ambiental, acidentes de trânsito e agressões que envolvem seres humanos.



Segundo a OMS (10), as zoonoses são doenças e infecções que podem ser transmitidas para os seres humanos através dos animais de forma natural. Essas doenças são transmitidas por meios diferenciados (água, ar, alimentos, picadas de insetos, dentre outros).

Ao analisar o Boletim Eletrônico Epidemiológico (11), intitulado “Situação Epidemiológica das Zoonoses de Interesse para a Saúde Pública”, este informa que as zoonoses apresentam 75% das doenças infecciosas emergentes no mundo, mostrando um grande problema para saúde pública. Sendo que as ocorrências de notificação zoonótica representam 40% dos casos importantes para a saúde pública registrados no período de 03/2006 a 02/2010. Esses dados mostram que há necessidade de um controle populacional de animais domésticos e/ou domesticados nas áreas urbanas. Expressando o fato de as zoonoses serem de significativa importância para a saúde pública, principalmente aquelas que ocorrem em áreas urbanas, onde destacam-se o caos de brucelose, leptospirose, raiva e toxoplasmose.

Segundo Dreer (12), das 175 amostras coletadas de cães errantes oriundos de um abrigo da cidade de Umuarama-PR, 20% resultou em Leptospirose, 37,72% para borreliose de Lyme, 2,85% para brucelose e 70,85% para toxoplasmose. Este estudo comprova que cães errantes são potenciais reservatórios de diferentes zoonoses, que contribuem para a manutenção do agente etiológico, na distribuição no meio ambiente e possíveis transmissores de diversas enfermidades para o homem. De forma que algumas medidas preventivas seriam a castração e a realização de campanhas de posse responsável, além da prática de campanhas de adoção, medidas estas consideradas como essenciais para a redução deste problema nas cidades.

Já o conceito de guarda responsável consiste na aceitação e comprometimento do guardião em assumir deveres centrados em atender as necessidades físicas, psicológicas, ambientais do animal e também prevenir os riscos como, uma potencial agressão, transmissão de doenças e quaisquer danos a terceiros (13).

A guarda responsável de animais de companhia configura-se como uma das práticas para promoção do bem-estar animal, sendo de fundamental importância e diretamente relacionada ao papel do Médico Veterinário na sociedade, já que é ele que fornece subsídios para conscientização quanto às necessidades básicas para uma relação



saudável tanto para os animais, quanto para seus proprietários, independente do senso comum, muitas vezes equivocado (14).

Promover guarda responsável através de legislação e educação é fundamental em um programa de controle populacional de animais de companhia. A colaboração entre as autoridades governamentais locais, Organizações não Governamentais - ONG's, Kennel Clubes, Médicos Veterinários e Conselhos Regionais de Medicina Veterinária - CRMV são importantes para a manutenção dos programas de guarda.

De acordo com Canatto *et al.* (15), em estudo realizado na cidade de São Paulo que mostra que a guarda de cães e gatos, está associada a fatores culturais, sendo a caracterização da população de animais a base da estruturação adequada de programas de controle populacional e de zoonoses.

Para reforçar, a Declaração Universal dos Direitos dos Animais, proclamada pela UNESCO em 1978 (16), em sessão realizada em Bruxelas na Bélgica, preza pelo respeito aos direitos dos animais. Em seu Art. 6º proclama que “todo o animal que o homem escolheu para ser seu companheiro tem direito a uma duração de vida conforme a sua longevidade natural”, e, ainda, “o abandono de um animal é um ato cruel e degradante”. Já no Art. 12, assegura que “todo o ato que implique a morte de um grande número de animais é um genocídio”, isto é, um crime contra a espécie. No Art.14 afirma que “os direitos do animal devem ser defendidos pela lei, assim como os direitos dos homens”.

Assim, é possível afirmar que o nível básico de bem-estar está relacionado aos cuidados mínimos que devem ser oferecidos aos animais, com base na legislação existente referente à guarda responsável e ao controle animal, que deve prover alimento, água, abrigo e tratamento de doenças e outras injúrias (7).

Um marco para o pensamento sobre os direitos dos animais no Brasil, foi a Constituição Federal de 1988, que proibiu em âmbito constitucional que o animal não-humano seja tratado de forma cruel, passando a reconhecer a este o direito de ser respeitado em seu valor intrínseco, em sua integridade, sua vida e sua liberdade (17).

Rebate, a conotação histórica de que os animais sempre foram considerados como propriedade e que não tinham direitos. A Suprema Corte dos Estados Unidos da América vem reconhecendo que animais de estimação são mais que meras propriedades, pois são seres vivos que possuem sentimentos, mostram emoções e afeição, sendo assim mais que simples objetos (18).



Percebe-se assim, que o direito dos animais varia significativamente de país para país, não existindo assim intervenções que funcionem para todas as situações em seis diferentes contextos legais e culturais. O conceito de universal do guia humanitário de manejo de população canina se dá pelo fato da compreensão de que é necessário focar nas causas do abandono e não apenas nos sintomas (16). O que reforça a necessidade da realização de um cadastramento para se compreender as necessidades e peculiaridades do tema, assim, passamos a analisar normas federais Brasileiras sobre o tema, além de exemplos internacionais.

Resultados

De uma análise das normas federais sobre o tema, destacam-se a Lei de Crimes Ambientais (9.605/98) (8), o Decreto Federal que regulamenta a Lei de Crimes Ambientais (6.514/08) (19), a Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA 394/07 (20) e a Instrução Normativa IBAMA 10/11 (21).

O CONAMA, em sua resolução 394/07 estabelece os critérios para determinação de espécies silvestres a serem criadas e comercializadas como animais de estimação (20). Posteriormente a criação desta Resolução, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA criou um sistema para cadastro, específico para passeriformes, que procura realizar o controle e o monitoramento e foi intitulado como SISPASS - Sistema Informatizado de Passeriformes.

Segundo a Normativa 10/11 do IBAMA, para poder criar aves, o requerente, deve ter no mínimo 18 anos, não pode ser culpado em processo administrativo ou judicial, em andamento, julgado ou cumprindo, nos termos do inciso X, do Art. 3º do Decreto 6.514/08 ou no inciso XI do Art. 72 da Lei 9.605/98. Deve, ainda, mandar ao IBAMA seus documentos autenticados e um comprovante de residência com vencimento não superior a 60 dias, ter um limite máximo estabelecido de aves que pode comportar seu plantel e sempre que alterar dados cadastrais ou endereço o requerente (criador), deve atualizar os dados no sistema num prazo máximo de 7 dias, e enviar novamente seus documentos autenticados e o comprovante de residência para o IBAMA, no prazo de trinta dias (21).

Através da pesquisa realizada, os autores deste estudo, não encontraram dados referentes a um outro sistema informatizado, que seja similar ao utilizado pelo IBAMA



(SISPASS) para a criação, comercialização e guarda responsável de animais de companhia (cães e gatos) em âmbito Federal, por esta razão citou o único documento federal que procura realizar este tipo de controle e por isso poderá servir de referência para a criação de cadastramento futuro para animais de companhia.

Para facilitar a leitura das normas analisadas, foi realizado mapeamento legal, técnica metodológica de pesquisa em Leis sobre assuntos determinados. Para tanto, a Tabela 01 apresenta a identificação das normas federais que podem ter relação com um modelo de sistema de registros de população de animais domésticos e daquelas similares que poderão ser utilizadas como referência para a prática do tema abordado nesta pesquisa.

Tabela 01. Mapeamento das leis federais, relacionadas ao cadastramento da população de animais de companhia.

Norma	Artigo(s)	Assunto	O que dispõe
Constituição Federal 1988	Art. 225, Inciso VII do §1º	Direito ao meio ambiente e dever de defender e preservar.	Para assegurar a efetividade desse direito: ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações, incumbe ao Poder Público: - Proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.
Lei 9605/1998	Art. 32, §2º	Prática de maus-tratos.	- Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos: - A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal.
Decreto 6514/08	Art. 29	Especificação das sanções aplicáveis.	Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos: Multas de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais) por indivíduo.
Resolução CONAMA 394/2007	Art. 1º	Critério na determinação das espécies.	Estabelece os critérios na determinação das espécies da fauna silvestre, cuja criação e comercialização poderá ser permitida como animais de estimação.
Resolução CONAMA 394/2007	Art. 6º	Sistema informatizado.	O IBAMA disponibilizará um sistema informatizado de fauna <i>ex situ</i> para controle, monitoramento e rastreabilidade de animais de criadouros, estabelecimentos comerciais e compradores.
Instrução Normativa 10/2011	Art. 3º	Validade da autorização de criação de passeriformes	A autorização para Criação Amadora Passeriformes tem validade anual, sempre no período de 01 de agosto a 31 de julho, devendo ser requerida nova licença 30 (trinta) dias antes da data de vencimento.
Instrução Normativa 10/2011	Art. 4º, §1º, §2º e incisos I, II e III, §6º	Solicitação de inclusão ou alteração de cadastro.	-A solicitação de inclusão na categoria de Criador Amador de Passeriformes somente poderá ser feita por maiores de dezoito anos; - O interessado não poderá ter sido considerado culpado, em processo administrativo ou judicial transitado em julgado, cuja punição ainda esteja cumprindo, nos termos do inciso X do Artigo 3º do Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008 ou no inciso XI do



Artigo 72 da Lei 9.605/1998;

- Para homologação do cadastro e liberação, o interessado deverá, após realizar a solicitação, apresentar ao Órgão Federal de sua jurisdição cópia autenticada dos seguintes documentos:

I - Documento oficial de Identificação com foto;

II - CPF;

III - Comprovante de residência expedido nos últimos 60 dias;

- Sempre que os dados cadastrais forem alterados, principalmente o endereço do estabelecimento, deverá atualizar seus dados cadastrais no sistema no prazo de 07 (sete) dias e encaminhar ao IBAMA, dentro no prazo de 30 dias, os documentos listados nos incisos I a III, para homologação dos novos dados.

Fonte: Elaborada pelos autores.

Para a confecção do modelo de sistema de registros de população de animais domésticos, além da análise das referidas leis, foram utilizados modelos de cadastramento baseados em leis internacionais, como as das cidades de Verdun no Canadá e Henderson nos Estados Unidos da América, além das leis da República da Irlanda e do Reino Unido. A ideia foi analisar o modelo de cadastramento criado por estes. O ICAM (Internacional Companion Animal Management Coalition) motiva que seja buscado em outros países ações que estão sendo aplicadas e que mostrem um resultado positivo como proposta de referência para a criação de normas próprias.

Da pesquisa, foi possível perceber que a República da Irlanda implantou a obrigatoriedade do microchip no ano de 2015, e a Inglaterra está em fase de educação da população para a implantação desta obrigatoriedade a partir de 2016. A educação se dá por meios de mídia, fazendo com que toda população tenha acesso e conheça a necessidade e aplicabilidade das leis.

O valor do licenciamento para animais esterilizados deve ser menor do que o valor para animais não esterilizados, assim incentivando o procedimento cirúrgico de esterilização e evitando que os animais se reproduzam de forma descontrolada gerando abandono, problemas de saúde pública ou zoonose. Os valores arrecadados podem ser utilizados para ações relacionadas ao bem-estar animal e programas de proteção animal.

Para ter sucesso na aplicação das leis é necessário estipular e deixar claro qual órgão será responsável pela aplicação das penalidades, visto que para muitas ações, é necessário ter poder de polícia para serem realizadas.



É muito importante dar ênfase à educação, através dela pode-se conscientizar as pessoas sobre posse responsável, bem como a importância do cadastramento, deixando claro as penalidades sofridas quando não se toma para si a responsabilidade.

O modelo de cadastramento da cidade de Verdun foi escolhido pelo contato existente com uma habitante da cidade que possui animal de estimação, que facilitou a pesquisa do modelo existente. Verdun é uma vila de Montreal na Província de Quebec no Canadá. Na data de 03 de maio de 2011, foi criado pelo conselho municipal a Carta sobre conduta adequada aos proprietários de animais de estimação, no intuito de fazer respeitar-se a vida desses pets (22).

A Ville de Verdun faz controle do número de cães e gatos não castrados, limitando-se a um por residência, sendo obrigatório registrar filhotes com mais de 90 dias. Deve-se fazer o registro dentro de 15 dias da aquisição de um animal de estimação ou no dia seguinte há completar 3 meses. Além do microchip, cães e gatos devem utilizar o tag de identificação expedido pelo distrito. Os formulários para registro estão disponíveis no sítio eletrônico, sendo que o site em inglês está em manutenção e traz apenas informações referentes ao ano de 2012, mas pode-se encontrar os formulários atualizados no sítio eletrônico em francês (22).

Após imprimir e preencher os formulários, o cidadão dirige-se ao escritório físico. Os proprietários de pet já cadastrados recebem uma correspondência anual, lembrando que está na hora de renovar o registro de seu animal, eles têm a opção de levar os formulários preenchidos pessoalmente até o escritório ou retornar por correio no envelope que recebem junto com os formulários (22).

Todas as informações estão disponíveis no sítio eletrônico de Verdun, onde estão disponíveis os formulários necessários para registro dos animais de estimação. O site está disponível em francês e inglês, facilitando acesso a toda comunidade (22).

Caso seja a primeira vez que estejam fazendo o cadastro, pode ser utilizado o site para baixar e imprimir os formulários em PDF, nos anos seguintes os documentos serão enviados pelo correio. No caso de alteração em alguma informação relacionada ao animal, existe formulário específico, também disponível no site, para informar esses dados, como óbito, mudança de propriedade e mudança de endereço (22).

O modelo de cadastramento da cidade de Henderson foi escolhido por ter um estatuto comprometido a trabalhar junto à comunidade para reduzir o sofrimento e estresse



animal, facilitar o retorno seguro de animais perdidos a suas famílias e garante um ambiente seguro, confortável para animais perdidos ou abandonados. Além de prestar serviços de adoção, educar a população sobre guarda responsável, fazer cumprir as leis relacionadas a controle animal e ser a autoridade de controle antirrábico.

Os Estados Unidos da América – EUA é dividido em 50 Estados, sendo as leis aplicadas pela polícia e departamentos locais. A cidade de Henderson localiza-se no estado de Nevada, Estados Unidos da América e a Organização de Controle e Bem-Estar Animal de Henderson existe para servir a comunidade, dar assistência, conforto e atendimento médico para animais sob os cuidados do abrigo e fazer aplicar-se a lei que protege animais e comunidade (23).

O Estatuto da Cidade de Henderson requer que cães e gatos com quatro meses ou mais sejam esterilizados, exceto quando se tratar de circunstâncias específicas (23). Todos os proprietários de animais de estimação residindo em Henderson, tem 120 dias para cumprir com esta portaria que passou pela câmara municipal em 3 de agosto de 2010.

Todas as informações e leis sobre controle, bem-estar e adoção de animais, assim como os formulários para obter a licença estão disponíveis no sítio eletrônico www.cityofhenderson.com. A fiscalização é realizada pelos oficiais de controle animal, que são vinculados ao departamento de polícia de Henderson, fazendo parte da segurança pública, atendendo assuntos referentes a animais de estimação, fazendo aplicar-se a lei (23).

O Reino Unido é composto pelos países: Inglaterra, Escócia, Irlanda do Norte, assim como País de Gales. A República da Irlanda com capital Dublin, não pertence ao Reino Unido.

O governo escocês considera que o fator chave para encorajar posse responsável para cães e bem-estar animal seja a educação. Com essa finalidade publicaram o Código de Conduta para o bem-estar de cães em 2010 (24). Dessa maneira o Governo escocês concorda que a implantação de microchip seja uma forma efetiva de identificação animal e reconhece os benefícios relacionados a ajudar a reunir cães perdidos a seus proprietários.

A seção 5.12 do *Code of Practice for the Welfare of Dogs*, publicado em março de 2010, recomenda o implante de microchip, deixando que essa decisão seja voluntária por parte de cada cidadão. Um dos principais motivos que levou o sistema de registros a ser



abolido na década de 1980 foram as despesas com o programa, sendo estes maiores do que a receita. O governo escocês no momento não tem evidências de que a obrigatoriedade da identificação por microchip coibiria maus tratos. Mas estão monitorando os progressos alcançados em outras partes do Reino Unido em relação a implantação de microchips para identificação (24).

O *Animal Welfare Act* 2006, que entrou em vigor partir de 06/04/2007, é o documento base sobre Bem-Estar Animal na Inglaterra. Essa lei aumentou e introduziu novas penalidades para combater atos de crueldade, negligência, mutilação, corte de cauda, briga de animais e animais utilizados como premiação. Este documento, obrigou a todos mantenedores/proprietários de animais de estimação a prover cuidados, como ambiente e dieta nutricional adequada, aptidão para demonstrar seus comportamentos naturais, proteção contra dor, sofrimento, ferimento e doença e considerar a necessidade do animal de ser domiciliado com ou separado de outros animais (25).

A cada ano mais de 100.000 cães são abandonados ou perdidos a um custo de £57 milhões (libras esterlinas) aos pagadores de impostos e caridades de bem-estar animal (*Department for Environment Food & Rural Affairs*). A partir de 06 de abril de 2016, o implante de microchip em cães passou a ser obrigatória na Inglaterra (26). Várias autoridades se posicionaram favoráveis a essa nova lei de obrigatoriedade de implantação de microchip.

O modelo de cadastramento adotado pela Irlanda do Norte mostra como existem opções disponíveis para tornar mais fácil para os habitantes cadastrarem seus animais. Todo cão deve ter implantado um microchip antes de ser cadastrado para obtenção de licença. O número de microchip será informado no momento da solicitação de cadastro para obtenção da licença. A solicitação pode ser feita online, havendo a possibilidade de imprimir o formulário e depois entregar no escritório físico. Existe multa para quem não tiver licença para posse de cães. (27).

A República da Irlanda passou a exigir, a partir de junho de 2015, a implantação de microchip em cães, pela S.I. Nº 63 of 2015. Conforme o *Control of Dogs Act* 1986, alterado em 1992, onde todo proprietário de cão deve possuir licença. As licenças são adquiridas nas Agências do Correio (tipo individual), Autoridade local (geral e tempo de vida). Tipos de licenças: individual – cobre um cão pelo período de 12 meses (€20); geral – para



proprietários de canis pelo período de 12 meses (€400); tempo de vida – pelo período de vida do cão ao qual foi emitida a licença (€120) (28).

Diante do revelado, este artigo passa a sugerir uma proposta para o Modelo de sistema de registros de população de animais domésticos sugerido (Quadro 01), se posto em prática, alguns dados terão que ser levantados no município, tais como: população total de cães e gatos; educação contínua em ensino fundamental do terceiro ao quarto ano; educação contínua em conscientização da população sobre guarda responsável; as leis devem ser amplamente divulgadas (rádio, jornal, televisão, internet, outdoor e outros), para a comunidade.

Tendo como base para elaboração da proposta de modelo, usamos o formulário de Verdun Canadá. No formulário são inclusas informações sobre o proprietário/tutor bem como conhecimentos sobre características do animal, sexo, idade, cor, raça. Consta ainda campo para qualquer alteração de informações como, mudança de endereço e propriedade, visto que se não forem realizadas as alterações o antigo proprietário continua responsável pelo animal.

O pagamento de uma taxa de cadastramento e identificação eletrônica se refere a Licença do cadastro animal vigente no ano, para ter um controle anual dos animais cadastrados sendo renovado sempre ao início do ano tendo a validade de um ano, controlando assim os animais que foram imunizados e esterilizados, acompanhados de um laudo emitido por Médico Veterinário devidamente registrado em órgão de classe.

A identificação eletrônica dos animais deve ser feita por meio de microchip, de padrão ISO internacional, assim evita desnecessariamente que o animal tenha que ser novamente microchipado para ser cadastrado em outra localidade.

**Quadro 01.** Modelo de sistema de registros de população de animais domésticos.

Dados do Tutor 0000/Ano		Número Registro Animal:
Nome		
Endereço (completo):		
Telefone residencial	Telefone comercial	Telefone celular
e-mail:		
Notas: (mudança de endereço residencial, óbito, doação ou outros)		
Licença		
Número da licença ano anterior		
Número da licença ano corrente		
Data de emissão da licença		
Valor da licença		
Validade da licença: 01 de janeiro a 31 de dezembro (do ano corrente).		
Dados do animal		
Nome:		
Raça:		
Veterinário responsável: N° do CRMV		Telefone
Sexo: macho <input type="checkbox"/> fêmea <input type="checkbox"/> Cor:		
Vacinado (Antirrábica) <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N Data:		Número do lote:
Castrado <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N Data: Se o cão for esterilizado, incluir documento que comprove a esterilização.		
Data de Nascimento/Idade aproximada:		
Número do microchip:		
Outras marcas importantes/diferenciais.		
Origem do animal <input type="checkbox"/> adoção <input type="checkbox"/> criador <input type="checkbox"/> individual <input type="checkbox"/> outra Outra qual:		

Considerações finais

A relação entre o ser humano e os animais de estimação, como cães e gatos vem tomando proporções gigantescas, podemos ver nos dados publicados pelo censo realizado pelo IBGE, de onde é possível verificar que existe um crescimento maior da população de animais domésticos do que de natalidade de crianças (29).

As leis referentes ao cadastramento e identificação animal de países como Canadá, Estados Unidos da América, Reino Unido e República da Irlanda foram estudadas, havendo assim a possibilidade de realizar uma comparação de alguns dos sistemas de registros de população de animais domésticos estrangeiros com o sistema legal existente no Brasil. Foi então verificada a possibilidade de construir um modelo sistema de registros



de população de animais domésticos, com a finalidade de promover a Saúde Pública, combatendo zoonoses, mostrando que a legislação nacional e local permite que isso seja realizado, sendo assim foi elaborado um modelo empregando referências legais identificadas utilizando para isso formulários de licenciamento existentes em países que já executam este tipo de controle.

Ao final da pesquisa é possível afirmar que é possível construir um sistema de registros de população de animais domésticos, já que o estudo realizado confirmou ser admissível adequar e implementar as leis de posse responsável e controle populacional de cães e gatos baseado em leis Brasileiras. Devendo, para tanto, definir uma premissa, qual seja, um modelo único para o sistema de registros de população de animais domésticos, especialmente para cães e gatos, em todo o país.

Esta premissa de haver um único modelo de sistema, pretende possibilitar a aplicação em cada um dos municípios do Brasil, de um formulário único, de forma a possibilitar a troca de informações e até mesmo a adequação em havendo alteração da residência do animal entre municípios ou entre estados.

Assim é possível confeccionar um modelo de sistema utilizando referências legais identificadas no Brasil e também de países que já executam este tipo de controle, como foi demonstrado por meio desta pesquisa.

Este estudo deixa as seguintes sugestões quanto ao tema: seria interessante aplicar o modelo em um município, de forma, que este possa ser implementado e devidamente testado, já que a necessidade de eventuais alterações pode surgir. Para tanto será necessário criar modelo de projeto de lei para a implementação legislativa municipal, objeto este que pode ser tema de um novo trabalho.

Referências

1. Skoglund P, Ersmark E, Palkopoulou E, Dalén L. Ancient wolf genome reveals an early divergence of domestic dog ancestors and admixture into high-latitude breeds. *Current Biology*, (2015 im press).
2. International Companion Animal Management Coalition - ICAM. Humane dog population management guidance. 2007. Disponível em: <<http://www.ifaw.org/sites/default/files/ICAM-Humanecatpopulation.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2015.



3. Beck, Alan M., *The Ecology of Stray Dogs: A Study of Free-Ranging Urban Animals* (1973). Purdue University Press e-books. Book 3. Disponível em: http://docs.lib.purdue.edu/purduepress_ebooks/3. Acesso em: 14 nov. 2015.
4. Abinpet. Brasil está entre as principais forças motrizes do mercado pet mundial, ressalta Abinpet. São Paulo, 21 out. 2014. Disponível em: <http://abinpet.org.br/sem-categoria/brasil-esta-entre-as-principais-forcas-motrizas-do-mercado-pet-mundial-ressalta-abinpet/>. Acesso em: 02 nov. 2014.
5. Silva, Carlos Flávio B. da. *A Medicina Veterinária e o Dia Mundial da Saúde*. 2011. Disponível em: <http://www.crmvrs.gov.br/456art.pdf>. Acesso em: 25 set. 2015.
6. World Organization for Animal Health. *Stray dog population control*. Terrestrial Animal Health Code. Paris: OIE; 2010. Disponível em: http://web.oie.int/eng/normes/mcode/a_summry.htm. Acesso em: 30 nov. 2015.
7. Garcia, Rita de Cassia Maria; Calderon, Néstor; Ferreira, Fernando. Consolidação de diretrizes internacionais de manejo de populações caninas em áreas urbanas e proposta de indicadores para seu gerenciamento. *Rev Panam Salud Publica*, Washington, v.32, n.2, Aug. 2012. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102049892012000800008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 30 nov 2015.
8. BRASIL. Lei n. 9605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9605.htm. Acesso em: 15 set. 2015.
9. World Health Organization - WHO. *Expert committee on rabies*. 8. Ed. Switzerland: WHO, 2005. 99 p. (The technical report series).
10. World Health Organization- WHO. *Zoonoses*, 20015. Disponível em: <http://www.who.int/topics/zoonoses/en/>. Acessado em: 30 fev. 2016.
11. Ministério da Saúde. Situação epidemiológica das zoonoses de interesse para a saúde pública. *Boletim Eletrônico Epidemiológico*, Ano 10, n. 2, 2010. Disponível em: www.saude.gov.br/svs Acesso em: 2 set. 2015.
12. Dreer, Márcia Küster de Paula. Leptospirose, borreliose de Lyme, brucelose e toxoplasmose em cães errantes albergados em um abrigo da cidade de Umuarama, Paraná, Brasil. 2012. Disponível em: <http://seshat.unipar.br/trabalho/leptospirose-borreliose-de-lyme-brucelose-e-toxoplasmose-em-caes-errantes-albergados-em-um-abrigo-da/>. Acesso em: 11 out. 2015.
13. Santana, L. R.; Oliveira, T. P. Guarda responsável e dignidade dos animais. In: *Congresso Internacional de Direito Ambiental*, 2004, São Paulo. Anais.



14. Silvano, D. et al. Divulgação dos princípios da guarda responsável: uma vertente possível no trabalho de pesquisa a campo. *Revista Eletrônica Novo Enfoque*, v. 9, n. 9, p. 64- 86, 2010.
15. Canatto, B.D. et al. Caracterização demográfica das populações de cães e gatos supervisionados do município de São Paulo. *Arq. Bras. Med. Vet. Zootec.* Belo Horizonte, v.64, n.6, p.1515-1523. Dec. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-09352012000600017&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 nov. 2015.
16. WSPA - The world society for the protection of animals. Disponível em: <<http://www.wspa-international.org>>. Acesso em: 15 ago. 2015.
17. Roso, Luís Roberto. *O Direito Constitucional e a Efetividade de suas normas*. 5. ed. São Paulo, Saraiva, 2001. p. 159.
18. Kelch, Thomas G.. Toward a non property status for animals. 6 *N.Y.U. Envtl. L.J.* (1998). p. 537.
19. Brasil. Decreto n. 6514, de 22 de julho de 2008. Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/decreto/D6514.htm>. Acesso em: 15 set. 2015.
20. Conselho Nacional do Meio Ambiente- CONAMA -. Estabelece os critérios para a determinação de espécies silvestres a serem criadas e comercializadas como animais de estimação. Resolução n. 394, de 6 de novembro de 2007. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=542>>. Acesso em: 15 set. 2015.
21. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA . Instrução Normativa nº 10, de 20 de setembro de 2011. Criação Amadora e Comercial de Passeriformes Nativos. p. 1-38. Disponível em:<https://servicos.ibama.gov.br/phocadownload/legislacao/instrucao_normativa_n_10_d_e_20_setembro_2011.pdf>. Acesso em: 15 set. 2015.
22. Verдум. Citizen Services. Disponível em: <http://ville.montreal.qc.ca/portal/page?_pageid=2480,2899219&_dad=portal&_schema=PORTAL>. Acesso em: 11 out. 2015.
23. Henderson. City of Henderson. Animal Control. 2015. Disponível em: <Estados Unidos da América City of Henderson. Animal Control. 2015. Disponível em: Acesso em: 10 out. 2015.>. Acesso em: 11 out. 2015.
24. Escócia. Dog Control and Welfare. Scottish Government. Scotland, 2012. Parliament Copyright. Disponível em:



<<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201213/cmselect/cmenfru/wrie/dogcontrolz/dog73.htm>>. Acesso em: 18 out. 2015.

25. Inglaterra. Order nº 901, de 19 de março de 1992. The Control Of Dogs Order 1992. London, 01 abr. 1992. Disponível em: <<http://www.legislation.gov.uk/ukxi/1992/901/made>>. Acesso em: 18 out. 2015.

26. Inglaterra. Department for environment food & rural affairs. All dogs in England to get free microchips. 2013. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/news/all-dogs-in-england-to-get-free-microchips>>. Acesso em: 10 out. 2015.

27. Belfast City Council. Apply for a dog license. Belfast, 2015. Disponível em: <<http://www.belfastcity.gov.uk/buildingcontrolenvironment/dogcontrolanimalwelfare/doglicenses.aspx>>. Acesso em: 18 Out.2015.

28. Irlanda. Statutory Instruments No 63 of 2015. Dublin, 01/06/2015. Disponível em: <<http://www.irishstatutebook.ie/eli/2015/si/63/made/en/pdf>>. Acesso em: 18 out. 2015.

29. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE . Infográficos: dados gerais dos municípios. 2014. Disponível em: <<http://cod.ibge.gov.br/23230>>. Acesso em: 02 jun. 2015.

Recebido em: 18/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Cardoso Neto, N; Rimes SO, Soberón R. Proposta de modelo de sistema de registros de população de animais domésticos: comparação entre normas jurídicas brasileira e estrangeiras. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):31-49.



O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I¹

The Regulatory Stage of pharmaceutical patents: Compulsory Licensing as a RD&I-based Regulatory Tool

El escenario regulatorio de las patentes farmacéuticas: la licencia obligatoria como herramienta regulatoria apoyada en I + D + i

Márcio Iorio Aranha²

RESUMO: O direito à saúde garantido por intermédio do acesso a medicamentos estratégicos passou por um teste decisivo no início da década de 2000, quando os Estados Unidos e a União Europeia se posicionaram em frontal colisão com países em desenvolvimento, em especial África do Sul e Brasil, sobre a extensão do instituto jurídico da licença compulsória prevista no Acordo TRIPS. O presente artigo insere a licença compulsória e o investimento público em PD&I farmacêutico como instrumentos de estratégias regulatórias que contracenam no palco sociológico do direito ao configurarem mais do que reações pontuais a deficiências de mercado de fármacos ou de crises de saúde pública. Tais medidas de licença compulsória e investimento em PD&I farmacêutico representam atores de um palco regulatório que se descortina como um todo coerente voltado à administração do direito à saúde mediante uso da ameaça de licença compulsória para bloqueio de aumento arbitrário de preços de medicamentos e uso do investimento em PD&I para reforço da medida regulatória de quebra de patentes de medicamentos. A proposta defendida neste artigo é a de que o quadro regulatório da defesa da saúde pública foi melhor esboçado quando a licença compulsória deixou de representar a solução definitiva para se apresentar como a ultima ratio de modelagem regulatória após o reforço da condição de produção local de medicamentos via investimentos públicos em PD&I.

Palavras-chave: Direito à saúde. PD&I. TRIPS. Licença compulsória. Regulação.

ABSTRACT : Access to strategic medicines as a guarantee of the right to health was submitted to a decisive test in the first half of 2000s, when the US and Europe positioned themselves in frontal collision with several developing nations, particularly South Africa and Brazil, on the topic of extension of the legal construct of compulsory license inaugurated by the TRIPS Agreement. This paper puts side-by-side the legal construct of compulsory license and RD&I investment in the pharmaceutical sector as regulatory tools prone to interact in the law sociological stage, as they present themselves as acts of an encompassing regulatory scheme. The regulatory stage makes use of off-stage characteristics of the socioeconomic environment to set up those tools in different ways.

¹Este artigo foi produzido tendo por base capítulo de nossa autoria intitulado “Propriedad Intelectual y Patente Farmacéutica”, publicado em 2012.

²Professor de Direito Constitucional e Administrativo da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. Diretor do Núcleo de Direito Setorial e Regulatório da Faculdade de Direito da UnB. Email: iorio@unb.br.



Compulsory license has been used as a threat that blocks arbitrary price increase of drugs, while RD&I investment has been applied to counteract the big pharma expectations of state inability to produce drugs following specific threats to break patented pharmaceutical inventions. This paper addresses the role of RD&I investments towards drug development to modulate the efficacy of compulsory licenses.

Keywords: Right to health. RD&I. TRIPS. Compulsory license. Regulation.

RESUMEN: El derecho a la salud garantizado a través del acceso a la medicación estratégica se sometió a una prueba de fuego en la década de 2000, cuando Estados Unidos y Europa se han posicionado en colisión frontal con ciertos países en desarrollo, particularmente África del Sur y Brasil, alrededor de la extensión del instituto jurídico de las licencias obligatorias previsto en el Acuerdo TRIPS. Este artículo inserta la licencia obligatoria y la inversión en I + D + i como instrumentos farmacéuticos estratégicos de regulación que contraseñan en el escenario sociológico jurídico configurando más do que una respuesta puntual a las deficiencias del mercado de las drogas o las crisis de salud pública. Tales medidas de licencias obligatorias y de inversión en I + D + i farmacéutica representan actores de una etapa de regulación que se desarrollan como un todo coherente centrado en la administración del derecho a la salud a través del uso de amenazas de licencias obligatorias para bloquear el aumento arbitrario de precios de los medicamentos y el uso de la inversión en I + D + i para fortalecer la regulación de las patentes de medicamentos. La propuesta presentada en este artículo es que el marco regulador de la protección de la salud pública se ha definido mejor cuando la licencia obligatoria ya no representa la solución definitiva sino la última ratio en la estrategia de regulación basada en inversiones en I + D + i.

Palabras-clave: Derecho a la salud. I + D + i. TRIPS. Licencia obligatoria. Regulación.

Introdução

Compreender as patentes farmacêuticas como cenas de uma peça teatral regulatória, cuja moral da história está sediada na proteção da saúde e cujo enredo encontra-se em sintonia com a cultura de propriedade intelectual, vem ao encontro de correntes regulatórias apoiadas em normas e pressões sociais, ou seja, nas motivações próprias ao ambiente dos negócios regulados (1) (2).³ A interpretação do direito como um fenômeno autônomo é fundamental para que se revelem aspectos invisíveis à análise do direito como instituição usualmente posicionada em relação à sociedade, ao invés de ser percebida como um fenômeno social (3).⁴ Este artigo aborda o papel do Estado sob o enfoque do que

³Estudos de referência sobre a corrente regulatória insatisfeita com a abordagem baseada exclusivamente no temor do regulado em sofrer sanções incluem:

⁴A proposta de que o direito seja interpretado sistemática e empiricamente como um fenômeno social é patrocinada por Roger Cotterrell em sua crítica à abordagem tradicional de Direito e Sociedade. Para ele, o direito deve ser compreendido não como algo relativo à sociedade ou nela inserido, mas como um fenômeno da vida social sob a perspectiva do direito *como sociedade – law as society* (4)



Janet McKnight (4) descreve como “palco sociológico” aplicado à concretização do direito à saúde frente a atributos de patentes farmacêuticas.

A consciência da importância do investimento público na formação universitária em tecnologia de ponta, em experimentos científicos na área de saúde, na manutenção de centros de desenvolvimento de medicamentos, na diuturna discussão sobre os limites da propriedade intelectual de medicamentos como consentânea às condições concretas para fazer frente à sua produção local é requisito para que o posicionamento social em espaços regulatórios de administração de políticas públicas detenha condições de influenciar a discussão internacional sobre os limites do direito de propriedade intelectual.

A opinião do coadjuvante no cenário internacional, ou seja, do país que não detém possibilidades técnicas de produção de medicamentos, revela-se irrelevante, pois ele não terá pavimentado o caminho da formação da vontade pública em valorizar o bem jurídico da saúde, satisfazendo-se com o mero enunciado do direito despido do instrumental regulatório de administração das leis inaugurado com o Estado Administrativo (5) da primeira metade do século XX e desenvolvido no Estado Regulador contemporâneo. (6), (7).

O receio verbalizado por análises das potenciais consequências danosas aos países em desenvolvimento quando da adoção do patenteamento de medicamentos, como o abuso de preços de drogas necessárias ao tratamento da AIDS (8), somente pode ser devidamente equacionado em um quadro regulatório que atribua efetividade à licença compulsória nos casos extremos em que ela seja demandada.

Este artigo se debruça sobre a interação entre os cenários de propriedade intelectual, de patentes farmacêuticas e das condições concretas de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) de medicamentos em torno a casos de licenciamento compulsório para evidenciar a íntima interdependência entre uma política pública de proteção da saúde e a modelagem regulatória adequada à sua concretização.

Significado do direito de propriedade

A apreensão do significado das patentes farmacêuticas inicia pela compreensão do sentido do direito subjetivo e de como o direito de propriedade se apresentou em suas



principais formulações teóricas para daí se ter presente os limites de exercício da propriedade intelectual.

O *direito de propriedade*, embora se confunda com a própria confecção do conceito de direito subjetivo, não foi idealizado pelos jusnaturalistas como um fim em si mesmo, mas como expressão de que o indivíduo detém algo inerente ao seu ser e condicionado a fundamentos morais como a liberdade, a vida, a dignidade da pessoa humana, a democracia, enfim, as propriedades do sujeito. São exemplos representativos desta forma de pensar os fundamentos morais do direito subjetivo Locke, Kant, Rousseau e Adam Smith.

A liberdade dos jusnaturalistas se distinguia profundamente daquela que se viu a partir do triunfo do formalismo jurídico, no século XIX. A liberdade do formalismo jurídico foi compreendida como o poder jurídico de oposição entre as esferas de atributos jurídicos do sujeito de direito. O formalismo jurídico se alimenta, portanto, do conflito forjado para dar sentido ao ordenamento; ao direito positivo. O conjunto de direitos subjetivos é assim definido por fronteiras obtidas do choque entre o direito de liberdade de uma pessoa, de um lado, e o mesmo direito de liberdade de outra pessoa, de outro lado; o direito de propriedade de uma pessoa, de um lado, e o direito de propriedade de outra pessoa, de outro lado, e assim por diante. A percepção de mundo do formalismo jurídico é condicionada por uma ideologia de conflito entre enunciados contidos em textos sistematizados: os códigos modernos. Ela bebe do separatismo social e da falsa impressão de que a pessoa ao lado seria um potencial limitador dos meus direitos e que ela deve ser afastada a qualquer custo ou, o que é o mesmo, considerá-la distinta por sua condição concreta de pobreza ou riqueza, irmanando-se com aqueles que se encontram na mesma situação por oposição aos demais.

A liberdade dos séculos XVII e XVIII dos jusnaturalistas tinha outra tonalidade. Para o pensamento jusnaturalista, a característica do direito subjetivo estava assentada na autonomia do indivíduo, em seu valor intrínseco. Ao contrário do ideal do formalismo jurídico, que estava sediado na ideia de um direito destacado do indivíduo e da sociedade porque relativo ao texto normativo, o pensamento jusnaturalista partia da atribuição de valor intrínseco ao ser humano para fazê-lo portador de autodeterminação. Embora pautado na valorização do aspecto individual do autointeresse, destacando o indivíduo do seu contexto social, as concepções jusnaturalistas tinham o mérito de pautar a



compreensão dos direitos subjetivos por um substrato moral; tinham o mérito de considerar o sistema jurídico ainda integrado aos demais sistemas social, econômico e religioso. Elas revelavam, portanto, a tentativa de combinação de uma filosofia liberal com uma teoria social. Foi, portanto, o estrangulamento posterior dos direitos subjetivos ao texto codificado o que afastou deles a preocupação de adequação social.

Mesmo a concepção formalista de direitos não pôde afogar essa ideia latente de que o direito de propriedade existe condicionado ao cumprimento de funções perante a sociedade, algo representado pelo termo mais conhecido de função social, mas que não se resume a ele. O século XIX, além da consolidação da visão formalista do Direito, foi o século de afirmação do determinismo das leis de mercado. Elas atrofiaram a ética, a política e a solidariedade no contexto social. A consequente maximização da utilidade individual em detrimento da integração de fins éticos aos enunciados normativos possibilitava que se falasse em propriedade como um direito absoluto sem que as pessoas se escandalizassem com a contradição da existência de um direito intersubjetivo com atributos de exclusividade subjetiva. O sintoma dessa época – Século XIX – se apresenta, nos dias de hoje, mediante a dependência do conteúdo das normas aos interesses econômicos.

A partir daí não se pode mais cogitar da propriedade como elemento intrínseco a uma lei natural de mercado, pois o mercado passa a ser uma criatura do direito, que a viabiliza não para que seja endeusada, mas para que sirva a outros fins maiores inscritos nos princípios jurídicos, que, por sua vez, são produtos da afirmação do sujeito em sua vocação de autor de sua própria história, vale dizer, a afirmação dos princípios jurídicos como resultado da participação política.

Eis os dois termos necessários à compreensão do significado do direito de propriedade: a intersubjetividade como forma de seu exercício; a emancipação do indivíduo como sua justificativa. Assim, o direito de propriedade não se destaca de sua função de alcance de outros fins de promoção do reconhecimento, no outro, de nossa própria imagem a partir da consideração de sua imanente intersubjetividade. Também não se destaca da afirmação do indivíduo como partícipe ativo de sua própria história. Ao elemento da intersubjetividade, que é causa e consequência da ideia de corpo social, corresponde a noção de função social da propriedade.



A propriedade imóvel detém hoje limitações plenamente aceitas advindas de posturas urbanas, de normas sanitárias, de normas de segurança pública, de limitações administrativas à propriedade, inclusive de ordem ambiental, de perda da propriedade por negligência no exercício do direito (usucapião), de proibição de abuso do direito pelo resgate da teoria da emulação, enfim, delimitações dos atributos jurídicos derivados do direito de propriedade por elementos garantidores do convívio social. A propriedade existe a partir do reconhecimento de que o sujeito é capaz de fazê-la socialmente útil. Não é, portanto, privada no sentido de existir para os fins exclusivos do indivíduo, mas porque se reconhece nele – no indivíduo – o melhor investimento social.

Outro aspecto relevante para explicação dos limites do direito de propriedade é a compreensão de que ele se apresenta sob duas formas bem distintas. Uma delas é a percepção da propriedade como uma forma concreta de se demonstrar domínio sobre um bem: posse natural mantida pelo exercício da autodefesa. Essa forma de percepção está no nível do paupável, ou seja, das relações sociais como elas são percebidas pelos demais membros da sociedade. Outra forma de percepção da propriedade é a de sua qualificação como um direito com atributos jurídicos, tais como o de garantia de uso do bem pretendido, para o cumprimento de uma função social.

De um lado, portanto, há a ordem concreta das coisas na qual se insere a noção de propriedade como um bem ostensivamente possuído por quem o apresenta como seu. De outro lado, há a ordem jurídica de qualificação da condição de proprietário, que outorga este direito nos limites impostos pelos princípios jurídicos, que têm justificativa moral.

Assim, a propriedade como direito, por princípio, é limitada, pois é um atributo socialmente outorgado e não conquistado pelas armas. Até aqui, estamos no nível da diferenciação entre o conceito de propriedade como domínio, pela força, de um bem, e o conceito de propriedade como direito. No entanto, para que se aprofunde o sentido dessa diferenciação, é necessário compreender que o fato de serem significados distintos da mesma palavra não indica, por si só, que sejam dependentes um do outro.

Como foi evidenciado linhas atrás, o direito de propriedade foi idealizado como representação da autodeterminação do indivíduo como ser dotado de valor próprio. Algo bem distinto seria afirmar que o direito de propriedade é a representação normativa do poder concreto de apropriação de algo por quem pode defendê-lo contra os demais. A compreensão do direito de propriedade como um direito com justificativa moral está



exatamente em não confundir a ideia comum de propriedade como posse de algo por quem consegue defendê-lo dos demais com a ideia de propriedade como representação de um princípio de coexistência social em prol dessa mesma coexistência. Quem acredita na primeira opção está totalizando o conceito de propriedade como um reflexo dos instintos de preservação (9),⁵ ao invés de encontrá-lo em uma dicção jurídica de autodeterminação do sujeito rumo à convivência social. A propriedade, no primeiro caso, é um privilégio oriundo de uma posse originariamente violenta imortalizada em poema de Goethe; no segundo caso, é um atributo do ser capaz de fazê-lo autor e merecedor das conquistas sociais. Esta segunda forma de compreender a propriedade é a que permite defender os limites da propriedade intelectual, em especial a de patentes farmacêuticas, em prol de benefícios públicos, o que caminha de mãos dadas com a afirmação do caráter intersubjetivo das teorias da função social e do abuso de direitos (10).

Propriedade intelectual e patente farmacêutica

Entende-se por direito de propriedade intelectual o conjunto de atributos jurídicos que delimitam o campo de atuação do sujeito frente às suas criações, que se afiguram como bens incorpóreos.

Existem quatro categorias de direito de propriedade intelectual: *patentes*; *marcas*; *direito autoral*; *direitos conexos*. As duas primeiras – patentes e marcas – são classificadas como categorias de propriedade industrial.

Desde 1809, há legislação, no Brasil, para proteção de patentes. Somente em 1883 o assunto foi objeto de acordo internacional para uniformização do reconhecimento da propriedade industrial mediante a Convenção da União de Paris, que foi aprovada para vigência no território brasileiro pelo Decreto nº 9.233, de 28 de junho de 1884. A importância dessa Convenção advém da identificação do campo de abrangência da proteção de propriedade industrial para reconhecimento pelos países que a ratificaram: patentes de invenção; desenhos industriais; modelos de utilidade; marcas de fábrica, de

⁵Schmitt justifica o significado jurídico da propriedade em sua história de apropriação e autodefesa. Ele, portanto, atribui ao direito de propriedade o sentido da institucionalização da força bruta e sustenta a propriedade nesta ordem concreta de premiação ao mais forte. Um resumo do pensamento de Schmitt sobre o tema pode ser encontrado em Morales (8).



comércio e de serviço; nome comercial; indicações de procedência; e medidas de repressão à concorrência desleal.

A patente, portanto, é uma forma de propriedade imaterial, pois referente a uma descoberta, a uma invenção relativa a um produto, a um processo de fabricação ou ao aperfeiçoamento de produtos e processos. A patente é caracterizada como um *título de propriedade provisório* de exploração da invenção protegida, com exclusão de terceiros, voltado a duas finalidades principais: a) permitir ao proprietário, que investiu o seu esforço na criação, recuperar, se possível, o investimento inicial e, eventualmente, obter lucro por sua própria conta e risco durante um período de tempo limitado; b) propiciar o conhecimento detalhado da invenção para que o estado da técnica existente dê um passo a mais e seja, assim, incorporado ao patrimônio social. Há, portanto, uma finalidade a que se destina a patente.

A função social da patente se apresenta em sua justificativa de existência: contribuir para o enriquecimento do conhecimento compartilhado. Além desta função, há outra decorrente da utilidade da invenção em si: permitir que a sociedade frua os benefícios da nova invenção. Nesse sentido, o art. 5º da Convenção de Paris disciplina a exigência de *exploração efetiva da patente* como condição para sua proteção pelo Estado. Em resumo, há dois grandes condicionamentos para a preservação de uma patente: exploração efetiva da patente; e disponibilização à sociedade da criação por meio de registro minudenciado de como ela foi obtida e de que passos devem ser tomados para reproduzi-la.

A finalidade econômica é ínsita à proteção patentária, pois, ao lado dos requisitos de se constituir em novidade e de ser resultante de atividade inventiva do intelecto humano, o produto ou o processo patenteado devem ser suscetíveis de aplicação industrial (Lei 9.279/96, art. 8º). É nesse contexto que se situa a patente farmacêutica, que é um título de propriedade provisório sobre produtos farmacêuticos, entre eles, os medicamentos.

Sobre as patentes farmacêuticas, incidem os limites expostos até aqui decorrentes da regulamentação da Constituição Federal brasileira de 1988 por meio de lei ordinária. Os incisos XXII, XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição Federal disciplinam, respectivamente, a garantia do direito de propriedade, da função social da propriedade e do privilégio temporário para utilização de inventos industriais.

A propriedade industrial se insere no contexto jurídico por sua função social, que é a de possibilitar o avanço no conhecimento ou estado da arte como condição de sua



proteção jurídica. Fala-se, evidentemente, do direito de propriedade industrial e não da propriedade industrial como um estado concreto de coisas. Se fôssemos falar da circunstância concreta de apropriação, por intermédio da descoberta, de uma criação e de sua defesa, pelo segredo, contra a apropriação pelos demais membros da sociedade, não estaríamos falando da propriedade industrial no sentido mais usual de proteção estatal do domínio exclusivo dos frutos daquela criação. Estaríamos, pelo contrário, nos referindo ao segredo industrial, que é um método utilizado quando o particular não vê vantagens em divulgar para a sociedade o caminho que percorreu para desenvolvimento do produto ou processo inovador. (11)

A propriedade industrial como direito, por outro lado, é a proteção estatal à espontânea revelação da conquista intelectual do indivíduo para contribuição ao estado da arte a ser preservado por toda a sociedade e consequente fruição dos benefícios daí decorrentes pelo criador do invento e - não *ou* – por toda a sociedade. Tanto o enunciado normativo de privilégio quanto os enunciados normativos de limitação da propriedade industrial no tempo e de suas condições de exercício – exploração efetiva, pagamento de anuidade ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, aplicação industrial, esclarecimento detalhado da inovação – são proteções à patente, pois definem o núcleo de sentido dessa instituição jurídica. Não se deve, portanto, encarar a patente somente sob seu aspecto de benefícios ao proprietário, nem mesmo somente sob seus aspectos de condicionamentos e limites ao exercício do direito. Ela é um conjunto de configurações jurídico-institucionais, que refletem o conteúdo essencial do direito por meio da leitura de suas garantias. A patente, dessa forma, se apresenta tanto como um incentivo ao indivíduo para divulgar seu conhecimento, quanto como uma garantia de socialização da pesquisa aplicada. A patente não é intrinsecamente má nem boa: ela encarna em si mesma, como instituição jurídica que é, suas próprias contradições e, assim, são tanto afirmadoras de espaços de atuação individual quanto garantidoras da cooperação social.

Como os limites da instituição jurídica da patente não foram totalmente definidos, pois remetidos a discussões internacionais, ao se falar adiante na questão das patentes de medicamentos para a AIDS e o esforço brasileiro para aceitação mundial da saúde pública como um argumento de licenciamento compulsório, deve ficar claro que se trata muito mais de uma questão de postura política conquistada pelo esforço persuasivo de



participação do Brasil em foros internacionais do que propriamente de limites claros e bem definidos no ordenamento jurídico.

Patentes de Medicamentos, Acordo TRIPS e Saúde Pública como limite/proteção do conceito de Propriedade Industrial

A questão surgida a partir do acordo internacional sobre os direitos de propriedade relacionados ao comércio de 1994 (Acordo TRIPS) frente às políticas públicas nacionais de disponibilização dos medicamentos para tratamento da AIDS é um exemplo convincente sobre o quanto o conceito de patentes farmacêuticas está intimamente ligado e depende da postura mais ou menos propositiva dos países interessados.

O Acordo TRIPS⁶ (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) é um tratado internacional multilateral firmado em 1994 durante a Rodada Uruguai do GATT⁷ (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) com o objetivo de fixar parâmetros mínimos de proteção à propriedade intelectual, inclusive patentes de processos e produtos farmacêuticos. Esse tratado influencia as políticas farmacêuticas nacionais e o próprio custo dos medicamentos, mediante fixação dos contornos do direito de propriedade intelectual. Entre os contornos fixados para as patentes, estão inscritos na legislação brasileira (Lei 9.279/96): exercício abusivo dos direitos decorrentes da patente (art. 68, *caput*); prática de abuso de poder econômico por meio da patente (art. 68, *caput*); não-exploração local do objeto da patente (art. 68, §1º, I); comercialização insatisfatória (art. 68, §1º, II); dependência de patentes (art. 70); emergência nacional (art. 71); e interesse público (art. 71).

Todas as causas enunciadas são previsões legais justificadoras do licenciamento obrigatório da patente por seu titular. Trata-se da chamada *licença compulsória*. Ela pode ser aplicada mediante declaração de emergência nacional ou interesse público prevista no art. 71 da Lei 9.279/96, que foi regulamentado pelo Decreto 3.201/99, com as alterações do Decreto 4.830/03.

⁶Sigla de *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

⁷Sigla de *General Agreement on Tariffs and Trade*.



Desde a edição do Decreto 3.201/99,⁸ a saúde pública vinha enunciada como uma das causas para o licenciamento compulsório de medicamentos, em que o titular da patente estivesse impossibilitado de atender ao interesse público declarado em decreto presidencial específico, mas foi somente mais tarde, após um intenso embate internacional sediado na questão da AIDS⁹ – muito embora o contencioso entre o Brasil e os Estados Unidos em torno das patentes farmacêuticas seja de longa data (12) – que a saúde pública pôde firmar-se indiscutivelmente como causa para dito licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas.

Após debates internacionais¹⁰ provocados pela indignação de países em desenvolvimento frente à crescente oposição de multinacionais e de seus países-sede em

⁸Decreto 3.201/99, art. 2º, §2º: “Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.”

⁹Os contornos do direito de propriedade intelectual aplicados aos medicamentos têm especial importância quando se trata de políticas públicas de saúde no âmbito do Programa DST/AIDS brasileiro, principalmente devido ao elevado custo dos medicamentos. Um exemplo da dimensão de investimento necessário para preservação da saúde pública no caso da AIDS pode ser percebida pelo custo de um medicamento do coquetel anti-AIDS (Enfuvirtida), que, em 2005, saía por 19 mil reais por mês para cada paciente tratado.

¹⁰As manchetes jornalísticas a seguir elencadas são eloquentes quanto à importância do momento de afirmação internacional do licenciamento compulsório de fármacos e a polarização experimentada na OMC, OMS e ONU nos anos de 2000 e 2001: “EUA podem contestar licença compulsória da lei brasileira de patentes na OMC” (17/08/2000); “EUA abrem *panel* na OMC contra a lei de patentes brasileira” (09/01/2001); “Brasil leva lei americana à OMC” (1º/02/2001); “EUA reagem no conflito das patentes” (02/02/2001); “Governo libera a produção de dois medicamentos do coquetel anti-AIDS” (16/02/2001); “Obstáculos à lei brasileira de patentes” (19/02/2001); “Brasil e Estados Unidos disputam simpatia e adesões de políticos, diplomatas e ONGs” (1º/03/2001); “Merck reduz preço de remédios” (30/03/2001); “Polêmica sobre o acordo Trips, de proteção às patentes, envolve EUA, Brasil e Argentina” (03/04/2001); “OMC volta suas atenções para patente de remédio” (06/04/2001); “EUA não recuam na disputa sobre patentes” (23/04/2001); “ONU considera o acesso a remédios a preços acessíveis um direito humano” (24/04/2001); “Polêmica sobre lei de patentes longe do final” (03/05/2001); “Laboratórios incitam ataque ao Brasil” (03/05/2001); “FHC reforça ameaça de Serra [então Ministro da Saúde] a farmacêuticas” (07/05/2001); “Brasil enfrenta EUA e mantém proposta na OMS” (15/05/2001); “Saúde decide quebrar patente de remédio anti-AIDS” (17/05/2001); “Brasil pressiona Roche a baixar preço” (16/05/2001); “G-15 defenderá quebra de patentes de remédios” (25/05/2001); “Sob pressão, OMC discute quebra de patente” (20/06/2001); “EUA isolados no debate sobre patentes” (21/06/2001); “Brasil e EUA chegam a acordo e vão abandonar queixas feitas na organização” (25/06/2001); “Acordo entre Brasil e EUA isola a Roche: sem apoio norte-americano, laboratório suíço perde força para negociar preço do Viracept, medicamento do coquetel anti-AIDS” (26/06/2001); “Retirada do *panel* aberto pelos Estados Unidos na OMC foi anunciada simultaneamente por comunicados de Washington e Brasília” (26/06/2001); “Roche faz proposta ao Governo brasileiro” (27/06/2001); “AIDS: a vitória do bom senso” (27/06/2001); “Propostas a serem apresentadas na OMC incluem saúde pública” (19/07/2001); “Serra quebra patente de remédio contra AIDS” (23/08/2001); “Laboratório opõe-se à revisão de TRIPS” (20/09/2001); “G-77 apresenta suas reivindicações à OMC – acesso a medicamentos” (24/10/2001); “Roche reinicia negociações com o Governo” (30/08/2001); “União Europeia quer mediar acordo de patentes” (08/11/2001); “Estados Unidos aceitam base de negociação do Brasil e da Índia” (12/11/2001); “OMC aceita tese de quebra de patentes para remédios essenciais” (13/11/2001). Tais referências nitidamente valorizadoras do papel da diplomacia brasileira, firmaram o tema da política de patentes em saúde humana



reconhecerem a saúde pública como razão para uso da licença compulsória, na Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) de 2001, foi aprovada a *Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública*. Dita declaração interpretativa do Acordo TRIPS reconheceu o direito à saúde como causa de licenciamento compulsório por interesse público, finalmente cedendo à constatação sugerida por Abbot de que questões de saúde pública e política de patentes não devem negligenciar suas consequências globais.⁽¹³⁾ No mesmo ano, a Organização das Nações Unidas (ONU) aprovou a Resolução 2001/33, de iniciativa do Brasil, de *Acesso a Medicamentos no Contexto de Pandemias como o HIV/AIDS*, que reforçava a intenção de que os países aplicassem os tratados internacionais no sentido de facilitar as políticas de saúde pública de países que promovessem a redução dos preços dos medicamentos. O esforço dos países em desenvolvimento rendeu frutos e diversas outras resoluções foram produzidas daí em diante tanto na ONU quanto na Organização Mundial da Saúde (OMS). ⁽¹⁴⁾

A partir dessas conquistas, é possível hoje ter-se como possível prática do governo brasileiro a abertura de negociações com grandes laboratórios internacionais para licenciamento voluntário de seus medicamentos com o objetivo de diminuição dos gastos necessários ao Programa DST/AIDS.

A conscientização internacional de aceitação da saúde pública como argumento para licenciamento compulsório também levou ao aprendizado de que o investimento na geração de parque tecnológico nacional é fundamental para viabilizar a plena extensão do direito à saúde, bem como para implementação da devida limitação dos direitos de propriedade intelectual. Em 2004, o governo brasileiro adquiriu o parque industrial da GlaxoSmithKline, no Rio de Janeiro, transformando-o no Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM) de Farmanguinhos com proposta de produção de 10 bilhões de unidades farmacêuticas em 2007.

A licença compulsória, como um dos elementos inerentes ao conceito da propriedade intelectual, transmutou-se em importante instrumento de políticas públicas na área da saúde. Essa conquista ampliou o espaço de definição política das nações e, por conseguinte, o espaço para participação política. Nada disso, entretanto, seria possível, se

como o mais sensível nas discussões comerciais internacionais que projetaram os desígnios brasileiros em busca do equilíbrio entre a proteção patentária e a proteção da saúde pública.



não houvesse capacidade industrial para fazer frente à produção local do medicamento de patente licenciada compulsoriamente.

O Brasil teve voz na discussão internacional porque já tinha se ocupado do assunto e, além de uma equipe ministerial e diplomática conhecedora do tema e engajada, dispunha do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Laboratório Farmanguinhos), da Fundação Oswaldo Cruz, autêntico produto do investimento social consciente da importância de infraestrutura e formação científica para preservação do conteúdo essencial do direito à saúde. De que adiantaria quebrar patentes (licença compulsória) sem que houvesse condições de produção nacional do medicamento de interesse público? Na ausência de condições concretas de inovação e produção de medicamentos, a discussão de endeuçamento da licença compulsória cairia por terra.

O centro da discussão não é somente o de se saber se o direito à saúde comprime ou não o de patentes, mas o fato de que as opções de engajamento social em prol de uma causa – a capacitação científica do Brasil em produção de medicamentos, que depende de investimento geral em educação e em pesquisa tecnológica – ampliam ou estreitam o caminho para a autodeterminação dos povos. A participação cidadã exige reponsabilidade social sobre os meios de ampliação das opções políticas. Sem eles – sem o investimento na institucionalização de meios para abertura das opções políticas –, por mais que sejam abertos novos espaços de participação, eles serão cada dia menos valiosos para a sociedade.

Passados quinze anos do esforço de posicionamento brasileiro em nível internacional para afirmação de sua leitura sobre a garantia institucional da licença compulsória, esse mecanismo tem perdido espaço para políticas públicas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), inauguradas em 2009, que se apresentam como meios de absorção nacional de tecnologias via condicionamentos de compras governamentais.⁽¹⁵⁾ A perda de espaço se deu, entretanto, em virtude da percepção de que a licença compulsória produz resultados expressivos na redução de preços de medicamentos, mas não se apresenta como mecanismo regulatório apropriado ao desenvolvimento da capacitação tecnológica de firmas instaladas no Brasil.⁽¹⁶⁾

A história das limitações do licenciamento compulsório no cenário de acesso a medicamentos no Brasil evidenciou a necessidade de complementação do modelo regulatório por medidas de preservação e avanço do conhecimento técnico apto à



produção local, que, por sua vez, reforça a efetividade do mecanismo regulatório de licença compulsória ao prover de dentes o Estado quando a saúde pública vê-se ameaçada por eventual abuso de direitos ou mera conformação circunstancial de desabastecimento de medicamentos essenciais.

O resultado natural do embate internacional do início da década de 2000 sobre as hipóteses autorizadoras da licença compulsória foi o alcance de maior precisão jurídica sobre os usos daquele instituto. Outro resultado não antecipado foi o reforço da urgência institucional em projetar a pesquisa e desenvolvimento nacional como garantia de efetividade da licença compulsória e, por consequência, de preservação do conteúdo essencial do direito à saúde.

Referências

1. Prakash, Aseem. *Greening the Firm: The Politics of Corporate Environmentalism*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2000.
2. May, Peter J. *Compliance Motivations: Perspectives for Farmers, Homebuilders and Marine Facilities*. *Law & Policy* 27: 317-347, 2005.
3. Cotterrell, Roger. *Why Must Legal Ideas Be Interpreted Sociologically?* *Journal of Law and Society* 25(2): 171-192, 1998.
4. McKnight, Janet. *The Fourth Act in Socio-Legal Scholarship: Playing With Law on the Sociological Stage*. *Qualitative Sociology Review* 11(1): 108-124, 2015.
5. Waldo, Dwight. *The Administrative State: A Study of the Political Theory of American Public Administration*. New Brunswick, US: Transaction Publishers, 2007.
6. Aranha, Márcio Iorio. *Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório*. 3ª ed., Londres: Laccademia, 2015.
7. Picarelli, Marcia; Aranha, Márcio Iorio (org.). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Editora Atlas, 2001.
8. World Health Organization. *Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*. Jakarta, 2-4 de maio de 2000.
9. Morales, Diego Medina. *El pensamiento ordinalista de Schmitt y el origen de la propiedad*. In: Pavón, Dalmacio Negro (org.). *Estudios sobre Carl Schmitt*. Madrid: Fundación Cánovas del Castillo, p. 333-341.
10. Lopes, Ana Frazão de Azevedo. *Empresa e Propriedade: Função Social e Abuso de Poder Econômico*. São Paulo: Quartier Latin, 2006.



11. Schwartz, Andrew A. The Corporate Preference for Trade Secret. *Ohio State Law Journal* 74(4): 623-668, 2013.
12. Cepaluni, Gabriel. *Regime de Patentes: Brasil x Estados Unidos no Tabuleiro Internacional*. São Paulo: Aduaneiras, 2006.
13. Abbott, Frederick M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO. *Journal of International Economic Law* 5(2): 469-505, 2002.
14. Polônio, Carlos Alberto. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário da USP, 2006, p. 163-182.
15. Gadelha, Carlos Augusto Grabois. *Lançamento do PROCIS - Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.
16. Castro, Marco Tulio de Barros e. *Licenciamento Compulsório no Brasil: instituições e políticas*. Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento da UFRJ, 2013.

Recebido em: 18/5/2016
Aprovado em: 31/8/2016

Como citar este artigo:

Aranha MI. O Palco Regulatório das Patentes Farmacêuticas: Licença Compulsória como Ferramenta Regulatória apoiada em PD&I. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):50-64.



Public Health System in Brazil nowadays: challenges for its operation and funding

Sistema Público de Saúde no Brasil na atualidade: os desafios para sua operacionalização e financiamento

Sistema de Salud Pública en el Brasil de hoy: retos para su funcionamiento y financiación

Alethele de Oliveira Santos¹
Sandra Mara Campos Alves²

ABSTRACT: This paper has the aim to revisit the theme of the Brazilian public health system from the perspective of its operation and funding of its actions and services, analyzing some of the main obstacles to its effectiveness. Endowed with its own logic of organization, planning and funding of its actions and services, the Brazilian Unified Health System (SUS) finds barriers to its sustainability when it comes to funding and the judicialization of health. Historical under-funding worsened by the economic and political crisis the country currently faces plus the increase in casuistic judicial decisions that prioritize the individual logic over the collective right have produced serious shocks in the system. These are just some of the challenges to an effective public health system. This is why the work of public bodies must be responsible and always take into consideration the collective dimension of the right to health under penalty of causing the collapse of the public health system altogether.

Keywords: Right to health. Unified Health System. Healthcare funding. Judicial decisions.

RESUMO: O artigo tem como objetivo revisar o tema do sistema público de saúde brasileiro, a partir da perspectiva da operacionalidade e financiamento de suas ações e serviços, analisando alguns dos principais óbices à sua plena efetividade. Dotado de uma lógica própria de organização, planejamento e financiamento de suas ações e serviços, o Sistema Único de Saúde encontra, no financiamento e na crescente judicialização da saúde obstáculos à sua sustentabilidade. O subfinanciamento histórico agravado pela recente alteração constitucional que reduziu o aporte de verbas públicas, o panorama de crise econômica e política que atravessa o país, e o aumento de decisões judiciais casuísticas que prestigiam a lógica individual em detrimento do direito coletivo têm produzido severos abalos ao sistema público universal, são apenas alguns dos desafios à efetivação do sistema público de saúde. Por isso, a atuação dos poderes públicos deve ser responsável, e sempre com vistas à dimensão coletiva do direito à saúde, sob pena de conduzir o sistema público de saúde a um colapso.

Palavras-chave: Direito à saúde. Sistema Único de Saúde. Financiamento da Assistência à Saúde. Decisões Judiciais.

¹ Doctorate Student in Collective Health at University of Brasília (UnB), Lawyer, Technical Advisor to the National Council of Health Secretaries (Conass). Brasília – DF, Brazil. Email: alethele.santos@conass.org.br

² Doctorate Student in Collective Health at University of Brasília (UnB), Lawyer, Fellow Researcher and Professor in the Program of Health Law of Fiocruz Brasília. Brasília - DF, Brazil. Email: smcalves@gmail.com



RESUMEN: El artículo tiene como objetivo examinar la cuestión del sistema público de salud brasileño, desde el punto de vista del funcionamiento y la financiación de sus actividades y servicios, el análisis de algunos de los principales obstáculos para su plena efectividad. Equipado con su propia lógica de organización, planificación y financiación de sus actividades y servicios, el sistema de salud es, en la financiación y la creciente judicialización de los obstáculos para la salud de la sostenibilidad. La falta de financiación histórica agravada por la reciente reforma constitucional que reduce la contribución de los fondos públicos, las perspectivas de la crisis económica y política que atraviesa el país, y el aumento de juicios casuísticos que el prestigio de la lógica individual en detrimento de los derechos colectivos han producido conmociones cerebrales graves a las sistema público universal, son sólo algunos de los desafíos a la eficacia del sistema de salud pública. Por lo tanto, el papel del gobierno debe ser responsable, y siempre con vistas a la dimensión colectiva del derecho a la salud, en su defecto para dirigir el sistema de salud pública a colapsar.

Palabras-clave: Derecho a la salud. Sistema Único de Salud. Financiación de la Atención de la Salud. Decisiones Judiciales.

Introduction

In Brazil, the fight for the right to healthcare came strongly connected to the movement for re-democratization. In the VIII National Health Conference (VIII CNS) in 1986, the discussion on the right to healthcare was promoted, and included over 50 thousand people in a comprehensive debate on the Brazilian State (1).

In an attempt to portray what the VIII CNS meant in a few words, we resort to the memorable lesson by the sanitarian Sérgio Arouca (2):

The Brazilian Sanitary Reform was born of the fight against the Brazilian dictatorship with the theme Health and Democracy, and was organized in universities, within unions, in regional experiences of services that were organized. This social movement was cemented at the VIII National Health Conference in 1986, where, for the first time, over five thousand representatives of all areas of society discussed a new healthcare model for Brazil. The result was to ensure in the Constitution, by means of a popular amendment, that every citizen had the right to healthcare and the State should provide it.

The end of the authoritarian regime and the plea for welfare state were not sufficient to ensure an exclusively public healthcare system in Brazil. The Brazilian Constitution (3) establishes a mixed healthcare system, as determined by laws N. 8.080/1990 (4) and N. 8.142/1990 (5) for the public system and law N. 9.656/1998 (6) for the supplementary system.



This constitutional choice, even though dating back to almost 30 years ago, reveals the clear and permanent different existing interests and motivations in the creation of a national health system. Different administrations, party alignments, professional sector, private healthcare companies, the business, philanthropy and service sectors engage in putting the very pressure of capitalism.

Therefore, in practical terms, Brazilian legislation allowed the public (SUS) and private (supplementary) system to work in this sector, also allowing the private to work in the public (complementary) and the public in private (regulation, inspection, oversight) (7).

In this scenario, the Brazilian regulatory system considers healthcare to be a civil right that must be provided, which requires a positive conduct by the State for it to be implemented.

Thus, with regards to the State's concrete actions in positively implementing the law and providing its citizens with healthcare, the Brazilian public Unified Health System(SUS) must: fill in the vacuums of assistance – ignored by the business sector; lead the fight against epidemiological variations caused by outbreaks and epidemics; conduct technical and scientific research that receives little attention from the industry; regulate the professional qualification and training (as well educate, train and qualify different health professionals); take the lead in being the main care provider of ageing populations, the rising levels of violence and traffic accidents; and address the rising judicialization.

These factors, despite not being exhaustive, constitute an aggravating scenario to the public health system planning, considering that the search for the adequacy of resources and sustainability is prior to its implementation and constitutes a perennial challenge (7).

In this context, this paper revisits the theme of the Brazilian Public Unified System (SUS), from the perspective of its operation and funding of its activities and services, analyzing some of the main obstacles to its full effectiveness.

On the operation and funding of SUS

The guiding principle SUS is the recognition of it being a civil right as established by the Constitution with all of its axiological charge, which determines that health be 'a right of everyone and a duty of the State, ensuring by means of social and economic policies that



seek to reduce the risk of disease and other aggravating factors and to grant equal access to services for health promotion, protection and recovery' (1).

Hence SUS is required to have its actions and services integrated to the regional and hierarchical network, which are organized through the efforts of management and funding of the entities of the Federation (Union, States, the Federal District and Cities) (1). Its guidelines established by law (4) aim to ensure the operations of this system.

Regionalization is an essential pillar and an important aspect to ensure equality. In this perspective, each unit of the Federation is able to work the most efficiently and effectively on action to promote health, taking into consideration the specific characteristics inherent to each region.

Whereas the hierarchical framework of healthcare services and actions works as a way to guide the access by means of assistance flows, taking into account the several levels of attention and their respective technological density. In the Brazilian model, primary care was elected as the main entrance to SUS, with emphasis on the family health strategy with teams trained to take care of different populations and health situations.

Decentralization constitutes the tripod of SUS's organizing guidelines. It makes it possible for the authorities of each of Federation unit to manage the system in its respective territory thanks to the agreement on functions and responsibilities between each Government body.

These principles make SUS a system managed by the combination of management and resource efforts of the Union, the States, the Federal District (DF), and cities. The same happens with its funding.

The entities of the federation have in law N. 141/2012 (8) the indication of the minimum funding to be applied to health, which must be implemented according to the public health services (ASPS) and actions that must be supplied - items accepted as part of the revenue in this funding sector. Therefore, it points in general terms the composition of the State's positive offer of healthcare services.

SUS is the main population's care provider. It is present at all levels of care and has its own public services, university hospitals and even private services, which act to in a complementary way to Brazilian state.

In order to have a proper notion of the current structural and logistical size of SUS, according to its own information system for the registration of health facilities in Brazil,



about 280,000 health institutions provide services to the public health system. Among these, approximately 200,000 are private (and non-profit) complementary service providers (9).

In summary, the relationships between management and funding of the Brazilian healthcare system are intertwined. A proof of this entanglement is that procedures which are quite costly to SUS - linked to specialized care - are more performed by the private sector (profit or non-profit). Consequently, the provision of health services registered in the national database system indicates that approximately 10% of procedures correspond to about 50% of the cost of federal funding (9) (10) (11).

To further show the robust logistics of SUS, it is worth mentioning its national database that collects information on health and sanitation concerning the territory and the Brazilian population. The development and maintenance of national database are essential to understand the health-disease process in contemporary society, and also stand for a strategic role in management, planning and assessment of public policies in the field of health (12).

The information on health generated by these data enables us to identify issues of public health in the individual and collective sphere, ranging from scientific knowledge on a given disease to a more comprehensive view of the health of a certain group in a certain territory (12) (13). These common tools in our current knowledge and information age are key to the decision making process of healthcare managers.

For instance, the National System of Health Facilities (SCNES) registers both private and public healthcare facilities in the country (profit or non-profit) that provide SUS with services (9).

Thus, these facilities have their provided services registered in the System of Hospital Information in SUS (SIH-SUS), which registers through the Authorization of Hospitalization (AIH) (10) and the System of Ambulatory Information (SIA-SUS) (11), whose registers occur through the Ambulatory Production Report (BPA) and/or the Authorization for High Complexity Procedures (APAC). However, it is important to point that the analysis of data of the these systems requires knowledge of their own regulations to the extent that in some cases there is record of all the services provided even though the consolidation of public funding comprises exclusively federal resources.



These systems of information are able to reveal local, state, regional, and national realities, as well as the actions and services provided. Their data are essential for the management of SUS and can be analyzed together with the System of Information on Mortality (SIM) (14), the System of Information of Notification of Illnesses (SINAN) (15) and many other systems that contribute for managing health in such a large and complex country.

The operation of a universal public healthcare system in a continental territory required the development of participative, effective and distinct governance that includes the inter-managing commissions.

This model of governance, comprising an inter-federative arrangement, is established by Law N. 8.080 (4). Its deliberations occur at the national level by the Tripartite Inter-Managerial Committee (CIT); at the State level by the Bipartite Inter-Managerial Committee (CIB); and, at the regional level by the Regional Inter-Managerial Committee (CIR). These committees have been consolidating themselves as the central locus of discussion and decision making, strongly helping the implementation of the right to health within the scope of SUS. Hence they integrate the field of healthcare law as 'spaces for the genesis of rights' (p. 40) (16) due to their deliberative aspect.

In this sense, these deliberations start to build a legal framework that makes it mandatory for the State to supply with actions and services, though observing the rationalization of services and resources, competences and responsibilities of the entities of the Federal, also taking into account the public interest (16).

The norms that implement the guidelines, the constitutional and legal foundation of SUS have been represented since 1991 by the Norms of Basic Operations (17); and, since 2001, by the Norms of Operations in Health Assistance (18). In 2006, the representation also took place through the Health Pact in its three dimensions: for Life, in Defense of SUS and its Management (19).

More recently, these guidelines were specified by the Decree 7.508/2011 (20), which regulates legislation on health (4), acting on the essential areas to the framework of SUS, on assistance to health and inter-federative work. It also established the Relation of Actions and Health Services (RENASES) and the National Relation of Medications (RENAME) – which represent, respectively, the range of services and actions, and medications provided to the population by SUS.



It can be noted, therefore, that the set of activities that supports the Brazilian healthcare system is complex, including a broad normative set that establishes the responsibility of each entity – in terms of management and funding – for the implementation of services that grant the right to health. There is inevitably a constant need to overcome obstacles.

Even if we consider the immense progress in terms of sanitation, epidemiology and policies brought by SUS to the population, challenges still remain and increase. The universal system finds barriers in the constitutional choice for segmentation and in a model that still does not adjust to the quickly changing characteristics of the population. It also lacks the necessary qualification of social participation, and faces difficulties related to work management, growing judicialization, and in the pursuit of sustainable funding.

Since it is impossible to address all these factors here, we choose to make brief comments on funding, judicialization of the right to health and the relation between both.

Funding as a challenge to the management of SUS

Endowed with its own logic of organization, planning, and funding, SUS is currently found in an unfavorable context concerning its most essential aspect – funding. This may jeopardize the continuity of a series of actions and services, as well as prevent the start of new projects (7).

In a scenario where there is desire to believe in the autonomy of management, in its capacity to innovate and achieve satisfactory results, we need to take into account that this same management – in the case of SUS – is not supported by adequate and sustainable funding. The under-funding of SUS is historical and has been worsening each day.

This situation presented here is corroborated by studies on the under-funding of the public healthcare sector, federal funding, and the percentage invested by States and cities (21). Therefore, it is not feasible to compare the reach of SUS with other universal system because the allocation of resources in the Brazilian system does not reach 4% of the country's GDP.

In this context, the year of 2015 was marked by the prevalence of facts that came to aggravate this scenario, including changes in the constitutional text altering an already



previously insufficient funding model and reducing the allocation of public funding in the universal and free public healthcare system (21).

In 2016, the situation did not change that much. In a recent paper, Bahia (22) states that in the world healthcare public investment has been enhanced, whereas in Brazil, federal expenditures have been kept stable despite changes in the population profile. He also warns about the impact of the economic recession on the health system, since it is linked to the country's revenues.

Add to this scenario the large number of people who used to have a private health insurance (supplementary system), but recently, have come to rely exclusively on the public system. Data from the Institute of Studies on Supplementary Health (23) show that in the period of March 2015 to March 2016, over 1,331,924 contracts were terminated.

In the same period, it was observed that the whole growth rate of contract beneficiaries became negative: a) total collective health insurance: - 2.64%; b) business collective health insurance: -2.66%; c) collective insurance by agreement: -2.50%; d) individual health insurance: -2.29% (23).

In this severely atypical year to Brazil in terms of political and economic stability, the interim government has presented to the Congress a project of constitutional amendment N. 241/2016 (24) in the name of the new Fiscal Regime for Brazil. This project intends to establish the basis for a structural fiscal adjustment of public expenditures by legally preventing an increase in public expenditure for 20 years, allowing its revision in the 10th year. Even though there is no consensus on the losses for the welfare state, there is indication that the more the country grows, the less the health system will receive. Such project has a serious impact on the right to public health services, entailing the need to carefully its discussions and developments in the Brazilian legislative branch.

In truth, the discussion thereby presented is that of economic growth and fiscal balance against the assurance of the right to health. In this sense, it cannot be ignored that health is a means to promote the reduction of inequality and injustice. In Bahia's words (22):

To be in favor of fiscal balance does not mean to make economic growth and social and human development opposite to each other. The essential question is to define if the resulting resources of the equation of less debt and lower interest rates will make more investments return to the progressive well being or if they will only serve to further injustice.



As the right to health is an issue that overlaps among the three branches, we cannot ignore matters relating to the Judiciary branch. For being a sensitive issue, the funding of SUS is not something to be overlooked by the Judiciary Branch. The Constitutional Court in 2009 made a significant decision by suspending a summary judgment motion (STA) (25), clearly showing the importance of public funding for attaining universal coverage.

The Unified System of Health is based on public funding and on universal coverage of actions in health. In this way, for the State to ensure the functioning of the system, it is necessary to take into account the stability of expenditures with health, and, consequently, of investments.

Yet, this remains a major challenge in the unified Brazilian system, especially nowadays due to the growing phenomenon of health judicialization that ensures rights on one hand, but unbalances the funding logic on the other.

The judicialization of the right to health as a challenge to the management of SUS

Even recognizing the difficulties of financial sustainability SUS faces, the Judiciary branch, in its relation to the positive provision of services as determined by law, often is the cause of such difficulties and changes in its operational logic. This happens in the case of casuistic decisions that don't just cause financial losses, but also weaken the laws concerning health by not taking into account the normative agreements established between the various deliberative instances (26).

When we consider the work of the Judiciary branch on matters of health, it is part of the individual and collective rights as established by the Federal Constitution, a pillar of the democratic thought and the Rule of Law. Therefore, such work needs to be as competent and reasonable as possible.

This requires that judicial actions do not superimpose a logic alien to the existing one for SUS, respecting its principles and not jeopardizing its planning, structure, control, and funding.

The judicialization of the right to health calls for the analysis of its causes – generally of collective nature - and not only of its consequences – granting the individual right. In the



analysis of arrest warrants of a SUS manager who did not comply with judicial decisions, this concern is well exemplified by Schulze (27):

Very often judges issue decisions with urgency – injunctions and summary judgments. This is a controversial theme because some medical doctors say that there is not urgency in matters relating to the right to health, except for a few hypotheses [2]. But the main point is: can a manager carry out a decision that fixes a 24h, 48h or 72h deadline? It is hardly possible, especially when it involves importing a certain product or medication even when the bidding has been dismissed (and here we have another problem, since the possible absence of competition may result in overpricing). The same can be verified in relation to orders of hospitalization. If there is a lawsuit, it is because there is not enough vacancy. In this case, practice has shown that the manager draws two lists – one for complying with injunctions and another for patients who are waiting without a lawsuit (who possibly will be damaged, violating the principle of isonomy). Hence there can only be an improvement with the increase of rooms and beds.

Measures have been taken for SUS not to be seen by society or any of the powers instituted as a mere “provider” of procedures and medications. To corroborate this, the National Justice Council (CNJ) has recently issued a public statement in a wide circulation Brazilian newspaper about the need to respect the logic of SUS, and the constitutional text, as well as the agreement between managers. In the words of Counselor Arnaldo Hossepian (28):

In this context, the CNJ forum wishes to contribute with the development of criteria that guide jurisdictional activity so as to avoid that the legitimate intention to ensure citizens’ right to health results in the disruption of system, either public or private. These criteria should, therefore, aid judges in identifying and accepting legitimate demands and rejecting abusive demands. In this way, we can better use the potential of this right to provide citizens with effective access to quality health services, and at the same time, encourage the system to correct omissions and improve public policies. To fulfill this goal, it is necessary to rethink the dominant interpretation among jurists on the constitutional directive of integrality in health, comparing the constitutional text with the public policies developed by the Legislative branch, and, above all, by SUS managers at the federal, state and city level.

To depict the vast range of interests that the health sector comprised, Law N. 13.269/2016, issued by Congress and approved by the Executive, enforces the national registration and supply by the public system of the substance called phosphoethanolamine without properly complying with the scientific method and the regulatory national agency.



The constitutionality of this piece of legislation was taken to the analysis of the Judiciary, which will have the last say on this (29).

Another relevant example under scrutiny of the Judiciary is the *Mais Médicos* (More Doctors) Program (Law N. 12.871/2013). It's an initiative developed by the Executive branch that aims to fill in the vacuum of health services in vulnerable regions by bringing Brazilian and foreign doctors to these high priority places. Its constitutionality has been questioned by the Brazilian Medical Association, The Federal Council of Medicine, and the National Confederation of Liberal and University Workers, especially when it comes to allowing medical practice by foreigners. It is still awaiting judgment. (30) (31)

As these, there are many other cases, in which the Judiciary's decision will greatly impact on SUS, either in administrative or financial terms. It is important to note that these are cases which go beyond the individual dimension of the right to health, since they really show the dimension of health as a social and collective right as it is established in the Constitutional text.

In this sense, it is important for the Judiciary branch to be aware of the content of its decisions because it will be responsible for defining important routes to SUS, and, consequently, to the very implementation of health public policies.

Final Considerations

It might be too simplistic to describe Brazilian society as binary, but this is how it presents itself. It admires democracy, but also utters positions that are typical of authoritarian regimes; it has periods of strengthening of the working class and rules for the industry based on neoliberal economics; it values universal public policies and accepts fiscal cuts for the private initiative. Even so, people demand from public powers a response that is compatible to an increasingly complex society in a continental territory, and with diverse cultures.

When it comes to the right to health in Brazil, there is the possibility of such positive provision to be available in access and use with or without the imposition of conditions to the individual. In both cases, the access to actions and health services is linked with funding – from public policies to public funding; in private health assistance, from direct payment to hiring insurance.



The Brazilian experience prior to the last thirty years showed that the right to health by means of financial contributions was not capable of responding to social needs, aggravating injustice in the country if compared to other nations. Reality has shown that a logic that is beneficent to the market is solely able to place the less economically favored individuals under charity care.

With the adoption of the principle of solidarity – in which all of society funds the costs of fundamental rights – the right to health in Brazil attained the status of universal politics. However, not even the Federal Constitution was able to ensure its financial sustainability.

The growing demand for accessible and high quality health actions and services, reflected both by the health indicators, and the amount of lawsuits, exposes the existing relation between the social right to health, economic performance, and public rationality.

It is in this social reality that SUS struggles to survive and effectively respond to the positive provision of the right to health. Therefore, the defense of SUS imposes a social reaffirmation of the right to universal health – an egalitarian, integral and free of privilege system.

It is necessary to note that the irresponsible behavior of the three public branches may lead SUS to collapse.

References

1. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório final da VIII Conferência Nacional de Saúde. Brasília, 1986. Available at: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf [Last access on 20 june 2016]
2. Arouca S. A reforma sanitária brasileira. Tema, Radis, n.11, p.2-4, 1998.
3. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Available at: <http://www.planalto.gov.br>. [Last access on 27 june 2016]
4. Brasil. Lei 8.080/1990. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. [Last access on 27 june 2016]
5. Brasil. Lei 8.142/1990. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. [Last access on 27 june 2016]
6. Brasil. Lei 9.656/1998. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656.htm. [Last access on 27 june 2016]



7. Santos AO, Delduque MC, Alves SMC. Os três poderes do Estado e o financiamento do SUS: o ano de 2015. *Cad. Saúde Pública*; 32(1): e00194815. Available at: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000100301&lng=pt. Epub 12-Fev-2016. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00194815> [Last access on 27 june 2016]
8. Brasil. Lei Complementar à Constituição Federal n. 141/2012. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm. [Last access on 27 june 2016]
9. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Available at: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/cadastros-nacionais/scnes>. [Last access on 08 apr 2016]
10. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Informações Hospitalares no SUS. Available at: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/hospitalares/sihsus>. [Last access on 08 apr 2016]
11. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS. Available at: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/ambulatoriais/sia>. [Last access on 08 apr 2016]
12. Alves SMC. Os sistemas de informação de saúde no Brasil e o direito à intimidade. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. Brasília, v. 3, n.1, jan./jun. 2014, p. 84-93. Available at: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/20/43>. [Last access on 05 july 2016]
13. Dallari SG. A justiça, o direito e os bancos de dados epidemiológicos. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2(3), 2007, p.633-641
14. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Informações sobre Mortalidade. Available at: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/mortalidade>. [Last access on 05 july 2016]
15. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Informações de Notificação de Agravos em Saúde. Available at: <http://sinan.saude.gov.br/sinan/>. [Last access on 05 july 2016]
16. Leão TM, Dallari SG. O poder normativo das Comissões Intergestores Bipartite e a efetividade de suas normas. *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo, v.17, n.1, mar./jun. 2016, p. 38-53
17. Scatena JHG, Tanaka OY. Os instrumentos normalizadores (NOB) no processo de descentralização da saúde. Available at: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:rd-gy6824IMJ:www.scielo.br/pdf/sausoc/v10n2/05.pdf+&cd=9&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-ab>. [Last access on 05 july 2016]



18. Brasil. Ministério da Saúde. Normas Operacionais de Assistência à Saúde. Available at: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html. [Last access on 05 July 2016]
19. Brasil. [Ministério da Saúde. Pacto pela Saúde](#). Available at: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TdB8eZ8BejAJ:conselho.saude.gov.br/webpacto/index.htm+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b>. [Last access on 27 June 2016]
20. Brasil. Decreto 7.508/2011. [Available at:](#) http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. [Last access on 27 June 2016]
21. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Available at: <http://www.conass.org.br/consensus/o-esgotamento-modelo-de-financiamento-sus/>. [Last access on 22 June 2016]
22. Bahia L. Fica, SUS. O Globo. Rio de Janeiro. 4 de julho de 2016. Available at: <https://www.abrasco.org.br/site/2016/07/fica-sus-artigo-de-ligia-bahia/> [Last access on 06 June 2016]
23. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. Saúde Suplementar em Números. Edição nº 11, 2016. Available at <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/2g8ezh06rk58nymo.pdf> [Last access on 06 June 2016]
24. Brasil. Projeto de emenda constitucional n. 241/2016. Available at: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2088351>. [Last access on 26 June 2016]
25. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Available at: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiarnoticiastf/anexo/sta175.pdf>. [Last access on 26 June 2016]
26. Stival SLM, Girão F. A judicialização da saúde: breves comentários. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. Brasília, v.5, n. 2, abr./jun. 2016, p. 141-158. Available at: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/285> [Last access on 03 June 2016]
27. Schulze CJ. Judicialização da saúde e prisão de gestor. Available at: <http://emporiododireito.com.br/judicializacao-da-saude-e-prisao-de-gestor/>. [Last access on 03 June 2016]
28. Hossepian Júnior AL. Justiça garantia de saúde. Available at: <http://www1.folha.uol.com.br/opiniaio/2016/06/1785041-justica-garantia-de-saude.shtml>. [Last access on 13 July 2016]



29. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Available at:
<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. [Last access
on 13 July 2016]

30. Silva SM, Santos LMP. Estudo das ações diretas de inconstitucionalidades do Programa Mais Médicos. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. Brasília, v.4, n. 2, abr./jun. 2015, p. 68- 82. Available at:
<http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/154> [Last access
on 13 July 2016]

31. Cerqueira JP, Alves SMC. A constitucionalidade do Projeto Mais Médicos para o Brasil. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. Brasília, v.5, n. 2, abr./jun. 2016, p. 91- 107. Available at:
<http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/249> [Last access
on 13 July 2016]

Recebido em: 18/9/2016
Aprovado em: 19/9/2016

Como citar este artigo:

Santos AO, Alves SMC. Public Health System in Brazil nowadays: challenges for its operation and funding. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):65-79.



Direitos reprodutivos, planejamento familiar e reprodução humana assistida no Brasil no atual estado da arte¹

Reproductive rights, family planning and assisted human reproduction in Brazil in the current state of the art

Los derechos reproductivos, planificación familiar y reproducción humana asistida en Brasil, en el estado actual de la técnica

Ana Paula Correia de Albuquerque da Costa²

RESUMO: Os avanços da ciência e da tecnologia reprodutiva chegaram a patamares nunca antes imaginados, proporcionando a homens e mulheres impossibilitados de procriar pelos meios naturais a possibilidade de realizar o sonho da filiação, todavia, a ausência de lei específica no Brasil tem conduzido a abusos e momentos de insegurança jurídica. Ao mesmo tempo, as transformações no conceito de família no Brasil conduziram-na a um formato livre, onde a procriação não se apresenta mais como função, mas como meio de constituir ou aumentar a entidade familiar, e cujo planejamento e exercício de direitos reprodutivos cabem exclusivamente àqueles que a compõem. Este artigo se propõe a demonstrar a relação existente entre direitos reprodutivos, planejamento familiar e reprodução humana assistida e analisar as normas que disciplinam deste tipo de tratamento médico hodiernamente no território brasileiro.

Palavras-chave: Direitos Reprodutivos. Planejamento Familiar. Reprodução Humana Assistida.

ABSTRACT: Advances in science reproductive and technology reached levels never before imagined, providing the men and women unable to procreate by natural means the possibility to realize the dream of have a kid, however, the absence of a specific law in Brazil has led to abuses and moments of legal uncertainty. At the same time, the changes in the concept of family in Brazil led to a free format, where procreation is not more it's function, but a mean to establish or increase the family entity and whose planning and exercise of reproductive rights fit exclusively to those who compose it. This article aims to demonstrate the relationship between reproductive rights, family planning and assisted human reproduction and analyse the rules governing this type of medical treatment in Brazilian territory today.

Keywords: Reproductive Rights. Family Planning. Assisted Human Reproduction.

RESUMEN: Avances en tecnología y ciencia reproductiva alcanzaron niveles nunca antes imaginado, proporcionando a los hombres y mujeres incapaces de procrear por medios naturales la posibilidad de realizar el sueño de la procreación, sin embargo, la ausencia de una ley específica en Brasil ha llevado a abusos y momentos de inseguridad jurídica. Al

¹ Artigo produzido a partir de estudos realizados para elaboração de tese de doutoramento na UFPB, sob a orientação do Prof. Doutor Robson Antônio de Medeiros.

² Professora do Curso de Direito da Universidade Federal da Paraíba; mestra em Ciências Jurídicas (UFPB), doutoranda em Direitos Humanos e Desenvolvimento (UFPB); vice-presidente do Instituto de Pesquisa e Extensão Perspectivas e Desafios de Humanização do Direito Civil-Constitucional (IDCC). E-mail: ap_albuquerque@yahoo.com.br.



mismo tiempo, los cambios en el concepto de familia en Brasil condujeron a un modelo libre, donde la procreación no es más función, sino un medio para establecer o aumentar la entidad familiar y cuya planificación y ejercicio de los derechos reproductivos son exclusivamente de aquellos que la componen. Este artículo pretende demostrar la relación entre los derechos reproductivos, planificación familiar y reproducción humana asistida y analizar las normas que rigen este tipo de tratamiento médico hoy en territorio brasileño.

Palabras clave: Los Derechos Reproductivos. Planificación de la Familia. Reproducción Humana Asistida.

Introdução

Entende-se por direitos reprodutivos a liberdade de decidir sobre a procriação natural, versa sobre o exercício da filiação, seja de maneira negativa, por meio de métodos contraceptivos, ou positiva, quando se deseja constituir ou aumentar a prole. Ocorre que, no exercício da modalidade positiva destes direitos, a pessoa ou o casal pode passar por doenças ou dificuldades que demandem auxílio médico à procriação, quando este constituir em tratamento de fertilização *in vitro* ou inseminação artificial, estar-se-á diante de técnicas de reprodução humana assistida (RHA).

O auxílio médico à procriação humana não é recente, a primeira bebê de proveta, Louise Brown, nasceu no Reino Unido, em 1979. Desde então, os países se empenharam em regulamentar a permissão e limites aplicados ao tratamento. No Brasil, todavia, apesar das técnicas já serem utilizadas há mais de três décadas (o primeiro bebê de proveta brasileiro nasceu no ano de 1984), ainda não dispõe de lei específica, os procedimentos são realizados com base em normas técnicas – resoluções expedidas pelo Conselho Federal de Medicina – que, apesar de serem observadas pelos médicos e clínicas e servirem de embasamento para eventuais julgados, não são normas jurídicas em sentido estrito e, portanto, não tem vinculação geral e abstrata, o que tem sido causa de insegurança jurídica em casos controversos.

A inexistência de leis sobre reprodução humana assistida no Brasil não se traduz em obstáculo ao recurso a técnicas médicas de procriação, ao contrário, observa-se que a procura por estes tratamentos tem crescido de forma impressionante. Do mesmo modo, crescentes são os debates e questionamentos sobre alguns aspectos destes tratamentos, como quem tem direito à utilização de auxílio médico à procriação, manipulação de matéria biológica e destino do excedente, gestação de substituição, entre outros.



Diante deste cenário, este artigo se propõe a analisar o atual estado da arte em matéria de procriação medicamente assistida no Brasil, estando a discussão e resultados divididos em dois momentos. Inicialmente, abordar-se-á o exercício de direitos reprodutivos no contexto do planejamento familiar, considerando o princípio da pluralidade das instituições familiares, trazido pela Constituição Federal brasileira de 1988, no intuito de verificar como a reprodução humana assistida pode repercutir na constituição da entidade familiar por meio do direito à filiação.

Posteriormente, será feita uma análise da situação hodierna da reprodução humana assistida no Brasil, verificando as normas aplicáveis e projetos de lei em tramitação, ao mesmo tempo em que se demonstrará os problemas concernentes a produção e destino de embriões excedentários. Ao final se alertará para a necessidade de uma ética normativa a nortear discussões e procedimentos em curso.

Metodologia

A pesquisa foi conduzida através de uma abordagem dedutiva. Partiu de um conjunto de ideias sobre família, direitos reprodutivos e planejamento familiar para a análise de aspectos específicos, relacionando estes temas com o exercício da procriação medicamente assistida. Conciliou-se o método histórico, para analisar as causas e motivos que levaram ao desenvolvimento das técnicas de RHA e a necessidade de coleta de gametas e produção de embriões, verificando as consequências humanas e econômicas que eclodem a partir das mesmas; comparativo, através do estudo de outros ordenamentos jurídicos para se chegar, ao final, ao caso brasileiro; e analítico, voltado para o pensamento crítico a respeito dos temas dispostos.

Na pesquisa para elaboração do texto, recorreu-se às técnicas: levantamento bibliográfico por meio de leituras de livros, revistas, jornais e todo e qualquer material que pudesse trazer informações sobre os temas abordados; levantamento de normas e projetos de leis aplicáveis; e levantamento jurisprudencial da relação dos julgados e decisões pertinente à temática.



Resultados e Discussão

Direitos reprodutivos, reprodução humana assistida e planejamento familiar na perspectiva da família plural

A família passou por profundas transformações ao longo dos anos, de modo que o conceito, estrutura e eventuais funções mudaram substancialmente. Paulo Lôbo corrobora com este posicionamento alegando que a família sofreu “mudanças de função, natureza, composição e, conseqüentemente, de concepção, sobretudo após o advento do Estado social, ao longo do século XX” (1). O modelo de família patriarcal, adotado pela sociedade brasileira desde os tempos do Brasil Colônia, entrou em crise, culminando sua derrocada, no plano jurídico, pelos valores introduzidos pela Constituição Federal de 1988 (1).

O paradigma atual sob o qual se ergue a matriz familiar é a afetividade (2). Livre de formas rígidas, a caracterização da entidade familiar dar-se-á pela presença de três elementos constitutivos, quais sejam, estabilidade, no sentido de refletir o desejo de constituição do núcleo familiar de maneira duradoura; publicidade e afetividade, não no sentido de sentimento, que não se pode ser verificado ou mensurado, mas no sentido de dever jurídico que se apreende do artigo 229 da Constituição brasileira de 1988.

Este novo perfil da entidade familiar, baseado mais no afeto, no amor e na dignidade do que em convenções sociais foi recepcionado pela CF/88, que, no *caput* do artigo 226, traz o mandamento de proteção à família, como base da sociedade, citando expressamente aquelas constituídas pelo casamento, pela união estável e a família monoparental. A doutrina de direito civil-constitucional entende que os tipos familiares contidos nos parágrafos do artigo supracitado constituem um rol meramente exemplificativo (2). “As demais entidades familiares são tipos implícitos incluídos no âmbito de abrangência do conceito amplo e indeterminado de família indicado no *caput*” (1).

Em virtude de uma análise sistemática das normas e princípios contidos na Constituição, sobretudo com fulcro na dignidade, conforme regra do art. 1º, e solidariedade, art. 3º, deve-se entender o rol de entidades familiares contidas no art. 226 como elenco exemplificativo, posto que traz os tipos mais comuns (2). Uma interpretação restritiva do art. 226 da CF/88, segundo Heloisa Helena Barboza (3), “não se harmoniza com os demais princípios constitucionais, na medida em que conduz a uma criação de famílias de ‘segunda classe’, de todo incompatíveis com o princípio da dignidade da



pessoa humana, estrutural do sistema”. A partir de parâmetros pautados na liberdade e dignidade, o desenho familiar, nas palavras de Fachin (4), “não tem mais uma única configuração. A família se torna plural”.

No mesmo norte, entendem Guedes et al (5), que a Constituição Federal (CF) de 1988 representa grande marco para o Direito de Família, uma vez que, a partir de sua edição, ampliou-se o conceito de entidade familiar, que não mais se identifica exclusivamente pela celebração do matrimônio; a família monoparental, a união estável heterossexual e a união homoafetiva aparecem, segundo os autores, como reflexos deste novo modelo.

Dados do IBGE revelam um novo perfil das entidades familiares, demonstrando que os laços de afeto têm superado os laços de sangue, como a família monoparental, famílias recompostas e família homoafetiva. Neste contexto, a biotecnologia tem contribuído com a nova composição familiar. Técnicas de RHA tem possibilitado uma nova forma de filiação e, conseqüentemente, novos modos de composição familiar para pessoas e casais que outrora, por motivos médicos ou sociais, não poderiam alcançar (2). Segundo Nogueira da Gama (6), “opera-se, na contemporaneidade, a medicalização da procriação, ou seja, o crescente domínio que a medicina vem adquirindo no campo da reprodução humana [...]”.

De fato, as técnicas de RHA têm possibilitado uma nova forma de filiação e, conseqüentemente, novos modos de composição familiar para pessoas e casais que outrora, por motivos médicos ou sociais, não poderiam alcançar. Todavia, ao mesmo tempo, tem suscitado uma série de questionamentos que urgem por respostas no plano jurídico. A filiação artificial se revela uma realidade cada vez mais frequente e, carente ainda de base legal, há uma série de conflitos éticos e jurídicos que restam ainda sem resposta (2).

Neste sentido, concorda-se com Fournier et al (7), quando afirmam que mais do que oferecer tratamento médico contra infertilidade, as novas técnicas abriram uma “caixa de Pandora”, da qual o potencial natural para estabelecer a reprodução escapou, possibilitando assim a constituição de filiação a novas famílias e novos arranjos familiares.

É certo que a filiação não é mais função da família contemporânea, mas deve-se observar que ainda é um dos modos de constituição da mesma, seja por meio da adoção, seja por meio da procriação humana. Sobre esta última, Raposo (8) diz que a reprodução corresponde a uma das necessidades mais básicas do homem e da mulher, segundo a



autora, é “quase um imperativo natural e que, como tal, deve ser satisfeito, uma vez que é central para a nossa identidade pessoal, dignidade e sentido da vida”. Conclui que, por sua importância, o desejo de reproduzir deve ser elevado à categoria de direito fundamental. Esta dedução, todavia, não é isenta de críticas. Otero (9) reconhece a existência de um direito à reprodução, mas leciona que a Constituição pode impor ao Estado o dever de regular a procriação artificial, isto não significa, porém, qualquer imperatividade de reconhecimento de todas as formas de procriação artificial, nem muito menos a sua elevação ao estatuto de direitos fundamentais.

Araújo (10), afirma que há quem diga que a liberdade de procriar é um interesse muito relevante, mas que a sua promoção a direito poderia suscitar questões melindrosas: exemplifica questionando se a mulher casada teria direito a procriar ou deixar de procriar contra a oposição do marido ou se os portadores de doenças genéticas graves teriam o direito de procriar. Pergunta-se, aqui, por que não? Não se poderia aceitar que um cônjuge tenha frustradas suas expectativas em relação à filiação em virtude da não aceitação do consorte. Sustenta-se, assim, que existe um direito fundamental à procriação. Concorde-se com Araújo (10) quando ele assevera, inclusive, que este direito existe como “reflexo do impedimento da esterilização como sanção penal ou como medida de segurança, e da penalização de ofensas corporais que conduzem a uma esterilização não consentida”.

Uma vez reconhecida a existência de um direito à reprodução, determinar seu significado e conteúdo. Entende-se por direito à reprodução o direito de ter filhos biológicos (8), ou, como hodiernamente, em virtude de práticas médicas, pode-se acrescentar, também sem vínculo genético, mas ainda através do processo de reprodução humana. É espécie do direito à filiação, mas enquanto o exercício deste engloba a filhos naturais e civis (pela adoção), aquele diz respeito especificamente à filiação natural.

Os motivos para buscar esta alternativa são vários, mas teve sua origem como meio de possibilitar as mulheres estéreis o sonho de procriação e até mesmo a aceitação na sociedade. Aduz Gama (6) que a humanidade sempre procurou meios de controlar a reprodução da espécie, ressaltando que, na Antiguidade, a mulher estéril poderia ser até mesmo repudiada pelo marido, posto que a incapacidade de procriar a tornaria menos digna.

Para Barboza (3), “é hora de se reconhecer que houve, pelo menos em parte, uma desbiologização da paternidade”. Hoje, dadas as possibilidades de se chegar a uma



gestação com óvulos de doadora, ou mesmo o embrião já concebido com gametas de doadores, há de se acrescentar, ao lado da paternidade, a desbiologização também da maternidade. Desta forma, o principal prisma para uma relação de filiação é justamente o desejo da filiação, o carinho e afeto, além da idealização de um projeto de vida

Verifica-se uma troca da importância do elemento carnal na filiação, pelo elemento psicológico, sendo a troca advinda do desenvolvimento na tecnologia de reprodução que influiu no direito de família. Com a devida vênia às opiniões contrárias, o posicionamento aqui adotado seguirá o norte estabelecido pelo Conselho Nacional de Justiça na I Jornada de Nacional da Saúde, realizada em 2014, cujos enunciados de número 39, 40 e 45 privilegiam os laços sociais em detrimento dos biológicos no estabelecimento da filiação. É o que se pode concluir a partir da leitura dos mesmos:

ENUNCIADO N.º 39. O estado de filiação não decorre apenas do vínculo genético, incluindo a reprodução assistida com material genético de terceiro, derivando da manifestação inequívoca de vontade da parte.

ENUNCIADO N.º 40. É admissível, no registro de nascimento de indivíduo gerado por reprodução assistida, a inclusão do nome de duas pessoas do mesmo sexo, como pais.

[...]

ENUNCIADO N.º 45. Nas hipóteses de reprodução humana assistida, nos casos de gestação de substituição, a determinação do vínculo de filiação deve contemplar os autores do projeto parental, que promoveram o procedimento.

Já se destacou aqui o conceito de família plural, consagrado no art. 226 da Constituição Federal de 1988. Pode-se concluir preliminarmente que não há fórmulas ou modelos pré-determinados de entidades familiares, mas as pessoas estão livres para escolher o modo de agrupamento familiar que melhor satisfaça as suas necessidades existenciais. Conforme se extrai do § 7º do artigo supracitado, a decisão ou o planejamento é de livre escolha do casal ou indivíduo, não podendo haver direcionamento do poder público, mas este tem o dever garantir a efetivação deste direito.

Portando, o planejamento familiar foi outorgado na Carta Magna brasileira de 1988, no §7º do artigo 226, que diz que “fundado nos princípios da dignidade humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é de livre decisão do casal [...]”, e regulamentado no Código Civil de 2002, ao abrir o Capítulo IX, que trata da eficácia do



casamento, no art. 1565, §2º³, onde também se lê que o planejamento familiar é de livre decisão do casal. Pelos dispositivos, conclui-se, com Madaleno (11), que o casal tem liberdade na formatação de sua família, restringindo-se intervenções indevidas do poder Público.

Segundo a Lei nº 9.263/96, que versa sobre o planejamento familiar:

Art. 1º O planejamento familiar é direito de todo cidadão, observado o disposto nesta Lei.

Art. 2º Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

Parágrafo único - É proibida a utilização das ações a que se refere o *caput* para qualquer tipo de controle demográfico.

Art. 3º O planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde.

Parágrafo único - As instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde, em todos os seus níveis, na prestação das ações previstas no *caput*, obrigam-se a garantir, em toda a sua rede de serviços, no que respeita a atenção à mulher, ao homem ou ao casal, programa de atenção integral à saúde, em todos os seus ciclos vitais, que inclua, como atividades básicas, entre outras:

I - a assistência à concepção e contracepção;

A depender do modo de convivência familiar desejado e das condições individuais das pessoas que compõe determinado núcleo, o planejamento familiar pode demandar o uso de técnicas de reprodução humana assistida (2). Nas palavras de Maluf (12), esta é “a intervenção do homem no processo de procriação natural, com o objetivo de possibilitar a pessoas com problemas de infertilidade ou esterilidade satisfaçam o desejo de alcançar a maternidade ou a paternidade”. Diniz (13), a seu turno, define reprodução humana assistida como o “conjunto de operações para unir, artificialmente, os gametas feminino e masculino, dando origem a um ser humano [...]”.

A procriação medicamente assistida é tida como ato médico, o Conselho Federal de Medicina (CFM) descreve RHA era como tratamento para pessoas com esterilidade ou

³ Art. 1.565. Pelo casamento, homem e mulher assumem mutuamente a condição de consortes, companheiros e responsáveis pelos encargos da família.

§ 1º Qualquer dos nubentes, querendo, poderá acrescer ao seu o sobrenome do outro.

§ 2º O planejamento familiar é de livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e financeiros para o exercício desse direito, vedado qualquer tipo de coerção por parte de instituições privadas ou públicas.



infertilidade, dispondo, na Resolução nº 2121/2015, nos princípios gerais, que “1 As técnicas de reprodução assistida (RA) têm o papel de auxiliar a resolução dos problemas de reprodução humana, facilitando o processo de procriação”, possibilitando a atuação do médico em outros casos além dos que havia impossibilidade de procriar em razão de patologias clínicas.

Assim, deve-se considerar como causa determinante para se recorrer às técnicas assistidas de reprodução, a impossibilidade de procriação, seja esta unilateral ou por ambos os componentes do grupo familiar que se quer ampliar, quaisquer que sejam os motivos que conduziram a tal realidade. Estes, os motivos, podem ser das mais diversas ordens, das quais três merecem destaque: em virtude de patologias; em virtude de tratamentos ou por razões sociais, estando estas últimas relacionadas não a doenças, mas aos modos como se escolheu viver.

Existem doenças que podem levar à impossibilidade de reprodução, seja porque a própria patologia causa infertilidade, seja para evitar risco de contaminação à prole ou ao parceiro, como é o caso do vírus da imunodeficiência humana – HIV. Ao mesmo tempo, certos tratamentos também conduzem à esterilidade ou infertilidade, sejam eles químicos ou cirúrgicos. Mulheres que passam por esterectomia, homens que fazem quimioterapia, entre outros. Resta a eles a possibilidade de preservar os gametas para uma futura inseminação (2).

Além de doenças e tratamentos, tem-se outra causa a destacar, as razões sociais. De fato, a família contemporânea⁴ se apresenta com uma nova estrutura. A entidade monoparental e uniões homoafetivas são, hoje, uma realidade cada vez mais freqüente, podendo surgir o desejo de procriar, o que não seria possível através da conjunção carnal, pelo menos não pelo modo de vida a que tais pessoas se propuseram, sendo necessário, pois, se utilizar de outros meios para tornar viável o sonho da paternidade e/ou maternidade (2).

Note-se que, neste terceiro ponto, as pessoas não apresentam, necessariamente, patologias ou distúrbios que as impossibilitem de procriar de forma natural. Todavia, por motivos sociais, seja pela falta de um parceiro, seja porque o parceiro é do mesmo sexo

⁴ A família, na contemporaneidade, não se apresenta mais em formas rígidas ou modelos estáticos, vários são os modos de composição, desde que se verifiquem os requisitos de afetividade, estabilidade e publicidade. Pode-se citar, a título de exemplificação, as seguintes entidades: monoparental; anaparental; heteroafetiva e homoafetiva, seja constituída pelo casamento ou união estável.



biológico, o uso de meios artificiais de filiação se faz necessário, e a medicina social não fechou os olhos para esta realidade. Importante observar, conforme Guedes et al (5), pelos princípios da dignidade e igualdade na instituição familiar trazidos pela CF/88, os casais homoafetivos e pessoas solteiras possuem os mesmos direitos dos quais dispõem os casais heteroafetivos, inclusive o direito à procriação.

Neste sentido, a Resolução nº 2121/2015 não restringe a origem da causa da infertilidade ou esterilidade, mas se refere apenas a tal impossibilidade de maneira genérica. Qualquer pessoa que queira ter um filho e, por motivos físicos ou sociais, precise fazer uso de meios artificiais, pode procurar auxílio médico. Acrescenta-se que devem inclusive, ser fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), quando o candidato a pai ou a futura mãe não tiver condições de arcar com os custos do tratamento, tanto os procedimentos clínicos quanto os medicamentos.

Cumprir destacar que a Resolução nº 2121/2015 do CFM traz, explicitamente, casais homoafetivos e pessoas solteiras como prováveis sujeitos:

II - PACIENTES DAS TÉCNICAS DE RHA

1 - Todas as pessoas capazes, que tenham solicitado o procedimento e cuja indicação não se afaste dos limites desta resolução, podem ser receptoras das técnicas de RA desde que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre a mesma, de acordo com a legislação vigente.

2 - É permitido o uso das técnicas de RA para relacionamentos homoafetivos e pessoas solteiras, respeitado o direito da objeção de consciência do médico.

Verifica-se, assim, que as técnicas de procriação medicamente assistida podem contribuir para a constituição da entidade familiar no exercício de direitos reprodutivos. Cumprir, agora, analisar as normas vigentes no Brasil na atualidade.

Reprodução humana assistida no Brasil – aspectos gerais

Já faz tempo que o ser humano é capaz de concretizar sua decisão de não ter filhos por meio de métodos contraceptivos, as políticas de controle de natalidade, por meio do planejamento familiar, eclodiram nas décadas de 60 e 70. Hoje, vê-se com êxito cada dia maior, a possibilidade de materializar a decisão de tê-los, pelo modo e no tempo que preferir. É forçoso reconhecer que se assiste, hoje, a quebra de dualismos considerados,



até então, como indissociáveis; com os métodos de reprodução humana assistida, a reprodução encontra-se independente do sexo e a fecundação da gestação (8). A natureza perde o monopólio das relações de parentesco e começa a compartilhar lugar com a ciência.

Neste sentido, deve-se concordar com Leite (14) quando ele afirma que a reprodução humana, campo até então de domínio quase que exclusivo das leis da natureza, passou a estar também, com os avanços da ciência e da tecnologia, sobre o domínio do homem. No mesmo norte, observa Otero (9), de maneira bastante perspicaz, que se operou uma verdadeira revolução no controle histórico da humanidade: o controle da procriação humana pela ciência, com a utilização de técnicas médicas, acarretando uma possível alteração sobre o caráter natural da vida, isto por meio do domínio da biologia humana, que conduziu a uma dissociação entre a reprodução e a sexualidade, traduz, segundo o autor, “um marco apenas comparável à descoberta do fogo pelo homem primitivo ou à invenção da escrita em termos de divisão do tempo histórico” (9). Em tempo, mesmo que não se seja tão entusiasta, há de se reconhecer quão importante são as inovações em tecnologia de reprodução, mormente para pessoas ou casais com dificuldades para procriar.

Assim, os avanços da medicina, com a possibilidade de fertilização *in vitro* e o nascimento de bebês de proveta, possibilitaram que casais com problemas de procriação realizassem o sonho da paternidade/maternidade. Ao mesmo tempo, porém, trouxe uma série de questionamentos sob o ponto de vista ético e jurídico. As polêmicas levantadas giram em torno da produção e destino de embriões excedentários, gestação de substituição e, conforme a Resolução número 2121 do CFM, datada de julho de 2015, a utilização dos métodos de inseminação artificial por pessoas que, apesar de não apresentarem quadro clínico de patologias que causem infertilidade ou esterilidade, optam pela realização da reprodução assistida em razão de orientação sexual e escolhas pessoais, como mulheres solteiras em projeto autônomo de filiação e a utilização das técnicas por casais homoafetivos.

Na medida em que a medicina avança, as inquietações só aumentam. Exemplo disto são as ponderações, cada vez mais frequentes, entre o direito ao sigilo do dador do gameta e o direito do filho de conhecer a origem genética; disputas pela maternidade da



criança em caso de cessão temporária de útero ou de conflito entre a paternidade afetiva e biológica; implicações éticas e jurídicas do chamado “adultério genético”⁵; entre outros.

O que mais inquieta a população é a ausência de norma jurídica que regule a matéria. Desde o ano de 1993 que são propostos projetos de lei na tentativa de estabelecer parâmetros normativos reais que regulamentem a matéria do auxílio médico à procriação humana, mas desde o projeto nº 3638/93 até o projeto nº 115/2015, somaram-se 22 propostas sem que nenhuma lei fosse promulgada. Diante deste cenário, o CFM procura estabelecer parâmetros de condutas éticas a serem seguidas pelos médicos e clínicas que realizam procedimentos de RHA

Antes de adentrar nos aspectos gerais da Resolução nº 2121 do CFM, convém levantar as principais causas e efeitos que incidem na escolha pela forma assistida de reprodução. Neste aspecto, cabe refletir que os métodos utilizados nos tratamentos de RHA possibilitam que a procriação humana ocorra por meio de recursos médicos, permitindo que a pessoa ou casal supere as causas da esterilidade ou infertilidade. Assim, deve-se considerar como motivo determinante para se recorrer às técnicas assistidas de reprodução, a impossibilidade de procriação, seja esta unilateral ou por ambos os componentes do grupo familiar que se quer ampliar, quaisquer que sejam os motivos que conduziram a tal realidade. Estes, os motivos, podem ser das mais diversas ordens, das quais três merecem destaque: em virtude de patologias; em virtude de tratamentos ou por razões sociais.

No art. 226, a CF/88 reconheceu a pluralidade das entidades familiares (§6º), reconheceu também que “o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício deste direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas” (art. 227, § 7º). Ao mesmo tempo, a já citada lei nº 9.263/96 traz, no art. 3º, que o instituto é parte integrante das ações de atenção à saúde do homem, da mulher ou do casal, incluindo textualmente a assistência à procriação.

⁵ A reprodução humana artificial pode ser homóloga, quando os gametas masculino e feminino são provenientes do casal que se submete ao procedimento médico, ou heteróloga, quando um dos gametas utilizados no processo de fertilização é proveniente de doador anônimo. Neste último caso discute-se a possibilidade de existência de adultério genético, quando, por exemplo, o sêmen de doador é utilizado com desconhecimento ou revelia do consorte.



A redação do instrumento normativo que norteia a presente discussão é extremamente inovadora, tocando claramente em aspectos que o próprio legislador civil, por ocasião da elaboração do código de 2002, esquivou-se de abordar, como a família monoparental e a família homoafetiva – faz-se aqui o registro que ele entrou em vigor mais de uma década após a Constituição Federal de 1988, que consagrou a existência de outras entidades familiares para além dos tipos tradicionais. A Resolução de 2121/2015 do CFM traz, explicitamente, casais homoafetivos e pessoas solteiras como prováveis sujeitos, reconheceu e abordou de forma explícita estes arranjos familiares quando permite o uso das técnicas de RHA por casais homoafetivos e pessoas solteiras, sem discriminação.

A Resolução nº 2121/2015 traz, ainda, orientações acerca dos procedimentos realizados pelos médicos e clínicas especializadas, preservação e destinação de embriões excedentários, gestação de substituição, reprodução *post mortem*, entre outras temáticas. Vale salientar que a Resolução 2121/2015, apesar de ser ato normativo, não é lei, é norma técnica que serve de parâmetro ético a ser seguido pelos profissionais de saúde, mas, em vários aspectos, no direito brasileiro, é a única norma existente sobre a matéria.

Não obstante a inexistência de estatuto específico para reger a aplicação das técnicas de reprodução humana assistida, há mais de uma década tramitam no Congresso Nacional projetos de lei acerca do tema. Neste trabalho, citar-se-á alguns, considerados mais ilustrativos do cenário brasileiro. Antes, porém, não se pode deixar de questionar os motivos de tanta morosidade.

Diferentemente do que aconteceu em Portugal, onde a procriação medicamente assistida – PMA – é atualmente regulamentada pela Lei nº 32/2006, mas desde meados da década de 80, quando nasceram os primeiros bebês cuja concepção aconteceu com auxílio de técnicas artificiais de reprodução, há regulamentação do poder público sobre a matéria. A este respeito, Oliveira (15) cita o Decreto-Lei nº 319 de 25 de setembro de 1986, que já dispunha sobre a inseminação artificial homóloga, fertilização *in vitro* e fertilização intratubária.

Note-se, mais uma vez, que o primeiro bebê de proveta nasceu em 1978 na Inglaterra (16), e, ao mesmo tempo que trouxe alegria e entusiasmo pelos avanços na ciência da embriologia, esperança para aqueles que padeciam de uma das muitas causas da infertilidade, levantou questionamentos acerca dos limites e controle que deveriam ser



determinados. Logo se percebeu que as novas técnicas acarretariam situações nunca antes vistas ou imaginadas, jamais contempladas pelas normas de direito até então existentes, de modo que se chegou à conclusão de que novas leis seriam necessárias para reger os métodos de procriação medicamente assistida, manipulação de embriões e suas respectivas consequências⁶.

Neste sentido, seguindo a lição de Otero (9), entende-se que o certo é que a dimensão dos novos fenômenos criados pela procriação artificial e, em geral, pela aplicação dos resultados das investigações genéticas ao ser humano não podem esbarrar numa qualquer postura de indiferença do Estado. A sociedade se vê diante de novos dilemas e o direito positivo atual não dispõe de respostas precisas imediatas. Exemplo: direitos sucessórios daquele que nasce por inseminação artificial homóloga anos depois da morte do doador; aquele que nasce por meio de inseminação heteróloga *post mortem*, poderá ser simultaneamente herdeiro de dois pais? (9). São problemas que já se apresentam hodiernamente e que urgem por respostas, mormente em relação ao objeto da presente tese, o destino e tratamento jurídico dos embriões excedentários e dos demais componentes que figuram no tratamento de reprodução humana assistida.

Vários países, na sequência do Relatório Warnock, editaram normas sobre reprodução humana assistida. Alemanha ("Embryonenschutzgesetz" – Lei relativa à proteção dos embriões, de dezembro de 1990); em Portugal, a Constituição impõe ao Estado, no art. 67, no âmbito da proteção da família, a regulamentação da procriação assistida, sendo depois promulgada lei específica sobre a matéria, a Lei nº 32 de 2006; na Espanha tem-se as Leis nº 35 e nº 42, de 1988; Holanda e França possuem normas específicas (17); na Espanha, desde 1988 há lei dispondo sobre a matéria (18). Na América Latina, a Argentina dispõe de dispositivos expressos no Código Civil de 2012, a

⁶ Segundo o relatório: "The development of science and medical technology in the field of human fertilisation opens up many new issues for the law. In vitro fertilisation, for example, has brought about situations not previously contemplated, in relation to which there is either no law at all., or such law as exists was designed for entirely different circumstances. We believe that new laws will be necessary to cope with the new techniques for alleviating infertility and their consequences, and to deal with the developments in research in the field of embryology. But we foresee real dangers in the law intervening too fast and too extensively in areas where there is no clear public consensus. Furthermore, both medical science and opinion within society may advance with startling rapidity." (16).



exemplo do artigo 19⁷, que cita o embrião *in vitro* e dos artigos 560 e seguintes, que versam sobre as regras relativas à filiação por técnicas de reprodução humana assistida.

No Brasil, o primeiro bebê de proveta, Anna Paula Bettencourt Caldeira, nasceu em 7 de outubro de 1984, portanto, há mais de trinta anos, e ainda não se dispõe de lei sobre a matéria. Além da propositura tardia, os primeiros projetos de lei datam do início da década de 90, a tramitação no Congresso Nacional é bastante demorada. Há bancadas extremamente conservadoras e fechadas a temas mais polêmicos, dentre os quais estão assuntos conexos a utilização de técnicas de RHA (fertilização *in vitro* e inseminação artificial).

Em meio a tantas polêmicas, emerge a discussão sobre o destino do embrião excedentário, aquele que não mais está inserido em um projeto de filiação. No Brasil, como se pode ver nos quadros abaixo, segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, somente no ano de 2014 foram criopreservados 47.810 (quarenta e sete mil, oitocentos e dez) embriões. É provável que este número seja ainda maior: estima-se que existam no país cerca de 130 (cento e trinta) bancos de células e tecidos germinativos (BCTGs), mas até 20 de fevereiro de 2015, apenas 106 (cento e seis) BCTGs haviam enviado os dados referentes à produção de embriões do ano 2014; sabe-se que existem clínicas que realizam esses procedimentos em João Pessoa, mas na relação não consta nenhuma clínica da Paraíba.

É impressionante também observar a pouca atenção que, aparentemente, é destinada à pesquisa. Apesar da Lei Nacional de Biossegurança e das Resoluções do Conselho Federal de Medicina permitirem já há muito tempo a destinação de embriões a pesquisa com células tronco, dos 47.810 (quarenta e sete mil, oitocentos e dez) zigotos supranumerários, ou seja, aqueles que foram criados em excesso e “sobraram” após se lograr êxito na gestação, apenas 227 (duzentos e vinte sete), menos de 5% (cinco por cento) foram doados para investigação científica.

⁷ “Artigo 19. **Começo da existência.** A existência da pessoa humana começa com a concepção no ventre materno. Em caso de técnicas de reprodução humana assistida, começa com a implantação do embrião na mulher, sem prejuízo do que preveja a lei especial para proteção do embrião não implantado” Código Civil Argentino de 2012.(Tradução nossa.)



Quadro 1. Resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes a embriões congelados pelos BCTG segundo a Unidade Federativa (ano base: 2014).

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados (%)		Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias (%)	
BA	2	1.116	2,33	0	0
CE	3	2.254	4,71	0	0
DF	3	1.175	2,46	0	0
ES	2	1.449	3,03	0	0
GO	3	1.402	2,93	0	0
MA	1	303	0,63	0	0
MT	1	591	1,24	0	0
MS	1	530	1,11	0	0
MG	12	3.421	7,16	0	0
PA	1	71	0,15	0	0
PR	13	1.920	4,02	0	0
PE	1	611	1,28	0	0
PI	2	800	1,67	0	0
RJ	9	7.019	14,68	0	0
RN	1	148	0,31	0	0
RS	6	2.918	6,10	0	0
SC	6	1.104	2,31	0	0
SP	37	20.690	43,27	227	100
SE	2	290	0,61	0	0
TOTAL 106 47.812 227	106	47.812		227	

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015.

O 9º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – Sisembrio, referente às atividades exercidas no ano de 2015, divulgado em abril de 2016, demonstra expressivo aumento no número de embriões congelados ao mesmo tempo em que se verifica uma queda sensível no número de doações para pesquisa com células tronco embrionárias:



Quadro 2. Resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes a embriões congelados pelos BCTG segundo a Unidade Federativa (ano base: 2015).

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados		Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias (%)	
AM	1	180	0.27	0	0
BA	3	1.611	2.40	0	0
CE	3	1.459	2.17	0	0
DF	4	1.145	1.71	0	0
ES	3	1.435	2.14	0	0
GO	3	1.264	1.88	0	0
MA	2	786	1.17	0	0
MT	20	5.808	8.65	0	0
MS	2	903	1.64	0	0
MG	1	601	0.90	0	0
PA	2	614	0.91	0	0
PB	1	30	0.04	0	0
PR	14	2.411	3.59	0	0
PE	4	2.253	3.36	0	0
PI	1	843	1.26	0	0
RJ	12	8.324	12.40	0	0
RN	2	200	0.30	0	0
RS	10	4.122	6.14	27	56%
SC	8	1.461	2.18	0	0
SP	43	31.434	46.81	21	44%
SE	2	475	0.71	0	0
TOTAL	141	67.359		48	

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2015.

O SisEmbrio, Sistema Nacional de Produção de Embriões, foi criado em 2008, pela Resolução nº 29 da Diretoria Colegiada da Anvisa e atualizado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 23/2011, com o objetivo de conhecer o número de embriões produzidos pelas clínicas de RHA, saber o quantitativo que foi utilizado, congelado e doado para pesquisa com células tronco embrionárias e publicizar todas estas informações. Apesar de ser uma excelente fonte, estima-se que estes dados ainda estejam aquém da realidade, pois depende das informações prestadas pelas clínicas e nem todas as clínicas existentes estão cadastradas na pesquisa. De qualquer modo, tem-se clara percepção da evolução dos números de procedimentos no cenário nacional.

Da análise dos dados publicados em relatórios anuais pelo sistema, verifica-se como tem crescido o número de procedimentos em RHA. O número de bancos de células e tecidos germinativos (BCTGs) passou de 91 em 2012 (19), para 93 em 2013 (20), para 106



em 2014 (21) e para 141 em 2015 (22). O número de ciclos de fertilização passou de 21.074 em 2012 (19) para 35.615 em 2015 (22). O número de óocitos produzidos também aumentou sensivelmente. Consequentemente, o acréscimo foi transferido para o quantitativo de embriões. O procedimento das clínicas é produzir o maior número de gametas femininos que puder, sendo então produzidos tantos embriões quanto possível.

Dos embriões produzidos, nem todos são transferidos para o útero feminino. Isto porque não há limites para que sejam criados, mas há na Resolução nº 2121/2015 do CFM o intervalo de 02 (dois) a 04 (quatro) zigotos, a depender da idade da genetriz, que deve ser respeitado pelos médicos e hospitais. Os embriões inviáveis são descartados e aqueles que forem viáveis, mas supranumerários, devem ser criopreservados pelo tempo mínimo determinado pela norma – 03 anos pelo art. 5º da lei de biossegurança ou 05 anos para resolução supracitada. Note-se que, somando os quatro períodos, tem-se 185.414 (cento e oitenta e cinco mil e quatrocentos e catorze) embriões excedentários que foram congelados no Brasil.

É preciso questionar acerca da real necessidade de criar todo este contingente de embriões supranumerários. O ideal seria, como ocorre na Alemanha, França e Itália, restringir, em regra, numericamente o número de ovócitos a serem fertilizados por ciclo e só excepcionalmente e por motivos clínicos produzir embriões supranumerários, ou mesmo como em Portugal, que não indica números, recomenda que os médicos usem de razoabilidade no manejo de técnicas reprodutivas. É forçoso pensar que, mas do que a ausência de limites taxativos, a superprodução, quase em escala mercantil, estaria relacionada aos custos e lucros relacionados com tratamentos e criopreservação. Todavia, fica claro que enquanto não existir regra jurídica que imponha limites, a produção de embriões excedentários continuará sendo regra e não exceção, restando os problemas das dúvidas e incertezas sobre o estatuto jurídico desses embriões.

Atualmente, o que há de concreto em termos normativos no Brasil é a Lei Nacional de Biossegurança, Lei nº 11.105/2005, que é uma lei que trata da pesquisa com organismos vivos e não dos tratamentos de reprodução humana, e a Res. nº 2121/2015 do Conselho Federal de Medicina, ainda que esta última seja uma norma administrativa com recomendações éticas aos profissionais da medicina, serve como orientação diante da ausência de lei específica.



Sobre a terminologia empregada, a Lei n.º 11.105/2005 menciona embriões congelados e embriões inviáveis, enquanto a Resolução n.º 33/2006 da Diretoria Colegiada da Anvisa, utilizar o termo “pré-embrião”, tal como proposto pelo Relatório Warnock (16): “produto da fusão de células germinativas até 14 dias após a fertilização, in vivo ou *in vitro*, quando do início da formação da estrutura que dará origem ao sistema nervoso”. Esta dupla terminologia, de certa forma, pode representar uma diversidade conceitual.

Os mandamentos das normas supracitadas não são suficientes para que se possa extrair deles uma definição acerca do estatuto jurídico do *embrião in vitro*, bem como dos gametas masculino e feminino, mas impõem limites éticos às finalidades de utilização e à pesquisa com células tronco embrionárias. Ambas levam ao entendimento de que os ovócitos femininos só devem ser fertilizados para fins de procriação. Lei 11.105/2005 traz regra sobre a utilização de embriões humanos em pesquisa com células tronco, dispondo que só será possível após 03 (três) anos de criopreservação ou se declarado inviável para reprodução, ao mesmo tempo, proíbe a tanto a clonagem terapêutica quanto a reprodutiva.

A Resolução do Conselho Federal de medicina, do mesmo modo, dispõe que o embrião deve ser criado para fins de reprodução humana, mas que o excedente pode ser doado para outras pessoas inférteis, destinados à pesquisa ou ao descarte, estas duas últimas possibilidades devendo ser precedidas de um período de criopreservação de 05 (cinco) anos ou declaração de inviabilidade. Em todos os casos demanda-se a autorização dos genitores.

No tocante às tentativas de edição de lei específica, até o momento, os seguintes projetos de lei tratando de matérias de RHA foram propostos no Brasil: PL 3638/93 (23) (situação: arquivado); PL 2855/1997 (24) (**Situação:** [apensado ao PL 1184/2003](#)); PL 90/99 (25) (Aprovada por Comissão em decisão terminativa, com destino à Câmara dos Deputados, desde 28/12/2007 encontra-se aguardando decisão da câmara); PL 4665/2001 (26) (**Situação:** [Apensado ao PL 2855/1997](#)); PL 6296/2002 (27) (**Situação:** [Apensado ao PL 1184/2003](#)); PL 120/2003 (28) (**Situação:** [Apensado ao PL 1184/2003](#)); PL 1135/2003 (29) (**Situação:** [Apensado ao PL 2855/1997](#)); PL 1184/2003 (30) (**Situação:** Aguardando Parecer do Relator na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania); PL 2061/2003 (31) (**Situação:** [Apensado ao PL 1184/2003](#)); PL



4555/2004 (32) (**Situação:** [Apensado ao PL 3055/2004](#)); PL 4686/2004 (33) (**Situação:** [Apensado ao PL 120/2003](#)); PL 4889/2005 (34) (**Situação:** [Apensado ao PL 1184/2003](#)); PL 5624/2005 (35) (**Situação:** [Apensado ao PL 1184/2003](#)); PL 6150/2005 (36) (**Situação:** Arquivada); PL 7701/2010 (37) (**Situação:** [Apensado ao PL 1184/2003](#)); PL 4892/2012 (38) (**Situação:** [Apensado ao PL 1184/2003](#)); PL 115/2015 (39) (**Situação:** apensado ao PL 4892/2012).

Dos projetos em tramitação atualmente, pode-se citar o projeto de lei – PL – nº 2061/2003, de autoria da Deputada Maninha, que dispõe que:

Art. 1º As técnicas de Reprodução Humana Assistida poderão ser utilizadas como um dos componentes auxiliares na resolução dos problemas de infertilidade humana, através dos serviços de saúde, públicos e privados, como forma de facilitar o processo de procriação, quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para solução da situação de infertilidade.

No mesmo norte, o PL 1184/2003 reza que a RHA é permitida em caso de infertilidade ou de doenças ligadas ao sexo (art. 2º), porém restringe explicitamente os beneficiários a mulheres e casais. Mais recentemente, o PL 4892/2012, que aguarda votação no plenário da Câmara e teve os demais projetos nele apensados, define a RHA como técnicas médicas e cientificamente aceitas de modo a interferir diretamente no ato reprodutivo (art. 2º).

Diante deste cenário, observa-se que a ausência de legislação não é impedimento para a utilização crescente de técnicas de procriação medicamente assistida, cujos tratamentos vêm se realizando sob a égide de normas técnicas emitidas pelo Conselho Federal de Medicina. Todavia, não há como negar a existência de problemas e momentos de insegurança jurídica em virtude da falta de regulamentação. A título meramente exemplificativo, pode-se citar o desaparecimento de embriões criopreservados à época do fechamento da clínica do ex médico Roger Abdelmassih – que se auto intitulava o “doutor da vida”, havendo relatos de genitores que procuram matéria biológica congelada em número de até 10 (dez) unidades por família (40).

Enquanto a lei não é aprovada, é importante que os procedimentos sejam conduzidos pelas normas técnicas emitidas pelo órgão da classe médica, as resoluções do Conselho



Federal de Medicina, e norteados pelos princípios bioéticos da beneficência, não maleficência, justiça e responsabilidade.

Considerações finais

Ao final deste estudo, pode-se concluir que a atual compreensão de família no Brasil é livre de formas, fórmulas e funções, não sendo mais a procriação humana objetivo do núcleo familiar, mas tão somente uma das formas pelas quais este pode ser constituído. O planejamento familiar, de livre escolha do homem e da mulher, quando se revela no exercício de direitos reprodutivos positivos, pode esbarrar na infertilidade dos possíveis genitores, seja em virtude de doenças, de orientação sexual ou pelo estilo de vida a que se propôs, no caso de pessoas solteiras, e demandar de auxílio médico à procriação. Fala-se em reprodução humana assistida quando o tratamento indicado consistir no recurso a técnicas de inseminação artificial ou fertilização *in vitro*.

A procriação medicamente assistida não é fato recente, para muitos, é a chance de realizar o sonho da filiação. Ocorre que a ausência de norma jurídica específica no direito brasileiro tem proporcionado o surgimento de uma série de problemas, uns perceptíveis a curto prazo, outros não, que demandam urgentemente de solução. Atualmente, a única orientação normativa é dada por resoluções do Conselho Federal de Medicina, que prestam as devidas recomendações à classe médica, porém são normas técnicas apenas, não são normas gerais e abstratas nem vinculam juridicamente.

O descumprimento das recomendações contidas em uma resolução do CFM por si só implica apenas em infração à ética médica, não havendo determinação de penalidades a nível cível ou criminal. Estas só ocorrerão se o comportamento estiver previsto também na legislação em vigor ordenamento jurídico brasileiro. O fato é que o recurso aos tratamentos de RHA tem aumentado e, diante da ausência de lei, o debate ético se faz necessário.

Referências

1. Lôbo, P. Direito Civil: Famílias. 4.ed. São Paulo: Saraiva, 2011.
2. Costa, A P C A da; Pereira, A G D. Liberdade, Solidariedade e Família – Análise da Capacidade Real de Exercício do Planejamento Familiar Face à Necessidade de Utilização de Técnicas de Reprodução Humana Assistida. IN: Bier, Clerilei Aparecida; Plaza, José



Luiz Tortuero; Mezzaroba, Orides. III Encontro de Internacionalização do CONPEDI / Universidad Complutense de Madrid. p. 628-644.

3. Barboza, HH. A Filiação em face da inseminação artificial e da fertilização 'in vitro'. Rio de Janeiro: RENOVAR, 1993.

4. Fachin, LE. Inovação e Tradição no Direito Contemporâneo sob o Novo Código Civil Brasileiro. In: Bastos, Eliane Ferreira (coord.). Afeto e estudos familiares. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

5. Guedes, ACC; Sousa, CG., Costa, APCA, Medeiros, RA. Reprodução Humana Assistida Heteróloga nas Uniões Homoafetivas: garantia do direito à filiação In: Costa, Ana Paula Correia de Albuquerque da, Feitosa, Maria Luiza Alencar M., Medeiros, Robson Antão, Brito, Rodrigo Toscano de, Dantas, Erica S. B. (coords.) Rediscutindo a Constitucionalização do Direito Civil. 1 ed. João Pessoa: Editora da UFPB, 2014, p. 508-521.

6. Gama, GCN. A Nova Filiação: O Biodireito e as Relações Parentais: o estabelecimento da parentalidade-filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

7. Fournier, V; Berthiau, D; D’Haussy, J; Bataille, P. Access to assisted reproductive technologies in France: the emergence of the patients’ voice. In: Medicine Health Care and Philosophy 16 (55–68), 2013.

8. Raposo, VL. O Direito à Imortalidade: o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião in vitro. Coimbra: Almedina, 2014.

9. Otero, P Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Humano: um perfil constitucional da bioética. Coimbra: Almedina, 1999.

10. Araújo, F. A Proteção Assistida e o Problema da Santidade da Vida. Coimbra: Almedina, 1999.

11. Madaleno, R Curso de Direito de Família. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

12. Maluf, ACRD. Curso de Bioética e Biodireito. São Paulo: Atlas. 2010.

13. Diniz, MH. O Estado Atual do Biodireito. 8.ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

14. Leite, EO. O direito do embrião humano: mito ou realidade? Revista de Ciências Jurídicas, ano 1, nº 1, p. 31-52, 1997.

15. Oliveira, G de Temas de Direito da Medicina. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.

16. Department of Health and Social Security: Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology (Warnock-Report). London, 1984.



17. Diniz, D; Avelino, D Cenário Internacional da Pesquisa em Células-Tronco Embrionárias. Revista de Saúde Pública 2009;43(3):541-7.
18. Monge, MP. La Filiación Derivada de Tecnicas de Reproducción Assistida. Madrid: Centro de Estudios Registrales, 2002.
19. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 6º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – Sisembrio. 2013.
20. _____. 7º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – Sisembrio. 2014.
21. _____. 8º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – Sisembrio. 2015.
22. _____. 9º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – Sisembrio. 2016.
23. Brasil. Projeto de Lei nº 3638/93 (Luiz Moreira) Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=19976>>. Acesso em: 10 ago. 2015.
24. _____. Projeto de Lei nº 2855/97 (Confúcio Moura). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=18719>>. Acesso em: 10 ago.2015.
25. _____. Projeto de Lei nº 90/99 (Lúcio Alcântara). Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/lucioalcantara/1999/projetos/reprodas.htm>>. Acesso em 10 ago. 2015.
26. _____. Projeto de Lei nº 4665/2001 (Lamartine Posella). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=28415>>. Acesso em: 10 ago. 2015.
27. _____. Projeto de Lei nº 6296/2002 (Magno Malta). Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostraintegra?codteor=1281277&filena me=PL+6296/2012>_. Acesso em: 10 ago. 2015.
28. _____. Projeto de Lei nº 120/2003 (Roberto Pessoa). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=104774>>. Acesso em: 10 ago.2015.
29. _____. Projeto de Lei nº 1135/2003 (Dr. Pinotti). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=117461>>_. Acesso em: 10 ago.2015.
30. _____. Projeto de Lei nº 1184/2003 (Senado Federal). Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=118275>>_. Acesso em: 10 ago.2015.



31. _____. Projeto de Lei nº 2061/2003 (Maninha). Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=166567&filename=PL+2061/2003>. Acesso em: 10 ago.2015.
32. _____. Projeto de Lei nº 4555/2004 (Henrique Fontana). Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=255685&filename=PL+4555/2004>. Acesso em: 10 ago.2015.
33. _____. Projeto de Lei nº 4686/2004 (José Carlos Araújo). Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=259391&filename=PL+4686/2004>. Acesso em: 10 ago.2015.
34. _____. Projeto de Lei nº 4889/2005 (Salvador Zimbaldi). Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=282844&filename=PL+4889/2005>. Acesso em: 10 ago.2015.
35. _____. Projeto de Lei nº 5624/2005 (Neucimar Fraga). Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=322712&filename=PL+5624/2005>. Acesso em: 10 ago.2015.
36. _____. Projeto de Lei nº 6150/2005 (Osmânio Pereira). Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=353042&filename=PL+6150/2005>. Acesso em: 10 ago.2015.
37. _____. Projeto de Lei nº 7701/2010 (Dalva Figueirêdo). Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=792197&filename=PL+7701/2010>. Acesso em: 10 ago.2015.
38. _____. Projeto de Lei nº 4892/2012 (Eleuses Paiva). Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1051906&filename=PL+4892/2012>. Acesso em: 10 ago.2015.
39. _____. Projeto de Lei nº 115/2015 (Juscelino Rezende Filho). Disponível em: http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9B70D2BA457259C2408555F488A6E40F.proposicoesWeb2?codteor=1300959&filename=Avulso+-PL+115/2015>. Acesso em: 30 nov. 2015.
40. <http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2014/12/mulheres-buscam-por-embrios-fertilizados-na-clinica-de-abdelmassih.html> Acesso em: 10 jan 2016.

Recebido em: 4/7/2016
Aprovado em: 19/9/2016

Como citar este artigo:

Costa APCA. Direitos reprodutivos, planejamento familiar e reprodução humana assistida no Brasil no atual estado da arte. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):80-103.



A responsabilidade civil contratual na prestação de cuidados de saúde em Portugal e Macau

Contractual medical liability in Portugal and Macao

La responsabilidad civil contractual por servicios sanitarios en Portugal y Macao

Rui Miguel Prista Patrício Cascão¹

RESUMO: A responsabilidade civil contratual do prestador de cuidados de saúde é uma via possível, em Portugal e em Macau, para o ressarcimento de danos sofridos em virtude de uma prestação defeituosa de cuidados de saúde. No entanto, algumas limitações de ordem legislativa, jurisprudencial e doutrinária levam a uma relativa incerteza na aplicação deste modelo. Este artigo procura reduzir a incerteza, sugerindo um paradigma interpretativo claro e recomendando alterações legislativas.

Palavras-chave: Responsabilidade Civil. Contrato. Dano Médico.

ABSTRACT: Liability of healthcare providers can be framed under the theory of contract in the law of Portugal and Macao, to obtain compensation for injury suffered by aggrieved patients, as a result of medical adverse events. However, shortcomings in the law, court practice and literature lead to some uncertainty in adjudication. This article aims at reducing said uncertainty, setting forward a clear-cut adjudication paradigm, while recommending legal reform.

Keywords: Liability. Contract. Medical Treatment Injury.

RESUMEN: La responsabilidad civil del prestador de servicios sanitarios es una forma posible, en Portugal así como en Macao, para obtener el resarcimiento de daños sufridos en virtud de una prestación defectuosa de servicios sanitarios. Todavía, salen de relieve algunas limitaciones de este modelo, en el plano legislativo, jurisprudencial y doctrinario, que conducen a una relativa incerteza en su aplicación. Este artículo tiene por objetivo reducir la incerteza, proponiendo un paradigma de interpretación claro, mientras recomendando revisión legislativa.

Palabras-llave: Responsabilidad Civil. Contrato. Daño Médico.

¹ Licenciado em Direito (Coimbra, Portugal), Doutor em Direito (Tilburg, Países Baixos). Assessor Jurídico da Direcção de Serviços de Assuntos da Justiça do Governo da Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China. Investigador Principal do Instituto Jurídico/Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Portugal. Membro fundador e membro do Conselho de Governadores da ALDIS-Associação Lusófona de Direito da Saúde.
Email: rui.cascao@gmail.com



Introdução

Na aurora da civilização, prescrevia já o Código de Hammurabi, uma das primeiras codificações da história do direito, datando de cerca de 1754 AEC, no seu parágrafo 215, que “se um médico fizer uma incisão com um bisturi e curar o paciente, receberá dez *shekels* em dinheiro”. Se da incisão feita pelo médico decorresse a morte do paciente, as suas mãos seriam cortadas.

Como é evidente, em tempos tão recuados, o instituto jurídico do contrato não se encontrava ainda destrinchado do da responsabilidade civil extracontratual e criminal. Avançando vários séculos, a responsabilidade civil contratual do prestador de cuidados de saúde foi expressamente consagrada em 1936 pela *Cour de cassation*, o supremo tribunal francês. No seu eloquente aresto de 20 de maio de 1936 (Arrêt Mercier), decidiu este areópago que:

considerando que se forma, entre o médico e o seu cliente um verdadeiro contrato, o qual comporta para o médico um dever, obviamente não de curar o paciente, mas pelo menos de lhe prestar cuidados de saúde conscientes, atenciosos e conformes a estado actual da ciência; (...) a violação, ainda que involuntária, desta obrigação contratual, é sancionada por uma responsabilidade da mesma natureza, ou seja, contratual”.

A *cour de cassation* afirmou, neste douto acórdão, a doutrina do insigne jurisconsulto francês Demogue, que defendera ser de natureza contratual a responsabilidade civil do prestador de cuidados de saúde. Segundo a doutrina de Demogue, acolhida pelo aresto referido e pela jurisprudência constante dos tribunais superiores franceses, este tipo de contrato envolveria, não uma obrigação de resultado (*obligation de résultat*), cujo conteúdo consistiria em atingir a cura do paciente, em que o devedor apenas se poderia, uma vez que a culpa do incumprimento é presumida, eximir mediante a invocação de caso fortuito ou causa de força maior, mas apenas uma obrigação de meios (*obligation de moyens*), cujo conteúdo seria o de prestar cuidados de saúde diligentes, de acordo com as *leges artis*, afastando-se a presunção de culpa do incumprimento do contrato (1).

Segundo Hondius e Van Hooft,

a opção contratual tem como vantagem significativa o facto de o contrato se basear na autonomia contratual das partes. Ora, este é o habitat natural



para os direitos do paciente, designadamente o direito a ser informado, o direito a consentir e o direito de acesso ao seu dossier clínico (2).

Nestes termos, procuraremos neste estudo proceder, com enfoque juscomparatístico, à análise da responsabilidade civil contratual do prestador de cuidados de saúde no ordenamento jurídico de Portugal e da Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China (doravante abreviada como Macau), sistema de matriz portuguesa², no que se refere à sua relevância na adjudicação de litígios, procurando apresentar, como conclusão, um paradigma interpretativo persuasivo no contexto do ordenamento jurídico de Portugal e de Macau.

Natureza jurídica

Em Portugal, o enquadramento contratualista da relação médico-paciente já é reconhecido pela doutrina desde 1972 por Moitinho de Almeida, pelo menos no contexto da prestação de cuidados de saúde por privados (3), (4). Um contrato de prestação de serviço é, segundo o disposto no Artigo 1154.º do Código Civil (CC), o contrato “em que uma das partes se obriga a proporcionar a outro certo resultado do seu trabalho intelectual ou manual, com ou sem retribuição”.

O contrato de prestação de serviço pode, nos termos do Artigo 1155.º CC, revestir uma das seguintes modalidades: mandato (artigo 1157.º e ss. CC), empreitada (artigo 1207.º ss. CC) ou depósito (artigo 1185.º ss. CC). O mandato é, de acordo com o Artigo 1157.º CC, “o contrato pelo qual uma das partes se obriga a praticar um ou mais actos jurídicos por conta da outra”. Por outro lado, a empreitada é, nos termos do Artigo 1207.º CC, o contrato pelo qual uma das partes se obriga em relação à outra a realizar certa obra, mediante um preço³.

A abrangência do contrato de empreitada é controvertida no direito português. É, neste contexto, oportuno referir a célebre controvérsia da década de 80, na sequência do Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 3 de novembro de 1983⁴, o qual qualificou

² Dadas as grandes semelhanças, ao presente, do regime jurídico aplicável na matéria em apreço, não faremos referência específica ao direito de Macau, salvo quando o regime jurídico seja aí manifestamente diferente.

³ Não nos referiremos ao contrato de depósito, por esta modalidade do contrato de prestação de serviço não ser útil para a determinação da natureza jurídica do contrato de prestação de cuidados de saúde.

⁴ Boletim do Ministério da Justiça, n.º331, p. 489 ss.



uma prestação de serviço de obra intelectual como contrato de empreitada. O referido acórdão foi apoiado por Ferrer Correia e Henrique Mesquita (tese do conceito amplo de obra), mas criticado por Antunes Varela (tese do conceito restrito de obra)⁵. Desde o Acórdão do STJ de 2 de fevereiro de 1988⁶, vem sendo pacífica na jurisprudência portuguesa a opção pelo conceito restrito de obra, excluindo do âmbito do contrato de empreitada a obra de natureza intelectual e qualificando tais contratos como contratos de prestação de serviço inominados. Nestes termos, o contrato de prestação de cuidados de saúde deve ser qualificado como contrato de prestação de serviço inominado (*sui generis*), seguindo a disciplina do Artigo 1157.º e seguintes do Código Civil, com as devidas adaptações, por remissão do Artigo 1156.º do mesmo diploma (3) (4).

Na Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China, o entendimento é o mesmo (Art. 1080.º e seguintes do Código Civil de Macau)⁷.

No entanto, em alguns ordenamentos jurídicos, a empreitada abrange todas as prestações de serviços - França, Bélgica (5) (6)⁸; noutros há divergências sérias na doutrina e na jurisprudência sobre se a empreitada abrange ou não todas as prestações de serviços - Áustria, Grécia (5).

Se bem que, em vários ordenamentos jurídicos, o contrato de prestação de cuidados de saúde é um contrato inominado, noutros ordenamentos jurídicos, como é o caso dos Países Baixos (em 1994) ou da Alemanha (em 2013)⁹, o legislador, de forma a acompanhar a profunda terciarização da economia, optou por consagrar legislativamente contratos nominados de prestação de cuidados de saúde. A esta modernização da disciplina jurídica dos contratos, consagrando uma modalidade nominada de contrato de prestação de cuidados de saúde, não terá sido alheio o facto de se tratarem de países em que o sistema de saúde é baseado no modelo Bismarck (prestadores de cuidados de

⁵ Revista da Ordem dos Advogados, Ano 45, Abril de 1985, p. 133 ss.

⁶ Boletim do Ministério da Justiça, n.º 374, p.449.

⁷ Acórdão de Uniformização de Jurisprudência, de 18 de Janeiro de 2006, Processo n.º 23/2005.

⁸ Refira-se no entanto que, em França, o regime contratualista vigente no sector privado convergiu profundamente com o da responsabilidade civil extracontratual por actos de gestão pública em matéria de responsabilidade civil médica desde a Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁹ Antes da codificação, era praticamente unânime a qualificação deste contrato como contrato de prestação de serviços (Dienstvertrag): BGHZ 63,306,309 = NJW 1975,305; BGHZ 76, 249, 261 = NJW 1980, 1452, 1453; BGH NJW 1981,613; BGH NJW 1981, 2002; BGHZ 97, 273; Laufs/Uhlenbrück, *Handbuch des Arztrechts*, 1999 (2), §39; Staudinger/Richardi anotação ao §611 ss. BGB; Palandt/Putzo, anotação ao §611 BGB; Soergel, anotação ao §631 BGB in *Münchener Kommentar*.



saúde privados e/ou públicos, mas, neste caso, praticando actos de gestão privada; carácter privado e/ou mutualista do seguro de saúde dos cidadãos), contrastando com o modelo Beveridge (sistema nacional de saúde público universal e tendencialmente gratuito, financiado pelo orçamento geral do estado) (4) (8).

Finalmente, refira-se que o enquadramento da relação médico-paciente é de escassa ou nula relevância em alguns ordenamentos jurídicos. Este é o caso designadamente dos países de tradição anglo-saxónica (e.g. Inglaterra e País de Gales, Estados Unidos da América, Canadá, Austrália), uma vez que na *common law* só excepcionalmente é indenizado o dano não patrimonial em sede de responsabilidade civil contratual e ainda porque o critério de aferição da responsabilidade civil seria o mesmo da responsabilidade extracontratual (*tort of negligence; breach of duty of care*) (9), (10); é ainda o caso dos ordenamentos jurídicos em que o dano médico é ressarcido através de mecanismos de seguro *no-fault* (Suécia, Finlândia, Dinamarca, Noruega, Islândia e Nova Zelândia) (11) (12) (13).

O conteúdo do contrato

Num contrato de prestação de cuidados de saúde, as partes principais são o paciente e o prestador de cuidados de saúde. Este será o caso típico de um paciente que consulta um médico profissional liberal no seu consultório.

No entanto, casos haverá em que existem outras partes contratuais, designadamente quando o responsável pelo pagamento do preço contratual é uma seguradora, ou ainda nos casos em que o paciente tem um contrato com uma seguradora de saúde, a qual tem um contrato com um médico convencionado (*Kassenpatient*). Nestas circunstâncias, poderá haver dúvidas sobre a existência de uma verdadeira relação contratual entre o paciente e o prestador de cuidados de saúde, aporia que poderá ser resolvida através do recurso ao regime do contrato a favor de terceiro (Artigo 443.º e seguintes do Código Civil)¹⁰, ou à figura das relações contratuais de facto (14).

Semelhante é a situação de uma pessoa sem capacidade de exercício, como por exemplo os menores e os interditos, bem como as pessoas que estejam temporariamente incapacitadas de fazer uma declaração negocial (por exemplo, em caso de emergência).

¹⁰ Em Macau, Artigo 437.º e seguintes do Código Civil.



Nestes casos, a declaração negocial do incapaz poderá ser suprida por quem detenha responsabilidades parentais ou tutelares (4).

Nos ordenamentos jurídicos em que se procedeu à codificação desta modalidade contratual, existem normas específicas para resolver estas situações em que não existe *prima facie* uma eficácia relativa do contrato ou em que o paciente é incapaz de contratar. Assim, no Código Civil (*Burgerlijk Wetboek*) neerlandês estes aspectos são resolvidos pelos artigos 7:461, 7:465 e 7:466; na Alemanha pelo § 630a I *in fine*.

Há vários deveres cuja violação pode desencadear a responsabilidade civil contratual do prestador de cuidados de saúde. Este é, em primeira linha o caso do dever de diligência, ou seja, o dever de o prestador de cuidados de saúde os prestar de forma consciente, com o respeito pelas regras de conduta profissional, segundo as normas e os protocolos comumente aceites na sua especialidade, de acordo com o estado actual da ciência e com as circunstâncias concretas em que presta os cuidados de saúde (*leges artis ad hoc*). Esta será a bitola de aferição da qualidade do tratamento médico e, conseqüentemente a (i) licitude (e, como veremos adiante, tendencialmente, da culpa) que poderá desencadear a responsabilização do prestador de cuidados de saúde.

De enorme relevância nesta matéria reveste o dever de o prestador de cuidados de saúde informar o paciente e de dele obter o seu consentimento esclarecido. O consentimento deve ser prestado pessoalmente ao paciente e apenas ao paciente, salvo em caso de constituição de procurador para cuidados de saúde, o exercício residual, por parte do médico, do “privilégio terapêutico” (caso o esclarecimento seja idóneo a causar lesão mortal ou grave à integridade física do paciente) ou ainda no direito do paciente a não ser informado. O paciente deve ser informado sobre o seu estado de saúde, sobre a natureza dos métodos de diagnóstico ou terapia propostos pelo prestador de cuidados de saúde, sobre os seus potenciais riscos, benefícios e efeitos secundários, sobre as alternativas ao tratamento proposto, bem como a prognose e as conseqüências previsíveis da ausência de tratamento. A informação deve ser prestada ao paciente de forma a que ele possa entender a informação que lhe é transmitida e, assim, exercer, de forma esclarecida, a sua autonomia, fazendo uma escolha informada, consentindo no acto



médico; o seu consentimento é sempre retratável (5)¹¹. A violação do dever de informação pode desencadear a responsabilidade civil do prestador de cuidados de saúde, independentemente de o dever de diligência (*leges artis*) ter sido impecavelmente cumprido, quando o paciente sofra danos e tivera uma escolha de terapêutica alternativa (4) Esta “válvula de escape”, que visa suprir a relativa dificuldade de acesso, por parte dos pacientes lesados, à indemnização dos seus danos é frequentemente criticada por alguns autores, como Lambert-Faivre, que o considera como “um falso alibi para indemnizar um evento médico adverso” ou Hellner, no sentido que “é muito raro um paciente alegar a violação do dever de informação se efectivamente tudo correu bem” (4) (6) (15).

De significativa importância é ainda o dever de documentação: o prestador de cuidados de saúde tem o dever de registar meticulosamente no dossier clínico todos os factos relevantes relacionados com a prestação dos cuidados de saúde no dossier clínico. A inexistência do dossier clínico, bem quaisquer insuficiências de que padeça, poderão ter um impacto processual negativo para o prestador de cuidados de saúde em sede de acção de responsabilidade civil, como explanaremos adiante¹².

Responsabilidade civil contratual por dano médico

Quanto ao regime de responsabilidade civil por incumprimento do prestador de cuidados de saúde, quando este cause dano iatrogénico, i.e., causado por (ou omissão de) um acto médico, o princípio básico é o de que o devedor que falta culposamente ao cumprimento da obrigação se torna responsável pelo prejuízo causado ao credor, nos termos do Artigo 798 CC, incumbindo ao devedor provar que a falta de cumprimento ou o cumprimento defeituoso da obrigação não procede de culpa sua, apreciando-se a culpa nos termos aplicáveis à responsabilidade civil (Artigo 799 CC).

Na modalidade de empreitada, o Artigo 1208 prescreve que “o empreiteiro deve executar a obra em conformidade com o que foi convencionado, e sem vícios que excluam ou reduzam o valor dela, ou a sua aptidão para o uso ordinário ou previsto no contrato”. A

¹¹ Artigos 5.º a 9.º da Convenção de Oviedo sobre direitos humanos e biomedicina de Oviedo, de 4 de Abril de 1997; Artigo 19.º a 25.º do Regulamento n.º 707/2016 da Ordem dos Médicos (Regulamento de Deontologia Médica); Norma da Direcção Geral de Saúde 015/2013 de 03/10/2013; §630c-630e BGB (Alemanha); 7:448-7:451 BW (Países Baixos).

¹² Artigo 39º a 44.º do Regulamento n.º 707/2016 da Ordem dos Médicos (Regulamento de Deontologia Médica); §630f-630g BGB (Alemanha); 7:454-7:456 BW (Países Baixos);



empreitada, tal como a compra e venda, estabelece para o empreiteiro (tal como para o vendedor), uma obrigação de resultado¹³, ou seja, o prestador de serviços tem que atingir um determinado efeito útil previsto no contrato, uma certa e necessária consecução ou obtenção de um determinado objetivo, interesse ou resultado. Nestes termos, provado o defeito da obra (falta de conformidade) pelo credor, o empreiteiro só ficará exonerado em caso de impossibilidade objectiva e não culposa, nos termos do Artigo 790.º CC (16).

Por outro lado, no mandato e na prestação de serviços inominada, na qual se subsume, no direito português e macaense, o contrato de prestação de cuidados de saúde, estará normalmente em causa uma obrigação de meios, na qual o mandatário ou o prestador de serviços apenas se comprometem a desenvolver prudente e diligentemente certa actividade para a obtenção de um determinado efeito, sem, todavia, assegurar que o mesmo se produza (16)

Segundo a tendência geral, mas não uniforme, da jurisprudência dos Tribunais Superiores em Portugal¹⁴, bem como na jurisprudência do Tribunal de Segunda Instância

¹³ A distinção entre obrigações de meios e obrigações de resultado (*obligations de moyens et obligations de résultat*) é atribuída ao insigne jurista francês René Demogue (Demogue R. *Traité des obligations en Général*, vol I. tome V, Paris: Librairie Arthur Rousseau, 1925, p. 536 ss.), considerando-se que, no caso de uma obrigação de meios, a presunção de culpa do devedor se encontra completamente afastada. Este cânone foi consagrado jurisprudencialmente pelo célebre aresto da Cour de cassation (Supremo Tribunal francês) de 20 maio de 1936, *arrêt Mercier*, D. 1936.I.88.), no contexto de um contrato de prestação de serviços de saúde. Desde então, é jurisprudência firme e constante da Cour de Cassation que, em caso de obrigação de meios, a presunção de culpa do devedor é afastada. A distinção foi adoptada noutros ordenamentos jurídicos, sendo empregue, por exemplo, nos Países Baixos, (*inspanningsverbinten*, *resultaatsverbinten*), na Alemanha (*Erfolgsverbindlichkeiten*, *Sorgfaltsverbindlichkeiten*), em Itália (*obbligazioni di mezzi*, *obbligazioni di risultato*), ou em Espanha (*obligaciones de medios*, *obligaciones de resultado*): Pinna, A. *The Obligations to Inform and to Advise: A Contribution to the Development of European Contract Law*. Haia: Boom Juridische Uitgevers, 2003, p.62; Refira-se ainda que em alguns ordenamentos jurídicos, como é o caso dos Países Baixos, em matéria de responsabilidade civil médica, o ónus da prova se encontra superado, existindo um dever mútuo de cooperação das partes para a descoberta da verdade material, sem pontos de partida rígidos quanto à distribuição do ónus da prova: Giesen, I. *Bewijslastverdeling, de informatieplicht van de arts en het recht op zelfbeschikking: communicerende vaten!* *Ars AEqui* 45 (1996) 9.

¹⁴ No sentido que defendemos, segundo o qual a presunção de culpa é de escassa importância em caso de obrigação de meios, competindo o ónus da prova da violação das *leges artis* ao paciente: Acórdãos do STJ de 22/05/2003, Rev. 912/03 (7.ª secção); 18/09/2007, Rev. 2334/07 (7.ª secção); 15/10/2009, Rev. 1800/08 (2.ª secção); 16/06/2009, Rev. 287/09.3YFLSB (1.ª secção); 22/11/2007, Rev. 3800/07 (2.ª secção); 02/10/2008, Rev. 2654/08 (7.ª secção); 24/05/2011, Rev. 1347/04.2TBPNF.P1.S1 (1.ª secção); 13/09/2011, Rev. 10527/07.8TBMAI.P1.S1 (6.ª secção); 15/12/2011, Rev. 209/06.3TVPRP.P1.S1 (1.ª secção); 15/11/2012, Rev. 117/2000.L1.S1 (2.ª secção); 11/06/2013, Rev. 544/10.6TBSTS.P1.S1 (6.ª secção). No sentido contrário, invertendo o ónus da prova da violação das *leges artis* para o prestador de cuidados de saúde: Acórdãos do STJ de 18/05/2006, rev. 1279/06 (7.ª secção); 12/12/2002, Rev. 4057/02 (2.ª secção) e 27/11/2007, Rev. 3426/07 (6.ª secção). Pesquisa baseada na amostra constante na súmula: *A responsabilidade civil por acto médico na jurisprudência das secções cíveis do Supremo Tribunal de Justiça (Sumários de acórdãos de 1996 a Julho de 2014)*, Supremo Tribunal de Justiça (Portugal).



de Macau¹⁵, a presunção de culpa imposta pelo Artigo 799.º/1 do CC Português (idêntico ao Artigo 788.º/1 do CC de Macau) é fortemente mitigada no contexto de uma obrigação de meios: em caso de acção de indemnização por dano iatrogénico, o paciente tem o ónus da prova do incumprimento por parte do prestador de cuidados de saúde do seu dever de diligência, o qual é aferido de acordo com a diligência normal de um *bonus paterfamilias*, ou, no caso de um profissional de saúde, de acordo com as regras da arte da sua profissão, de acordo com as circunstâncias (*leges artis ad hoc*)¹⁶.

Só após a prova pelo paciente da falta de diligência do prestador de cuidados de saúde (ilicitude), do dano e do nexo de causalidade, funciona a presunção de culpa. Nestes termos, salvo respeito por melhor opinião, que é muitíssimo, perante uma obrigação de meios, o prestador de cuidados de saúde exonera-se da responsabilidade em caso de impossibilidade objectiva ou subjectiva que não lhe seja imputável (16). Na prática, o critério de aferição da ilicitude (violação do dever de diligência) coincide no essencial com o critério da aferição de culpa a título de negligência, em que:

a censura do devedor funda-se apenas em ele não ter agido com a diligência ou com o discernimento exigíveis para ter evitado a falta de cumprimento da obrigação, ou para a ter previsto e evitado, quando porventura nem sequer dela se tenha apercebido (17).

Pelo que, na prática, a presunção de culpa raramente se revelará útil ao paciente, fora no que se refere ao não cumprimento por causa que não seja imputável ao devedor (18). Na prática, apesar de haver divergências na doutrina e na jurisprudência, a diferença fundamental entre o regime da responsabilidade civil contratual e a extracontratual serão, segundo a tendência geral da jurisprudência dos tribunais superiores, essencialmente os mesmos, salvo no que se refere aos prazos de prescrição: três anos na responsabilidade civil extracontratual (artigo 498 Código Civil) e o prazo ordinário da prescrição de vinte anos na responsabilidade civil contratual (artigo 309.º Código civil)¹⁷.

Seguindo a posição de Dias Pereira (4), o ónus da prova deverá flutuar para o prestador de cuidados de saúde apenas naqueles casos em que o paciente tenha que

¹⁵ Acórdãos do TSI de 10 de Novembro de 2011, Processo n.º 125/2009 (Recurso Cível); TSI de 17 de Janeiro de 2013, Processo n.º 218/2011, TSI de 21 de Fevereiro de 2013, Processo n.º 778/2011.

¹⁶ Encontra-se ainda onerado com a prova do dano e do nexo de causalidade entre o dano e o cumprimento defeituoso.

¹⁷ Acórdão da Relação de Coimbra de 10/02/2007, Processo 2502/05.3TBCBR.C1



fazer a prova de factos impeditivos ou extintivos do seu direito e não dos factos constitutivos (artigo 342.º/2 do Código Civil), recorrendo-se à inversão do ónus da prova previsto no artigo 344.º do mesmo diploma ou a presunções judiciais simples ou de experiência, nos termos do artigo 349.º do Código Civil. Este será designadamente o caso do ónus da prova do consentimento informado ou em caso de inexistência ou insuficiência do dossier clínico, cujo acervo probatório se encontra na esfera de controlo do prestador de cuidados de saúde e faria o paciente incorrer na *probatio diabólica* de facto negativo (19).

Refira-se ainda que, no direito português e de Macau, independente de ser adoptada a teoria do cúmulo ou a doutrina da consumpção entre a responsabilidade contratual e extracontratual, o paciente pode ancorar a sua pretensão em ambos os regimes (20).

Outro aspecto que deve ser referido é que, porquanto o enquadramento contratualista é aceitável, sem quaisquer reservas, na relação entre um paciente e um prestador de cuidados de saúde privado, tal não será necessariamente o caso se o prestador de cuidados de saúde tiver natureza pública ou privada no uso de poderes de direito público. Nestas circunstâncias, de acordo com a doutrina e jurisprudência tradicionais em Portugal, segundo o (revogado) Decreto-Lei nº 48051 de 21/11/1967, relativo à responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais pessoas colectivas públicas no domínio dos actos de gestão pública, a prestação de cuidados de saúde em estabelecimento público no âmbito do sistema nacional de saúde (SNS) tem natureza exclusivamente extracontratual, seguindo o modelo francês; a prestação de cuidados de saúde a utentes do SNS é considerada como acto de gestão pública, sendo a justiça administrativa competente para julgar os litígios relacionados com a responsabilidade civil médica daí adveniente (4) (21) (22).

Em Macau, de acordo com a jurisprudência obrigatória do Tribunal de Última Instância da Região Administrativa Especial de Macau, a responsabilidade civil por dano iatrogénico no contexto da prestação de cuidados de saúde a utentes dos Serviços de Saúde de Macau reveste natureza exclusivamente extracontratual, sendo os litígios exclusivamente dirimidos pela justiça administrativa¹⁸.

¹⁸ Acórdão de Uniformização de Jurisprudência (TUI), de 18 de Janeiro de 2006, Processo n.º 23/2005.



No entanto, alguma jurisprudência recente em Portugal, designadamente o Acórdão do Tribunal Central Administrativo do Norte, de 30 de novembro de 2012, contestou a natureza de acto de gestão pública da prestação de cuidados de saúde nos hospitais públicos, afirmando tratar-se, à luz da vigente Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro (regime da responsabilidade civil extracontratual do estado e demais entidades públicas), verdadeiramente de um acto de gestão privada e afirmando a existência de uma relação de natureza contratual entre o paciente e o prestador de cuidados de saúde público (23) ¹⁹. A referida decisão foi posteriormente anulada pelo Supremo Tribunal Administrativo, em via de recurso, pelo Acórdão de 16 de janeiro de 2014, por unanimidade. O douto aresto reafirmou a jurisprudência tradicional, infirmo a susceptibilidade de a prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos integrados no Sistema Nacional de Saúde poderem ser enquadrados no paradigma contratual, sendo exclusivamente aplicável o regime da responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entes públicos por actos de gestão pública²⁰.

A Oriente, refira-se que, em Macau, se encontra em discussão na especialidade, na 3.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa, da Proposta de Lei do Regime Jurídico do Erro Médico, o qual, apesar de omisso quanto à figura do contrato, prevê no seu artigo 27.º a transição do tribunal administrativo para o tribunal judicial de base dos litígios relacionados com a responsabilidade civil dos prestadores de saúde, independentemente da sua natureza pública ou privada; entrando em vigor esta norma, poderá haver maior latitude para o desenvolvimento, em Macau, da responsabilidade civil contratual do prestador de cuidados de saúde.

Conclusão

O paradigma contratual poderá afigurar-se, *prima facie*, como uma via menos obstruída para um paciente ser indemnizado pelo dano iatrogénico sofrido em virtude da prestação defeituosa de cuidados de saúde. No entanto, apesar de apresentar vantagens no que se refere à qualidade da relação médico-paciente e quanto à liberdade de escolha do acto médico, o contrato de prestação de cuidados de saúde está longe de ser a

¹⁹ Acórdão do tribunal central Administrativo do Norte, de 30 de Novembro de 2012.

²⁰ Processo n.º 0445/13.



panaceia milagrosa para o ressarcimento expedito e alargado dos danos sofridos pelos pacientes.

No entanto, conforme explanámos, a maior vantagem para um paciente lesado será principalmente a de um prazo de prescrição significativamente maior, vinte anos e não apenas três. Todavia, a presunção de culpa na responsabilidade ínsita no artigo 799.º do Código Civil tem face de Jano: porquanto na nossa opinião e da doutrina e jurisprudência dominantes em Portugal e Macau, é fortemente mitigada a ponto de ser praticamente irrelevante por a prestação de cuidados de saúde se tratar, salvo casos excepcionais, de uma obrigação de meios (conceito importado do direito francês e domesticamente descaracterizado), para uma corrente minoritária (mas significativa) da doutrina e jurisprudência, o ónus da prova da ausência de culpa (incluindo o ónus da prova de ter actuado com o dever de diligência esperado segundo as *leges artis*) flutua para o prestador de cuidados de saúde.

No estado actual da doutrina e da jurisprudência, a responsabilidade civil contratual do prestador de cuidados de saúde mais aparenta ter o potencial da caixa de Pandora de todas as incertezas, combinado com a *damages lottery* a que se referia Atiyah (24). De forma a salvaguardar a certeza na aplicação do direito, impõe-se uma regra clara, jurisprudencial ou legislativa, para a adjudicação da responsabilidade civil contratual em matéria de dano médico.

Uma solução viável poderá basear-se na elegante norma constante do § 630h do Código Civil alemão para a distribuição do ónus da prova em matéria de responsabilidade civil contratual do prestador de cuidados de saúde, obtida da decantação dos sedimentos de décadas de soluções doutrinárias e jurisprudenciais:

- por defeito, o ónus da prova da culpa (que equivale à violação do dever de diligência), do dano e da causalidade compete ao paciente lesado;
- presume-se a culpa do prestador de cuidados de saúde nos casos em que se materialize um risco por ele totalmente controlável- *voll beherrschbare Risiken*- (e.g. infecções nosocomiais, falha de instrumentos);
- o prestador de cuidados de saúde tem o ónus da prova relativamente ao cumprimento do dever de informação ao paciente e quanto às circunstâncias relacionadas com o seu consentimento (*fehlende Aufklärung oder Einwilligung*);



- em caso de insuficiência do dossier clínico que permitisse provar um facto alegado pelo paciente em sede de litígio, esse facto presume-se provado (*Dokumentationsmängel*);
- caso um prestador de cuidados de saúde não esteja habilitado para a prestação de um determinado acto médico, presume-se a causalidade entre a sua actuação e o dano sofrido pelo paciente (*fehlende Befähigung*);
- em caso de negligência grosseira, presume-se o nexo de causalidade entre a negligência e o dano sofrido pelo paciente (*grober Behandlungsfehler*).

Como conclusão final, seria interessante salientar a necessidade de reforma profunda do Código Civil português, nos seus 50 anos de maturidade, no que se refere aos contratos de prestação de serviços, criando uma disciplina jurídica inovadora desses contratos, adaptada à actual economia terciária e globalizada, distinguindo-se claramente entre: 1) os contratos de prestação de serviços que consistem na construção, processamento ou alienação de um bem corpóreo e tangível (empreitada), os quais normalmente envolvem obrigações de conformidade do serviço com o contrato (na aceção da Directiva 1999/44/EC ou da Convenção de Viena de 1980 sobre Compra e Venda Internacional de Mercadorias-CISG) e 2) os contratos de prestação de serviços de natureza intelectual, como aquele em apreço, que envolvem obrigações de diligência.

A presunção de culpa do devedor contratual, ínsita no artigo 799 do Código Civil, não pode, nem deve ser, citando J.R.R. Tolkien: *one ring to rule them all*.

Referências

1. Demogue, R. *Traité des obligations en général*, vol. I, Tome V. Paris: Librairie Arthur Rousseau, 1925.
2. Hondius E, van Hooft A. The new Dutch law on medical services. *Netherlands International Law Review*. XLIII: 1-17, 1996.
3. Moitinho de Almeida, J. *A Responsabilidade Civil do Médico e o seu Seguro*. Scientia Iuridica, Tomo XXI, 1972.
4. Dias Pereira, A. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004
5. Barendrecht, M, Jansen, C, Loos, M, Pinna, A, Cascão, R, Van Gulijk, S. *Principles of European law: service contracts (PEL SC)*, Oxford: Oxford University Press, 2007.



6. Lambert-Faivre, Y. Droit du dommage corporel. Systèmes d'indemnisation. Paris: Dalloz, 2004.
7. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.2.2013, BGBl. I 2013, 277.
8. Kano, S. Comparative study of World's healthcare systems-an overview of healthcare systems in the world. Journal of Asia-Pacific Studies. n.º 17, out 2011.
9. Pearce, D, Halson, R. Damages for breach of contract: compensation, restitution, and vindication. Oxford Journal of Legal Studies. 2007; Kennedy, I, Grubb, A. Medical Law. London, Edinburgh, Dublin: Butterworths, 2000.
10. Anzivino, R. The economic loss doctrine: distinguishing economic loss from non-economic loss. Marquette Law Review, 91 (4), 2008
11. Pichler, J. Die Patientenversicherungsrechte in Schweden, Finland und Dänemark. Rechtsentwicklungen zu einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich. Wien, Köln, Weimar: Bohlau Verlag, 1994;
12. Cascão, R. Prevention and compensation of treatment injury: a roadmap for reform. The Hague: Boom Juridische Uitgevers, 2005;
13. _____ R. 1972: para além da culpa no ressarcimento do dano médico. Boletim da Faculdade de Direito. Vol. LXXXVII, Coimbra: 2011
14. Figueiredo Dias, J, Sinde Monteiro, J. Responsabilidade médica na Europa Ocidental. Considerações de lege ferenda. Scientia Iuridica, Tomo XXXIII, 1984
15. Hellner, J. Sweden. Medical responsibility in Western Europe. Berlin, Heidelberg, New York, Tokyo: Springer, 1985.
16. Almeida Costa, M. Direito das Obrigações. Coimbra: 4.ª Ed. 1984.
17. Antunes Varela, J. Das obrigações em geral, vol. II. Coimbra: Almedina: 7.ª Ed: 1997.
18. Pinto Oliveira, N. Responsabilidade civil em instituições privadas de saúde. Responsabilidade civil dos médicos. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.
19. Cascão, R. O dever de documentação do prestador de cuidados de saúde e a responsabilidade civil. Lex medicinae, revista portuguesa de direito da saúde, Ano 4, n.º 8, 2007, p. 34
20. Vaz Serra, A. Responsabilidade civil contratual e responsabilidade extracontratual. Boletim do Ministério da Justiça. n.º 85, 2004.
21. Cortez, M., Responsabilidade civil das instituições públicas de saúde. Responsabilidade civil dos médicos., Coimbra: Coimbra Editora, 2005.



22. Figueiredo Dias, J, Sinde Monteiro, J. Responsabilidade médica na Europa Ocidental. Considerações de lege ferenda. Scientia Iuridica, Tomo XXXIII, 1984
23. Gomes, C., Serrão, T. Direito da responsabilidade civil extracontratual das entidades públicas. Anotações de jurisprudência. Lisboa, ICGP/FDUL, 2013.
24. Atiyah, F., The damages lottery, Oxford: Hart Publishing, 1997.

Recebido em: 19/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Cascão RMPP. A responsabilidade civil contratual na prestação de cuidados de saúde em Portugal e Macau. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):104-118



Fim de vida e recusa de tratamento médico no direito Português

End of life and refusal of medical treatment in the portuguese legal system

Fin de la vida y la denegación de tratamiento médico en la legislación portuguesa

Geraldo Rocha Ribeiro¹

RESUMO: Pretendemos, com o presente artigo, fazer um enquadramento jurídico breve sobre a figura da directiva antecipada de vontade e sobre o problema das decisões de fim de vida, distinguindo as situações de recusa de tratamento das situações tipificadas de crime de homicídio a pedido da vítima (eutanásia). A análise será feita exclusivamente à luz do direito português, dando particular atenção à Lei n.º 25/2012 que aprovou o regime das directivas antecipadas de vontade. Os nossos propósitos são os de deslindar um critério jurídico que distinga entre o exercício lícito e ilícito da autodeterminação e os de precisar o grau de vinculação de um directiva antecipada de vontade num momento tão melindroso da vida do seu outorgante.

Palavra-chave: Recusa de tratamento. Vontades antecipadas. Eutanásia.

ABSTRACT: With this article I intend to give a brief introduction to the Portuguese's legal framework on advance directive (or living wills) and end of life decisions. I expect to distinguish the situations of lawfully decisions of treatment refusal from the situations typified as crime of euthanasia. The analysis will be done exclusively in the Portuguese law, with particular attention to Law No. 25/2012 that approved the advance directives. Our purpose is to disentangle the legal criteria of lawful and unlawful exercise of self-determination and to specify the binding degree of an advance directive in a delicate moment for the grantor of the living will.

Keywords: Refusal of treatment. Living wills. Euthanasia.

RESUMEN: Tenemos la intención con este artículo, hacer una breve marco legal sobre la figura de la directiva anticipada voluntad y en el problema de la final de la vida, distinguendo como a la negativa de las situaciones de tratamiento tipificado el delito de homicidio a petición de la víctima (eutanasia). El análisis se realiza exclusivamente a la luz de la legislación portuguesa, con especial atención a la Ley Nº 25/2012, que aprobó el régimen de directivas anticipadas voluntad. Nuestros propósitos son de desenredar los criterios legales para distinguir entre el ejercicio legal e ilegal de la libre determinación y para especificar el grado de unión de una directiva anticipada será en la vida, tales delicado de su otorgante.

Palabras-llave: Rechazo del tratamiento. Voluntades anticipadas. Eutanasia

¹ Assistente Convidado da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Membro do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Portugal, rgeraldo@me.com



Introdução

A consagração legal expressa e respectivo enquadramento jurídico das figuras das directivas antecipadas de vontade (quer os testamentos vitais, quer as procurações para cuidados de saúde) foi feita em Portugal através da Lei n.º 25/2012 e aprovação do regulamento que regula Registo Nacional do Testamento Vital pela Portaria n.º 96/2014. Antecedendo a aprovação da Lei e o modelo por ela consagrado existiu um anteprojecto que não foi bem-sucedido pelas dúvidas que suscitava sobre os limites da autodeterminação e eutanásia². Parte dessas críticas foram corporizadas no parecer da Comissão para as Ciências e Vida³. Não nos vamos ater muito mais à evolução histórica e política que antecedeu à discussão do actual regime legal, contudo não podemos deixar de apontar que entre o anteprojecto e a solução consagrada não existem grandes divergências no que toca ao grau de eficácia e vinculatividade das directivas antecipadas.

Mesmo antes da entrada em vigor da lei de 2012, existiam já autores que defendiam a validade e eficácia das directivas integrando-as como manifestação do exercício do direito ao livre desenvolvimento da personalidade (artigo 70.º, n.º 1 do Código Civil) e das regras sobre o consentimento presumido (artigo 340.º, n.º3 do Código Civil), abrindo caminho para o reconhecimento dos testamentos vitais e procurações antecipadas. Estas soluções com origem no direito privado estavam alinhadas com as próprias disposições penais, em especial as regras sobre o consentimento presumido, artigo 34.º do Código Penal e artigos 134.º e 135.º do Código Penal a respeito o crime de homicídio a pedido da vítima e auxílio ao suicídio.

De acordo com o artigo 1.º, n.º1 da Lei n.º 25/2012, estaremos perante uma directiva antecipada quando o outorgante, maior de idade e com plena capacidade de agir, manifesta a sua vontade, através de documento autêntico, quanto à determinação dos cuidados de saúde que deseja ou não receber, caso se venha a encontrar incapaz de consentir. Trata-se da expressão de uma vontade prospectiva conducente a assegurar a autodeterminação dos seus interesses no que à sua esfera pessoal da saúde e integridade física diz respeito quando deixa de se encontrar numa situação de decisão em sede de responsabilidade própria.

² Projecto de Lei n.º 788/X, disponível no sítio www.parlamento.pt/ActividadeParlamentar.

³ Parecer n.º 57/CNECV/09, disponível no sítio www.cnecv.pt.



Distinto da autonomia prospectiva serão as situações em o paciente presta o seu consentimento em momento prévio à intervenção, vindo a ocorrer ulteriormente uma situação de incapacidade. Nestes casos a manifestação de vontade do paciente é de consentimento actual, mantendo-se a eficácia autorizativa enquanto a intervenção e respectivo objecto integrarem o âmbito do consentimento inicialmente prestado. Se alguém consente uma cirurgia recusando, de forma livre e esclarecida, que, em caso de complicações receba, por exemplo, uma transfusão de sangue, tal constitui a manifestação de uma decisão vinculativa não sujeita ao regime das directivas antecipadas, e cuja violação do dever de omissão qualifica a conduta do médico como crime de tratamento médico arbitrário.

O que caracteriza a directiva é que na sua génese a manifestação da vontade não é eficaz e vinculativa enquanto o outorgante for plenamente capaz para consentir a intervenção médica. Podendo inclusive o consentimento prestado em determinado momento ser bastante para revogar ou modificar a própria directiva, na medida em que a forma legal apenas é exigida para a outorga da directiva.

As directivas são assim um instrumento de exercício do direito à autodeterminação, e desta forma não deixarão de integrar o instituto do consentimento, verdadeira expressão da autonomia da vontade e limitação (antes verdadeiro exercício) dos direitos de personalidade, previstos nomeadamente o artigo 81.º do Código Civil. O consentimento é uma expressão do próprio direito que se limita e que resulta da liberdade ética de uma pessoa.

Ora, o consentimento, em termos gerais, corresponde a uma declaração de vontade que visa uma determinada consequência jurídico-prática: conformação da sua personalidade e da correspondente tutela legal (1). Através do consentimento, a pessoa permite ou autoriza a intervenção por um terceiro na sua esfera jurídica: *volenti non fit injura*. De acordo com Vaz Serra, através do consentimento o lesado torna-se “partícipe da causa do dano, apropriando-se, «por assim dizer», dela renunciando à tutela jurídica, de sorte que a causa do dano não é estranha ao sujeito” (2). Todavia, mais do que participante, o lesado é o verdadeiro decisor da conduta de terceiro na medida em que dele depende o fundamento e a justificação daquela. Podemos dizer que o comportamento do terceiro resulta de um acto complexo. Como tal, o consentimento terá sempre de ser prévio ou contemporâneo da lesão. Se for em sede posterior, já estaremos perante um



problema de renúncia às garantias legais resultantes da actuação ilícita, na medida em que não é possível lançar mão da justificação a posteriori. O consentimento que a tal corresponde a uma conduta social típica, e por isso conforme a ordem jurídica, que justifica a actuação de terceiro, qualificando-a como lícita (3).

Resulta, a nosso ver, que as directivas antecipadas se hão-de qualificar como verdadeiro consentimento e que se tratam de um simples acto jurídico, pessoal de natureza formal manifestado através de uma vontade expressa, que por força e relevância da vontade integra a categoria de quase negócios jurídicos, regulado pelo artigo 295.º do Código Civil. Isto porque os seus efeitos resultam ex lege, não relevando autonomamente a vontade quanto à produção dos mesmos.

O outorgante apenas se pode pronunciar prospectivamente sobre o que entende ser para si o âmbito dos cuidados médicos que autoriza ou recusa, conforme a sua vontade hipotética e escala de valores e interesses sobre um determinado evento futuro, que poderá certo ou incerto, quer no acontecimento, quer no momento. Pode por isso ser um evento próximo, remoto, provável, improvável, inverosímil. Este hiato temporal traz consigo o risco da actualidade da vontade então manifestada e assim da sua força vinculativa. Ciente desta especificidade o legislador estabeleceu prazos de caducidade da eficácia das directivas de 5 anos.

No entanto, nem o prazo de cinco anos é garante de uma plena vinculatividade, nem a caducidade da directiva dita a sua total e absoluta ineficácia. Sendo obrigação do médico, antes da intervenção, a obtenção de um consentimento actual, este terá que aferir da actualidade da directiva ou, na ausência desta, de reconstruir a vontade presumida do paciente. Isto significa que, apesar da caducidade da directiva, esta não deixará de ser um repositório dos interesses e vontade do outorgante essencial à construção da escala de valores e interesses para uma decisão de um terceiro sobre a esfera pessoal do outorgante. Quer seja o médico ao abrigo do consentimento presumido, quer seja o representante legal.

Outra nota sobre a vinculatividade da vontade prospectiva resulta da condição de dupla actualidade da mesma, face a um concreto processo de decisão médica. Dizemos dupla actualidade quer quanto à validação da vontade prospectiva junto da vontade presumida, quer em termos do grau de informação e esclarecimento face à evolução da ciência médica (esta evolução pode determinar a desactualidade da vontade prospectiva).



No momento em que a directiva releva, os seus efeitos resultam da lei e não exclusivamente da vontade. O outorgante apenas manifesta a vontade em aderir ou não a uma determinada terapêutica para estritos efeitos de manifestação do consentimento ou dissentimento necessário para a realização de uma intervenção nos bens jurídicos vida e integridade pessoal.

As dificuldades podem, no entanto, surgir no que toca à delimitação do que é exercício lícito da autodeterminação, ou seja quais são os limites da ordem pública e se a consagração legal permitir legalizar e reconhecer o direito à eutanásia. Demonstrativo disso mesmo é verificar que actual lei foi aprovada por partidos da dita direita conservadora e esquerda radical, não existindo qualquer oposição de fundo ao carácter vinculativo das directivas antecipadas tal como vieram a ser consagradas no artigo 6.º, mesmo que o cumprimento dessas signifique a não realização de um tratamento que seria adequado a evitar a morte do paciente. Daí estar expressamente previsto que podem integrar o objecto das directivas a possibilidade de se recusar alimentação e hidratação artificiais ou ainda a recusa ou suspensão de cuidados médicos necessários para evitar a morte (artigo 2.º, n.º2 al. a) e b) da Lei n.º 25/2012).

Outra nota importante é que a lei surge descontextualizada, na medida em que não integra expressamente o ramo de direito penal ou direito civil, surgindo como lei avulsa e sem promover a alteração de qualquer disposição penal ou civil. Partindo da relação jurídica que a lei pretende regulamentar, o direito à autodeterminação prospectiva e concretização do dever especial (em regra será omissivo, mas poderá ser positivo) que incide sobre o responsável pelo cuidado de saúde, é nosso entendimento que se trata do enquadramento do exercício deste direito e respectivas garantias no âmbito do direito de personalidade. Direito este que pela sua natureza e eficácia absoluta se impõe quer no âmbito de uma relação contratual de prestação de serviços (típica relação de direito privado e contratual) ou no âmbito do acesso a cuidados de saúde prestados pelo Serviço Nacional de Saúde (típica relação de direito público; todavia, pela natureza de direito de personalidade, os deveres impostos aos profissionais de saúde não deixam, não obstante o especial regime de responsabilidade extra-contratual, de se reportar ao âmbito privado). Por isso, mais do que a questão da relação jurídica subjacente aos cuidados de saúde, o objecto afectado por um cuidado médico é de natureza privatística integrante de uma



relação jurídica emergente de um direito de personalidade (artigo 70.º, n.º1 do Código Civil).

A natureza privada das directivas antecipadas é relevante para configurar o poder que é reconhecido ao outorgante de uma directiva antecipada enquanto afirmação da sua personalidade e capacidade, no fundo, a concretização e exercício da sua liberdade de planeamento e definição dos seus interesses em virtude de uma possível ou hipotética incapacidade. As directivas antecipadas resultam do exercício individual e privado do outorgante na conformação da sua esfera pessoal de interesses apenas limitado pela ordem pública (artigo 81.º, n.º1 do Código Civil e 5.º a) da Lei n.º 25/2012, e já não os bons costumes nos termos do artigo 340.º, n.º2 do Código Civil).

Até porque a questão dos cuidados de saúde integra o interesse de autodeterminação do titular sendo este igualmente o bem jurídico tutelado criminalmente, na medida em que o acto médico não autorizado, logo arbitrário, é punido criminalmente (artigo 150.º CP). Partindo de uma concepção de unidade da ilicitude assente no princípio da harmonia material, ou seja, na inexistência de incongruências ou antinomias na protecção de interesses jurídicos, podemos dizer que há um alinhamento sobre o que integra o conceito de ordem pública na hora de determinar os limites do consentimento.

A actuação do médico, quando conforme a *legis artis*, apenas é punível quando não seja autorizada pelo paciente. Ou seja, os interesses a tutelar, devido à dignidade do acto médico, serão sempre a autodeterminação do paciente, porquanto o acto médico per se é insusceptível de qualquer censura ou desvalor jurídico uma vez que é qualificado como conduta atípica para efeitos dos bens jurídicos vida ou integridade física. Assim vale para a tutela da esfera pessoal do paciente, onde o interesse será sempre a autodeterminação ao abrigo do direito geral de personalidade do artigo 70.º, n.º1 associado ao artigo 81.º, n.º1 do Código Civil.

Daqui resulta claro que, para ordem jurídica portuguesa, a autodeterminação do paciente é que pode fazer resvalar para a ilicitude uma intervenção, mesmo que no interesse objectivo daquele e conforme as *legis artis*. Citando Faria Costa “o acto médico só existe se o paciente quizer que exista” (4). Esta conclusão, serve de premissa para a construção do conceito de ordem pública portuguesa e os limites da autodeterminação do paciente e que serão comuns quer ao direito privado, quer ao direito público.



O conceito de ordem pública resulta daquelas normas e princípios jurídicos absolutamente imperativos que formam os quadros fundamentais do sistema, sobre eles se alicerçando a ordem económico-social, pelo que seriam interrogáveis pela vontade dos indivíduos. Segundo Malaurie (*apud* Baptista), “ordem pública se consubstancia no «bom funcionamento das instituições indispensáveis à colectividade»” (5). Baptista Machado diz ainda que a ordem pública “coordena e limita os institutos e princípios basilares do sistema jurídico, em ordem a garantir a subsistência de cada um, só possível dentro do equilíbrio do todo. Representa, por assim dizer, o sector-piloto do sistema” (5) (6).

Contudo, em sentido próprio, mais do que falar em ordem pública, o que está em causa, como vimos, é a concordância sistémica entre valores e bens jurídicos que conformam a personalidade jurídica, isto porque a verdadeira manifestação de autonomia responsável no âmbito dos cuidados médicos, pressupõe a assunção da responsabilidade própria por uma tomada de decisão e suas consequências que afectam a essencialidade humana (quer seja a vida, integridade física, autonomia ou liberdade religiosa). Dentro deste quadro, qualquer decisão livre e esclarecida que possa implicar — aqui entendida como decisão que recusa (quer para dar início, suspensão ou cessação) uma intervenção necessária e adequada a evitar a morte ou a afastar o perigo de morte — a morte terá que ser aceite se for expressão inequívoca da liberdade de aceitar ou não a intervenção de terceiros mesmo que com fins benéficos para a pessoa. Bem como qualquer decisão que, ainda que escape aos critérios de razoabilidade e racionalidade, resulte de uma vontade séria, expressa, livre e esclarecida. O projecto de vida é de escolha individual e livre, pelo que é soberania do eu sobre o devir e, neste sentido, aceitar o processo natural tendente ao fim da vida. Aliás, encontra-se consagrado no artigo 41.º, n.º1 da Constituição a liberdade de consciência, pelo que as decisões tomadas de forma livre e esclarecida, devem ser respeitadas independente do grau de censura ético, religioso ou social que se possa fazer, quer na óptica do médico, quer no pretenso entendimento global de valores. As motivações de ordem religiosa, concepção do mundo, da vida e de morte de terceiros são por isso, como nota Figueiredo Dias, irrelevantes (7).

A autodeterminação assim entendida não vai contra a ordem pública, muito pelo contrário, impõe-se através daquela, não podendo o titular do direito ficar sujeito a decisões tomadas por terceiros em nome de um pretenso interesse jurídico autónomo e separável da personalidade. O interesse vida não tem um valor autónomo e exógeno à



soberania do paciente sobre a sua esfera pessoal. É da essência e dignidade humana que as intervenções, por mais benévolas e bem-intencionadas que pretendam ser ou necessárias à salvaguarda da vida do paciente, dependam da autorização do beneficiário das mesmas.

A dialéctica que se possa estabelecer entre autodeterminação e vida pressupõe a resolução estrutural da conformação da esfera de personalidade, sendo que o resultado da tensão terá que partir da preservação da dignidade da pessoa e da sua autodeterminação, de modo responsável, para traçar a sua vida. Isto pressupõe que os limites do consentimento, quer seja prospectivo, quer ser contemporâneo, são os mesmos, apenas diferindo na certeza de que a vontade então manifestada corresponde à vontade actual.

Aliás a relevância da vontade é tal que, mesmo nos casos em que ela viola a ordem pública e por isso é ineficaz, não deixa de releva para efeitos de privilegiar a conduta de alguém que mata outra pessoa a pedido da vítima (falamos aqui da eutanásia, art. 134.º do Código Penal). A construção deste tipo legal decorre da concordância prática entre a relevância do interesse autodeterminação da vítima que quis e deu a sua aquiescência quanto ao resultado, e a tutela do interesse jurídico superior que é a vida (artigo 24.º, n.º1 da Constituição: a vida humana é inviolável) justificou a natureza privilegiada e respectiva moldura penal abstracta máxima de pena de prisão até 3 anos (moldura que admite o pleno funcionamento do princípio da diversão em matéria de fixação das penas). Isto porque o homicídio a pedido da vítima pressupõe uma dimensão de heterolesão a par da autolesão (8).

Os limites da autodeterminação, no caso das directivas antecipadas, prendem-se com a afirmação da personalidade individual, pelo que o direito à vida resulta enquanto direito objectivo tutelado pela ordem jurídica, na medida em que tal vida seja querida por decisão do seu titular. A relevância jurídica e comunitária do cuidado médico aliado à preservação dos bens jurídicos vida e integridade física não poderá, nunca, ultrapassar a autodeterminação do titular individual daqueles bens, nem tornar o fim da preservação da vida humana biológica com um fim em si mesmo.

Serão estes limites que determinam o objecto da directiva e consequentemente o direito à autodeterminação. Por isso este apenas vale para as situações em que o outorgante seja soberano sobre o domínio da decisão da intervenção médica, ou seja, apenas será eficaz quanto consentimento e dissentimento dos actos médicos indicados.



Logo, e como resulta do artigo 5.º al. b), da Lei n.º 25/2012, não abrange, e muito menos reconhece, o direito a morrer. No fundo, só existe poder de decidir sobre o que está no domínio de decisão, e este tem somente como objecto autorizar ou não uma intromissão na nossa esfera pessoal, que pode evitar ou retardar um fim, de per si involuntário: a morte. De certa forma, ainda que se reservem as devidas adaptações, o processo de decisão, presente ou antecipada, do paciente pressupõe que até à sua decisão se encontre na posição do gato de Schrödinger. Até à decisão final é possível existirem dois universos paralelos, cujo critério decisório relevante é a vontade do outorgante. Aliás, o não reconhecimento de um direito à morte alinha-se com o artigo 2.º da CEDH e respectiva interpretação sancionada pelo Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, como sucedeu no caso *Pretty v. The United Kingdom*. Neste, o tribunal esclareceu que o artigo 2.º da convenção não pode, sem que se incorra numa distorção da sua letra, ser interpretado como consagrando um direito diametralmente oposto ao direito à vida, nomeadamente o direito à morte; nem confere o direito de auto-determinação à pessoa de escolher a morte face à vida. Esta posição do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem alinha-se, aliás, com a Recomendação (CE) 1418 (1999).

O paciente é soberano de si e do seu corpo, pelo que pode recusar qualquer tratamento médico, independentemente da bondade ou necessidade do mesmo e, decisivo, independentemente da não realização do acto médico indicado ter como consequência a sua morte. Tal não é contrário à ordem pública. Apenas se impõe que a pessoa seja plenamente capaz de decidir, seja presencial ou no momento da outorga da directiva antecipada.

No entanto fica por determinar o que se pode entender por decisão que implique deliberadamente a morte não natural e evitável (aqui se inclui a eutanásia e a ajuda ao suicídio, artigos 134.º e 135.º do Código Penal, respectivamente). Determinação tão mais necessária quando é esta que baliza os limites da ordem pública. A ideia de morte não natural ou evitável surge por oposição à morte enquanto consequência, não da recusa de consentimento (dissentimento), mas como desfecho do fenómeno natural e biológico da vida. Aliás, o cuidado médico apresenta-se como causa ou possível causa da interrupção do processo natural tendente à morte. Quando o mesmo não seja proporcional a este fim, o acto médico deixa de ser conforme a *legis artis*, sendo ele próprio violador da dignidade do paciente e deste modo ele próprio violador da ordem pública (artigo 2.º, n.º2 al. b)



alinhado com o artigo 5.º *al.* a) da Lei n.º 25/2012). A lei fala de tratamento fútil, inútil ou desproporcionado no seu quadro clínico e de acordo com as boas práticas profissionais.

Em termos técnicos um tratamento fútil não preenche o requisito da necessidade, logo da indicação médica, pelo que a sua realização é qualificada como uma ofensa à integridade física. De forma mais extrema, a obstinação terapêutica ou escarnecimento terapêutico seria uma forma de má prática médica com vista ao prolongamento da vida a todo o custo e com a consequente ofensa à integridade física e subsequente instrumentalização da pessoa na salvaguarda de um interesse jurídico a montante do doente.

Contudo as linhas claras traçadas a regra e esquadro pelo legislador português não são capazes de eliminar as sombras com que o traço grosso legal pretende separar. Em especial na concretização do que é um processo natural e irreversível de morte. Ficamos assim na sombra de um processo de decisão, que depende da interpretação da directiva antecipada nas suas múltiplas dimensões: sentido da vontade real e actualizada da directiva (i), adequação do seu objecto face à intervenção médica em causa (ii), eficácia da mesma (iii).

Ou seja, que conduta é exigível ao médico perante uma directiva antecipada que recusa o acto medicamente indicado, em especial quando o respeito pela mesma tem como resultado imediato a morte?

Numa visita a uma unidade de medicina intensiva em Portugal constatamos que a linha entre a vida e a morte se discute em sede colegial de médicos, em zona restrita e numa linguagem médica: as decisões de descontinuação terapêutica. No entanto, assim nos pareceu, o processo de decisão era reservado aos médicos e perante considerações de ciência médica, sem dar qualquer relevância directa à esfera de interesses subjectivos do paciente. Neste processo discute-se a proporcionalidade do início, manutenção ou cessação do tratamento médico tendo em conta o respeito pela dignidade do paciente. Isto porque, jurídica e eticamente, não existem diferenças entre iniciar, suspender ou cessar um tratamento médico. Em último termo, e no que aos meios de suporte artificial de vida diz respeito, a manutenção artificial da vida, quer *ab initio*, quer durante, equivalem-se porquanto se trata da “adequação do esforço terapêutico às reais necessidades do doente” (9).



Em última instância podemos mesmo dizer que o resta e corporiza o Homem enquanto fim em si mesmo é o respeito pela sua dignidade. A dignidade da pessoa humana é erigida como princípio basilar e limite do Estado de Direito Democrático. O artigo 1.º da Constituição estatui, de forma expressa, que “Portugal é uma República soberana, baseada na dignidade da pessoa humana”. O poder do Estado assenta, assim, na pessoa humana, consagrando, simultaneamente, a pessoa como fim em si mesmo – a dignidade da pessoa humana é um *prius* (10) (11) (12) (13) (14) – e afirmando a dignidade como um verdadeiro axioma de toda a ordem jurídica. A toda e qualquer pessoa se reconhece a sua personalidade ilimitável enquanto tal, o que, segundo Orlando Carvalho, resulta numa “ilimitabilidade das prerrogativas jurídicas que se ligam ao simples facto de cada homem ser homem” (15). A vida é um dos pressupostos dessa dignidade, mas não é o fim desta, tanto mais que somos, sem que pretendamos resvalar para uma concepção niilista, seres para a morte.

A dimensão qualitativa e abstracta da dignidade da pessoa humana implica um tratamento igualitário, independentemente da ausência de competência para o sujeito se autodeterminar e agir. É, em nosso entender, a dimensão de igualdade material que impõe o respeito por uma vontade antecipada com valor e força equivalente a uma vontade presente. Comum às duas é sempre a existência de uma vontade livre, informada e actual, pelo que o momento em que ela é manifestada só releva em termos de certeza e segurança da vontade real. Isto porque ambas correspondem à manifestação de uma vontade real.

Em uma perspectiva jurídica, os limites de ordem pública da autodeterminação prospectiva resvalam para a determinação da causalidade do resultado morte. Ou seja, a intervenção (ou melhor, omissão) do médico não pode ser determinantes para o resultado morte, na medida em que a omissão ou interrupção de um tratamento, apesar de ser a causa de encurtamento do tempo de vida, este, bem como o resultado morte, não são objectivamente imputáveis àquela omissão (16).

Isto porque o respeito pela vontade real, quer resulte de forma directa, quer por via de uma directiva antecipada, impõe um dever de respeito pela vontade do paciente, não sendo qualificado como crime a omissão ou interrupção de tratamento (16). Voltando à imagética do paciente estar na posição do gato de Schrödinger, podemos dizer que o que distingue a omissão do tratamento médico do homicídio é que neste último é determinante



o facto de nunca existir a possibilidade de escolher entre a vida e a morte, ou seja, não existe alternativa. A morte resulta da decisão e não de um processo causal natural. A morte tem como causa a intervenção humana, quer por acção, quer por omissão. Distintamente, a descontinuação terapêutica, quer seja por critério clínicos, quer seja por vontade do paciente, pressupõe que a até à sua tomada de decisão, seja possível ao paciente a vida ou a morte. Há por isso uma relação de sobreposição quanto ao resultado e consequente direito à liberdade de escolha.

Deste modo, uma vez esclarecidos os limites das directivas antecipadas, a consequência natural do desrespeito das mesmas será a tutela civil e penal a luz do regime dos tratamentos médicos arbitrários. Ainda que o tratamento salve a vida do paciente, não deixará de ser ilícito, quer civil, quer criminal. Em especial quando o dever de respeito da vontade do paciente prevalece sobre o dever de acção do médico. Demonstrativo disto mesmo e das garantias da consciência do médico, prevê o artigo 9.º da Lei n.º 25/2012 a faculdade de objecção de consciência.

A directiva antecipada de vontade pode ter como objecto a manifestação de uma vontade expressa quanto aos cuidados de saúde que o outorgante deseja receber, ou não deseja receber, no caso de, por qualquer razão, não ser capaz de decidir autonomamente (artigo 2.º, n.º1 da Lei n.º 25/2012). Logo, a natureza e efeitos das directivas restringem-se ao âmbito dos cuidados médicos e têm em vista constituir uma forma de suprimento privado da incapacidade para prestar consentimento. Ou seja, as directivas permitem que alguém que hoje é incapaz de decidir, possa em momento prévio determinar, se autoriza ou não determinado tratamento ou que tipo de tratamentos quer ou não quer. O objecto destas directivas pode por isso ser de conteúdo amplo, ainda que limitado ao âmbito dos cuidados médicos. Aqui o termo cuidado médico é mais amplo que acto médico, pelo que se incluem todos os tratamentos e cuidados básicos associados a um tratamento médico, nomeadamente a chamada nutrição e hidratação artificiais (17), (18).

Qualquer directiva em que se afirme a vontade de beneficiar de qualquer acto médico só será válida e eficaz, para efeitos da Lei n.º 25/2012, na medida em que não seja contrária a indicação médica, por extravasar o objecto legal e respectivo âmbito legal de protecção da autonomia prospectiva consagrado na lei. O direito de autodeterminação está por isso limitado intrinsecamente ao poder de decisão autónomo que se restringe a consentir ou dissentir determinado acto médico, pelo só dentro do espalho dos actos



medicamente indicados é que o outorgante pode manifestar uma vontade positiva vinculativa.

Existindo um directiva antecipada válida e eficaz nos termos da lei, o médico tem o dever de respeitar essa mesma vontade (artigo 6.º, n.º1 da Lei n. 25/2012). Resulta daquela a manifestação de um consentimento prospectivo que tende a exercer na plenitude o direito de autodeterminação, ou seja, decidir em sede de responsabilidade própria. Isto significa que o médico está obrigado, por força do dever legal prescrito no artigo 6.º, n.º1 da Lei n.º 25/2012 a respeitar a vontade do outorgante sob pena de violação do direito de autodeterminação e do dispositivo legal, resultando daquela uma actuação ilícita susceptível de gerar a obrigação de indemnização – artigo 483.º, n.º1 do Código Civil.

A afirmação da autodeterminação deve prevalecer, se assim resultar de uma vontade livre, esclarecida e actual, mesmo que a decisão implique a morte *natural* evitável ou cujo perigo seria removido ou diminuído caso se interviesse de acordo com a indicação médica, não colocando em causa a dignidade da pessoa humana, logo não colocando em causa a eficácia da declaração de vontade. Isto significa que resulta da lei a consagração da autodeterminação prospectiva, mesmo que tal implica o resultado morte, assim resulta do artigo 2.º, n.º2 *al. a)* da Lei n.º 25/2012. Valem por isso, com toda a pertinência, os limites do direito de autodeterminação em confronto com os interesses vida e integridade física conforme é reconhecido no direito penal e na tutela dos bens jurídicos penais. O grau de vinculação irá sempre depender das consequências que acarreta o respeito pela vontade prospectiva e das exigências de uma vontade clara e esclarecida expressa no documento.

Daí que, reportando-nos ao problema da interpretação do documento e da vontade consciente e esclarecida exigida no artigo 2.º, n.º1 da Lei n.º 25/2012, tenhamos, mais do que assegurar que as directivas são uma biografia na e para a doença, determinar qual é a vontade real do outorgante e se a mesma se mantém, e qual o destino que este quis e quererá para si mesmo. Pugnamos por isso, face ao documento que constitui a directiva antecipada, por uma interpretação subjectivista cujo resultado, num primeiro momento, deve ser estritamente declarativo. No entanto, não basta o resultado declarativo, pois é dever do médico obter um consentimento actual, o que pressupõe um segundo momento interpretativo de natureza teleológica e com vista à qualificação do acto médico em concreto e a vontade manifestada. Dentro deste quadro metodológico, e por efeito *prima*



facie, será sempre lícita a actuação do médico, pois actuou de acordo com uma vontade justificante. Ilidida que seja a presunção sobre o sentido da vontade real do outorgante, e sendo esta desconhecida do médico, quando devidamente justificado pelas circunstâncias concretas ao ponto de torna inexigível conhecer da vontade real do outorgante constitui causa de exclusão de culpa do médico caso a intervenção deste seja contra a vontade e consentimento prestado e cujo resultado mais do que dirigido a um hipotético ou eventual acto médico, diz respeito à vida que o outorgante pretende levar. A consequência prática da exclusão da culpa é de não fazer nascer na esfera jurídica do médico qualquer obrigação de indemnização; contudo, os interessados poderão sempre reagir nos termos do artigo 70.º, n.º2 do Código Civil e artigos 878.º, 879.º e 880.º do Código de Processo Civil, pois a actuação médico é ilícita.

Salvo, claro está, se a directiva padece de algum dos vícios previstos no artigo 5.º da Lei n.º 25/2012 e fosse exigível ao médico conhecer dos mesmos. Concluindo, o resultado interpretativo que se obtenha terá que ser depois necessariamente confrontado com o tratamento e procedimentos médicos que careçam de consentimento, com vista a retirar do sentido do texto o seu âmbito de eficácia de acordo com o seu objecto. Por isso, a actuação do médico na busca do sentido e vontade actual, face à vontade prospectiva, exige que este teste a actualidade da directiva e que o objecto desta seja conforme a realidade da situação concreta. Se cumprido este *iter*, não pode ser exigível ao médico qualquer outro comportamento distinto, pelo que actua sem culpa (artigo 487.º, n.º2 do Código Civil).

A grande finalidade (assim interpretamos) da Lei n.º 25/2012 é impor um dever jurídico, de fonte legal, ao médico de respeitar o consentimento prospectivo do outorgante contra a indicação médica imposto pelo caso. Qualifica-se assim como norma de protecção da manifestação de autonomia prospectiva para prestação de consentimento para actos médicos. A lei surge como forma de reconhecer juridicamente efeitos vinculativos à vontade prospectiva do outorgante retirando da conduta do médico, em conformidade com a vontade expressa, qualquer ilicitude por actuar ou não actuar de acordo com o medicamento indicado. O comportamento do médico é por isso parte integrante do exercício do direito de autodeterminação prospectivo do outorgante, não constituindo qualquer ilícito. Se é verdade que as directivas têm como função servir de instrumento da realização da autodeterminação do paciente, esta nova figura jurídica desempenha uma



função de salvaguarda dos médicos encarregados do tratamento, bem como dos restantes profissionais de saúde envolvidos. E, ainda, de certa forma exime a família ou pessoas chegadas de decisões difíceis. A ideia que perpassa (e que acolheu respaldo na solução legal) é dar certeza quanto à vontade presumida do paciente, pois o médico continua a ter o dever de assegurar a actualidade de tal vontade então manifestada. Isto significa que o médico pode-se valer do efeito *prima facie* que resulta da directiva, mas tal não afasta a sua eventual responsabilidade.

Referências

1. Ribeiro, G . A protecção do Incapaz Adulto no Direito Português, Coimbra: Coimbra Editora, 2010.
2. Vaz Serra, APS. Causas Justificativas do Facto Danoso. Boletim do Ministério da Justiça, n.º 85, 1959.
3. Larenz,K. Lehrbuch des Schuldrechts. 13. Auflage. Montagem por Claus-Wilhelm Canaris. Vol. Band 2. München: Beck, 1994.
4. Faria Costa, J. Em Redor Da Noção De Acto Médico. In As Novas Questões Em Torno Da Vida E Da Morte Em Direito Penal. Uma Perspectiva Integrada. Coimbra: Coimbra Editora, 2010.
5. Baptista, J. Lições de Direito Internacional Privado. 3.ª edição. Coimbra: Almedina, 1999.
6. Silva Vaz, AP. Objecto da obrigação – a prestação – as suas espécies, conteúdo e requisitos. Boletim do Ministério da Justiça, n. 74, 1958.
7. Figueiredo Dias, J. A "Ajuda À Morte: uma Consideração Jurídico-Penal. Revista de Legislação e Jurisprudência 137, no. 3949 , 2008.
8. Costa Andrade, M. Anotação Ao Artigo 134.º (Homicídio a Pedido Da Vítima. In Comentário Conimbricense do Código Penal. Parte Especial . Coimbra: Coimbra Editora, 1999.
9. Nunes, R Guidelines Sobre a Suspensão e Abstenção de Tratamento em Doentes Terminais. Serviço de Bioética e Ética Médica (FMUP), 2008.
10. Canotilho JJG e Moreira, V. Constituição da República Portuguesa Anotada, 4.ª edição revista. Coimbra: Coimbra Editora, 2007.



11. Miranda J e Medeiros,R. Constituição Portuguesa Anotada, Tomo I .Coimbra: Coimbra Editora, 2005.
12. Carvalho, O Teoria Geral do Direito Civil Coimbra: Centelha, 1981
13. Sousa, RC. O direito geral de personalidade Coimbra: Coimbra Editora, 1995.
14. Barbosa de Melo, Democracia e Utopia (reflexões) Porto, 1980
15. Carvalho, O. Os direitos do Homem no Direito Civil . Coimbra: Vértice, 1973
16. Figueiredo Dias, J. A Ajuda à Morte": uma Consideração Jurídico-Penal. Revista de Legislação e Jurisprudência 137, no. 3949 ,2008.
17. McCullagh, P. Conscious in a vegetative state? A Critique of PVS Concept. Dordrecht-Boston-London: Kluwer Academic Publishers, 2004.
18. Faria Costa, J Em Redor da Noção de Acto Médico. In As Novas Questões em Torno da Vida e da Morte em Direito Penal. Uma Perspectiva Integrada Coimbra: Coimbra Editora, 2010.

Recebido em: 19/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Ribeiro GR. Fim de vida e recusa de tratamento médico no direito Português. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):119-134.



Proibicionismo e poder regulatório: uma pesquisa documental sobre o processo administrativo de classificação das drogas

Prohibition and regulatory authority: a documental research about drugs categorizing administrative process

Prohibicionismo y potestad reglamentaria: una investigación documental acerca del proceso administrativo de clasificación de las drogas

Milena Karla Soares¹
Cristina Maria Zackseski²

RESUMO: Esse trabalho tem como objetivo mapear o processo decisório identificando atores e fundamentos da produção normativa regulatória no âmbito das políticas públicas sobre drogas, consubstanciadas na edição e atualizações da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que define as regras para substâncias de controle especial e substâncias proibidas no Brasil, e complementam o sentido da Lei 11.343/2006. Foi realizada uma pesquisa documental para elucidar os seguintes pontos: correspondência dos atos praticados pela ANVISA à necessidade de acompanhar as atualizações das listas das convenções internacionais sobre o tema; atores que tem iniciativa no processo de inclusão de substâncias; etapas do processo; utilização de instrumentos de participação social, transparência decisória e *accountability*; fontes consultadas para subsidiar a decisão e principais motivos relatados nos pareceres técnicos. Os resultados mostram que não há plena correspondência entre os parâmetros internacionais e a inclusão das substâncias nas listas de controle brasileiras e que o fundamento da proibição está mais relacionado a razões de segurança do que propriamente aos danos para a saúde, provavelmente devido à influência assimétrica de grupos de interesse no processo administrativo.

Palavras-chave: Drogas. Proibicionismo. Agências Reguladoras. Saúde Pública. Segurança pública.

ABSTRACT: This work aims to map the decision making process and identify actors and foundation of regulatory normative acts within public policy about drugs, consubstantiated with the edition and updates of Portaria SVS/MS nº 344/1998, which defines rules to substances under special control and forbidden substances in Brazil, and complement the meaning of Law 11.343/2006. A documentary research was made to elucidate the following

¹ Bacharel em Economia pela Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FEA-RP/USP). Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília (FD/UnB). Técnica de Desenvolvimento e Administração do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). Brasília, DF. milenakarlasoares@gmail.com

² Doutora em Estudos Comparados Sobre As Américas pela Universidade de Brasília (2006). Mestre em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (1997). Graduada em Direito na Universidade Federal de Santa Maria (1993). Atualmente é Professora Adjunta da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília (UnB), credenciada na pós-graduação para os cursos de Mestrado e Doutorado (2012). É Vice coordenadora do Núcleo de Estudos sobre Violência e Segurança (NEVIS/UnB) (2015). Professora convidada do Mestrado do Instituto Superior de Ciências Policiais e Segurança Interna de Portugal (2012). Líder do Grupo de Pesquisa Política Criminal (2007) e representante da Universidade de Brasília na Rede Eurolatinoamericana para Prevenção da Tortura e da Violência Institucional (2015). Email: cristinazbr@gmail.com.



issues: compliance of the acts of National Agency for Sanitary Vigilance - ANVISA to the actualizations of the lists of the international conventions about the theme; actors who have initiative of the inclusion process of substances; steps of the process; use of social participation, decisional transparency and accountability mechanisms; consulted sources to subsidize the decision and main reasons related in the technical reports. The results shows that there's not total compliance to the international parameters with the inclusion of substances in the Brazilian controlling lists and that the prohibition is more related to public security reasons than health damages, probably due to asymmetric influence of interest groups in the administrative process.

Keywords: Drugs. Prohibition. Regulatory Agency. Public Health. Public Security.

RESUMEN: Este trabajo tiene como objetivo describir el proceso de toma de decisiones y identificar los actores y la fundamentación de la producción normativa reguladora ubicada en las políticas públicas de drogas, consagrados en la edición y actualiza la SVS / MS Nº 344/1998 por el que se establecen normas para el control de sustancias especiales y prohibidos en Brasil, y complementan el sentido de la Ley 11.343 / 2006. La investigación documental se llevó a cabo para aclarar los siguientes puntos: correspondencia de los actos realizados por la ANVISA a la necesidad de seguir las actualizaciones de la lista de los convenios internacionales en la materia; actores que tienen la iniciativa de incluir sustancias; las fases del proceso de inclusión de sustancias; los instrumentos de participación social, transparencia y responsabilidad en la toma de decisiones; fuentes consultadas para apoyar la decisión y las razones principales reportados en los informes técnicos. Los resultados muestran que no existe plena correspondencia entre las normas internacionales y la inclusión de sustancias en las listas de control de Brasil, así que el motivo de la prohibición está más cerca de razones de seguridad que en realidad tiene que ver con los daños a la salud, probablemente debido a la influencia asimétrica de grupos de interés en el proceso administrativo.

Palabras-clave: Drogas. Prohibicionismo. Agencias Reguladoras. Salud Pública. Seguridad Pública.

Introdução

A necessidade ou não da proibição das drogas é um tema que provoca fortes reações no Brasil. No entanto, o debate que se estabelece em torno do problema é, geralmente, de cunho emocional, sendo pouco observados componentes técnicos e científicos na sustentação dos argumentos apresentados.

No Brasil a criminalização de condutas relacionadas à determinadas substâncias, genericamente referidas por “drogas” está contida na Lei n. 11.343/2006, mas as substâncias proibidas estão listadas na Portaria n. 344/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (1), que define as regras para substâncias de controle especial e substâncias proibidas e complementa o sentido da atual lei de drogas.



Em outubro de 2013 o juiz de direito substituto Frederico Ernesto Cardoso Maciel, da 4ª Vara de Entorpecentes do Distrito Federal, absolveu réu acusado de trazer porções de maconha consigo para fins de difusão ilícita em complexo penitenciário, e a maconha, ou *cannabis sativa*, está entre as substâncias proibidas por conter THC (Tetrahydrocannabinol), que é classificada como substância psicotrópica e consta da Lista F2 da referida Portaria. A conduta estava corretamente tipificada, os fatos eram incontroversos e estavam presentes materialidade e autoria. O fundamento da absolvição foi a ilegalidade e inconstitucionalidade da Portaria:

No caso, o Ministério da Saúde, por meio da portaria 344/1998, com o objetivo de complementar a norma do art. 33, caput, da lei 11343/06, estabeleceu um vastíssimo rol de substâncias sujeitas a controle e, sem qualquer justificativa constante na referida portaria, na lista F, proibiu, entre outras, o THC.

O ato administrativo, em especial o discricionário restritivo de direitos, diante dos direitos e garantias fundamentais e também dos princípios constitucionais contidos no art. 37 da Constituição da República devem ser devidamente motivados, sob pena de permitir ao Administrador atuar de forma arbitrária e de acordo com a sua própria vontade ao invés da vontade da lei.

A portaria 344/98, indubitavelmente um ato administrativo que restringe direitos, carece de qualquer motivação por parte do Estado e não justifica os motivos pelos quais incluem a restrição de uso e comércio de várias substâncias, em especial algumas contidas na lista F, como o THC³ o que, de plano, demonstra a ilegalidade do ato administrativo.

Sem motivação, tal norma fica incapaz de poder complementar a norma penal do art. 33, caput, da lei 11343/06. [...] (2)

A referida portaria foi considerada ilegal pela ausência de motivação e justificativa, e inconstitucional por violar os princípios da igualdade, liberdade e dignidade humana. Para o juiz, há incoerência no fato de algumas substâncias entorpecentes, como álcool e tabaco, serem permitidos, vendidos e largamente utilizados adorados pela população, enquanto outras substâncias de mesma natureza têm seu uso recreativo proibido.

Posteriormente a sentença foi reformada pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal, que declarou inexistir ilegalidade e inconstitucionalidade. O juiz titular da vara, Aimar Neres de Matos, criticou publicamente a decisão no jornal O Globo, afirmando que a decisão não tem respaldo da 4ª Vara de entorpecentes e não mostra uma tendência de mudança de pensamento do poder judiciário (3).

³ Tetrahydrocannabinol, derivado da planta *cannabis*.



Independentemente de a Portaria SVS/MS nº 344/1998 ser considerada legal ou ilegal, constitucional ou inconstitucional, o que a decisão do juiz Cardoso Maciel deixou evidente é a ausência de clareza e transparência perante a sociedade quanto aos motivos que embasam os atos de regulação.

Dados do Ministério da Justiça (4) apontam que aproximadamente 35,1%⁴ das pessoas presas respondem por crimes de tráfico de drogas. Considerando-se um sistema prisional superlotado⁵, em que ocorrem inúmeras violações aos direitos humanos e que demanda a cada dia um aporte maior de recursos orçamentários e financeiros, é preciso sublinhar que as consequências dos atos regulatórios praticados no âmbito da política sobre drogas não são nada desprezíveis. Por esse motivo não é aceitável que parem dúvidas quanto à legalidade e constitucionalidade desses atos, cuja forma, motivação e conteúdo merecem ser apresentados à sociedade.

A investigação realizada nesse trabalho insere-se nesse contexto. Trata-se de um trabalho empírico cujo objetivo geral é mapear o processo decisório identificando atores e fundamentos envolvidos na produção normativa de classificação de substâncias no âmbito de políticas sobre drogas, desde a edição da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, até a atualização pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA⁶ nº 44, de 08 de outubro de 2015.

Tendo em vista que a existência de convenções de direito internacional sobre a matéria, inicialmente foi realizada uma análise comparativa entre as listas de substâncias proscritas nacionais⁷ e as listas de substâncias sob controle internacionais⁸, com o intuito de verificar a existência de alinhamento ou limitação do direito regulatório nacional às disposições das convenções. Uma vez identificadas as substâncias para as quais não havia correspondência nas listas internacionais, procedeu-se à análise documental dos

⁴ Consideradas apenas as mulheres, o número é espantoso: 63% delas respondem por crime de tráfico de drogas. Para os homens, esse percentual é de 25%. Em alguns estados o número de pessoas que respondem por tráfico de drogas chega próximo ou supera a metade: no Amazonas 51,8%, em Mato Grosso 51,3%, no Rio Grande do Sul 49,7%, em Santa Catarina 48% e no Espírito Santo 44%. (4)

⁵ Em junho de 2014, havia 607.731 pessoas em estabelecimentos prisionais no país. Estabelecimentos superlotados com uma taxa de ocupação de 161%, para uma disponibilidade de 376.669 vagas do sistema. Se a trajetória da taxa de encarceramento observada nos anos anteriores for mantida o cenário para o sistema prisional não é nada animador. A taxa de aprisionamento para cada 100 mil habitantes cresceu 136% entre 1995 e 2010, e em junho de 2014 era de 300 presos para cada 100 mil habitantes. (4)

⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

⁷ Listas E, F1, F2, F3 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que serão detalhadas ao longo do texto.

⁸ Yellow, Green e Red Lists, decorrentes, respectivamente, das Convenções de 1961, 1971 e 1988, que serão detalhadas ao longo do texto.



processos administrativos que resultaram em sua inclusão. O método de análise documental trata da dimensão burocrática da realidade, consubstanciada em documentos e própria da administração pública (5), e por esse motivo foi escolhido para abordar o objeto de produção normativa regulatória por uma autarquia da administração pública federal.

Fundamento jurídico-positivo do poder regulador para classificação de substâncias

No Brasil, a criminalização da produção, comércio e uso de drogas foi feita por uma norma penal em branco, pois a tipificação da conduta depende de definições que estão em outra lei (formal ou material). Para Zaffaroni e Pierangeli (6), a lei penal em branco não cria maiores problemas quando a fonte normativa a que remete é outra lei emanada do Congresso Nacional. Caso a lei penal faça remissão a uma lei emanada de outro poder (poder legislativo estadual ou municipal, ou ainda o poder executivo de qualquer uma das esferas), os autores fazem a seguinte ressalva:

O Poder que completa a lei em branco deve ter o cuidado de respeitar a natureza das coisas porque, do contrário, através de tal recurso pode ser mascarada uma delegação de competências legislativas penais. Assim, por exemplo, o Executivo não pode incluir o café na lista de substâncias entorpecentes, como tampouco incluir o vinho. Nem mesmo poderia incluir um rifle de ar comprimido entre as armas de guerra. (6)

Atualmente, a norma penal que trata do assunto é a Lei nº 11.343, de 26 de agosto de 2006 (7), que, em seus artigos 1º e 66, apresentam o problema do qual estamos tratando:

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

[...]

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob.



A lei foi regulamentada pelo Decreto Presidencial nº 5.912, de 27 de setembro de 2006 (8), que estruturou o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD, cujo órgão normativo e de deliberação coletiva é o Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas - CONAD (antigo Conselho Nacional Antidrogas), que conta com a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas – SENAD⁹ na qualidade de secretaria executiva. Ambos os órgãos (CONAD e SENAD) atualmente vinculam-se ao Ministério da Justiça. Há previsão de dois assentos para o Ministério da Saúde no CONAD, sendo um deles destinado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A definição do rol de substâncias definidas como "drogas" e complementação do sentido da norma penal é competência específica do Ministério da Saúde¹⁰ e tem sido exercida por meio da ANVISA¹¹, autarquia especial que lhe é vinculada, instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (9), regulamentada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 (10), que atua com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

No Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015 (11), a competência para "elaborar e manter atualizadas as listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial", bem como para "elaborar e consolidar dados sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, em cumprimento aos acordos internacionais ratificadas pelo Brasil frente à Organização das Nações Unidas, Organização dos Estados Americanos, MERCOSUL e outros organismos internacionais", foi atribuída à Coordenação de Produtos Controlados (CPCON), subordinada à Gerência Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento.

⁹ Antiga Secretaria Nacional Antidrogas.

¹⁰ Art. 14, I, "a" e "b": "publicar listas atualizadas periodicamente das substâncias ou produtos capazes de causar dependência" e "baixar instruções de caráter geral ou específico sobre limitação, fiscalização e controle da produção, do comércio e do uso das drogas" (7)

¹¹ Art. 14, Parágrafo Único: "As competências específicas dos Ministérios e órgãos de que trata este artigo se estendem, quando for o caso, aos órgãos e entidades que lhes sejam vinculados" (7)



O Regimento Interno refere-se às listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344/1998 (1) que classifica as substâncias em 15 listas, sendo de especial interesse para esse estudo as listas E (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas), F1 (substâncias entorpecentes) e F2 (substâncias psicotrópicas) e F3 (substâncias precursoras) de uso proscrito no Brasil. As atualizações dessas listas ocorrem por resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA após análise e parecer da CPCON e demais áreas técnicas envolvidas.

O processo de classificação de drogas no direito internacional

Apesar de a observação empírica do processo de atualização das listas das convenções internacionais não ser objeto desse trabalho, considera-se pertinente apresentar quais as regras desse processo, tendo em vista que a Organização das Nações Unidas (ONU) vem sendo uma das principais instâncias multilaterais para promover e assegurar o aumento do rol de drogas controladas, principalmente, as substâncias psicotrópicas, por meio das convenções (12).

Com relação aos atores, a ONU conta com o Conselho Econômico e Social (ECOSOC), composto por 54 membros eleitos pela Assembleia Geral, e em cujo âmbito há duas instâncias especializadas de interesse para esse trabalho: a Comissão de Narcóticos (CND) e a Organização Mundial de Saúde (OMS). São relevantes também o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes (UNODC), braço operacional da CND, e a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), que recebe e compila os relatórios e estatísticas que devem ser apresentados periodicamente pelos países para monitorar a implementação das convenções.

A Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (13), em seu Artigo 36, impõe aos signatários o compromisso de punir as condutas contrárias ao texto da convenção, sendo que as ofensas consideradas mais graves devem ser punidas com privação de liberdade e os usuários de drogas devem ser submetidos a tratamento. Anexa a essa Convenção está a chamada *Yellow List*, contendo a relação de substâncias sujeitas a controle especial e/ou proibição. A lista pode ser atualizada por iniciativa da OMS ou das partes, seguindo-se o procedimento descrito no Artigo 3. A atualização compete à CND, podendo ser revisada



pelo ECOSOC. As decisões da CND passam a vigorar a partir do momento em que é recebida a respectiva comunicação pela parte.

A Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 (14) é complementar à Convenção de 1961, criando mais uma lista de substâncias sobre controle, a chamada *Green List*. O procedimento para atualização da *Green List* (Convenção de 1971) é semelhante ao procedimento de atualização da *Yellow List* (Convenção de 1961). A solicitação de atualização pode partir da OMS ou de uma das partes. A atualização é feita pela CND, podendo ser revisada pelo ECOSOC. As decisões da CND passam a vigorar 180 dias após o recebimento da comunicação pela parte. A Convenção de 1971 também atribui à JIFE as funções de monitoramento e fiscalização, recebimento de estatísticas dos países e produção de relatórios.

É interessante observar que o Artigo 2 da Convenção de 1971 elenca critérios¹² a serem observados pela OMS em sua comunicação à CND sobre a existência de uma nova substância a ser incluída na lista. As informações fornecidas pela OMS devem ser consideradas determinantes do ponto de vista médico-científico. Na sequência, a CND deve analisar a questão sobre o ponto de vista econômico, social, legal, administrativo e outros aspectos relevantes, e então decidir sobre a inclusão na lista.

A Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988 (15), por sua vez, tem como foco a criação de mecanismos para combate ao tráfico ilícito internacional. Trata, por exemplo, de jurisdição, da criminalização da “lavagem de dinheiro”, confisco de bens, extradição e jurisdição. Essa convenção cria a chamada *Red List*, contendo rol de substâncias utilizadas na fabricação ilícita de entorpecentes e de substâncias psicotrópicas, e que por esse motivo devem sujeitar-se a controle internacional.

No que se refere ao procedimento de atualização da *Red List*, há uma diferença comparativamente às convenções de 1961 e 1971: a JIFE substitui a OMS quanto à notificação da necessidade de alterações ao Secretário Geral das Nações Unidas. Desse

¹² If the World Health Organization finds: a) That the substance has the capacity to produce i) 1) A state of dependence, and 2) Central nervous system stimulation or depression, resulting in hallucinations or disturbances in motor function or thinking or behavior or perception or mood, or ii) Similar abuse and similar ill effects as a substance in Schedule I, II, III or IV, and b) That there is sufficient evidence that the substance is being or is likely to be abused so as to constitute a public health and social problem warranting the placing of the substance under international control [...]. (Artigo 2 da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971) (13)



modo, as alterações da *Red List* podem ser solicitadas pela JIFE ou por uma das partes. A alteração é competência da CND, do mesmo modo como ocorre com as demais listas (*Yellow e Green Lists*).

O Artigo 12 da Convenção de 1988 elenca os critérios¹³ a serem levados em conta pela JIFE em sua comunicação à CND. Os apontamentos da JIFE são considerados determinantes do ponto de vista científico. Após considerar outros fatores relevantes, a CND decide sobre a alteração da lista.

Percebe-se, portanto, que as convenções de direito internacional que tratam da matéria estabelecem procedimentos, atores e responsabilidades para iniciativa e deliberação sobre a atualização das listas de substâncias controladas ou proibidas, bem como os critérios a serem levados em consideração pelas instâncias técnicas (JIFE e OMS), que elaboram os pareceres para serem apreciados pelos conselhos deliberativos (CND e ECOSOC).

Autonomia dos países e discricionariedade do ato regulatório

Em decorrência da ratificação das convenções internacionais sobre o tema, o Brasil abriu mão de parte de sua autonomia¹⁴ em matéria de política de drogas ao se obrigar a aderir as alterações que forem introduzidas pelos organismos internacionais, com a ressalva de que há permissão para que os países adotem medidas mais estritas ou rigorosas, conforme dispositivo da Convenção de 1971, Artigo 24:

As Partes poderão adotar medidas mais estritas ou rigorosas que as previstas na presente Convenção se, a seu juízo, tais medidas são convenientes ou necessárias para impedir ou eliminar o tráfico ilícito (14)

Portanto, da perspectiva do direito internacional, verificamos que os países gozam de certo nível de autonomia, apesar de limitada pois somente pode ser exercida no sentido de

¹³ If the Board, taking into account the extent, importance and diversity of the licit use of the substance, and the possibility and ease of using alternate substances both for licit purposes and for the illicit manufacture of narcotic drugs or psychotropic substances, finds: a) That the substance is frequently used in the illicit manufacture of a narcotic drug or psychotropic substance; b) That the volume and extent of the illicit manufacture of a narcotic drug or psychotropic substance creates serious public health or social problems, so as to warrant international action [...]. (Artigo 12 da Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988) (14)

¹⁴ Etimologicamente, autonomia designa o poder de estabelecer as próprias regras, do grego autos (por si mesmo) e nomos (normas, regras).



maior rigor. Nesse sentido, a literatura consultada demonstra que na história recente não houve pleno alinhamento funcional entre a política brasileira e as recomendações externas (12), como por exemplo o tratamento dado à ayahuasca¹⁵ durante a década de 1980, incluída pelo Ministério da Saúde na lista de produtos proscritos apesar de não se encontrar sob controle internacional (16).

Posteriormente a ayahuasca foi retirada da lista por determinação do antigo Conselho Federal de Entorpecentes (CONFEN). Nesse sentido é esclarecedor o relato de Técio Lins e Silva, que presidiu o conselho entre 1985 e 1987, conforme documentado por Labate (16):

[...] o Delegado queria prender. Está na lei: é tráfico [...]. E nós tomamos uma deliberação que foi a mais importante de retirar o chá da lista do DIMED. A diretora do DIMED compreendeu [...], tudo indicava que o uso no ritual tinha seu próprio controle desde os tempos dos Incas. Montamos um grupo de trabalho [...]. Só que isso nos custou uma oposição fantástica. (16)

Na perspectiva do Direito Administrativo, a discussão está em saber se o ato praticado pela ANVISA é vinculado¹⁶ ou discricionário¹⁷. Será vinculado se adstrito aos parâmetros internacionais ou a outros parâmetros porventura existentes em norma interna. Será discricionário se houver liberdade de escolha para sua realização, a partir de um juízo de conveniência e oportunidade (17). Tendo em vista que no ordenamento jurídico interno não há parâmetros para a classificação e proibição de substâncias, quaisquer alterações que extrapolem o conteúdo das convenções internacionais serão discricionárias.

Com a análise empírica desse trabalho foi possível verificar que o padrão de descolamento entre a política brasileira e a política internacional, observado na década de 1980 (12) (16), se manteve na atuação da agência reguladora a partir de 1998.

Agências reguladoras, *accountability* e transparência

¹⁵ A *banisteriopsis caapi* (ayahuasca, também referida como “daime”) é uma planta utilizada tradicionalmente em rituais religiosos de tribos indígenas da Amazônia e passou a ser adotada nos rituais por algumas religiões sincréticas urbanas que surgiram a partir do início do século XX. A ayahuasca tem propriedades alucinógenas pela presença da substância DMT (N,N-dimetiltriptamina). Embora a substância DMT faça parte do rol de substâncias sob controle internacional da *Green List* da Convenção de 1971, a planta em si não está sob controle internacional (15).

¹⁶ Atos vinculados ou regrados são aqueles para os quais a lei estabelece os requisitos e condições de sua realização (17)

¹⁷ Atos discricionários são os que a Administração pode praticar com liberdade de escolha de seu conteúdo, de seu destinatário, de sua conveniência, de sua oportunidade e de seu modo de realização (17)



As agências reguladoras foram criadas no Brasil durante a década de 1990, imitando o modelo norte-americano. Instituições independentes do Executivo, por vezes rotuladas de "quarto poder", cuja legitimidade estaria fundada na expertise e conhecimento técnico, são dotadas de competências "quase legislativas e quase jurisdicionais" nas matérias de direito regulatório setorial que lhe são pertinentes (18).

A prevalência do conhecimento técnico é desejável, mas ao mesmo tempo dificulta o escrutínio do público em geral. Os processos decisórios em regulação frequentemente envolvem questões políticas delicadas e controvertidas, entretanto os decisores não estão imbuídos de legitimidade democrática: são tecnocratas julgados aptos por possuírem ampla expertise, mas na verdade tomam decisões e fazem escolhas baseadas em seus valores (19).

Por esse motivo, a teoria da *public choice* aponta para o risco de que a agência seja cooptada por grupos de interesse (empresas reguladas, governo, congressistas), corrompendo os resultados e objetivos finais desejáveis do ponto de vista de maximização do bem-estar social. Para Souza (20) essa corrente teórica desconfia da capacidade dos mecanismos políticos de decisão, devido à prevalência do autointeresse, informação incompleta, racionalidade limitada e captura das agências governamentais por interesses particularistas.

Por outro lado, a teoria jurídico-institucional da regulação (ou teoria do processo administrativo regulatório) (18) prevê que é possível que o processo de tomada de decisão da agência beneficie o interesse público, afastando o indesejável desequilíbrio de influência de grupos de interesse, desde que atendidos alguns requisitos: Em primeiro lugar os procedimentos administrativos devem estar em conformidade com os princípios constitucionais administrativos, conduzido de forma transparente e oportunizando participação social e críticas de quaisquer interessados para ajustes e melhoria no conteúdo da regulamentação. Além disso, deve haver neutralidade do processo administrativo, que pressupõe imparcialidade do tomador de decisão, e deve ser observado o ambiente jurídico-institucional administrativo, que implica necessária estabilidade profissional, incentivos à defesa do interesse público, controle externo e interno, entre outras medidas (18).

Com relação ao requisito de procedimento administrativo, a adoção de mecanismos de *accountability* vertical e horizontal, transparência pública e participação cidadã tornam-



se essenciais para promoção do interesse público. Cruz (19) cita oito instrumentos postos à disposição da ANVISA e que contribuem para essa finalidade: (i) contrato de gestão firmado com o Ministério da Saúde, em que se estabelecem objetivos e metas de desempenho; (ii) conselho consultivo, órgão colegiado composto por representantes da administração pública, sociedade civil e comunidade científica, responsável pelo acompanhamento das atividades e apreciação dos requerimentos da agência; (iii) ouvidoria, canal de comunicação para o recebimento de pedidos de informações, elogios, sugestões, denúncias ou queixas; (iv) audiências públicas abertas a toda a população, para discussão de assuntos de maior destaque; (v) consultas públicas realizadas antes da publicação de uma nova norma, resolução ou regulamento, em que a população se manifesta em fórum virtual de discussão; (vi) agenda regulatória elaborada e divulgada anualmente, com o intuito de promover a previsibilidade e transparência da atuação regulatória; (vii) câmaras setoriais, de natureza consultiva, formada por representantes da sociedade civil, setor produtivo e governo; (viii) câmaras técnicas, de natureza consultiva, formada por membros da comunidade científica.

Na análise empírica dos processos de classificação de substâncias foi observado se a ANVISA utilizou-se desses instrumentos para subsidiar a decisão da diretoria colegiada, em especial, os instrumentos de audiências públicas, consultas públicas, câmaras setoriais e câmaras técnicas, que mais se adequam à característica processual da decisão.

Análise empírica dos processos de classificação de drogas

Na análise empírica que se segue, buscou-se elucidar os seguintes pontos:

1. Os atos praticados pela ANVISA estão vinculados à necessidade de acompanhar as atualizações das listas de substâncias sob controle internacional?
2. Para os casos em que não haja coincidência entre as listas: de quem é a iniciativa do processo de inclusão? Quais as etapas do processo? O processo contempla instrumentos de participação social, transparência decisória e *accountability*? Quais são as fontes consultadas para subsidiar a decisão? Quais os principais motivos relatados nos pareceres técnicos?

Consideradas em conjunto, as listas E, F1, F2 e F3, na Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme redação originalmente no Diário Oficial da União, em 15 de maio de 1998,



contavam com 50 substâncias/plantas de uso proscrito no Brasil. Desde então houve 70 inclusões e 1 exclusão nesse rol.

Até a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 44, de 08 de outubro de 2015, o rol contava com 119 substâncias/plantas, das quais 53 não guardam correspondência imediata com os itens das listas internacionais¹⁸. Percebe-se, portanto, que os atos da ANVISA não estão adstritos ao conteúdo das convenções de direito internacional sobre a matéria, confirmando a hipótese de discricionariedade de exercício do poder regulatório.

Tabela 1. Inclusões de substâncias e plantas na Portaria SVS/MS nº 344/1998, até a Resolução de Diretoria Colegiada nº 44, de 08 de outubro de 2015.

Lista	Número de itens da Portaria SVS/MS Original DOU 15mai1998	Número de itens excluído s	Número de itens incluído s	Número de itens na versão vigente	Número de itens sem correspondência com as listas internacionais
E - Plantas que podem originar	6	0	2	8	5
F1 - Substâncias entorpecentes	15	0	6	21	0
F2 - Substâncias psicotrópicas	29	1	61	89	48
F3 - Substâncias precursoras	0	0	1	1	0
Total	50	1	70	119	53

Fonte: elaboração própria

Pretendia-se analisar os processos de inclusão desses 53 itens sem correspondência nas listas internacionais. Os processos foram solicitados à ANVISA, com fundamento na

¹⁸ A análise consistiu em verificar quais das substâncias das listas E, F1, F2 e F3 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 – atualizada até a Resolução de Diretoria Colegiada nº 44, de 08 de outubro de 2015, não constavam das versões mais atualizadas das listas das convenções internacionais (*Yellow List* – 53ª edição, *Green List* – 26ª edição e *Red List* – 14ª edição).



Lei de Acesso à Informação (21). Alguns destes não foram encontrados, considerados como "informação inexistente", sendo 3 substâncias da lista F2 e todas as 5 plantas da lista E. Portanto, foi possível analisar apenas os processos de inclusão de 45 substâncias da lista F2.

Quanto à iniciativa, verifica-se a prevalência da própria ANVISA e de solicitações do Departamento de Polícia Federal (DPF/MJ), que tem colaborado de forma estreita para garantir que a lista se mantenha atualizada, mediante comunicação sobre novas substâncias apreendidas, conforme trecho extraído dos pareceres técnicos juntados aos processos:

Com o intuito de coibir o comércio clandestino de novas substâncias psicotrópicas que aparecem no mercado ilícito, o Departamento de Polícia Federal tem colaborado buscando atualizar as listas de produtos controlados e prosritos das Resoluções de Diretoria Colegiada¹⁹.

Na maior parte das inclusões por iniciativa *ex officio* da ANVISA há uma relação com as comunicações recebidas da DPF/MJ. Por exemplo, a DPF/MJ informou sobre a apreensão das substâncias 25I-NBOMe e 25C-NBOMe em território brasileiro, sugerindo sua inclusão na lista F2. A ANVISA endossou a sugestão, e decidiu incluir outras 8 substâncias derivadas na lista.

Nos 3 processos iniciados por solicitação do Ministério Público de São Paulo, este requisitou a inclusão das substâncias nas respectivas listas no prazo de 48 horas. Para o membro do MP, o fato de não haver previsão da Portaria nº 344/1998 proporcionava impunidade, pois a substância foi encontrada em território nacional, sendo que em outros países é proibida.

Tabela 2. Número de processos de inclusão de substância por autoria

¹⁹ Parecer Técnico nº 003/2013-SEDQ/DIREN/CGPRE/DCOR do DPF/MJ.



Ator	Número de iniciativas
ANVISA	22
DPF/MJ ²⁰	20
DPF/MJ e MP/SP ²¹	1
MP/SP	2
Total	45

Fonte: elaboração própria

Em geral, os processos tiveram as seguintes etapas: (i) recebimento da solicitação de inclusão (nos casos em que houve solicitação externa); (ii) análise e parecer pela Coordenação de Produtos Controlados; (iii) análise e parecer pela Diretoria de Regulação Sanitária; (iv) deliberação pela Diretoria Colegiada.

Observou-se limitada utilização de instrumentos de *accountability*, transparência e participação social, restringindo-se à divulgação anual da agenda regulatória e à publicação das resoluções de diretoria colegiada. Não foram utilizados instrumentos que propiciassem a ampliação da participação e transparência durante o processo decisório, tais como consultas ou audiências públicas, tampouco consultas às câmaras setoriais ou técnicas.

Em todos os casos analisados, as substâncias incluídas foram consideradas potenciais drogas de abuso por possuírem efeitos psicotrópicos e/ou estrutura química semelhantes a outras drogas. Foram 17 canabinóides sintéticos que mimetizam o efeito do THC (componente da *cannabis*), 16 substâncias alucinógenas comparáveis ao LSD, 6 substâncias consideradas substitutas ao MDMA (ecstasy): 3 substâncias similares às anfetaminas e 5 comparáveis a outras substâncias psicotrópicas controladas ou proibidas.

Na elaboração dos pareceres técnicos foram utilizadas principalmente referências de literatura médica especializada, publicações do *Drug Enforcement Administration* (agência governamental de controle de narcóticos dos Estados Unidos), do Escritório das Nações Unidas para Drogas e Crimes - UNODC, da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes, do sistema *Early Warning Advisory* (EWA) da UNODC, e relatos de

²⁰ Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

²¹ Ministério Público do Estado de São Paulo.



usuários disponíveis no portal Erowid na Internet²², fontes nas quais se buscam informações sobre a toxicidade, potencial de abuso e adicção, oferta no mercado ilegal e aplicação industrial lícita.

A similaridade de estrutura química e de efeitos psicotrópicos com outras drogas proibidas é um dos principais fundamentos da inclusão de novas substâncias na lista, as chamadas Novas Substâncias Psicotrópicas (NSP). Os motivos relacionados a características químicas e farmacêuticas, não foram objeto de escrutínio nessa análise devido à limitação de conhecimento técnico sobre o assunto. No entanto observou-se que em 15 dos casos analisados os pareceres técnicos apontavam insuficiente conhecimento técnico sobre a substância, quanto aos seus efeitos adversos à saúde, toxicidade e dependência. A despeito disso, a substância foi incluída na lista. Parece haver uma presunção que pesa em favor do proibicionismo: na dúvida, proíbe-se.

Tampouco parece haver tempo para realização de estudos e pesquisas mais aprofundados. Parte-se do pressuposto de que a nova droga é ilegal (burla a legislação vigente) mesmo antes de ser incluída na lista da agência regulatória, não havendo necessidade de se investigar em profundidade seus efeitos:

Nos anos 90 ocorreu o aparecimento de novas drogas sintéticas e a popularização das *designer drugs*. Essas últimas têm como características essenciais o fato de terem sido modificadas em laboratórios com intuito de potencializar, criar efeitos psicoativos ou evitar efeitos indesejáveis, além de burlar a legislação vigente. Nesse escopo, esses compostos são produzidos baseados na premissa de ressintetizar drogas já existentes e que obtenham as mesmas ações psicotrópicas, com moléculas quimicamente diferentes da droga original. Como as estruturas moleculares das novas drogas são alteradas, essas não são definidas como proscritas em legislações pátrias²³.

A busca pela celeridade na atualização da lista de substâncias proscritas é devida, em certa medida, ao contexto e ideologia de guerra às drogas, que leva à necessidade de minar as fontes de rendas das organizações criminosas. O Departamento de Polícia Federal está imbuído nessa missão, e, portanto, é compreensível que a preocupação desse departamento esteja mais relacionada ao desmonte do narcotráfico do que com a saúde, liberdade e dignidade do consumidor de psicotrópicos. Em 25 dos casos analisados

²² Erowid é uma organização que tem como objetivo documentar as experiências humanas com psicoativos (www.erowid.org).

²³ Parecer Técnico nº 003/2013-SEDQ/DIREN/CGPRE/DCOR do DPF/MJ



aponta-se explicitamente o "combate ao narcotráfico" como fundamento para a inclusão da substância na lista, como exemplificam os trechos de pareceres técnicos do DPF e da ANVISA:

Por fim, as razões maiores deste controle por parte da administração pública são especificamente coibir a utilização ilícita de substâncias psicotrópicas pela sociedade e combater o narcotráfico, motivações estas que poderão ser brilhantemente acolhidas pela ANVISA²⁴.

Ressalto também a importância desta inclusão para que os Órgãos de Repressão a Entorpecentes consigam realizar o combate ao tráfico de drogas, visto que conforme a Lei nº 11.343/06 classifica como drogas as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344/98²⁵.

Em diversos dos pareceres técnicos da ANVISA há manifesta preocupação para a utilização de "critérios equânimes para classificação de substâncias", embora não haja uma definição clara de quais seriam esses critérios.

Curiosamente, nos processos analisados houve duas tentativas de inclusão da substância nicotina (um dos principais componentes do cigarro de tabaco) nas listas de substâncias sob controle. A proposição, *ex officio* da própria ANVISA, não pretendia incluí-la nas listas de substâncias de uso proscrito, mas sim na lista C1²⁶ ("outras substâncias sob controle especial").

Na instrução para edição da Resolução de Diretoria Colegiada nº 37/2012, afirma-se em parecer técnico:

Já a inclusão da nicotina na lista de substâncias controladas se faz necessário por ser uma molécula de significativa toxicidade e dependência, capaz de desencadear o processo neoplásico maligno principalmente nos pulmões e pâncreas. As doenças tabaco relacionadas matam 6 milhões de pessoas no mundo atualmente. O tabaco mata mais que a AIDS, a cocaína, o álcool, os suicídios e os acidentes de trânsito somados²⁷.

Nessa ocasião, a Diretoria Colegiada não aprovou a inclusão da nicotina na lista C1:

²⁴ Parecer Técnico nº 003/2013-SEDQ/DIREN/CGPRE/DCOR do DPF/MJ

²⁵ Processo Administrativo nº 25351.563464/2013-13, fls. 4

²⁶ As substâncias da lista C1 não tem seu consumo proibido, mas sim controlado, estando sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias.

²⁷ Parecer Técnico 008/2011-GPD/TA/DIAGE/ANVISA



[...] a GGIMP²⁸ deverá fundamentar proposta de inclusão da nicotina na lista C1, inclusive avaliando se esta inclusão alcançará os objetivos desejados. Após os esclarecimentos deverá encaminhar o processo à procuradoria para ser realizada avaliação jurídica da proposta. O Diretor José Agenor registra que é favorável à proposição, que não possui dúvidas quanto à inclusão da nicotina na lista C1 ora proposta²⁹.

Posteriormente, na instrução da Resolução de Diretoria Colegiada nº 06/2014, afirma-se em relatório de instrução de proposição:

A nicotina é uma molécula com grande capacidade de causar dependência. Seu potencial aditivo é maior que o da cocaína, morfina e álcool. Da mesma forma que outras moléculas com capacidade aditiva, a nicotina possui propriedades que desencadeiam sensações prazerosas, que se traduzem na compulsão do consumo desta molécula e ainda síndrome de abstinência associada à privação³⁰.

Ao final a resolução foi aprovada sem a inclusão da nicotina, com a informação de que será tratada em separado "tendo em vista a melhor avaliação do impacto da inclusão pela GG TAB³¹ e sua efetividade", sendo certo que até a última versão da Portaria nº 344/1998 a nicotina não havia sido incluída no rol de substâncias sob controle e não havia análise conclusiva sobre esse assunto.

A afirmação de que o potencial aditivo e de dano à saúde da nicotina é superior ao de drogas consideradas ilícitas pode indicar a existência de certo incômodo institucional com a indefinição dos tais "critérios equânimes para classificação de substâncias". Ao contrário do que ocorreu nos demais processos analisados, no caso da nicotina não existe presunção em favor da proibição, mas sim favorável à liberalização irrestrita.

Apesar dos argumentos de saúde pública incisivos e temerários apresentados no parecer técnico, a ANVISA optou por não controlar preventivamente, reforçando a percepção de que argumentos de saúde pública tem pouca ou nenhuma importância para a classificação das substâncias quando comparados aos argumentos relacionados à segurança e combate ao narcotráfico.

²⁸ Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade.

²⁹ Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada nº 19/2012.

³⁰ Processo Administrativo 25351.563464/2013-13, fls. 3

³¹ Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco.



Conclusão

A pesquisa demonstrou que o Brasil possuiu autonomia limitada para a classificação de drogas, tendo em vista que essa autonomia somente pode ser exercida no sentido de maior rigor da política de drogas comparativamente às disposições de direito internacional. Verificou-se que há discricionariedade no exercício do poder regulatório pela ANVISA quanto à inclusão de itens no rol de substâncias entorpecentes, substâncias psicotrópicas e plantas de uso proscrito no Brasil, não estando limitado ao conteúdo das listas das convenções internacionais sobre o tema e tampouco à existência de parâmetros no ordenamento jurídico interno.

Diante desse cenário, considerou-se pertinente a análise do trâmite dos processos administrativos e dos motivos considerados pela ANVISA para imposição das proibições, por meio das atualizações da Portaria SVS/MS nº 344/1998 que complementam o sentido da norma penal em branco contida na Lei nº 11.343/2006 (lei de drogas).

Quanto às substâncias em que não havia correspondência em listas das convenções internacionais, observou-se que as iniciativas dos processos foram do Departamento de Polícia Federal, do Ministério Público do Estado de São Paulo e da própria ANVISA *ex officio*, mas em geral relacionada à solicitação do Departamento de Polícia Federal.

Apesar de a ANVISA ser uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, não se verificou a colaboração de especialistas da área de Saúde Mental, Álcool e outras Drogas. Esse fato reforça a percepção de que a questão das drogas deixou de ser tratada como um problema de saúde pública e tornou-se uma questão de segurança nacional, com o combate ao narcotráfico, conforme apontam especialistas críticos da política de guerra às drogas. (12) (22) (23)

Devido à influência assimétrica de grupos de interesse nesse processo, parece haver uma presunção que pende a favor da proibição, pois em geral trata-se de novas drogas cujos efeitos são pouco conhecidos e que há uma premência do tempo. O argumento de necessidade de combate ao narcotráfico é recorrente.

As práticas de *accountability* e transparência, nos processos de inclusão de substâncias na Portaria SVS/MS nº 344/1998 analisados, restringiram-se à publicidade da deliberação em Reuniões Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada e à publicação dos normativos no Diário Oficial da União. Não foram realizadas consultas públicas, audiências



públicas ou consultas às câmaras setoriais e técnicas, instrumentos postos à disposição da ANVISA e que propiciariam participação da sociedade, ampliação do debate e melhoria da qualidade da decisão.

A proibição do acesso a determinadas substâncias afeta todos na medida em que se restringe a liberdade de escolha, entretanto a sociedade não tem sido considerada pela ANVISA como interlocutora e parte interessada nesse processo. Para mudar essa realidade, é preciso que os tomadores de decisão percebam que não se trata de uma escolha apenas técnica, mas também política quanto aos seus pressupostos e suas implicações, embora os aspectos técnicos relacionados aos impactos das substâncias analisadas na saúde devam ser considerados.

Parece haver uma preocupação institucional de que os critérios técnicos sejam equânimes, mas é preciso que também sejam transparentes. A ANVISA dispõe de ferramentas que possibilitariam um debate mais amplo e clareza quanto aos fundamentos utilizados para a classificação e proibição de substâncias.

Por fim, pondera-se que a regulação da produção, comércio e consumo tem sido apontada por especialistas como uma solução para o problema da guerra às drogas (24) (25). Desse modo reveste-se de especial importância a necessidade de um processo regulatório que se coadune aos princípios do Estado Democrático de Direito.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União. 15 mai 1998.
2. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. 4ª Vara de Entorpecentes do Distrito Federal. Ação Penal - Procedimento Ordinário 2013.01.1.076604-6. Distribuída em 31 mai 2013.
3. Pierry F. Juiz titular desautoriza substituto que liberou portador de maconha. *O Globo*. 30 jan 2014. [Acesso em 06 mar 2016] Disponível em <http://oglobo.globo.com/brasil/juiz-titular-desautoriza-substituto-que-liberou-portador-de-maconha-11452272>.
4. Brasil. Ministério da Justiça, Departamento Penitenciário Nacional. Levantamento Nacional de Informações Penitenciárias - Junho de 2014. Brasília, 2014.



5. Silva MB, Delduque MC. Patologização e penalização do uso de drogas: uma análise socioantropológica de proposições legislativas (2007-2010). *Physis* 25 jan-mar/2015, 25 (1): 231-250
6. Zaffaroni ER, Pierangeli JH. *Manual de Direito Penal Brasileiro: parte geral*. 11ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais; 2015.
7. Brasil. Lei 11.343 de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 24 ago 2006.
8. Brasil. Presidência da República. Decreto 5.912 de 27 de setembro de 2006. Regulamenta a Lei no 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 28 set 2006.
9. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 27 jan 1999.
10. Brasil. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 19 abr 1999.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 23 jul 2015.
12. Lima RCC. *Uma história das drogas e seu proibicionismo transnacional: relações Brasil - Estados Unidos e os organismos internacionais*. [Tese]. Rio de Janeiro: Programa de Pós-graduação em Serviço Social, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2009.
13. Organização das Nações Unidas. Convenção Única sobre Entorpecentes, 1961. [Acesso em 10 jun 2016]. Disponível em https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf
14. Organização das Nações Unidas. Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, 1971. [Acesso em 10 jun 2016]. Disponível em https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf
15. Organização das Nações Unidas. Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, 1988. [Acesso em 10 jun 2016]. Disponível em https://www.unodc.org/pdf/convention_1988_es.pdf



16. Labate BC, Araújo WS, organizadores. *O Uso Ritual da Ayahuasca*. Campinas, Mercado de Letras, São Paulo, Fapesp; 2002.
17. Meirelles HL. *Direito Administrativo Brasileiro*. 25ª Ed. São Paulo: Malheiros; 2000.
18. Aranha MI. *Manual de Direito Regulatório* (Fundamentos de Direito Regulatório). 2ª ed. Coleford, UK: Laccademia Publishing; 2014.
19. Cruz V. Transparência e *accountability* na regulação da vigilância sanitária no Brasil. *Revista Direito Sanitário*, nov/2009-fev/2010, 10 (3): 90-114.
20. Souza C. Políticas públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias*, 2006 jul/dez 16: 20-45.
21. Brasil. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União. 18 nov 2011.
22. Del Olmo R. Drogas: distorsiones y realidades, *Nueva Sociedad*, jul-ago 1989 (102): 81-93.
23. Carvalho S. A atual política brasileira de drogas: os efeitos do processo eleitoral de 1998. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*. 2001 (34): 129-146.
24. Comissão Global de Políticas sobre Drogas. *Sob controle: caminhos para políticas de drogas que funcionam*. Relatório. 2014. Disponível em <http://www.gcdpsummary2014.com/bem-vindo/#foreword-from-the-chair-pt>
25. Karam ML. *Drogas: legislação brasileira e violação aos direitos fundamentais*. LEAP Brasil. Abril, 2010. Disponível em <<http://www.leapbrasil.com.br/textos>> Acesso em 25-agosto-2014.

Recebido em: 14/6/2016
Aprovado em: 19/9/2016

Como citar este artigo:

Soares MK, Zackseski CM. Proibicionismo e poder regulatório: uma pesquisa documental sobre o processo administrativo de classificação das drogas. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):135-156.



Prescrição *off-label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrónico no direito português

Off-label prescription, informed consent and electronical records in Portuguese law

Prescripción *off-label*, consentimiento informado y proceso clínico electrónico en la legislación portuguesa

Carla Barbosa¹
Mafalda Francisco Matos²

RESUMO: A prescrição *off-label* de medicamentos é não só uma prática comum e amplamente aceita, como também incontornável nos sistemas de saúde modernos. Perante a ausência de terapia eficaz, o médico não pode ficar sujeito ao tempo necessário para que todo o processo de aprovação de um determinado uso para um determinado medicamento se desenvolva. No entanto, apesar de se mostrar urgente, ainda não existe uma regulamentação desse tipo de receita médica em Portugal (ou mesmo na Europa). Como uma prerrogativa do médico, a liberdade terapêutica deve garantir o respeito pelo paciente, razão pela qual deve ser plenamente informado. É imperativo que o paciente conheça aquela terapia particular, os seus potenciais riscos e benefícios e as razões que levaram o médico a prescrever *off-label*. Todas as informações devem, por isso, ser claramente anotadas nos registos clínicos do paciente de modo garantir uma efetiva proteção tanto para o paciente como para o médico. Embora não exista, ainda, consenso quanto à prescrição *off-label*, em 2014 a Direção Geral de Saúde portuguesa emitiu uma norma que recomenda a obtenção do consentimento informado, sob a forma escrita, para os casos de uso *off-label* de medicamentos. O problema reside na seguinte questão: como ajustar essa recomendação com a crescente informatização dos registos clínicos e com mecanismos como a Plataforma de Dados de Saúde Português? Na verdade, este é um problema comum. Recentemente, a FDA (Food and Drug Administration, EUA) publicou um projeto que fornece, precisamente, recomendações sobre procedimentos utilizando um consentimento informado eletrónico.

Palavras-Chave: Prescrição de Medicamentos. Prescrição *Off-Label*. Consentimento Informado. Processo Clínico.

ABSTRACT: *Off-label* prescription of a medicine is not only common and a widely accepted practice, but also unavoidable in modern health systems. A practitioner tasked with treating patients in this real world, facing a lack of useful therapy, cannot wait for all the procedure to get a licensed medicine use. However, there is still no regulation of this kind of prescription in Portugal (or Europe). As a physician's prerogative, therapy freedom must guarantee the patient's respect, reason why he/she must be fully informed. It is imperative that the patient knows the particular therapy, its potential risks and benefits and the reasons that led the practitioner to prescribe *off-label*. Besides all information should be

¹ Investigadora do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. Advogada. E-mail: cbarbosa@fd.uc.pt.

² Assistente da Faculdade de Direito e Investigadora do Centro de Estudos de Direito Público, Universidade Agostinho Neto, Luanda, Angola. E-mail: mafaldafranciscomatos@gmail.com



comprehensibly noted in the patient's clinical records to ensure protection for both patient and physician. Although there is no consensus about the form of *off-label* prescription's informed consent, in 2014, an administrative guideline from DGS (Portuguese Health's Direction) recommends a written form. The problem is: how to adjust this demand with the growing informatization of the clinical records and with mechanisms like the Portuguese Health Data Platform? In fact, this is a common health problem. Recently, FDA (U.S. Food and Drug Administration) published a draft guidance that provides recommendations on procedures using an electronic informed consent.

Keywords: Medicine's Prescription. *Off-Label*. Informed Consent. Electronical Records. Clinical Records.

RESUMEN: La prescripción *off-label* de medicamentos no sólo es una práctica común y ampliamente aceptado, así como es esencial en los sistemas de salud modernos. En ausencia de una terapia eficaz, el médico no puede estar sujeto al tiempo requerido para el proceso de aprobación de un uso específico para un medicamento en particular. Sin embargo, aunque es algo urgente, todavía no hay una regulación de este tipo de prescripción en Portugal (incluso en Europa). Como una prerrogativa del médico, la libertad terapéutica debe garantizar el respeto por el paciente, que debe estar plenamente informado. Es imprescindible que el paciente compre su terapia en particular, los posibles riesgos y beneficios y las razones que llevaron al médico que le recete un medicamento *off-label*. Por lo tanto, toda la información debe estar claramente indicado en el historia clínica del paciente asegurando una protección eficaz tanto para el paciente como para el médico. Aunque todavía no existe un consenso sobre la prescripción *off-label*, en el año 2014 la Dirección General de Salud de Portugal emitió una norma que recomienda obtener el consentimiento informado en forma escrita, en los casos de uso *off-label* de medicamentos. El problema radica en la pregunta: cómo ajustar esta recomendación con la creciente informatización de la historia clínica y mecanismos tales como la Plataforma de Datos de Salud portugués? De hecho, este es un problema común. Recientemente, la FDA (Food and Drug Administration, EE.UU.) publicó un proyecto que ofrece precisamente recomendaciones sobre los procedimientos que utilizan un consentimiento informado electrónico.

Palabras-clave: Prescripción de Medicamentos. Prescripción *Off-Label*. Consentimiento Informado. Historia Clínica Electrónica.

Introdução

A prescrição *off-label* (1) ocorre quando um médico recomenda ou indica um medicamento para um determinado uso que não se encontra previsto na autorização de introdução no mercado (AIM) desse mesmo medicamento. *Off-label* significa, pois, que a prescrição é feita fora do estabelecido no resumo das características do medicamento (RCM).



A expressão, que começou por ser usada, sobretudo nos Estados Unidos da América³, reflete precisamente essa prática: “*Off-label* use is a non-approved use. It is the use of a medicine for purpose or indication for which it has not been licensed by the country’s medicine authorities.”⁴ Quando o FDA (Food and Drug Administration) aprova oficialmente um medicamento, aprova, também, um folheto informativo, específico, para esse medicamento. O *label* inclui informação relativa às indicações testadas e aprovadas para o uso do medicamento, dosagens, método de administração e população prevista. (2)

Em Portugal, para que um medicamento possa ser comercializado, terá de existir um pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) feito ao INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.), que zela pela segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos de uso humano, acompanhando e garantindo o preenchimento de determinados requisitos por parte dos intervenientes no processo de criação do medicamento, desde a fase de investigação até ao seu uso.

Este pedido, apresentado ao INFARMED, faz-se acompanhar pelo resumo das características do medicamento (RCM). É com base no RCM⁵ que os médicos conhecem a informação que resulta do processo de avaliação do medicamento, *maxime* as condições e especificidades para as quais o medicamento foi aprovado, fornecendo as indicações necessárias sobre o tratamento com tal medicamento e os seus efeitos⁶.

Sempre que a prescrição médica seja feita de acordo com as características do medicamento, para os usos especificamente indicados, respeitando todos os critérios contidos no RCM ou no folheto informativo, considera-se que a prescrição é feita *on-label*. Logo que a prescrição seja feita para qualquer outro uso, estaremos perante um caso de *off-label* (1). Podemos assim dizer, transpondo o conceito de *off-label* para a nossa realidade, que estamos perante uma ‘*prescrição fora do RCM*’.

O próprio INFARMED alerta para o facto de uma decisão de utilização de um medicamento fora do âmbito em que foi aprovado – por se entender que um dado

³ Tomamos como referência a já consagrada preocupação com esta temática nos Estados Unidos da América. Neste caso, a prescrição *off-label* existe enquanto uso de medicamento não aprovado pelo FDA (Food and Drug Administration).

⁴ *What is “off-label use”*, Institute for Quality and Efficiency in Health Care in www.informedheathonline.org

⁵ Deste RCM resulta, também, o folheto informativo (correspondente ao *label* e conhecido como *bula*) que acompanha o medicamento e cuja exposição e linguagem deverá ser mais simples e acessível de modo a ser facilmente perceptível pelo público em geral.

⁶ (www.infarmed.pt)



medicamento se adequa a uma dada indicação terapêutica – face ao caso particular de um doente é da exclusiva responsabilidade do profissional de saúde. De acordo com a Circular Informativa n.º 184/CD de 12 de dezembro de 2010, o INFARMED informa que “não [lhe] compete (...) pronunciar-se sobre a utilização dos medicamentos para uma indicação terapêutica diferente das que constam nos respectivos RCM”.

Resulta claro, pois, que não depende do INFARMED, nestes casos, autorizar essa utilização, uma vez que o medicamento apenas foi testado, avaliado e autorizado nas condições constantes do RCM aprovado⁷. Estamos, portanto, defronte de uma prática exclusivamente médica, um verdadeiro *acto médico*⁸.

Para além desta Circular Informativa, que surge no seguimento do famoso caso de uso *off-label* do medicamento *Avastin* (bevacizumab) para o tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI), só recentemente – e possivelmente, ainda, pelo mesmo motivo – uma norma lançada pela Direcção Geral de Saúde relativamente à exigência de consentimento informado prestado por escrito inclui, numa das suas várias alíneas, “o uso *off-label* de medicamentos de dispensa hospitalar”. Não obstante, já uma notícia de agosto de 2009 dava conta que “os fármacos *off-label* correspondem a 30% a 40% do peso nas vendas em farmácias e de 30% nos hospitais”, como revelava o Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência (CEMBE)⁹.

Existe, ainda, uma Comunicação aos Estados-Membros da União Europeia, feita pela Comissão das Petições do Parlamento Europeu, que data de 30 de junho de 2004, onde figura no último parágrafo da Resposta da Comissão uma tentativa de definição de prescrição *off-label*, salientado que esta é uma prática considerada necessária em alguns casos e que se prende, necessariamente, com a liberdade de escolha dos médicos. Não deixa, também, de se referir que será desejável uma minimização deste tipo de prescrição¹⁰.

⁷http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/PRESCRICAO_DI_SPENSA_E_UTILIZACAO/MEDICAMENTOS_COM_AIM

⁸ E, dando indícios também deste sentido, mais recentemente, a posição do Acórdão do Tribunal Europeu de Justiça de 11 de Abril de 2013 no Processo C-535/11 (Novartis Pharma GmbH contra Apozyt GmbH) (<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?&num=C-535/11>)

⁹ (<http://farmacia.netfarma.pt>)

¹⁰ Esta resposta da Comissão de Petições surge da admissibilidade da Petição 813/2003, onde a peticionária sugere a proibição da utilização *off-label* de medicamentos.



No plano europeu, neste momento, a pressão para que se regule a prescrição *off-label* é enorme. Efectivamente, esta preocupação já se fazia sentir em contidas manifestações¹¹, sem, no entanto, dar uma resposta clara para o problema em questão. Tal lacuna tem levado a uma proliferação de casos que opõem, entre si, grandes farmacêuticas. Com as recentes alterações legislativas que ocorreram em França^{12 13} e em Itália¹⁴, a *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EPFIA) chegou mesmo a emitir uma posição relativamente à promoção de usos *off-label*.¹⁵

A Comissão Europeia tem, presentemente, em mãos, um estudo sobre os usos *off-label* (Pharm 655 – Study on off-label use¹⁶) do qual ainda não existem resultados¹⁷.

¹¹ “(...) medication errors do not have an official EU definition yet. The same situation applies to off-label use, and therefore the same obstacles are encountered, when attempting to regulate it. The definition of off-label use is essential and there is a great urge for harmonization, since a common EU definition of off-label use can also provide further guidance to national jurisdictions. There is no available definition of off-label use in Directive 2001/83/EC, however, Directive 2001/82/EC relating to veterinary defines off-label use...”, CRUZ, Margarida Brito da, “Patient Safety Within Medicinal Products – Medication Errors and Off-Label Use”, *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, N.º Especial (IV EAHL Conference), 2014, p. 269

¹² França acolheu a “*prescription hors AMM*” no seu *Code de la Santé Publique*, através da *Loi n.º 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*.

¹³ EPFIA: French legislation undermines EU regulatory framework by endorsing off-label use of medicines for economic reasons (<http://www.efpia.eu/mediaroom/189/43/EPFIA-French-legislation-undermines-EU-regulatory-framework-by-endorsing-off-label-use-of-medicines-for-economic-reasons>)

¹⁴ *Vide Legge 8 aprile 1998, n. 94, Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998*. Cfr., também, GUIDI, Benedetta; NOCCO, Luca, *The debate concerning the off-label prescriptions of drugs: a comparison between Italian and U.S. law*, *Op. J.*, Vol. 1/2011, Paper n.1, p.6 (<http://lider-lab.sssup.it/opinio>): “Yet, the above-mentioned Law no. 244/2007 seem to have partially modified the requirements for off-label prescription, which were previously introduced by Law n.º 94/1998”. Se, até então, a situação era pacífica, as recentes notícias dão conta da violação das disposições europeias: “Promotion of off-label use of medicines by European healthcare bodies in indications where authorised medicines are available” (<http://www.efpia.eu/documents/106/48/Promotion-of-off-label-use-of-medicines-by-European-healthcare-bodies-in-indications-where-authorised-medicines-are-available>); “Statement on bio-pharmaceutical industry complaint to the European Commission against a new Italian law promoting off-label use of medicines for economic reasons” (<http://www.efpia.eu/mediaroom/234/43/Statement-on-bio-pharmaceutical-industry-complaint-to-the-European-Commission-against-a-new-Italian-law-promoting-off-label-use-of-medicines-for-economic-reasons>)

¹⁵ EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, “Promotions of off-label use of medicines by European healthcare bodies in indications where authorised medicines are available”, Position Paper, EPFIA – May 2014 (http://www.efpia.eu/uploads/EPFIA_Position_Paper_Off_Label_Use_May_2014.pdf)

¹⁶ “a. Scope of the study: The study intends to cover two aspects: - a scientific one regarding the public health aspects related to the off-label use of medicinal products and in particular patient safety; - a legal one regarding the regulatory framework for the off-label use of medicines. The study would gather information in order to identify if there is a need for coordination at EU level and, if so, possibly, to what extend.”, European Commission, Pharmaceutical Committee, 26 March 2014, PHARM 655, *Study on off-label use*, (<http://ec.europa.eu/health/files/committee/72meeting/pharm655.pdf>)

¹⁷ A este propósito – salpicado de ironia – o interessante artigo da *PharmExec.com*, “Europe: Putting Off Off-label Decisions”, de 16 de Março de 2015, conclui do seguinte modo: “The current Commission position is comfortably hands-off on the question. EU legislation on medicines does not regulate off-label use. “It is the



Enquanto não existe uma definição, em termos que nos parecem concretos, identificamos a prescrição *off-label* como o uso de medicamentos, por indicação médica, que não se encontra aprovado ou licenciado pela autoridade responsável no país em causa, não podendo, por isso, ser garantida a sua segurança, fiabilidade ou eficácia, dado que não passou pelos necessários testes e requisitos básicos para que a sua comercialização com essa finalidade seja perfeitamente admitida. Não esqueçamos, obviamente, que é o facto de se encontrar aprovado pela autoridade competente que confere segurança ao uso de medicamentos.

O INFARMED e a Agência Europeia do Medicamento (*European Medicines Agency* - EMA)¹⁸ dispõem de comissões especializadas, nomeadamente da Comissão de Avaliação de Medicamentos, às quais compete emitir pareceres relativos a matérias que se prendam com a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no âmbito das AIM. Todas as indicações terapêuticas constantes nos RCM foram objecto de apreciação e aprovação por parte destas entidades e reflectem os dados apresentados aquando do processo de avaliação do medicamento.

Os diferentes tipos de prescrição *off-label*

A prescrição *off-label* reveste-se de várias formas de efectivação e não se lhe poderá, para já, atribuir um significado unívoco. Pode considerar-se *off-label* quando a prescrição é feita fora das indicações terapêuticas, quando não é respeitada a posologia ou dosagem recomendada, se se altera a duração do tratamento ou, ainda, se é destinada a um doente fora do grupo previsto como destinatário¹⁹.

Além desta diversidade, podemos, ainda, estar perante medicamentos para os quais já há evidências médicas para indicações não registadas (não existindo, contudo,

marketing authorization that defines the approved indications”, say Commission officials. “Any departure from those terms will remain, in most member states, the responsibility of the prescribing physician.” In other words, don’t come to us. If you’ve got a problem, talk to the member states. And if member states have a problem, then they will have to talk to doctors. But leave us alone. We’ve started a study. What else do you want?” (<http://www.pharmexec.com/europe-putting-label-decisions>)

¹⁸ A EMA tem emitido alguns pareceres e tem tomado em consideração situações de uso *off-label* de medicamentos. Cfr. *Questions and answers on the potential off-label use of celecoxib in patients with familial adenomatous polyposis* (EMA/CHMP/376406/2011); *Guideline on good pharmacovigilance practices - Module VI, Management and reporting of adverse reactions to medical products* (EMA/873138/2011)

¹⁹ No mesmo sentido de BEGUE, D., in *La prescription de médicaments hors AMM*, Médecine et Droit, n° 60, 2003, Elsevier (www.sciencedirect.com).



verdadeiramente, um interesse da indústria em proceder a esse registo, mas a sua recomendação é amplamente aceite e generalizada) ou poderá tratar-se de fármaco para o qual a evidência ainda não é sobejamente conhecida e comprovada e cujo uso depende inteiramente daquela prescrição médica²⁰. No entanto, não devemos retirar precipitadas conclusões, uma vez que um medicamento que seja habitualmente recomendado através da sua prescrição *off-label*, poderá não ser vantajoso naquele caso concreto.

Podemos, ainda, considerar que existe uma divisão da prescrição *off-label* na medida em que podemos ter uma recomendação de um medicamento para uma doença com sintomas completamente diferentes daquela para a qual o uso se encontra aprovado, ou, por outro lado, a prescrição de um medicamento para tratar uma doença ou condição para a qual tenha sido aprovado, mas alterando algumas especificações. Claro que, à partida, o primeiro tipo de caso é mais problemático e gera maiores dúvidas do que o segundo, que é, naturalmente, mais aceitável. No entanto, em termos práticos, não existe um estudo comprovado que possa assegurar que um dos casos seja mais seguro que outro²¹.

Importa, porém, estabelecer uma clara distinção entre a prescrição *off-label* e uma outra realidade com a qual esta pode, por vezes, ser confundida. (3)²². É que, de facto, podemos correr o risco de colocar a prescrição *off-label* numa área experimental, onde a sua definição não lhe permite estar.

Os ensaios clínicos e o uso experimental²³, ainda que constituindo actividades próprias do processo de uso de medicamentos, não têm o mesmo objectivo desta prescrição. De resto, estas são fases, normalmente, anteriores ao processo de entrada do medicamento no mercado.

É verdade que este tipo de prescrição é demasiado subjectiva, mas não podemos atribuir-lhe uma classificação de *experimentação*. Não, pelo menos no sentido de *experimentação pura*, que acontece nos outros casos referidos e que os exclui de um *acto médico* por não se pretender curar ou satisfazer interesses individuais do doente, mas

²⁰ Conforme compreendemos do estudo do *Relatório da Oficina sobre Ações Judiciais para o Acesso a Medicamentos: As Demandas por Medicamentos Importados e de Pesquisas Clínicas*, de 23 de outubro de 2003, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fiocruz, Rio de Janeiro

²¹ "Off-label" Drug Use" (<http://www.consumerreports.org/health/resources/pdf/best-buy-drugs/money-saving-guides/english/off-label-FINAL.pdf>)

²² "It is not always clear whether a physician's prescription of a drug for off-label use is experimental research."

²³ Sobre os quais não nos deteremos, sendo a referência aos mesmos feita, apenas, para que possamos distinguir a actividade experimental da efectiva, prescrição *off-label*.



antes interesses gerais e comunitários que relegam o doente para uma posição passiva (3). Na prescrição *off-label*, assiste-se a uma efectiva intervenção terapêutica, a uma intenção de debelar a doença que aquele doente, em concreto, apresenta. Neste sentido, afirma-se que a diferença substancial entre estes dois campos reside no interesse preponderante que o médico assume aquando do aconselhamento feito para o uso do medicamento. Se em causa estiver, como já referimos, um interesse supra-individual de obter conhecimento geral, estamos perante uma área experimental. Ao invés, se a prescrição é feita para obter um benefício directo para aquele paciente concreto, procurando uma efectiva melhoria da sua saúde e bem-estar, motivada tão só pelo interesse do doente, aí já entramos no campo terapêutico e estaremos em sede de um uso *off-label* do medicamento²⁴.

A justificação ética para a prescrição *off-label* assenta, precisamente, na necessidade de permitir o uso da melhor terapêutica possível para aquele doente concreto. O que contrasta, claramente, com a justificação ética sobre a qual se apoiam os ensaios clínicos e que passa, naturalmente, pelo desenvolvimento de novas terapias para futuros pacientes (2).

A prescrição *off-label*, podendo ocorrer em qualquer área da medicina, é particularmente comum na Pediatria, na Geriatria, na Oncologia e, por maioria de razão, em doenças raras e consideradas 'órfãs' de terapêutica, onde esta prescrição tem todo o sentido e pertinência.

Um dos casos que, dentro das realidades que estudámos, maior preocupação suscita é, sem dúvida, o da Pediatria. A maior parte das prescrições feitas para crianças acontece fora do que se encontra estudado, regulamentado, com provas de segurança e eficácia dadas. A verdade é que mais de 50% dos medicamentos usados em crianças não foram objecto dos estudos e testes necessários para que se possa permitir a sua entrada no mercado. (6)

Esta situação acontece, sobretudo, fruto da dificuldade de obtenção de consentimento para que se possam fazer tais intervenções sobre os menores, incapazes de prestarem aquele consentimento por si, e, também, por uma questão financeira, dado

²⁴ Adoptando a ideia de Mehlman: "(...) the key is the physician's intent: if the intent is primarily to benefit the patient, the intervention is therapy. If the intent is solely to test an hypothesis and obtain generalizable knowledge, the interventions is an experiment".



que a panóplia de testes necessária para que o medicamento seja aprovado para um uso pediátrico irá acrescer ao já muito dispendioso processo para aprovação para o uso em adultos. Deste modo, na maior parte dos casos, não resta ao médico senão a prescrição através da adaptação da dosagem que é recomendada para adultos, sob pena de não ter qualquer outra terapêutica para aplicar. Outras vezes, a solução passa, já sobre o âmbito do uso não licenciado, pelo uso de medicamentos manipulados, de modo a combater a falta de possibilidades comercializadas para uso especificamente pediátrico (7).

Não obstante, importa não esquecer que as crianças não são adultas em miniatura e que não lhes pode ser aplicada uma “regra de três simples” (6). Parece-nos, aqui, que, na maioria dos casos, existe um risco que não deveria ser corrido, já que estamos a falar de uma população especial, que carece da maior atenção e para a qual a ausência de fármacos acontece por motivações principalmente económicas. Motivações economicistas que obrigam a ter na mira crítica as indústrias farmacêuticas e os próprios Estados. Na realidade, esta ausência de medicação específica, importa que se deixe claro, não acontece – como vemos suceder nos demais casos – por qualquer desfasamento entre a evolução dos conhecimentos médicos e científicos e a aprovação de novas, mais sofisticadas e eficientes terapêuticas

A prescrição *off-label* e o princípio da liberdade terapêutica

Um dos princípios fundamentais da prática médica é, sem dúvida, a liberdade terapêutica. Acreditamos, por isso, que a prescrição *off-label* tem o seu fundamento, precisamente, nessa faculdade do médico.

A liberdade terapêutica encontra-se, desde logo, plasmada no próprio Código Deontológico dos Médicos, quando se confere a estes profissionais independência, autonomia, isenção e liberdade nas suas escolhas terapêuticas, nas suas prescrições, de acordo com a ciência e a sua consciência (7).

A esta liberdade terapêutica liga-se, neste sentido, a liberdade de prescrição. O médico é livre de prescrever aquele que considera ser o melhor tratamento para a saúde do seu paciente, para o melhor benefício do mesmo e é, pois, nesta medida que se justifica que exista uma prescrição como a que é feita a título *off-label*. Esta prescrição deve ser



feita de forma livre e serena, não se encontrando motivada por influências e vicissitudes estranhas à saúde daquele paciente concreto.

Ademais, a prescrição, assim entendida, surge de uma mudança paradigmática no conceito de *acto médico* e na relação *médico – doente*.

A actividade médica deve, pois, guiar-se harmoniosamente pelo melhor bem-estar e benefício do doente. A primazia concedida ao interesse do doente leva a que hoje se abandone o tradicional estereótipo de relacionamento entre o médico e o paciente, caracterizado por certo *paternalismo*, que excluía a livre vontade deste último (9). Só com este entendimento do *acto médico* se pode justificar a existência de uma prescrição *off-label*. Há um abandono do *paternalismo* para que, no exclusivo interesse do doente, se obtenham os melhores resultados da prática médica.

Poder prescrever o melhor tratamento possível, adaptando-o a um paciente que será, necessariamente, diferente de todos os outros, constitui para o médico uma certeza de que estará a optar pelo melhor de entre o cientificamente e tecnicamente possível (8). Esta liberdade não pode, porém, ser um poder atribuído ao médico, sem quaisquer limitações. Deverá existir uma escolha reflectida na prescrição, adoptando-se uma correcta proporção entre o benefício do doente e os dados científicos existentes. A prescrição terá de ser feita com enorme precaução e de acordo com a melhor consideração do risco/ benefício. A prudência deve constituir, sempre, um elemento moderador da liberdade de prescrever.

Nos casos em que é necessário efetuar um uso *off-label* do medicamento, haverá, necessariamente, à partida, uma situação excepcional. Prescrever fora do que se encontra admitido, testado, licenciado, constitui um risco que só pode ser justificado pela excepcionalidade do caso.

Nessa conformidade, o interesse do paciente em obter o melhor tratamento possível para combater a doença terá de ser o princípio, o fundamento e o limite da prescrição. O interesse do paciente deverá constituir uma dupla limitação à autonomia de prescrição do médico (8). Por um lado, o médico não poderá prescrever senão de forma conscienciosa, lançando mão de todos os conhecimentos científicos de que dispõe, com respeito pelas *leges artis*. Com a certeza, porém – e daí que se suscite a questão do *off-label* –, que esses conhecimentos e dados científicos se encontram em constante mudança e, portanto, de que se pede ao médico que mantenha os seus conhecimentos actuais, correspondendo àquilo que se espera de um profissional, pelo menos, normalmente informado e diligente.



A inovação terapêutica só é oportuna, neste sentido, quando os conhecimentos testados, já comprovados e aprovados se mostrem insuficientes. A consciência do médico deve funcionar como uma balança onde num prato é colocado o risco e noutro o benefício da terapêutica que irá usar. Terá de se verificar uma actuação proporcional e o interesse do doente deverá levar o médico a abster-se de lhe proporcionar um risco injustificado e um consequente dano injustificado²⁵ (5). É o benefício particular e individual do paciente que prepondera nesta avaliação, o que vale por dizer, no fundo, que terá de existir uma fundamentação bastante válida para se entrar numa melindrosa terapêutica *off-label*, para que o risco seja permitido.

O Consentimento informado

A informação de saúde – direito à informação e direito de acesso

A Constituição da República Portuguesa consagra, desde logo, no seu artigo 25.º, o direito universal à inviolabilidade da integridade moral e física; este conceito resulta, por outro lado, otimizado na Lei de Bases da Saúde²⁶, na Base XIV, com o direito a ser informado sobre a situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado, permitindo, assim, a decisão de receber ou recusar a prestação de cuidados que é proposta.

Também a Convenção de Oviedo, no seu artigo 5.º, determina, com a sua regra geral que: a) O âmbito do consentimento livre e esclarecido diz respeito a “qualquer intervenção no domínio da saúde”; b) o sujeito do consentimento é a pessoa a quem são prestados os cuidados e não outros como os seus familiares, salvo as exceções, previstas no art.º 6.²⁷; c) o âmbito do conteúdo da informação a transmitir (objetivo; natureza e consequências do ato/ intervenção proposto).

O consentimento informado, livre e esclarecido da pessoa é, assim, e desde logo, uma manifestação de respeito pelo próprio ser humano, quer este se encontre doente ou não. Reflete, em particular, o direito moral da pessoa à integridade corporal e o direito de autonomia na participação ativa da tomada de decisões conducentes à manutenção da sua

²⁵ “From a legal and ethical standpoint, off-label use represents a delicate balance between the regulatory objective of protecting patients from unsafe or ineffective drugs and medical devices on the one hand, and, on the other hand, the prerogative of physicians to use their professional judgment in treating patients.”

²⁶ Lei de Bases da Saúde ([Lei n.º 48/90, de 24 de agosto](#)).

²⁷ Relativo às pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento.



saúde e à própria adesão à terapêutica, o que pressupõe claro está, a adequada informação e uma decisão livre e esclarecida (10).

A Norma 15/2013 da Direção Geral de Saúde esclarece que

o consentimento informado no âmbito da saúde emana da atenção dada ao princípio ético do respeito pela autonomia, em que se reconhece a capacidade da pessoa em assumir livremente as suas próprias decisões sobre a sua saúde e os cuidados que lhe são propostos. Implica a integração da pessoa no processo de decisão quanto aos atos/intervenções de saúde e para a participação em estudos de investigação que lhe são propostos, numa partilha de conhecimentos e aptidões que a tornem competente para essa decisão de aceitação ou recusa dos mesmos.

Acrescenta, ainda, que “mais do que uma lição formal tendente à obtenção de uma assinatura, na forma escrita, deve constituir um momento de comunicação efetiva, numa lógica de aumento da capacitação da pessoa, fornecendo-lhe as ferramentas necessárias à decisão que vier a assumir, seja numa intervenção de saúde, seja na participação numa investigação, assumindo que os princípios basilares da beneficência, em que a proposta do ato surge a bem do doente, e da não maleficência, que implica a ponderação do risco, estão salvaguardados”. E conclui que

a obtenção do consentimento informado deve passar por um processo pelo qual se pretende promover o máximo de confiança possível da pessoa na relação a construir, a fim de se conseguir um maior sucesso terapêutico. O resultado final resultará da interação de entre ambos, numa ponderação entre o possível e o aceitável para ambas as partes. Esta lógica negocial é por definição contínua, não se esgotando no momento da aceitação, mas prolongando-se num tempo útil definido em cada caso pela situação de saúde, em apreço²⁸.

Claro que este direito à informação pressupõe, por parte do médico, uma explicitação clara e suficiente, bem como

a disponibilidade para esclarecer as questões que lhe sejam solicitadas pelo paciente e, por banda deste, a compreensão e colaboração manifestada na prestação àquele de informação completa e verdadeira. *Verdade* e *suficiência* são os dois requisitos fundamentais do necessário diálogo cujo objectivo é a compreensão,

²⁸ “Norma da Direção-Geral de Saúde N.º 015/2013, de 3/10/2013, actualizada a 14/10/2014 (www.dgs.pt)



e que deve ser estabelecido entre o agente médico e a pessoa que aceita, pretende ou necessita a intervenção daquele na sua esfera físico-psíquica (11).

Importa, neste domínio, estabelecer a distinção entre aquilo que é considerado *informação/esclarecimento terapêutico*, considerado como a “comunicação de todas as informações necessárias para que o paciente cumpra devidamente uma prescrição ou se prepare para uma intervenção diagnóstica ou curativa”, da chamada *informação/esclarecimento para a autodeterminação* em que estamos “perante a informação que o médico deve dar previamente a qualquer intervenção médica, em ordem a permitir a livre decisão do paciente e para dar cumprimento ao princípio da autonomia da pessoa humana” (10).

A propósito do direito à informação, Guilherme de Oliveira entende que devemos adotar o *critério do paciente concreto*. Refere o autor que “em bom rigor, a necessidade de informação deveria chegar ao ponto de considerar aspetos irrelevantes para o comum dos doentes, mas que são importantes para o paciente concreto... esta exigência seria apenas um corolário do propósito básico de obter um consentimento esclarecido do doente concreto que está perante o médico” (12). Já André Dias Pereira, no mesmo sentido, assume a adoção do padrão do paciente concreto, de um tal modo “que há o dever jurídico do médico conduzir o diálogo por forma a apurar os caracteres básicos da personalidade e da capacidade cognitiva do paciente”, acrescentando, inclusivamente, que “uma informação em abstracto perfeita pode ser inútil se o paciente não perceber o idioma ou for analfabeto, se não tomar em consideração a religião ou as opções filosóficas profundas do paciente, ou se as consequências laterais ou os riscos, sendo desprezíveis para um paciente abstracto, forem insuportáveis para o concreto paciente, devido à sua profissão” (10).

Do que vem de ser dito resulta claro que o paciente é o titular da sua informação de saúde e leva, necessariamente a que se lhe reconheça o direito ao respeito pela sua vida privada e o direito a aceder à sua informação. Em 1997, quando a Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina²⁹ – também designada por Convenção de Oviedo –

²⁹ Aberta à assinatura dos Estados Membros em Oviedo, em 4 de abril de 1997, aprovada para ratificação por Resolução da Assembleia da República, em 19 de outubro e ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro. O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida refere que a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina é “um marco importantíssimo na história universal



foi aberta à assinatura dos Estados membros do Conselho da Europa, um dos assuntos mais pacíficos, sobre o qual houve consenso, foi, precisamente, a tutela da vida privada e o acesso à informação médica³⁰.

Dispõe a Convenção, no seu artigo 10.º, que “qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde”, reforçando dessa forma a ideia de que os dados de saúde fazem parte da vida privada, não estando no âmbito da esfera da vida pública e, portanto, susceptíveis de conhecimento pelo público em geral³¹.

dos Direitos Humanos pois que pela primeira vez se consegue reunir, num texto consensual, princípios gerais e disposições específicas relativas à protecção do ser humano face à possível utilização indevida da Biologia e da Medicina”, alertando que “pela primeira vez num texto de uma Convenção, tenta-se estabelecer os equilíbrios justos mas difíceis entre os direitos e os interesses do indivíduo, da sociedade, da ciência e da espécie humana”. Ainda para o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, “a consciência de que ao ser humano é devido respeito tanto como indivíduo e como pertencente à comunidade humana ou como membro da sociedade e que entre eles se estabelece uma teia de direitos e deveres com hierarquias distintas (“o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência” – artigo 2º desta Convenção) merece o nosso mais profundo aplauso” (*Parecer 30/CNECV/2000*, disponível em www.cnecv.gov.pt).

³⁰ Importa referir que, não obstante os conceitos de privacidade e confidencialidade estarem interligados, eles possuem significados diferentes. Enquanto a privacidade diz respeito ao direito a ficar sozinho, ao direito a impedir intrusões de terceiros, a confidencialidade prende-se com o direito de cada um a proteger as suas informações de revelações indesejadas. Enrique Costas define a confidencialidade como “el recinto acorazado que envuelve y protege el secreto personal participado, la camara segura donde ese secreto puede reposar *con-fidencia*, confiado”, dizendo ainda que “los limites del secreto van, por tanto, más allá del secreto, comprenden su periferia: aquellos detalles, referencias, métodos e instrumentos que, aun siendo en sí mismos inocuos, pudieran dejar traslucir el secreto o deslizar su revelación”, COSTAS, Enrique, “Confidencialidad y ficheros de datos”, in *Jano*, 1991; XLI, n.º 20.

³¹ A Convenção de Oviedo aborda especificamente a protecção da vida privada quanto aos dados de saúde. Porém, a protecção da vida privada em geral resulta de outros diplomas internacionais como a *Declaração Universal dos Direitos do Homem* (artigo 12.º - “Ninguém sofrerá intromissões arbitrarias na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem ataques à sua honra e reputação. Contra tais intromissões ou ataques toda a pessoa tem direito a protecção da lei.”), a *Convenção Europeia dos Direitos do Homem* (artigo 8.º - “Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência”), o *Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos* (artigo 17.º - “Ninguém será objecto de ingerências arbitrarias ou ilegais na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem de ataques ilegais à sua honra e reputação.”) ou a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO* (artigo 9.º - A vida privada das pessoas em causa e a confidencialidade das informações que lhes dizem pessoalmente respeito devem ser respeitadas. Tanto quanto possível, tais informações não devem ser utilizadas ou difundidas para outros fins que não aqueles para que foram coligidos ou consentidos, e devem estar em conformidade com o direito internacional, e nomeadamente com o direito internacional relativo aos direitos humanos). A propósito do artigo 9.º da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO*, no documento explicativo da elaboração da Declaração, de Abril de 2005, o conteúdo do norma é assim desenvolvido: “A right to privacy guarantees a control over personal information in many ways. It restricts Access to personal and medical information and it provides a claim of non-interference in various private spheres of the individual. Privacy extends beyond data protection, as certain private spheres of the individual that are not manifested in data processing can also be protected by the right to privacy”, dizendo-se ainda que “Confidentiality refers to a special and often fiduciary relationship, such as that between researcher and research subject, or doctor and patient, and provides that the shared information shall remain secret, confidential and shall not be disclosed to



No caso do direito interno português, os dados de saúde inserem-se numa esfera muito restrita da vida privada que, a Constituição da República Portuguesa, através do seu artigo 26.^o³², tutela como um direito fundamental³³: o direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar (13) ³⁴.

É comum dizer-se que o conteúdo deste direito respeita a dados muito sensíveis (14) ³⁵ ou pessoalíssimos, na medida em que neles se encontra envolvido o *último reduto* da vida privada³⁶.

Paulo Mota Pinto escreve, a este propósito, que “os elementos respeitantes à saúde, tais como, por exemplo, a história clínica da pessoa, integram também, sem dúvida, a vida privada protegida”, recordando que “no Acórdão n.º 355/97, embora para chegar a uma conclusão de inconstitucionalidade orgânica (já que a regulamentação da matéria em questão, relativa aos “direitos, liberdades e garantias”, estava reservada à Assembleia da República), o Tribunal Constitucional afirmou que “o tratamento autonomizado de dados relativos a doenças oncológicas integra-se na esfera de privacidade dos doentes, interferindo, nessa medida, na definição do conteúdo da vida privada, matéria respeitante a direitos, liberdades e garantias”. A conclusão, segundo o autor, é a de que

third persons, unless a strictly defined, compelling interest justifies disclosure under domestic law.” (texto disponível em <http://unesdoc.unesco.org>).

³² O direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar, assim como os outros direitos fundamentais previstos no artigo 26.^o, são direitos concretizadores daquele outro direito mais abrangente que é o *respeito pela dignidade humana*.

³³ Direitos fundamentais que apresentam, como se sabe, como principais características o facto de se aplicarem de forma imediata, vincularem todos os sujeitos de direito (públicos e privados), admitirem apenas restrições impostas por lei e na medida do necessário para salvaguardar outros direitos e interesses constitucionalmente tutelados.

³⁴ O direito à intimidade da vida privada e familiar se pode analisar em dois outros direitos menores: o direito de impedir o acesso de estranhos a informação sobre a vida privada e familiar e o direito a que ninguém divulgue as informações que tenha sobre a vida privada e familiar de outrem.

³⁵ Romeo-Casabona define os dados sensíveis como “data in connection with which the data subject is more vulnerable when the data is known or used by a third party because of its potential for causing discrimination and other misuse, especially when accessed, used or illicitly disclosed”

³⁶ A propósito da reserva da vida privada e da proteção de segredo médico poderíamos analisar aqui muitas outras normas nacionais e supranacionais. Não o fazemos de forma consciente pois saberíamos que ao analisar essas normas teríamos de desenvolver o estudo de temas como a privacidade, os dados pessoais e o segredo médico. Não é possível analisar a problemática do acesso ao processo clínico sem tocar nestes temas, no entanto, apenas pretendemos abordá-los de forma reflexa. Indicamos, contudo, algumas das normas que versam sobre estas problemáticas: Código Civil (artigo 80.^o), Código Penal (artigo 195.^o), Lei de Bases da Saúde (Base XIII e XIV), Regime Geral dos Arquivos e Património Arquivístico (artigo 17.^o, n.º 2), Estatuto da Ordem dos Médicos (artigo 13.^o, alínea c)) e o Código Deontológico da Ordem dos Médicos (artigos 85.^o a 93.^o) entre outras.



os dados de saúde integram a categoria de dados relativos à vida privada, tais como as informações referentes à origem étnica, à vida familiar, à vida sexual, condenações em processo criminal, situação patrimonial e financeira (...), fazem parte da vida privada de cada um. (15)

Contudo, convém ter presente, desde já, que o artigo 10.º da Convenção de Oviedo no seu n.º 2 afirma que “qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde”, ressalvando que “a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada”, e, no n.º 3, que “a título excepcional, a lei pode prever, no interesse do paciente, restrições ao exercício dos direitos mencionados no n.º 2”.

A Convenção de Oviedo, com esta opção, estabelece como regra o *direito de informação e acesso aos dados de saúde* por parte do titular, admitindo como exceção aquelas situações em que não seja benéfico aos interesses do paciente o exercício desses direitos.

Estas opções positivadas apresentam um claro corte com “a velha tradição de paternalismo clínico” (16). O facto de se reconhecer o direito do doente à sua informação de saúde significa cortar amarras com a velha máxima hipocrática de que o doente não tem capacidade para conhecer a sua informação de saúde, e que a mesma só deve estar na disponibilidade e controlo do médico (17) ³⁷.

E neste sentido, vem a Constituição da República Portuguesa, no seu artigo 35.º, sob a epígrafe “utilização da informática”³⁸, dispor, no n.º 1, que “todos os cidadãos têm direito de acesso aos dados informatizados que lhe digam respeito, podendo exigir a sua rectificação e actualização, e o direito de conhecer a finalidade a que se destinam, nos termos da lei”. No entanto, os dados relativos à vida privada – que englobam os dados de saúde – só poderão ser objeto de tratamento caso o titular desses dados o tenha previamente consentido (artigo 35.º, n.º 3 da C.R.P.).

³⁷ A propósito de um estudo sobre o acesso dos pacientes aos dados de saúde um grupo de investigadores conclui que “most patients and healthcare professionals seem to be unanimous in their belief that the impact of patients’ access to their medical records is positive for both. Nor only are there some real benefits in the patient accessing his/her medical record but also new technologies can help improving and supporting this access.”,

³⁸ Não obstante a epígrafe deste artigo, também os ficheiros manuais gozam de idêntica proteção (*cfr.* n.º 7 do artigo 35.º da Constituição da República Portuguesa).



O consentimento informado enquanto passo indispensável para a afirmação da liberdade terapêutica

Assente que existe um direito à informação, quem é o titular dessa informação e que este pode aceder à sua informação de saúde dado que esta faz parte da sua vida privada, resta-nos passar ao segundo passo do consentimento: a obtenção de um consentimento livre. O consentimento informado, como vimos, é um processo classicamente dividido em duas partes: a informação e o livre consentimento.

A informação, como verificámos, deverá ser disponibilizada numa linguagem clara e acessível seja na forma verbal ou na forma escrita, baseada na *legis artis* e isenta quanto a juízos de valor. Deve ser suficientemente precisa para alcançar o objetivo de esclarecer sobre o diagnóstico, alcance, envergadura e consequências – diretas e indiretas, positivas e negativas – da intervenção proposta, obrigando-se a uma razoabilidade temporal que emana da necessidade da pessoa precisar de um tempo de reflexão, e deixando margem para o contraditório que poderá vir a surgir de uma segunda opinião a que todos têm direito³⁹. É fundamental para avaliar qualitativamente a informação assegurar que o doente compreendeu a mensagem que foi transmitida.

O consentimento refere-se, assim, à decisão voluntária de aceitação e à autorização propriamente dita (18) para o ato proposto.

Assim, é, pois, de fundamental importância que o paciente tenha conhecimento da terapêutica que lhe está a ser ministrada. E se, como sabemos, a informação deve estar na base de todos os *atos médicos*, pautando-se a conduta do praticante em qualquer intervenção terapêutica pela própria necessidade de existir um consentimento informado, por maioria de razão, torna-se fundamental que esse consentimento informado se verifique neste procedimento. (5) ⁴⁰

O consentimento informado é um passo crucial no desenvolvimento do ato médico e está, sem dúvida, consagrado no direito português (10) nos seus vários planos, seja constitucional, civil, penal ou deontológico, sendo que a necessidade de obter tal consentimento tem o seu fundamento na proteção dos direitos à autodeterminação e à

³⁹ Artigo 7.º da Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes

(www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/direitos+deveres/direitosdeveresdoente.htm)

⁴⁰ “The doctrine of informed consent obliges physicians to provide patients with material information about proposed treatments, alternatives, and potential risks and benefits of each.”



integridade física e moral do ser humano. De resto, esta preocupação tem sido manifestada em Portugal, muito embora não exista, ainda, regulamentação acerca desta prática. A verdade é que a Norma 15/2013 da Direção Geral de Saúde, relativa ao consentimento informado, livre e esclarecido, indica que este deve ser obrigatoriamente prestado por escrito quando, entre outros casos, em causa esteja o uso *off-label* de medicamentos de dispensa hospitalar.⁴¹ Não nos parece, de resto, exagerada esta medida, sobretudo tratando-se de situações mais complexas.

Acreditamos que ao paciente sujeito a um uso *off-label* de um medicamento tem de ser dado um esclarecimento detalhado da terapêutica que lhe está a ser ministrada. O doente tem o direito de saber que o medicamento que lhe está a ser prescrito não está oficialmente aprovado para o uso, indicando-se-lhe a ausência de experimentação e aprovação pelas autoridades nacionais e, nessa medida, a falta de certeza e segurança.

É imperativo que se exponham, tendo em atenção o paciente e as suas características, quais os riscos e benefícios que daquela prescrição poderão advir. O médico deverá referir os fundamentos que o levam a crer tratar-se de uma opção viável, esclarecendo o *estado da arte* e apresentando razões para a existência de expectativa no benefício direto, recorrendo, se necessário, à apresentação de casos de sucesso. Além disso, parece-nos, este profissional deverá, ainda, apresentar as diferentes alternativas – ou, em princípio, a sua ausência – e as consequências que poderão ser previsíveis (5) (19).

Em alguns casos, os pacientes poderão, mesmo, pedir informações adicionais, e procurar conhecer a literatura e documentação onde o médico assenta a sua convicção para prescrever a terapia em questão. Só assim poderá existir um efetivo consentimento para que o médico proceda da forma mais correta e só assim se poderá acautelar que uma prescrição *off-label* não caia numa prática que viole as *leges artis* e que frustre os princípios basilares do direito da medicina.

Deste modo se poderá compreender que, mesmo em situações mais excepcionais, onde a evidência que suporta a prescrição *off-label* não seja muito elevada, o médico o possa fazer para aquele doente em particular, na situação em concreto. Se o estado do paciente for periclitante e a condição rara, se existirem fortes motivos para se crer num

⁴¹ Cfr. “Norma da Direção-Geral de Saúde N.º 015/2013, de 3/10/2013, atualizada a 14/10/2014 (www.dgs.pt)



potencial benefício, que ultrapasse um potencial risco, se não existir qualquer outra terapia e se o doente se encontrar completamente informado e, para tal, fornecer o seu consentimento, então, acreditamos que o uso *off-label* não será inapropriado.

Nessa medida, a prescrição *off-label* está, obviamente, dependente de um juízo médico e, conseqüentemente, o paciente terá de acreditar que os benefícios diretos da utilização daquele medicamento serão superiores aos riscos existentes e inerentes a um uso não autorizado.⁽¹⁹⁾ O médico deverá ser particularmente cuidadoso a registrar no processo clínico do paciente todo este processo, nomeadamente deve registrar de forma clara e compreensível o processo de esclarecimento e a decisão plenamente esclarecida do paciente.

Infelizmente, na Europa, como não existe nenhuma orientação legislativa, para os países membros, quando à prescrição *off-label* cada Estado-membro regula a matéria de forma diferente criando uma grande disparidade na Europa. Na verdade, existem países como Espanha e Itália, que regulam, especificamente, o uso *off-label* e o respectivo consentimento informado. No entanto, a grande maioria dos países europeus não dispõem de regulamentação. Certo é que o consentimento informado deve ser considerado um direito fundamental europeu. Cândido Garcia Molyneaux e Peter Bogaert ⁽²⁰⁾ explicam-nos que

o consentimento informado se tornou um Direito Fundamental Europeu. A Convenção de Oviedo exige o consentimento informado do paciente para qualquer ato médico. Neste sentido, e muito embora nem todos os Estados membros terem ratificado a Convenção de Oviedo, o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem tem garantido a protecção do direito de consentir de forma livre, clara e informada, assegurada pelo artigo 5.º da Convenção, assumindo que a sua ausência constitui uma violação do direito ao respeito pela vida privada, previsto na Convenção Europeia dos Direitos do Homem, pela qual todos os Estados-membros estão obrigados.

Consentimento informado escrito na prescrição *off-label* e o processo clínico: dificuldades na utilização do processo clínico electrónico

Como já referimos *supra* a lei portuguesa exige, expressamente, o consentimento escrito para “o uso *off-label* de medicamentos de dispensa hospitalar”. Esta exigência é,



como também referimos, recente e feita através de uma norma – *soft law* – da Direção Geral de Saúde⁴².

Contudo, em rigor, obter o consentimento, quer oral, quer escrito, do paciente é apenas uma das partes do processo do consentimento informado, livre e esclarecido. E, efetivamente, a parte mais importante é fornecer ao paciente a informação adequada – nos termos a que anteriormente nos referimos – sobre o uso *off-label* daquele concreto medicamento, para o seu concreto caso, permitindo, assim, que exista uma decisão verdadeiramente informada.

Mas, assim, neste caso concreto do uso *off-label*, estamos perante um problema acrescido: os desenvolvimentos e, especificamente, o processo clínico eletrónico. Como conciliar esta exigência de um consentimento informado escrito com o uso do processo clínico e demais plataformas eletrónicas?

De facto, hoje em dia, a comunidade médica usa dispositivos eletrónicos e informáticos para fornecer a informação que, geralmente, está contida no documento para obtenção do consentimento informado escrito, comprovando, aí, a decisão do paciente.

O processo eletrónico para o consentimento informado poderá usar uma *interface* interativa como a Plataforma de Dados da Saúde⁴³ o que poderá facilitar a capacidade do paciente para aceder e compreender a informação fornecida.

Além disso, estes processos eletrónicos poderão permitir uma mais fácil e célere notificação dos pacientes de qualquer aperfeiçoamento ou acréscimo de informação relativo ao ato para o qual se procura o consentimento informado.

No entanto, este tipo de procedimento eletrónico aporta algumas dúvidas e obstáculos como, por exemplo, o facto de sendo o consentimento escrito exigido, o uso destes meios tecnológicos e digitais permitirão o uso de assinaturas digitais? Ou deverá ser fornecida uma cópia digital? Os pacientes deverão ser informados, dos riscos existentes ao armazenar e consultar os documentos relativos ao consentimento informado num

⁴² Guideline 15/2014 da Direção Geral de Saúde (General Health Directorate). Cfr. “Norma da Direção-Geral de Saúde N.º 015/2013, de 3/10/2013, atualizada a 14/10/2014 (www.dgs.pt)

⁴³ “A Plataforma de Dados da Saúde (PDS) é uma plataforma web, que disponibiliza um sistema central de registo e partilha de informação clínica de acordo com os requisitos da Comissão Nacional de Proteção de Dados. A plataforma permite o acesso a informação dos cidadãos que tenham número de utente do Serviço Nacional de Saúde (SNS), aos profissionais de saúde em diversos pontos do SNS (hospitais, urgências, cuidados primários, rede nacional de cuidados continuados), sem os deslocar do local seguro onde agora estão guardados. Este acesso pode ser auditado e gerido pelo próprio utente através do Portal do Utente.” (<http://spms.min-saude.pt/2013/11/pds-plataforma-de-dados-da-saude/>)



dispositivo eletrônico pessoal, sobretudo porque esse dispositivo eletrônico poderá ser compartilhado com outras pessoas, ou poderá ainda ser perdida informação ou, pior, “pirateada”... Ao contrário das cópias em papel, que o paciente pode recusar-se a levar consigo ou pode destruir, as cópias enviadas diretamente para o dispositivo eletrônico pessoal do paciente poderão não ser removidos permanentemente... Portanto, o sistema eletrônico que suporta o *consentimento informado eletrônico* deve ser seguro com acesso restrito e deve incluir métodos para garantir a confidencialidade sobre a identidade do paciente, tratamentos de saúde e informações pessoais após a obtenção do consentimento informado⁴⁴.

Conclusão

A prescrição *off-label* é uma realidade, com a qual nos deparamos diariamente, manifestamente complexa e que merece atenção e precaução.

Na Europa, embora a legislação europeia regule as autorizações de introdução no mercado e comercialização de medicamentos, ainda não existe uma regulação específica para o uso *off-label*. Apesar de uma série de iniciativas de regulamentação na União Europeia, mantém-se uma situação insatisfatória, mesmo após múltiplas críticas dos profissionais que lidam com este tipo de prescrição (21).

Não existem, contudo, quaisquer dúvidas de que é imprescindível esclarecer, detalhadamente, o paciente para que se possa obter o consentimento informado para uma prescrição *off-label*, sendo que este consentimento exige informação, documentação e, finalmente, uma assinatura. Claro está que isto beneficia tanto o paciente, definindo expectativas e, assim, limitar, também, a responsabilidade do médico prescritor. Automatizar o processo de consentimento poderá reduzir o risco de processos de responsabilidade médica, que surgem a partir da discrepância entre as expectativas do paciente e do resultado do tratamento (22).

O futuro certamente trará, cada vez mais, avançadas tecnologias para o sector da saúde. Um exemplo claro são as plataformas europeias para reportar os eventos adversos (como o *Eudravigilance*) ou, num contexto menor, mas mais concreto, a já mencionada

⁴⁴ Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations—Questions and Answers,” Guidance for Industry, FDA, March 9, 2015, (eIC Guidance) available electronically at: <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugsgen/documents/document/ucm436811.pdf>



Plataforma de Dados de Saúde, em Portugal. Caberá, pois, às autoridades desenvolver os vários mecanismos, fazendo os ajustes necessários e preparando e educando não só os profissionais de saúde, como também os pacientes para estas novas realidades.

Referências

1. Zimney, E. Is Your Prescription Off-Label?, Dr. Z's Medical Report – HealthTalk
Disponível em: <http://blog.healthtalk.com/zimney/is-your-prescription-off-label/>. Acesso em 7 jul 2016
2. Dresser, R; Frader, J, Off-label Prescribing: A Call for Heightened Professional and Government Oversight, The Journal of Law, Medicine & Ethics, 37 (3): 476-496. 2009
3. Riley, JB., Basilius, P. A, Physicians' liability for off-label prescriptions, Hematology & Oncology News & Issues, may/june 2007. Disponível em: www.honionline.com. Acesso em 7 jul 2016.
4. Andrade, MC, anotação ao artigo 150.º, Comentário Conimbricense do Código Penal, 2.ª Ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2012
5. Mehlman, MJ., Off-Label Prescribing. Disponível em:
<http://www.thedoctorwillseeyounow.com/content/bioethics/art1971.html>. Acesso em 7 jul 2016
6. Van Den Brink, H; Cheron, C, Les médicaments pédiatriques, un règlement européen incitatif et sécurisant, Revue Générale de Droit Médical, nº 25, Les Études Hospitalières Éditions, 2007
7. Di Paolo, E., et al., "Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital", Swiss Medical Weekly, n.º 136, 2006
8. Rebecq, G, La prescription médical, Aix-en-Provence: Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 1998
9. Costa, JF, Em redor da noção de acto médico Revista de Legislação e Jurisprudência, Ano 138.º, n.º 3954, Janeiro-Fevereiro de 2009
10. Oliveira, G; Pereira, AD, Consentimento Informado – Relatório Final, Entidade Reguladora da Saúde, 2009. Disponível em www.ers.pt. Acesso em 7 jul 2016
11. Rodrigues, JV, O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português, Centro de Direito Biomédico, Coimbra, Coimbra Editora, 2001
12. Oliveira, G, Estrutura Jurídica do Acto Médico. In Temas de Direito da Medicina, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, Coimbra, 2012



13. Canotilho, J. Gomes e Moreira, V, Constituição da República Portuguesa Anotada, 3.^a edição, Coimbra, 1993.
14. Romeo-Casabona, C. Anonymization and Pseudonymisation: the legal Framework at a european level. In Beyleveld ; Townend ;S. Rouillé-Mirza ; Wright J. (edit). The data protection directive and medical reserach across europe, Ashgate, England, 2004.
15. Pinto, PM. A protecção da vida privada e a Constituição. In Boletim da Faculdade de Direito, v. LXXVI, 200^o.
16. Oliveira, G. O fim da ‘arte silenciosa. In Temas de Direito da Medicina, Coimbra Editora, 2005.
17. Ferreira, Ana; Correia, et alli, Why facilitate patient Access to medical records, Disponível em www.cintesis.med.up.ac.za/. Acesso em 7 jul 2016
18. Beauchamp TL.; Childress, JF. Principles of Biomedical Ethics, 5th ed Oxford University Press. 2001
19. Melonas, J., Preventing and Reducing Professional Liability Risk Related to Psychopharmacology. Disponível em <http://www.psychiatristtimes.com/showArticle.jhtml?articleId=175803689>. Acesso em 7 jul 2016
20. Molyneaux, CG ; Bogaert, P, The need for informed consent in off-label use in the EU – legal analysis. Disponível em: www.regulatoryaffairspharma.com. Acesso em 7 jul 2016
21. Lenk, C; Duttge, G Ethical and legal framework and regulation for off-label use: European perspective. Therapeutics and Clinical Risk Management, v 10, 2014
22. Stemp, MW., Informed consent: How technology can improve the process, Dermatology World, oct, 2014.

Recebido em: 19/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Barbosa C, Matos MF. Prescrição *off-label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):157-179



A emergência do direito da saúde

The emergence of health law

La emergencia del derecho a la salud

André Gonçalo Dias Pereira¹

RESUMO: Este texto analisa as dificuldades de um léxico uniformizado em torno da área, da prática e da investigação jurídica em torno do Direito e da Saúde, gerando múltiplas designações (Direito Médico, da Medicina, Sanitário, Biodireito, etc.). Seguidamente, defende que o Direito da Saúde se desenvolveu como um ramo do saber jurídico autónomo, com um conjunto de princípios, métodos hermenêuticos, um objeto de análise específico e problemas próprios de organização judiciária. Salientando a importância das ciências vizinhas, como a Bioética, a Medicina Legal, a Economia da Saúde, o Autor defende que só um pensamento jurídico estruturado, com formação dogmática e histórica, com capacidade de diálogo interdisciplinar, permitirá o desenvolvimento do Direito da Saúde, o que assume especial relevância no Século XXI, com a carência de água, com a hiperpopulação e a urbanização crescente da vida em sociedade.

Palavras-chave: Direito da saúde. Direito da Medicina. Direito Biomédico. Autonomia do Direito da Saúde. Princípios do Direito da Saúde.

ABSTRACT: This text analyzes the difficulties of a lexicon standardized around the area of practice and legal research concerning the interface between Law and Healthcare, generating multiple designations (Medical Law, Health Law, Biolaw, etc.). Next, it argues that Healthcare Law developed as a separate branch of knowledge with a set of legal principles, hermeneutical methods, a specific object of analysis and problems of judicial organization. Stressing the importance of neighboring sciences such as bioethics, the Legal Medicine, Health Economics, the author argues that only a structured legal thought, with a dogmatic and historical education, with capacity of interdisciplinary dialogue, will enable the development of Health Law, which is particularly relevant in the twenty-first century, with the lack of water, the global over-population challenge and the increasing urbanization of life in society.

Keywords: Health Law. Medical Law. Biomedical Law. Authonomy of Health Law. Principles of Health Law.

RESUMEN: este texto analiza las dificultades de un léxico estandarizado alrededor del área de práctica y la investigación legal en torno a la Ley y la Salud, lo que ha generado múltiples denominaciones (derecho médico, derecho sanitario, Bioderecho, etc.). A continuación, se argumenta que el Derecho de la Salud ha desarrollado como una rama del conocimiento legal separada con un conjunto de principios, métodos hermenéuticos, un objeto específico de análisis y problemas de organización judicial. Destacando la

¹ Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra; Diretor do Centro de Direito Biomédico; membro da Comissão de Ética para a Investigação Clínica; Conselheiro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida; Fundador da ALDIS – Associação Lusófona de Direito da Saúde.



importancia de las ciencias vecinas tales como la bioética, la Medicina Legal, la Economía de la Salud, el autor sostiene que sólo un pensamiento jurídico estructurado, con una formación dogmática e histórica, con capacidad de diálogo interdisciplinario, permitirá el desarrollo del derecho sanitario, que es particularmente relevante en el siglo XXI, con la falta de agua, el reto de la sobre-población planetaria y el aumento de la urbanización de la vida en la sociedad.

Palabras llave: Derecho sanitário. Derecho médico. Derecho Biomédico.

Introdução

A Autonomia do Direito da Medicina

Vem-se afirmando, por todo o mundo, a emergência de um ramo autónomo do saber jurídico: o Direito da Saúde. Este saber é autónomo em duas vertentes: quer face a ciências extrajurídicas, tais como a Bioética a Ética Médica ou a Medicina Legal, quer no domínio jurídico, com a necessidade de ultrapassar as divisões tradicionais entre o Direito Civil, o Direito Penal e o Direito Público(1).

No que respeita à delimitação face aos domínios extrajurídicos, reconhecemos que a inter e transdisciplinaridade são fundamentais para quem almeje cultivar o Direito da Medicina (2); impõe-se – todavia – uma separação epistemológica dos diversos saberes. Esta distinção revela-se assaz sibilina, visto que algumas fontes do mesmo derivam do labor bioético *lato sensu*, tais como os Conselhos de Ética nacionais e internacionais. Todavia, os utensílios de que temos necessariamente que lançar mão são os instrumentos do Direito. A medicina, *rectius*, a atividade médica em interação com a pessoa humana, é o objeto desta ciência normativa. Por isso, estamos em crer que sem a Metodologia do Direito, a História do Direito, os conhecimentos prévios de Direito Privado, Direito Público e Direito Penal dificilmente se poderá compreender o subsistema do Direito da Medicina.

Direito Médico, Direito da Medicina, Direito Biomédico, Direito da Saúde, Biodireito, Direito Sanitário

Como é próprio de uma jovem área do saber, verifica-se alguma indefinição terminológica (3). Num primeiro momento, a expressão dominante era a de Direito Médico – na expressão alemã *Arztrecht*, na inglesa *Medical Law* ou na francesa *droit médical*. Este versava sobre as normas jurídicas relativas à relação médico-paciente (4).



Esta definição revela-se muito curta. Por um lado, está fechada sobre a profissão do médico, quando a medicina moderna conta com uma panóplia de outras profissões de saúde (enfermeiros, farmacêuticos, técnicos de saúde, psicólogos, etc.). Mas ainda com esta abertura, este direito versava primacialmente sobre os Direitos e Deveres dos Doentes, a Responsabilidade Civil, Penal e Disciplinar. O foco da atenção estava nos sujeitos: no médico e outros profissionais de saúde e no doente/ paciente.

Num segundo momento foi-se afirmando a noção de Direito da Medicina (5), (6). Neste caso, o objeto seria a atividade médica (em sentido amplo), ou seja, o Direito da Medicina estuda a vida humana, nos seus diferentes estágios, e o seu contato com a Medicina. Donde este ramo do Direito versaria sobre a vida humana, desde antes do nascimento até depois da morte da pessoa humana, nos diferentes contatos que mantém com a atividade da medicina. Porque a biologia e outras ciências da vida têm vindo a ocupar um lugar de destaque na atividade médica surgiu a feliz designação de Direito Biomédico.

A nomenclatura Direito Biomédico, contudo, não assume ainda a primazia visto que desfoca o cerne da problemática deste ramo do direito: a pessoa humana na relação com a (bio)medicina, remetendo – ao menos no plano semiológico – para dimensões mais tecnológicas ou científicas. A semântica forte de Biomedicina correlaciona-se fortemente com os aspetos da propriedade intelectual, da titularidade e exploração de bases de dados e biobancos, a investigação com células estaminais, por exemplo. Numa palavra: a “medicina de ponta”. Ora, é na “medicina do quotidiano” (na feliz expressão de Guilherme de Oliveira) que radicam princípios e metodologias que permitirão a afirmação de um ramo do direito autónomo, a exigir consequências prático-normativas de concretização (7).²

Os desafios que a nova biotecnologia lança à pessoa humana são deveras relevantes e merecem uma investigação aprofundada (8) (9). Pensemos nos problemas da xenotransplantação, da manipulação genética, da investigação com embriões, da manipulação de tecidos e células humanas, da criação do ciborgue ou da clonagem de seres humanos ou mesmo da utilização do *doping* no desporto ou na vida profissional. Mas é na prestação de cuidados de saúde mais frequentes e mais comuns que se faz sentir a

² No prefácio, propõe o Direito do Corpo Humano (*droit du corps humain*), como sendo um conjunto de regras, princípios e raciocínios que enquadram a atividade médica e biomédica e que permitem o controle das decisões tomadas pelos médicos e os cientistas, os quais envolvem frequentemente o conjunto da personalidade do indivíduo, para lá da dimensão corporal.



necessidade de estudo jurídico, com vista a um aperfeiçoamento da legislação, a um olhar crítico sobre a jurisprudência e no lançar de humildes pedras no caminho que a doutrina portuguesa ainda tem que atravessar para um Direito da Medicina que contribua para a proteção da vida, da integridade física e psíquica da Pessoa Humana e outros direitos de personalidade, ao longo de toda a sua vida.

Em terceiro lugar, surge o Direito da Saúde. Este campo de estudos é mais amplo e inclui o Direito Médico e o Direito da Medicina, mas é mais abrangente. Expande os seus domínios ao Direito da Economia da Saúde, ao Direito Administrativo da Saúde, incluindo a regulação das profissões de saúde, bem como o Direito da Farmácia e do Medicamento e o Direito da Saúde Pública (10).

Assim, o Direito da Saúde versa sobre toda a área da saúde, numa perspetiva integrada. Regula, pois, uma atividade humana de elevadíssima relevância social e económica (11).

Erwin Deutsch aponta para a necessidade de estudar o Direito da Medicina, em conjunto com o Direito do Medicamento e o Direito dos Dispositivos Médicos, visto que todos funcionam como placas tectónicas: se um se move, mais cedo ou mais tarde, vai causar convulsões no outro ramo (12). E esse é o papel do Direito da Saúde: promover uma reflexão de nível macro sobre todo o fenómeno da saúde. Mas afirma-se então sobretudo como uma área do saber jurídico, mais ampla do que um verdadeiro ramo do direito autónomo, com uma dogmática específica.

Mais amplo ainda se afigura o *Biodireito*, conceito utilizado por Helena Pereira de Melo (13). *Bios* significa vida, pelo que as fronteiras entre o Direito da Saúde, o Direito Biomédico e o Direito Ambiental se afiguram pouco claras, donde – quer no plano dogmático, quer no plano pedagógico – temos dúvidas de que seja a melhor via para o desenvolvimento deste ramo do Direito.

Por seu turno, Oliveira (14) defende o conceito de Direito da Bioética, querendo referir-se ao Direito da Vida, incluindo a Ecologia. Para além de uma nomenclatura epistemologicamente defeituosa (pois confunde duas ordens normativas: o Direito e a Ética), fica por esclarecer que avanço jus-científico se consegue com a falta de preocupação com uma correta delimitação dogmática das figuras.

Finalmente, a terminologia Direito Sanitário que tem muita expressão no mundo hispânico e que encontra também acolhimento no Brasil e quase ignorada em Portugal e



remete-nos – grosso modo - para o mesmo conteúdo que o Direito da Saúde, enquanto ramo muito amplo do conhecimento.

Existirá um *quid* que justifique uma diferente qualificação dos factos e uma metodologia de resolução dos problemas distinta, numa dogmática do Direito da Saúde ou Direito Sanitário?

Parece-nos que a resposta essa questão deve ser positiva.

O corpo do Direito da saúde consiste num conjunto de normas que versam ou que dirimem os conflitos de interesses juridicamente relevantes na relação entre o médico e o paciente, nos vários contatos entre a pessoa humana e o sistema médico e sanitário. O espírito seria um conjunto de princípios jurídicos, *rectius*, de princípios normativos específicos que irradiam soluções de normatividade justa na relação entre a pessoa humana e a atividade da prestação de saúde, em sentido amplo.

O Papel da Ética Médica e da Deontologia Profissional no Direito da Medicina

O Direito da Medicina não é um ramo do direito com um estatuto especial para médicos ou que visa conceder privilégios a estes profissionais. Antes pelo contrário, visa promover uma relação de confiança num encontro de autonomias partilhadas (15), (16) em que a cidadania esteja presente também nesses domínios da intimidade e do encontro em situação de vulnerabilidade dos pacientes.

Este é um ramo do direito em que as ligações à ética são muito fortes. Interessa salientar a importância que a deontologia profissional pode ter na responsabilidade civil.

A autorregulação dos médicos ou o direito profissional tem várias vantagens. Este Direito criado pelos próprios médicos tem a função de disciplinar os comportamentos, forma e desenvolve um *ethos* profissional. As normas infralegais, de acordo com o princípio da autorregulação e autoadministração das associações ou ordens profissionais, com maior proximidade às questões a regular, podem fazê-lo melhor que ao nível estadual, e gozam ainda de uma melhor aceitação. A ordem jurídica igualitária, relativamente estática, apenas deve intervir a partir de uma certa grandeza dos problemas, porque aí já a ética profissional não consegue preencher essa necessidade de regulamentação (17) Por outro lado, quanto melhor funcionar a regulamentação profissional, menos terá o direito da responsabilidade civil que intervir. Pelo contrário, se o direito profissional e disciplinar se



revelar insuficiente, as normas gerais do direito estadual, em sede indenizatória, estarão presentes para tutelar a situação (18).

A Democracia Representativa – enquanto meio de obtenção da *volonté générale* rousseauiana neste específico microcosmos do Direito da Medicina – deveria ser desenvolvida, seja através do mais eficaz funcionamento dos colégios de especialidade e das sociedades científicas na criação de *guidelines* e protocolos, seja no diálogo com associações de doentes e destas com as comissões de ética, bem como com o legislador da República (19), sem nunca esquecer a arte da medicina se faz perante o doente concreto.

Em Portugal, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos assume claramente a natureza de regulamento administrativo, tendo – após a sua discussão e aprovação pelos órgãos próprios da Ordem dos Médicos – sido publicado sob a forma de Regulamento n.º 707/2016 (Regulamento de Deontologia Médica), de 21 de julho de 2016.(20) Esta solução, dissonante do que acontece com outras ordens profissionais,³ não pode significar uma menor dignidade ou importância da Deontologia emanada da Ordem dos Médicos. Esta tem, naturalmente, no domínio do Direito da Medicina um relevo substancial.

As normas do Código Deontológico devem ser interpretadas em conformidade com a Constituição; em segundo lugar, na medida em que uma norma do Código Deontológico viole os direitos fundamentais, deve ter-se por inválida; terceiro, se o Código estiver em desconformidade com a lei prevalece esta última, que tem maior dignidade formal, em razão da sua maior legitimidade político-democrática.

³ A deontologia dos profissionais de saúde ora se encontra sob a forma de Lei, de Decreto-Lei, de Regulamento ou mesmo ainda no mero domínio associativo-deontológico. Assim, o CDOM, como vimos, encontra-se no Regulamento n.º 14/2009 (*DR* II.ª Série, 13 de janeiro); o Código Deontológico dos Médicos Dentistas também se encontra em Regulamento interno n.º 2/99 (*DR* – II.ª Série, n.º 143, de 22 de junho), alterado pelo Regulamento interno n.º 4/2006 (*DR* – II.ª Série, n.º 103, de 29 de maio); do mesmo modo, o Código Deontológico da Ordem dos Psicólogos Portugueses consta do Regulamento N.º 258/2011 (*DR*, II.ª Série, de 20 de abril de 2011). Por seu turno, o Código Deontológico dos Farmacêuticos conta do Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de novembro, que cria o Novo Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos inclui Código Deontológico; também o Código Deontológico do Enfermeiro está inserido no Estatuto da Ordem dos Enfermeiros e republicado como anexo pela Lei n.º 111/2009, de 16 de setembro. Já o Código Deontológico dos Biólogos não se encontra em forma legal, o mesmo acontecendo no domínio dos Técnicos de Saúde. Aqui encontramos o Código Deontológico dos Técnicos de Radiologia/Técnicos de Radioterapia/Técnicos de Medicina Nuclear; o Código de Ética da Associação Portuguesa dos Técnicos de Análises Clínicas e Saúde Pública; o Código Deontológico da Associação Portuguesa de Higienistas Orais (1992); o Código Ético e Deontológico da Associação Portuguesa de Cardiopneumologistas (março de 2006); o Código Deontológico dos Audiologistas (junho de 2005) e a Carta Ética dos Técnicos de Farmácia (junho de 2006).



A Dogmática Jurídica do Direito da Saúde

No plano das fontes, o Direito da Saúde mostra especificidades. Para além das normas internacionais e europeias assumirem uma grande importância, dada a internacionalização da ciência médica e do debate em torno do Direito Biomédico, no plano nacional não devemos atender apenas às tradicionais fontes legislativas, mas ainda às diferentes deontologias profissionais, aos pareceres das Comissões de Ética e à prática jurídica.

Em segundo lugar, estas normas apresentam uma estrutura reflexiva e organizada em torno de um campo de atuação social e jurídica. Trata-se de uma estrutura com diferentes níveis de atuação assente em três pilares que constituem um triângulo normativo.

No seu vértice superior, encontramos os Direitos, liberdades e garantias plasmados na Constituição da República; nos ângulos inferiores situam-se os Direitos de Personalidade (generosamente atípicos e abertos às evoluções da biomedicina, designadamente através da consagração do Direito Geral de Personalidade), de um lado, e o Direito Penal Médico, com a proteção tipificada, subsidiária e fragmentária de bens jurídicos fundamentais à conservação da sociedade politicamente organizada.

Todos os vértices deste triângulo mantêm uma relação dialética e sujeita à historicidade, mas a sua robustez permite erguer um edifício cujas traves-mestras serão: o Direito Civil da Medicina, o qual inclui os direitos e deveres dos pacientes e a reparação do “dano injusto”. Assim, o direito ao tratamento de adequado ou de acordo com as *leges artis*; o direito à informação e ao consentimento; o direito ao sigilo profissional e o direito à não discriminação erguem um *corpus* normativo denso, robusto e seguro que permitirão sustentar o edifício do Direito da Medicina. Na densificação deste ramo do Direito, encontramos matérias como a PMA, a IVG, os Cuidados Paliativos, a Saúde Mental, a Proteção dos dados pessoais ou o acesso à informação de saúde, entre outras.

O Direito Civil ocupa, assim, um lugar decisivo nesta emergente área dogmática. Relembremos Paulo Cunha: “Cada gesto, cada silêncio, cada omissão – tudo é regulado pelo Direito Civil.” (14), (20).

Se este é o *corpus*, em que consistirá o *spiritus* do direito médico?



Três conceitos sintetizam o seu espírito: a específica solidariedade existencial que a concreta e íntima relação de cuidado-perigo (Faria Costa) médico-paciente postula e o intento de criar confiança (Guilherme de Oliveira).

Este lema de missão – advogado por Guilherme de Oliveira – visa a confiança na Medicina, confiança no Direito, confiança nos profissionais, confiança nos doentes: enfim, promover a melhoria dos cuidados de saúde através da humanização da relação e da consagração de direitos humanos fortes nesta relação de especial vulnerabilidade.

Vulnerabilidade por vezes dupla: o doente porque está enfermo e necessita de proteção; o médico porque tantas vezes não dispõe da solução, de uma varinha mágica, mas apenas de meios, de erráticos esforços e intencionadas tentativas, como bem traduz a noção da responsabilidade civil de obrigação de meios.

Isto implica que o Direito da Saúde será um sistema de parceria e não um sistema vertical/ hierarquizado. Ao contrário do Direito do Trabalho, não há subordinação jurídica entre os profissionais e os doentes e entre os profissionais de saúde entre si. Tem, contudo, semelhanças com o Direito do Consumidor (21):⁴ “há uma relação desequilibrada de uma parte, o doente, em situação de fragilidade; fragilidade que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da Unesco, de 2005, veio apelidar de vulnerabilidade” (art. 8.º) (22).

O Direito deve assim ser um contributo para o respeito dos grandes valores da comunidade: os Direitos Humanos, os quais se fundam no princípio da dignidade da pessoa humana. Subscrevemos, pois, as palavras de Céu Rueff quando afirma que o Direito da Medicina constitui “um sistema normativo que encontra a sua unidade conceptual na disciplina dos direitos humanos, sendo norteado e informado pelos mesmos princípios jurídicos” (2).

Trazer à colação a terminologia e o ramo dos direitos humanos não é exagero nem uma degenerescência. Com efeito, Bobbio (23) chama a atenção para os direitos humanos de quarta geração, que contrariam todas as tentativas de subjugação do homem, nomeadamente através da manipulação do seu código genético.

⁴ Separata dos Estudos de Direito do Consumidor, n.º 7, 2005, p. 245 define o direito do consumidor como “conjunto de princípios e regras destinados à defesa do consumidor.”



Daqui derivam, na reflexão que fazemos e que coincide, grosso modo, com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia⁵ (art. 3.º/ 2),⁶ os seguintes princípios:

- a) A proibição de usar o corpo e as suas partes como fonte de lucro;
- b) O respeito pelos direitos dos pacientes, designadamente: o direito ao consentimento, o direito à informação, o direito ao sigilo médico e o direito à não discriminação;
- c) A proibição da eugenia.

A proibição de usar o corpo e as suas partes como fonte de lucro

Este princípio pode ser visto enquanto dimensão do princípio da não mercantilização de bens indisponíveis. Ensina o sociólogo de Coimbra, “bens indisponíveis são aqueles que não têm substituto” (24).

Também Gomes Canotilho e Vital Moreira (25) afirmam, respectivamente, que o princípio é o da indisponibilidade do próprio corpo e que este princípio tem como corolário lógico o “princípio da não venalidade o corpo” ou nas palavras de João Loureiro (26), o princípio da não venalização do corpo humano.

A título de mero exemplo, o art. 22.º, n.º 1, da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, prescreve:

A dádiva de células e tecidos é voluntária, altruísta e solidária, não podendo haver, em circunstância alguma, lugar a qualquer compensação económica ou remuneração, quer para o dador quer para qualquer indivíduo ou entidade.

No mesmo sentido se determina a *gratuidade* da doação de órgãos e tecidos (art. 5.º da Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, que modifica a Lei n.º 12/93, de 22 de abril — Colheita e transplante de órgãos, tecidos e células de origem humana),⁷ bem como a proibição da

⁵ Com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em dezembro de 2009, foi atribuído efeito jurídico vinculativo à CDFUE, tendo a mesma sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* (JOUE) em 30 de março de 2010 (2010/C 83/02).

⁶ Art. 3.º, n.º 2: “No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente: i. o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei.; ii. A proibição das práticas eugénicas, nomeadamente das que têm por finalidade a seleção das pessoas, iii. A proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro,. iv. a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos.”

⁷ *Subscrevemos, pois, as palavras de Gilles GENICOT, Le droit médical et biomédical, 2010, p. 53: “Un impératif est en permanence affirmé: l'autodétermination proclamée de l'individu est étroitement liée à la gratuité du prélèvement du matériel humain et, pourtant, à l'interdiction de tout profit, en raison du caractère*



remuneração da participação em ensaios clínicos de medicamentos (art. 6, n.º 1, al. h) da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril)⁸, bem como a proibição da maternidade de substituição no âmbito da PMA (art. 8.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho).

Estiveram em debate, na Assembleia da República dois Projetos de Lei sobre a PMA. O CNECV (Parecer n.º 63/CNECV/2012) declarou acertadamente:

A gestação de substituição merece objeções, dúvidas ou, no mínimo, gera controvérsia relativamente a questões normalmente relacionadas com eventual mercantilização de uma área que se pretenderia imune a lógicas de mercado, exploração e instrumentalização das mulheres, comercialização e coisificação de bebés, degradação ou afetação do valor simbólico da gestação e da maternidade, para além das dificuldades em estabelecer uma regulação adequada das condições que devem enquadrar os negócios jurídicos em termos que atendam aos vários interesses em presença.

Recentemente, após um processo legislativo algo atribulado, que incluiu um veto do Presidente da República a que vimos apelidando de veto institucional⁹ (um *tertium genus* entre o veto político puro e o veto constitucional), a Assembleia da República aprovou o Decreto da Assembleia n.º 27/XIII que “Regula o acesso à gestação de substituição, procedendo à terceira alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (procriação medicamente assistida)” que veio abrir a porta a um contrato de gestação de substituição necessariamente gratuito e controlado pelo CNPMA (Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida).

Isto revela que o livre desenvolvimento da personalidade e o princípio de autodeterminação bioética se está a transformar em argumento fundamental na Bioética e no Biodireito lusos. Temos dúvidas de que a radicalização desse discurso seja o melhor caminho para a proteção da dignidade da pessoa humana. A técnica de gestação de substituição constitui uma certa reificação mais evidente do corpo da mulher.¹⁰ A mulher

extrapatrimonial du corps humain et de ses éléments et produits. (...) Il s'agit d'une limite au droit de disposer de son corps.”

⁸ h) Não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento pelos prejuízos sofridos com a participação no estudo clínico.

⁹ Veto “institucional” na medida que o Presidente da república não vetou por razões de consciência, éticas ou políticas, mas porque entendeu que a aprovação feita em junho violava os dois Pareceres do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e desconsiderava uma recomendação do Parlamento Europeu, documentos esses todos muito críticos ou restritivos da maternidade de substituição.

¹⁰ Nas palavras do Relatório Warnock (1985), p. 45: “*it is inconsistent with human dignity that a woman should use her uterus for financial profit*”.



como instrumento, como uma máquina de criar bebês que no “prazo do cumprimento do contrato” será “entregue” aos pais, sob pena de... execução específica? Sanção pecuniária compulsória? Cláusula penal? Indemnização por danos?

Uma Constituição que “leve a sério” parafraseando Ronald Dworkin, (27) princípio da dignidade humana e o respeito pelo corpo e pela dignidade da mulher não deve ser cúmplice de tal degradação do ventre da mulher e do seu abdôme, enquanto objeto de negócios jurídicos exclusivamente patrimoniais...

Um discurso que parece tão moderno e libertador - o caso de paternidade *gay* através de técnicas de PMA - pode, de fato, trazer opressão, discriminação, humilhação e reificação do estatuto da Mulher e com ela do Ser Humano.

O Direito à não discriminação

O princípio da não discriminação assume no domínio da saúde uma grande importância. Alguns grupos de pessoas têm sido objeto de estudo e proteção jurídica mais atenta, como as pessoas que vivem com VIH e os sobreviventes de câncer. Assume especial importância, para além do direito constitucional à não discriminação (art. 26.º, n.º 1, CRP como expressão do princípio da igualdade (art. 13.º CRP; cf. ainda o art. 21.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia), a Lei n.º 46/2006, de 28 de agosto (Proíbe e pune a discriminação em razão da deficiência e da existência de risco agravado de saúde) e, no plano internacional, a Convenção de Nova Iorque sobre Proteção de Pessoas com deficiência.

Destes princípios derivam as seguintes consequências:

O Direito da Saúde não deve ser um espaço de imposição de valores das maiorias, sejam maiorias éticas, sociológicas, religiosas ou outras, donde o direito à objeção de consciência e a existência de um direito médico laico, não confessional, são condições essenciais. Relembremos que a democracia é o respeito pelas minorias, pelo que um Direito da Saúde democrático¹¹ deve seguir essa máxima.

¹¹ A democracia nos cuidados de saúde – “la fondation d’une démocratie sanitaire – é também uma exigência da doutrina francesa, tendo a lei de 4 de março de 2002, com o reconhecimento da autonomia do paciente e o desenvolvimento do direito à informação e à participação no sistema de saúde sido um marco fundamental nesta direção – como afirma Benjamin PITCHO, *Le statut juridique du patient*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2004, p. 548. Segundo este autor, a Organização Mundial de Saúde tem contribuído para este novo papel do paciente nos cuidados de saúde, desde logo com a *Declaração de Alma-Ata* de



O Direito sanitário não deve ser um espaço de consolidação/ cristalização de desequilíbrios sociológicos. Assim, perante o normal desequilíbrio social e económico entre o prestador de saúde e a pessoa doente; considerando a vulnerabilidade especial de alguns pacientes perante os profissionais e a família, como os idosos e os doentes mentais; perante as fragilidades especiais dos adolescentes, dos toxicodependentes, dos portadores de doenças graves, o Direito deve afirmar-se como um ponto de reequilíbrio e de promoção dos direitos humanos das pessoas em estado de vulnerabilidade. O jurista deve estar ciente de que a família pode ser uma instituição de opressão e humilhação, como magistralmente é descrita pelo dramaturgo andaluz, Federico Garcia Lorca, em *Bodas de Sangue*. Vigora o princípio de interpretação em conformidade com a Constituição, em que pontifica o direito ao desenvolvimento da personalidade (art. 26.º CRP) e o princípio da proporcionalidade (art. 18.º CRP).

Em terceiro lugar, o Direito da Saúde não deve ser um espaço de afrontamento e de crispação entre os diversos atores da saúde. O confronto entre as diversas classes profissionais na saúde é inevitável, como inevitável é o conflito: fonte primeira do próprio Direito!

Médicos, Enfermeiros, Farmacêuticos, Técnicos de Saúde, Assistentes operacionais, Economistas e Gestores da Saúde, Indústria farmacêutica têm naturalmente interesses conflituantes e contrapostos. Os conflitos interprofissionais devem ser regulados no âmbito do Direito Administrativo e do Direito do Trabalho: não no Direito da Medicina.

Os profissionais devem *estar ao serviço da pessoa doente*, em nome do princípio da solidariedade existencial, que assume aqui, mais uma vez, uma função reguladora.

Os doentes têm também interesses conflituantes com os financiadores, sejam os contribuintes (no sistema de Beveridge, com um Serviço Nacional de Saúde), sejam os

1978 que impõe aos Estados membros uma direção em matéria de política de saúde e procura a mobilização dos indivíduos no sentido da concretização do direito e do dever de saúde, recordando ainda a sua noção subjetiva e ampla de saúde ("saúde é um estado de pleno bem estar físico, psíquico e social" (OMS, 1947) e o seu ideal democrático dos Direitos do Homem, concebido como condição necessária para alcançar a sua missão. A *démocratie sanitaire* foi um dos motes da *loi Kouchner* (cf. Claude EVIN/ Bernard CHARLES/ Jean-Jacques DENIS, *Rapport sur le Projet de loi no 3258 relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Assemblée Nationale, 2001); cf. ainda Emmanuel TERRIER, *Déontologie médicale et droit*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2003.



segurados (sistema de Bismarck¹², de seguro obrigatório a cargo dos trabalhadores (e outros residentes). Esta alteração existe e existirá cada vez mais, devido ao aumento dos custos em saúde e a crise financeira dos Estados, mas o lugar próprio da sua regulação não é o Direito da Medicina, mas sim o Direito Constitucional, o Direito Fiscal, o Direito dos Seguros, o Direito da Segurança Social...

Os desafios da autonomia do Direito da Saúde

Vimos pela negativa o que o Direito da Medicina não deve ser. Vejamos agora a dogmática do Direito da medicina numa perspetiva positiva e, para tanto, responderemos às seguintes questões:

- i. Qual a sua relação jurídica específica?
- ii. Quais os problemas jurídicos-tipo dessa relação jurídica?
- iii. Qual a justificação deste ramo do direito cuja autonomia procuramos afirmar?
- iv. Quais as normas de interpretação jurídica e de integração de lacunas?
- v. Que consequência poderá trazer para a organização judiciária esta colocação do problema? Será recomendável a existência de tribunais especializados?

A relação jurídica regulada é a relação entre o profissional de saúde (ou uma instituição) e a pessoa doente ou o paciente que procura serviços e tratamentos médicos terapêuticos ou não terapêuticos.¹³

Os problemas jurídicos-tipo desta relação jurídica são os que se prendem com o contato da pessoa humana, incluindo a fase pré-concepcional e o período *post-mortem*, com a atividade médica.

De jure condendo, defendemos uma regulação unitária, independentemente do local da prestação dos cuidados. Nesse sentido evoluiu a lei francesa de 4 de março de 2002, consagrando um sistema de compensação da responsabilidade civil médica e da compensação por danos decorrentes da álea terapêutica e de infeções nosocomiais igual, seja para hospitais públicos, seja para hospitais privados.

¹² "1881 became the year of social insurance on a national level: draft bills for disability and health insurance, workers' compensation and retirement benefits were either submitted to parliament or announced and supported by a message from the Kaiser."

¹³ O predomínio da medicina terapêutica está ultrapassado. Para além de uma panóplia de atos médicos em que o cidadão solicita, dentro de certos pressupostos e condicionalismos, uma intervenção (IVG, esterilização, cirurgia estética) há ainda todo o domínio da medicina preditiva, da medicina preventiva e da saúde no trabalho, na escola, no desporto... que conduzem a uma atividade médica de grande amplitude.



Por outro lado, bons exemplos do direito comparado apontam no caminho de criar-se não tribunais especializados, pelo menos secções especializadas nas matérias da responsabilidade médica. Assim se passa na Alemanha, onde a maior parte dos *Landgerichte* têm câmaras especializadas para estes processos, embora apenas para causas cujo pedido seja superior a €5.000.¹⁴

Este ramo do Direito visa criar confiança nos operadores desta relação e promover o sentido de proximidade existencial e de regulação justa da *relação de* cuidado-perigo que é amplificada perante a vulnerabilidade do paciente.

Se afirmamos a autonomia sistêmica do Direito da Saúde, então – no plano metodológico – deve seguir-se a construção de regras hermenêuticas próprias. Assim, podemos enunciar dois princípios de interpretação em Direito da Saúde:

- a) O princípio da não lesão de direitos fundamentais do doente, salvo fundamentação bastante. Assim tem sido defendida a *ultima ratio* da esterilização compulsiva de doentes mentais profundos;¹⁵ e do mesmo jeito a lei aponta para a *ultima ratio* do internamento compulsivo de doentes mentais. Num caso, como noutros – e de meros exemplos se trata –, visa-se o respeito pelo direito à integridade física e psíquica (art. 25.º), o direito a constituir família (art. 36.º CRP) e o direito à liberdade (art. 27.º), cuja limitação deve estar sempre sob o manto do princípio da proporcionalidade (art. 18.º CRP).
- b) O princípio da validade e eficácia das normas profissionais e das regras deontológicas – expressamente afirmado pelo art. 4.º da Convenção de Oviedo – e que se reveste com uma extrema utilidade em sede de integração de lacunas. É sabido que a natureza dúctil e densa da Deontologia médica permite dimensões de normatividade mais apuradas e mais finas do que a lei que se quer geral e abstrata.
- c) O princípio da precaução nos avanços terapêuticos, que tem relevo metodológico, na medida em que uma intervenção que se desvie dos *standards*, *maxime* a utilização *off-label* de medicamentos, no âmbito das inovações terapêuticas e da

¹⁴ A criação de tribunais especializados é também defendida pelo estudo da JOINT STATE GOVERNMENT COMMISSION –PENNSYLVANIA, *Medical Professional Liability: Reform for the 21st Century: A Review of Policy Options*, Pennsylvania, March 2005, p. 93 ss.: “The possible advantages of a specialized medical liability court include expertise, speed, and uniformity and coherence of outcomes.”

¹⁵ Parecer 35/CNECV/01, sobre Laqueação de Trompas em Menores com deficiência Mental Profunda (3 de Abril de 2001)



experimentação humana deve ser devidamente fundamentada e deve carecer de um controle procedimental justo, emergindo um paradigma procedimentalista (29).

- d) O princípio do controlo procedimental na decisão bioética é outro dos vetores metodológicos marcantes do Direito da Saúde. Este controlo é defendido em muitas áreas sensíveis da medicina e recai sobre novas instituições, com competências multidisciplinares e com independência face ao poder político. Tal acontece porque frequentemente vezes o legislador reconhece a sua inabilidade para decidir questões controversas, sem apoios técnicos e éticos. Também se evidencia que o poder judiciário tem sido um ator esquecido no Direito português, uma vez que raramente a lei remete para os tribunais a resolução de casos concretos, antes cria novas instituições de controlo e regulação.

Várias são as entidades que contribuem para uma decisão ética e jurídica mais próxima dos problemas concretos e constituídas por especialistas do foro jurídico, médico e científico, com vista a uma decisão mediada por um debate que vai desenvolvendo argumentos no sentido da legitimação da solução perante um dado auditório e perante a sociedade.

- i. Para além do papel do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e os contributos que tem tido no debate sobre a legislação que se vai produzindo sobre assuntos do biodireito, podemos destacar outras entidades com uma função de equilíbrio e debate no auditório da discussão bioética.¹⁶
- ii. Assim acontece com o CNPMA que tem várias competências, algumas das quais muito polémicas, como por exemplo, g) Apreciar, aprovando ou rejeitando, os projetos de investigação que envolvam embriões entre as quais o polémico controlo do diagnóstico pré-implantação e a investigação com embriões; ou q) deliberar caso a caso sobre a utilização das técnicas de PMA para seleção de grupo HLA compatível para efeitos de tratamento de doença grave e, desde agosto de 2016, para autorizar e acompanhar um processo de gestação de substituição.

¹⁶ No domínio da proteção do bem-estar animal, a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de setembro de 2010 relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos vem impor a criação de um *Comité Nacional* para a proteção dos animais, bem como de uma rede de *Comités* locais a funcionar junto das instituições de investigação.



- iii. Por seu turno, o Conselho Nacional de Saúde Mental controla a realização de intervenções de psicocirurgia.¹⁷
- iv. As Comissões Técnicas de Certificação da Interrupção da Gravidez¹⁸ criam as *guidelines* sobre quais as graves doenças ou malformações podem justificar a interrupção da gravidez em caso de fetopatia.¹⁹
- v. Já a Comissão de Ética para a Investigação Clínica tem por principal função dar *parecer vinculativo* sobre a aceitabilidade ética de um ensaio clínico de medicamento para uso humano.
- vi. As Comissões de Ética para a Saúde que podem coadjuvar na resolução de conflitos ético-jurídicos particulares na instituição em que estão sediadas.
- vii. A Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA) é o organismo a quem cabe a emissão de parecer vinculativo em caso de dádiva e colheita em vida de órgãos, tecidos ou células para fins terapêuticos ou de transplante.²⁰

Finalmente, este subsistema do Direito da Medicina poderia merecer – *de jure condendo* – uma reforma da Organização Judiciária.²¹

Em alguns países tem-se sugerido a criação de tribunais (*rectius* de para-tribunais) especializados para a resolução de problemas de responsabilidade civil médica.

¹⁷ Art. 5.º, n.º 2 LSM: “A realização de intervenção psico-cirúrgica exige, além do prévio consentimento escrito, o parecer escrito favorável de dois médicos psiquiatras designados pelo Conselho Nacional de Saúde Mental”.

¹⁸ Criadas pela Portaria n.º 189/98, de 21 de março, e reguladas atualmente pela Portaria n.º 741-A/2007.

¹⁹ Cf. art. 142.º, 2, al. c) CP: “Houver seguros motivos para prever que o nascituro virá a sofrer, de forma incurável, de *grave doença ou malformação congénita*, e for realizada nas primeiras 24 semanas de gravidez, excepcionando-se as situações de fetos inviáveis, caso em que a interrupção poderá ser praticada a todo o tempo.”

²⁰ Art. 6.º-A da Lei n.º 22/2007, de 29 de junho. A EVA é criada, em cada estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita, por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta conjunta do respectivo conselho de administração e da Organização Portuguesa de Transplantação. A EVA funciona na dependência e como secção da Comissão de Ética para a Saúde do estabelecimento hospitalar onde se realize a colheita.

²¹ Já em 1966, Fernando OLIVEIRA e SÁ, Acerca da Responsabilidade Profissional em Medicina, *O Médico*, n.º 753, 1966, p. 11 defendia que a “responsabilidade médica, por usa natureza, pede assembleias específicas.” O Autor avançava a proposta de “um colégio de médicos onde tivesse assento um jurista especialmente preparado para essa missão (...) Tal colégio seriam uma “primeira instância” obrigatória dos casos envolvendo responsabilidade em matéria médica. Aí se faria uma análise seletiva dos casos e se daria ou não daria andamento para os tribunais consoante fosse ou não fosse caso disso,” dependendo da verificação de “imprevidência, imperícia ou negligência” ou não.



Assinale-se como positivo que a Lei n.º 44/2005, 29 de agosto (Lei das Associações de Defesa dos Utentes de Saúde) tenha conferido legitimidade processual às associações de utentes para representar interesses coletivos na área do direito da saúde.

Por outro lado, somos de parecer que o Ministério Público poderia criar um departamento que se ocupasse de forma mais especializada das violações dos direitos dos pacientes e com vista à tutela dos incapazes (em especial os menores e adultos incapazes de facto), em ordem à promoção e defesa dos seus direitos de cidadania na saúde.

Entre outras matérias, o Ministério Público poderia ser muito mais interventivo ao nível do controlo abstrato (ação inibitória) dos formulários para o consentimento informado, ao abrigo da Lei das Cláusulas Contratuais Gerais (art. 25.º e 26.º, n.º 1, al. c), do Decreto-Lei n.º 446/85, de 25 de outubro) (30). Em segundo lugar, poderia o MP ser o verdadeiro protetor do cidadão incapaz, designadamente o cidadão doente em estado de incapacidade de facto (sem um tutor designado).

De *jure condito* apenas podemos assinalar – mas já com relevo notável e cumprindo a função de sublimação das pulsões de conflito jurídico existentes entre doentes e profissionais de saúde – a criação e o funcionamento dos Gabinetes do Utente, os quais permitem que o doente confronte o médico com o seu desagrado e que este processo é conhecido do Diretor de serviço e por vezes do próprio Conselho de Administração do Hospital. Esta prestação de contas, esta justificação do sucedido é, muitas vezes, suficiente satisfação para o doente lesado, com isso evitando querelas em tribunais que seriam bem mais dispendiosas e de consequências negativas para a confiança que urge criar na relação terapêutica e no mundo hospitalar!

Concluindo esta reflexão inicial, lembramos que: “Quem leve a sério a noção de direitos humanos é obrigado a aceitar a ideia vaga, mas poderosa, de dignidade humana” (27). A significar, com Kant, que o Homem tem que ser tratado como sujeito e não como objeto, como fim e não como meio.

Com base nesta ideia a que se opõe, entre outras, a de humilhação, a de instrumentalização, a de reificação, tem o Direito da Medicina erguido alicerces e construído edifícios – sempre polémicos, sempre conflituais – seja na interrupção voluntária da gravidez, seja no conceito de morte cerebral, na colheita de órgãos e tecidos *post mortem* para transplante ou na experimentação não terapêutica em crianças; seja na compensação por erro médico, ou no acesso ao processo clínico – mas sempre se deverá



guiar pelos referentes fundamentais: criar confiança (Guilherme de Oliveira) ou, dito de modo diferente, reforçar a hospitalidade da medicina (Faria Costa) e promover a solidariedade existencial na relação de cuidado-perigo a que os profissionais de saúde estão vinculados face às pessoas doentes (31).

É que “curar” – seguimos Faria Costa – “é lutar contra “Atropos”; é fazer com que esta terrível deusa chegue mais tarde a cortar o fio da vida. Curar tem na sua raiz a dimensão de afirmação da vida. Da afirmação da luta perene entre Eros e Thanatos” (32).

E para curar bem – dentro de uma normatividade justa de promoção da cidadania e dos direitos humanos no âmago mesmo da atividade médica – precisamos de um Direito da Medicina cidadão (33) dialético e transformador. Pois como bem afirmou Sampaio: “afinal a medicina é feita para servir o homem, e não o inverso... ora é isto que, afinal, a noção de dignidade humana nos ajuda”.

Concluindo com Orlando de Carvalho:

“Ouso sugerir: em nome do próprio projeto, dado que este, como atrás se insinuou, se inscreve em certo tempo e em certa civilização, tem de assumir, como ideal dinâmico, “o máximo de consciência possível”, o máximo de emancipação humana, ou, como escreveu Maritain, a “conquista horizontal da liberdade, a *“liberté d’épanouissement* – que eu gosto de traduzir, e não só por preferência botânica, por liberdade de desabrochar” (34).

Ora, é este livre desabrochar que permite reconhecer a pessoa doente como alguém ainda em busca do desenvolvimento da sua personalidade e na construção da sua história pessoal, escrevendo a sua biografia. Esse deve ser o desígnio fundamental do Direito da Saúde.

Para alcançar este desiderato, de zelar pela dignidade da pessoa humana, importa construir um pensamento jurídico estruturado, com formação dogmática e histórica, com capacidade de diálogo interdisciplinar, que permita o desenvolvimento do Direito da Saúde, o que assume especial relevância no Século XXI, com a carência de água, com a hiperpopulação e a urbanização crescente da vida em sociedade.

Referências

1. Deutsch,E; Spickhoff A, Medizinrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 6. Auflage, Springer, 2008, p. 5.



2. Rueff, C, O Segredo Médico como Garantia de Não-Discriminação, Estudo de Caso: HIV/SIDA, Coimbra, Coimbra Editora, 2009.
3. Loureiro, J, Aegrotationis medicinam ab iure peto? Notas sobre a saúde, a doença e o direito, Cadernos de Bioética 11 (2001/25): 19-53.
4. Kennedy, I; Grubb, A. Medical Law, Butterwoths, 2000
5. Correia, S. Introdução ao Direito da Saúde, Direito da Saúde e Bioética, Lisboa, 1991,
6. Loureiro, J. Transplantações: Um Olhar Constitucional, Coimbra, Coimbra Editora, 1995, p. 16.
7. Genicot, G. Droit médical et biomédical. Bruxelles: Larcier, 2010,
8. Loureiro, JC. Da sociedade técnica de massas à sociedade de risco: prevenção, e tecnociência. Algumas questões juspublicísticas". In Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares, Coimbra, 2001, p. 797-891
9. Loureiro, JC. Bios, tempo (s) e mundo (s): algumas reflexões sobre valores, interesses e riscos no campo biomédico", in: Manuel da Costa Andrade, Maria João Antunes e Susana Aires de Sousa (Org.). Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias, vol. IV, Coimbra, 2010.
10. Herring, J. Medical Law and Ethics. Oxford: Oxford University Press, 2010
11. Loureiro, J. Em busca de um direito da saúde em tempos de risco (s) e cuidado (s): sobre a incerteza do (s) nome(s) e da(s) coisa(s). Direito da Saúde I - Objeto, Redes e Sujeitos. In Estudos de Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Coimbra, Almedina, 2016.
12. Spickhoff, D. Medizinrecht 6, 2008
13. Mello, HP. Implicações Jurídicas do Projecto do Genoma Humano, Constituirá a Discriminação Genética uma Nova Forma de Apartheid, vol. I, Serviço de Bioética e Ética Médica da Faculdade de Medicina do Porto, 2007, Manual de Biodireito, Coimbra, Almedina, 2008.
14. Oliveira A. O Direito Civil como o Direito Comum do Homem Comum. Revista do Instituto do Direito Brasileiro da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa – RIDB, 1(1): 54 ,2012.
15. Will, JF A brief history and theoretical perspective on patient and medical decision making: Part II: The autonomy model. Chest 139:1491-7. 2011.
16. Vilaça Ramos, H. Ars Medica, Técnica e Ética. Ação Médica, 2: 30-32, 2011.



17. Taupitz, J. Die Standesordnungen der freien Berufe. New York: Gottingen, Gruyter, 1991.
18. Oliveira, G. A Auto-regulação profissional dos médicos, RLJ, Ano 134, jun,2001
19. Hart, D. Patients' Rights and Patients' Participation Individual and Collective Involvement: Partnership and Participation in Health Law., EJHL, 11, 2004
20. Cunha, P. "Do Código Civil (Meditações sobre a lei mais importante do País)", O Direito, Ano 98, 1966, p. 315.
21. Monteiro, AJP. Sobre o Direito do Consumidor em Portugal e o Anteprojecto do Código do Consumidor. Coimbra, 2005.
22. Neves, MCP. Article 8: Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity. In Michèle S. Jean (coord.), The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Background, principles and application, Paris, UNESCO, 2009.
23. Bobbio, N. A Era dos Direitos, São Paulo: Martin Claret, 2002.
24. Santos, BS. Por uma sociologia das ausências e uma sociologia das emergências. Revista Crítica de Ciências Sociais, 63:237-280, out. 2002.
25. Canotilho, JG; Moreira, V. Constituição da República Portuguesa Anotada, Coimbra: Coimbra Editora, 2007.
26. Silva Neto, MLA. Novos Direitos ou Novo(s) objecto(s) para o Direito. Porto: Universidade do Porto Editora, 2010.
27. Dworkin, R. Taking Rights Seriously. Boston: Harvard University Press, 1978.
28. Weide, U. Law and the German Universal Healthcare System: a Contemporary Overview. German Law Journal, 6 :1143. 2005.
29. Sargos, P. Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient, La Semaine Juridique Édition Générale JCP, 2000.
30. Pereira, AD. Novos Desafios da Responsabilidade Médica: uma proposta para o Ministério Público. Direito e Sociedade – Revista do Ministério Público do Estado do Paraná, 3 (2):35-58.
31. Sampaio, J. O Alfa e o Ômega: a vida e a morte e os mitos do eterno retorno – uma perspectiva da aliança das civilizações. In: José Faria Costa e Inês Fernandes Godinho (orgs.) As Novas Questões em Torno da Vida e da Morte em Direito Penal. Coimbra: Coimbra Editora, 2011.



32. Faria Costa, J. Bioética e Direito Penal (Reflexões possíveis em tempos de incerteza). in: *Ars Iudicandi. Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias*, v. I, BFD, Coimbra, 2009.
33. Pitcho, B. *Le statut juridique du patient*, Bordeaux: Les Études Hospitalières, 2004.
34. Carvalho, O. *Para um Novo Paradigma Interpretativo: o Projecto Social Global*, Casa da Relação do Porto, 1995.

Recebido em: 19/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Pereira AGD. A emergência do direito da saúde. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(2):180-200.



Mediação de Conflitos na Área da Saúde: experiência portuguesa e brasileira

Conflict Mediation in Health Area: Portuguese and Brazilian experience

Mediación de conflictos en la salud: experiencia portuguesa y brasileña

Dulce Nascimento¹

RESUMO: A área da Saúde representa um direito constitucionalmente reconhecido, na maioria dos países, designadamente atendendo à sua importância humana e social. Reconhecido como um direito fundamental, possui uma natureza complexa devido à multiplicidade de elementos que o caracterizam, incluindo sociais, subjetivos e culturais. Contudo, como é sabido, a sua efetivação depende de políticas públicas e investimentos privados, quer estejamos a falar de saúde pública ou privada, adequadas à efetiva satisfação de necessidades básicas dos indivíduos. Tendo em consideração o seu reconhecimento constitucional importa questionar como se encontra, na atualidade, o efetivo acesso à saúde e quais os meios mais adequados para resolver os mais diversificados conflitos existentes nesta área jurídica do direito. O artigo procura partilhar a necessária e imprescindível reflexão, com origem na experiência prática, sobre a possibilidade de através da Mediação de conflitos responder à dificuldade de encontrar através dos meios tradicionais de resolução de conflitos, resposta efetiva a alguns interesses e necessidades inerentes às múltiplas e diversificadas relações que se criam no âmbito médico, clínico e hospitalar. Ou seja, respostas com soluções globais e definitivas, em decorrência da prestação de serviços na área da saúde.

Palavras-chave: Mediação. Conflito. Saúde. Advocacia Colaborativa. Portugal e Brasil.

ABSTRACT: The Health area is a constitutionally recognized right in most countries, particularly in view of its human and social importance. Recognized as a fundamental right, it has a complex nature because the multiplicity of elements that characterize it, including social, cultural and subjective. However, as is known, its effectiveness depends on public and private investment policies, whether we are talking about public or private health, adequate for the effective provision of basic needs of individuals. Taking into account its constitutional recognition important question as it stands at present, effective access to health and what the most appropriate means to address the most diverse legal conflicts in this area of law. The article wants to share the necessary and indispensable reflection, originating from the practical experience of the possibility of through the mediation of conflicts respond to the difficulty of finding through traditional means of conflict resolution,

¹ Dulce Maria Martins do Nascimento - Mediadora Certificada: IMI – International Mediation Institute (2015); ICFML – Instituto de Certificação e Formação de Mediadores Lusófonos (2014); CPR - International Institute for Conflict Prevention & Resolution (2013) e IMAP - Instituto de Mediação e Arbitragem de Portugal (2002). Mestre em Direito (2014). Advogada Colaborativa - Portugal e Brasil (OAP e OABMG). Professora Convidada Especialista em MARL (2013). Coordenadora da Mediação, Conciliação e Arbitragem na ESA-OABMG (2016). Membro da Comissão Nacional de Mediação e Conciliação do CFOAB (2016). Juíza Coordenadora do Julgado de Paz de Santa Maria da Feira (2008-2013). Mediadora de Conflitos (2002). Jurista e Assessora de Administração (1997). dulcemnascimento@gmail.com.



effective response to some concerns and needs to the multiple and diverse relationships that are created with medical, clinical and hospital. The responses to global and definitive solutions, for the provision of services in health care.

Keywords: Mediation. Conflict. Health. Collaborative law. Portugal and Brazil.

RESUMEN: El área de salud es un derecho constitucionalmente reconocido en la mayoría de los países, sobre todo en vista de su importancia humana y social. Reconocida como un derecho fundamental, que tiene una naturaleza compleja debido a la multiplicidad de elementos que lo caracterizan, incluyendo social, cultural y subjetiva. Sin embargo, como es sabido, su eficacia depende de las políticas de inversión pública y privada, si estamos hablando de la salud pública o privada, adecuada para la prestación eficaz de las necesidades básicas de las personas. Teniendo en cuenta su reconocimiento constitucional cuestión importante, ya que, en el estado actual, el acceso efectivo a la salud y cuáles son los medios más adecuados para hacer frente a los más diversos conflictos legales en esta área del derecho. El artículo trata de compartir la reflexión necesaria e indispensable, procedente de la experiencia práctica de la posibilidad de que a través de la mediación de conflictos responder a la dificultad de encontrar a través de los medios tradicionales de resolución de conflictos, respuesta eficaz a algunas de las preocupaciones y las necesidades inherentes a la múltiple y diversas relaciones que se crean dentro médica, clínica y hospitalaria. es decir, las respuestas a las soluciones globales y definitivas, debido a la provisión de servicios de atención de la salud.

Palabras-clave: Mediación. Conflicto. Salud. Ley De Colaboración. Portugal y Brasil.

Introdução

Abordar o tema da Mediação, como método de resolução de conflitos adequado, impõe previamente ter de falar sobre conflito, incluindo qual o seu significado, como o mesmo é definido pelos sujeitos, quais os elementos que o identificam, e em particular quais as particularidades e contexto que encontramos nos conflitos na área da saúde.

De uma forma consensual e empírica, o ser humano considera o conflito como algo desagradável ou mesmo ruim, que deve ser evitado. No âmbito dos recursos humanos, em especial no mundo empresarial, veio a verificar-se uma alteração na forma como definimos o conflito. Assim, na década de 30, caracterizada por escola unitária, com uma perspectiva tradicional, o conflito era visto como disfuncional, ou seja, algo negativo, que deveria de ser evitado a todo o custo. Neste sentido, esta escola defendia que surgindo o conflito deveria de ser eliminado, de imediato, pela autoridade e poder, sendo a inexistência de conflitos vista como um elemento de competência.

Mais tarde, durante as décadas de 40-70 do século passado, verificou-se uma evolução na escola das relações humanas, tendo-se passado a defender uma perspectiva



pluralista, no sentido de visualizar o conflito como um fenômeno inevitável nas relações entre seres humanos, que pode inclusive ser benéfico atendendo a que poderá potencializar positivamente o desempenho do grupo.

Uma das autoras que se destaca na perspectiva pluralista é Mary Parket Follet (1868-1963), segundo a qual as divergências são extremamente importantes como oportunidade de aprendizagem, crescimento e geração de ganhos mútuos, sendo para isso necessário tomar consciência da inevitabilidade do conflito; da percepção individual que cada envolvido tem sobre a mesma situação; e por fim acreditar que vivenciar um conflito corresponde a uma efetiva oportunidade de crescimento (1)

Durante a década de 70, até aos dias de hoje, constata-se uma evolução da teoria do conflito, resultando numa abordagem interacionista de cariz construtivista, segundo a qual se passou a defender que a sua inexistência equivale a monotonia (conformismo e passividade), sendo então o conflito considerado como inevitável e necessário para uma atuação eficaz nas interações humanas.

Nós não devemos ter medo do conflito, porém devemos reconhecer que existe um modo destrutivo e um modo construtivo de proceder em tais momentos. Na diferença em se tratar o conflito pode estar o sinal do saudável, uma profecia do progresso (2)

Também neste sentido, Morton Deutsch (3), psicólogo social, psicanalista e pesquisador de resolução de conflitos, defende que o conflito tem muitas funções positivas, desde logo porque, segundo o mesmo, previne a estagnação e estimula interesses e curiosidades, correspondendo à raiz das mudanças pessoais e sociais por corresponder ao meio através do qual soluções podem ser encontradas. Concluindo o mesmo autor que uma sociedade beneficia do conflito pela sua potencialidade em gerar mudança

Neste sentido, de acordo com a moderna teoria do conflito, positivo ou negativo é o sentimento provocado pela situação de conflito e o comportamento adotado no decorrer de uma situação de discordância, correspondendo o conflito em si a uma situação inevitável. Assim, conflito corresponde a uma divergência que surge da interação entre pessoas ou grupos, que têm interesses, necessidades, valores ou pontos de vista, que são mutuamente percebidos como incompatíveis.



Sobre esta percepção é ainda importante referir que, por mais útil que seja entender os elementos da realidade objetiva do conflito, é a realidade tal como cada interveniente a vê que origina o conflito, bem como potencializa a construção de soluções.

A responsabilidade de todos é o único caminho para a sobrevivência humana. Não existe nada absoluto, tudo é relativo. Por isso devemos julgar de acordo com as circunstâncias.

A capacidade de mudar de perspectiva pode ser um dos instrumentos mais poderosos e eficazes de que dispomos para nos ajudar a resolver os problemas diários da vida” (4)

Em conclusão, se por um lado podemos afirmar que os conflitos são inevitáveis nos relacionamentos humanos, por outro é possível afirmar a viabilidade de diminuir a sua incidência, minorar os seus efeitos e resolvê-los, sem perder amigos, familiares e networking, desenvolvendo maturidade emocional e profissional, escolhendo meios de resolução auto compositivos, como a mediação ou a conciliação técnica (5) “Nenhum problema pode ser resolvido pelo mesmo grau de consciência que o gerou.”²

Neste sentido, fica reforçada a importância de entender, conhecer e compreender a complexidade do conflito, bem como a importância da sua contextualização, para gerir o mesmo de forma efetiva e eficaz, de acordo com as necessidades em causa, designadamente por meio da Mediação.

Contexto atual da Mediação de Conflitos em Portugal e no Brasil

Atualmente a Mediação de conflitos encontra-se regulamentada em diversos países, sendo os principais diplomas que a regulamentam, no caso de Portugal a Lei 29/2013 de 19 de abril e do Brasil a Lei 13140 de 26 de junho de 2015 (conjuntamente com o Código de Processo Civil e a Resolução 125 do CNJ com a emenda nº 2/2016).

Em ambos os ordenamentos jurídicos - Portugal e Brasil - a Mediação é definida como um processo de resolução de conflitos, realizado por entidades públicas ou privadas, voluntário, em que os mediados procuram alcançar um acordo com o auxílio de um terceiro.

Este terceiro, Mediador, é imparcial e independente, o qual através de procedimentos próprios e técnicas específicas irá auxiliar os mediados em conflito a identificarem

² Albert Einstein, físico teórico alemão, posteriormente radicado nos Estados Unidos, desenvolveu a teoria da relatividade geral, um dos dois pilares da física moderna (ao lado da mecânica quântica). Frases - <http://kdfrases.com>



interesses em comum e necessidades conciliáveis, possibilitando assim a construção conjunta de soluções consensuais.

Neste sentido, de uma forma sumária podemos afirmar que corresponde ao processo consensual de resolução de conflitos, confidencial e voluntário, no qual um terceiro imparcial e independente facilita a negociação entre duas ou mais pessoas e as auxilia a encontrarem e construírem um acordo mutuamente satisfatório.

Igualmente em ambos os ordenamentos o acordo obtido constitui título executivo, podendo assim qualquer um dos mediados, em caso de incumprimento, intentar a respetiva ação executiva.

Uma das particularidades do atual processo judicial brasileiro traduz-se na circunstancia da obrigatoriedade da primeira etapa da mediação, salvo se ambas as partes manifestarem expressamente, desinteresse na composição consensual, nos termos do artigo 334º do novo Código de Processo Civil Brasileiro.

Da experiência tida, na atuação privada e judicial, as etapas do processo nos dois países também se afiguram com características muito semelhantes, verificando-se após o termo de aceitação da mediação, de forma sumária: o relato das histórias, seguido da construção, ampliação e negociação, com fechamento do processo (com ou sem acordo). Sendo também em ambos, o acordo na Mediação uma consequência do trabalho realizado, e não um fim em si mesmo.

Atendendo às afinidades nesta matéria dos ordenamentos jurídicos português e brasileiro, podemos afirmar que em ambos os países a Mediação é um processo consensual, orientado a manter nas pessoas nele interessadas e intervenientes a autonomia e autoria das decisões, tendo como características comuns para além da celeridade, a redução de custos emocionais e financeiros, bem como a possibilidade de preservação dos relacionamentos (independentemente do grau de intimidade ou proximidade).

Cumprir afirmar que o processo de mediação ele corresponde a um instrumento de trabalho para relações continuadas no tempo, onde se verifique uma de quatro intenções em relação ao relacionamento: manter; melhorar; não deteriorar; iniciar.

Neste sentido, impõe-se como requisitos prévios para a sua escolha a existência de vontade de negocial, e em consequência a possibilidade de ter um objeto negociável (que



não envolva a necessidade de questões de prova), onde apesar das divergências, de posições e motivações individuais, seja possível compatibilizar interesses e necessidades.

Sobre as particularidades, semelhanças e diferenças entre os dois ordenamentos, entendemos deixar para outro momento o aprofundamento das questões existentes, para nos centrarmos no tema escolhido para presente artigo.

Mediação de conflitos na área da saúde

Todas as questões que envolvem múltiplas partes são complexas e tendencialmente conflituosas, razão pela qual os processos dialógicos consensuais e colaborativos permitem alcançar benefícios mútuos, de forma célere, mais econômica e com menor desgaste.

Alguns dos resultados manifestados por quem já vivenciou a sua utilização traduzem-se na circunstância de que, para além de prevenir a formação de conflitos e a sua reincidência, a Mediação possibilita uma melhor fluidez na comunicação e potencializa claras melhorias no relacionamento intergrupar e interpessoal.

As áreas de atuação dos meios extrajudiciais de resolução de litígios, em particular a Mediação e a Conciliação técnica, têm se diversificado, sendo atualmente bastante vasta. Assim, além das áreas tradicionais de família, a mediação tem gerado bons resultados em outras áreas como a organizacional (instituições e empresas), internacional, político-social, comunitária, administrativa e escolar. Acresce que, uma das áreas em que a atuação da mediação, como método de resolução de conflitos, tem se apresentado como altamente eficaz e eficiente é a área da saúde.

Trata-se de um segmento no qual se impõe o interesse e a necessidade de facilitar o diálogo entre as múltiplas partes envolvidas: pacientes, família, médicos, assistentes, técnicos, companhias seguradoras, prestadores de serviços, dentre outros como é o caso do hospital³.

Acresce que a tecnologia na saúde tem avançado exponencialmente implicando um constante investimento de atualização das estruturas e infraestruturas que oferecem

³ Um hospital poderá ter 3.000 trabalhadores, onde dos 50% de trabalhadores da área do conhecimento podem ter mais de 30 tipos de áreas profissionais, com a aplicação de regras, exigências e qualificações diversas. No entanto, por regra poucos desses trabalhadores exercem a sua atividade de forma autônoma ou esperam que os demais exerçam a sua autonomia.



serviços de especialidade e tratamentos, implicando um aperfeiçoamento dos profissionais que atuam com técnicas, e aplicam esses conhecimentos em pessoas com patologias de diferentes gravidades.

Sem qualquer margem para dúvidas, portanto, o contexto da área da saúde, quer pela existência de múltiplas partes envolvidas, com diferentes necessidades, quer pelo próprio ambiente e cenários onde ocorrem, quer pelas particularidades éticas e negociais, potencializa o surgimento de situações conflitantes, acrescido das necessidades da sua resolução de forma consensual, nomeadamente atendendo ao desgaste das relações. “O hospital é a mais complexa organização humana já concebida” (6)

Levando em consideração que cada envolvido no conflito terá um discurso diferenciado (discurso técnico, discurso emocional e discurso financeiro), um terceiro facilitador com as características do mediador, tem condições de potencializar, de forma notória, a possibilidade de diálogo, a gestão do conflito e a construção de soluções que possam ser acolhidas por todos os intervenientes, satisfazendo os interesses e necessidades dos envolvidos.

Dentre outros fatores, o sucesso da mediação e da conciliação técnica, como métodos que podem ser efetivamente escolhidos pela área da saúde para gerir e resolver conflitos⁴, resulta o fato de que grande parte das situações pressupõem questões relacionais implícitas, que não são normalmente resolvidas em um processo comum (judicial ou arbitragem).

Além disso, o diálogo passa a fazer parte do tratamento e da prestação de serviços oferecida ao paciente e à sua família, potencializando assim a qualidade do serviço prestado.

Em uma ótica preventiva do conflito ou em uma ótica de resolução em tempo real *just in time resolution*, os profissionais da área da saúde têm todo o interesse e necessidade de conhecer e desenvolver técnicas que facilitem o seu trabalho diário, minimizando, assim, o número de situações de conflito que têm de gerenciar e resolver. Com isso, ganha-se, entre outros benefícios, a pacificação e satisfação, bem como a salvaguarda das

⁴ Para verificação de alguns modelos já existentes e em funcionamento acesse: Health Care Mediations – collaborative solutions for Clinical Conflict (www.healthcaremediations.com); Program on health care negotiation and conflict resolution (www.hsph.harvard.edu/hcnrc/); American Health Lawyers Association (www.healthlawyers.org)



expetativas no futuro e redução do tempo gasto com questões que são estranhas à sua área de atuação: a saúde.

Multiplicidade de conflitos e intervenientes na área da saúde

Conversar sobre, saúde, relações com direitos e deveres que se criam, conflitos que daí decorrem e procedimento para os resolver, impõe também proceder a uma prévia separação de possíveis situações com necessidade de resolução, designadamente, por um lado os casos relativos à prestação de serviços e cuidados de saúde, como internação, execução de procedimentos cirúrgicos, exames e consultas. E por outro, questões relacionadas com tratamentos e medicamentos.

Esta divisão permite, nomeadamente, separar e identificar os diversos sujeitos intervenientes na multiplicidade de conflitos que encontramos nesta área específica do Direito. Assim, podemos colocar, a título exemplificativo, em termos de sujeitos intervenientes: pacientes, hospitais, clínicas, entes públicos, seguradoras, pessoas jurídicas de direito público, Estado, Município, entre outros.

A descrição apresentada visa permitir identificar os conflitos que mais frequentemente buscam encontrar uma solução por via da esfera do judiciário, por forma a que, respeitando o princípio da separação de poderes, verificar a disponibilidade de tratamento adequado a esta área, extraordinariamente sensível dos direitos fundamentais, que é a Saúde, possibilitando igualmente uma maior eficiência do judiciário.

A complexidade das relações na área da saúde são também verificáveis na diversidade de diálogo entre as múltiplas partes que se relacionam, identificando nos conflitos mais comuns, pelo menos, três tipos de linguagens, de acordo com os intervenientes:

- ∞ Médicos; Staff - linguagem ética e técnica
- ∞ Famílias; Pacientes; Acompanhantes - linguagem emocional
- ∞ Empresas; Operadoras e Seguradoras - linguagem financeira

Atendendo a esta particularidade de múltiplas partes com diálogos distintos, atendendo a funções e objetivos absolutamente diversos, resulta verificado que na grande maioria dos processos judiciais e arbitrais, na área da saúde, as questões relacionais são citadas e implicadas no conflito, não sendo esta situação resolvida pela litigância. Neste



sentido, a intervenção de um terceiro facilitador que consiga potencializar a comunicação através do entendimento dos diversos discursos utilizados (ética; técnica; emocional e financeira) potencializa o consenso e a construção de soluções que para além da situação resolvam definitivamente o problema.

Neste ponto, é importante passar a considerar que o diálogo deve ser parte do tratamento e prestação do serviço dado. Assim, importa referir, relativamente ao paciente e seu acompanhante, a grande maioria dos conflitos na área da saúde referem-se a uma necessidade de compreensão do que aconteceu (pelo não domínio de questões técnicas); um reconhecimento ou responsabilidade sobre o acontecimento (financeiro); confiança de não repetição com mais ninguém (emocional).

Das experiências tidas com casos de mediação na área da saúde, entre pacientes e profissionais, é possível referir que na sua esmagadora maioria, em casos de erro médico, encontramos as seguintes constatações:

- ∞ Ambos sofrem emoções após uma situação;
- ∞ Pacientes necessitam de apoio emocional e desculpas do profissional;
- ∞ Profissionais querem se desculpar, mas temem consequências da admissão legal de culpa
- ∞ Revelação de erro e pedido de desculpas frequentemente diminui emoções negativas e resulta em desistência de acionar judiciário ou arbitragem
- ∞ Revelação de erro que não cause danos aumenta o nível de confiança na relação.

Conclusões

Atendendo às múltiplas partes envolvidas, bem como às particularidades das suas necessidades individuais, com possíveis múltiplos cenários de negociação, resulta verificado a enorme vantagem em custos e benefícios na utilização do diálogo e construção de consenso, em particular da Mediação como procedimento de facilitação de diálogos na área da saúde, onde já é pressuposto a existência de um desgaste emocional pela questão de saúde vivenciada.

O principal objetivo da proposta de projetos de mediação na área da saúde visa auxiliar os pacientes e acompanhantes a se sentirem escutados, bem como a encontrar



soluções rápidas e justas que reduzam ou minimizem o desgaste e sofrimento emocional já característico de quem tem está a viver questões relacionadas com a saúde.

É assim necessário continuar a formar e certificar mediadores, mas também a advocacia para atuar de forma colaborativa em procedimentos de mediação, o que tem vindo a ser realizado no Brasil, com o apoio incondicional e interessado da Ordem dos Advogados do Brasil, em particular de Minas Gerais, entre outros parceiros, tendo já formados para atuarem de forma profissional, numa advocacia colaborativa e consensual, mais de 150 profissionais da advocacia mineira, tendo como expectativa continuar a fazer crescer este número.

No caso em particular da área da saúde é necessário formar profissionais para que saibam conversar com pacientes e familiares, designadamente, sobre danos, viabilizando uma comunicação efetiva por meio da utilização de técnicas de facilitação, negociação e mediação.

Como complemento conclusivo, importa realçar a importância de atuar numa abordagem programática de prevenção e gestão do conflito, sem esquecer o necessário alinhamento e colaboração de todos os intervenientes com a comunidade legal fiscalizadora.

Referências

1. Follett, MP. Profeta do gerenciamento. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997.
2. Hampton, DR. Administração: comportamento organizacional. São Paulo: McGraw-Hill, 1991.
3. Deutsch, M. The Resolution of Conflicts, Yale University Press, 1973.
4. Lama, D e Cutler, HC., A Arte da Felicidade, Livraria Martins Fontes Editora, São Paulo, 1.^a Edição, 2000.
5. Nascimento, DMM. Julgados de paz e conciliação técnica: sua importância no paradigma da Justiça Restaurativa. Disponível em http://repositorio.ulusiada.pt/bitstream/11067/716/1/md_dulce_nascimento_dissertacao.pdf Acesso em 4 abr 2016.



6. Drucker, P; Malferrari, C. Inovação e espírito empreendedor. Editora Cengage Learning Editores, 1999.

Recebido em: 18/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Nascimento D. Mediação de Conflitos na Área da Saúde: experiência portuguesa e brasileira. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):201-211.



O período de tempo para guarda dos processos clínicos e exames

The period of time in which medical records are kept

El período de tiempo para el archivo de los procesos clínicos y exámenes

Sephora Luyza Marchesini Stival¹
Manuel Flores Ferreira Ramos²

Resumo: No que refere o tempo de conservação dos documentos clínicos, a legislação em Portugal é esparsa, com referências sobre a conservação em diversos diplomas legais, o que contribuiu para o desconhecimento de grande parte dos profissionais da saúde e gestores de instituições de saúde o período em que encontram-se obrigados a conservar as informações dos seus pacientes. Já no Brasil apesar da ausência legislativa o Conselho Federal de Medicina, através de Resoluções vem consolidando a temática. Ambos os países encaminham-se a favor da guarda permanente, que só pode ser alcançada através da mudança do suporte de papel para o suporte eletrônico.

Palavras-chave: Processo Clínico Eletrônico. Conservação. Guarda Permanente.

Abstract: Regarding medical record keeping, legislation in Portugal is sparse in relation to conservation of several legal instruments. Furthermore, it contributes to the knowledge of most health professionals and health institution managers who are obliged to keep the information of their patients. In Brazil, despite the absence of legislation, the Federal Medical Council has been consolidating the theme through resolutions. Both countries are heading to rule in favors of permanent guard, which can only be achieved by switching paper support for electronic support.

Keywords: Electronic Health Record. Record Keeping. Permanent Guard.

Resumen: En lo referente al tiempo de conservación de los documentos clínicos, la legislación portuguesa es escasa, con referencias a la conservación a varios documentos legales, lo que contribuyó a la ignorancia de la mayoría de los profesionales de la salud e instituciones de salud del periodo en el que están obligados a mantener la información de sus pacientes. En Brasil a pesar de la ausencia legislativa del Consejo Federal de Medicina, a través de resoluciones ha venido consolidando el tema. Ambos países se dirigen a favor del archivo permanente, que sólo se puede lograr cambiando el soporte físico para el soporte electrónico.

Palabras-clave: Historia Clínica Electrónica. Conservación. Archivo Permanente.

¹ Doutoranda em Direito Civil na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Mestre em Crime, Diferença e Desigualdade pela Universidade do Minho. Advogada inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil (Seccional do Paraná) e na Ordem dos Advogados de Portugal. Coimbra. Portugal

² Licenciado em Direito pela Universidade de Coimbra, com pós-graduação pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. É cofundador da ALDIS, Associação Lusófona do Direito da Saúde, e membro da WAML, World Association for Medical Law, Sócio e Advogado em FAF Sociedade de Advogados, RL. Coimbra, Portugal.



Introdução

Atualmente, há uma procura incessante pelas informações, o que nos encaminha para a necessidade da gestão da informação, desde a sua produção até o seu descarte ou armazenamento contínuo. E dentro do campo médico-laboratorial encontramos esse desafio de seleção das informações para descarte ou guarda, suscitando dúvidas entre profissionais da saúde e pacientes quanto ao tempo de conservação dos documentos referentes aos procedimentos realizados. E é com o fim de deslindar esse tema que buscamos apresentar as leis vigentes nos Estados membros da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP).

Em Portugal podemos citar diferentes diplomas legais que referem prazos de guarda pelas instituições que emitem os laudos de exames, e aos médicos e hospitais no contexto do processo clínico. Contudo chega a um ponto que causa-nos confusão tentar compreender o sistema de guarda português, visto que dentre as diversas Portarias emitidas pelo Ministério da Saúde há a que defenda uma conservação permanente da maior parte das informações produzidas pelas instituições (incluindo as administrativas), outras preconizam prazos mínimos para determinados documentos, e há ainda os diplomas legais que apenas referem a observação do constante na lei vigente. O que nos remete a uma falta de regulamentação geral/subsidiária. No Brasil e em Angola, apesar da ausência legislativa nacional, a própria Ordem dos Médicos estipula alguns prazos para a conservação por meio de seus Códigos de Ética/Deontologia ou por Resoluções do órgão regulador da profissão. Em contrapartida, outros países de língua portuguesa recentemente constituíram a Ordem dos Médicos (São Tomé e Príncipe e Moçambique), ou ainda possuem poucas legislações sobre a saúde (Cabo verde), não suscitando muitas preocupações no campo da conservação dos documentos de saúde.

Cabe ressaltar que apesar da pouca reflexão existente em torno, essa é uma temática de grande importância, principalmente diante da atual transformação nos meios de registo, onde as informações que sempre constaram em suporte de papel, agora passam a estar disponíveis através de suporte eletrônico. Mas sem entrar no âmbito dessa transformação tecnológica e suas consequências para os aspectos éticos e de segurança dessa transição do papel (suporte físico) para o meio eletrônico, nos cabe falar sobre a atual situação quanto ao procedimento de guarda nos países da CPLP.



Iniciamos com Angola e Brasil por terem uma prescrição mais diminuta e generalizada, para então referir à situação portuguesa, com os seus contrassensos.

Em Angola encontramos referência sobre o arquivo clínico no Código Deontológico e de Ética Médica, que refere em seu artigo 43.^o a necessidade de conservar os registos do paciente pelo prazo mínimo de 15 anos, conforme artigo transcrito abaixo:

Artigo 43^o (Arquivo Clínico): Todo médico deve ter obrigatoriamente, no seu gabinete, o registo de todos os pacientes observados, bem como o registo dos diagnósticos o tratamento aplicado e os resultados obtidos.

O médico pode utilizar a informação existente no arquivo de registo de seus pacientes, observados no exercício da sua actividade para elaboração de seus trabalhos científicos, mas em hipótese alguma deve mencionar o nome ou qualquer detalhe que permita identificar a pessoa visada.

Os médicos devem conservar o Arquivo de registo dos pacientes no mínimo até 15 anos, devendo neles, respeitar-se sempre o segredo profissional, mesmo quando tenham que ser destruídos.

No que tange ao Brasil, não há legislação publicada sobre a conservação dos processos clínicos ou prontuários, havendo a regularização da conservação desses documentos a partir de resolução emitidas pelo órgão regulador da profissão, o Conselho Federal de Medicina (equivalente a Ordem dos Médicos).

Antes de dissertar sobre as resoluções, cabe apresentar a delimitação do termo prontuário, que vem disposto no artigo 1.^o da Resolução n.^o 1.638/2002, “prontuário médico como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de carácter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo”.

Na mesma senda, no início da exposição de motivos da Resolução n.^o 1821/2007 do Conselho Federal de Medicina, depreende-se o seguinte:

O prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido, quer seja uma unidade de saúde quer seja um consultório, a quem cabe o dever da guarda do documento. Assim, ao paciente pertencem os dados ali contidos, os quais só podem ser divulgados com a sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa. Estes dados devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitados por ele ou



seu representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina emitiu a Resolução n.º 1.331/89 em que preconizava um prazo mínimo de 10 (dez) anos após a data do último registo de atendimento para “o prontuário pode ser substituído por métodos de registro, capazes de assegurar a restauração plena das informações nele contidas”. Referindo no artigo 1º que “o prontuário médico é documento de manutenção permanente pelos estabelecimentos de saúde”. Contudo no ano de 2002 essa Resolução foi revogada pela Resolução n.º 1.639/2002, que dispunha em seu artigo 2.º a guarda *ad eternum* dos processos clínicos que viessem a ser transportados para o meio eletrônico, estabelecendo “a guarda permanente para os prontuários médicos arquivados eletronicamente em meio óptico ou magnético, e microfilmados”. E em seu artigo 4.º alterou o prazo de guarda dos processos físicos de 10 (dez) para 20 (vinte) anos:

Artigo 4º: Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários médicos em suporte de papel. Parágrafo único – Findo o prazo estabelecido no *caput*, e considerando o valor secundário dos prontuários, a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, após consulta à Comissão de Revisão de Prontuários, deverá elaborar e aplicar critérios de amostragem para a preservação definitiva dos documentos em papel que apresentem informações relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico e social.

Sendo essa última resolução revogada pela Resolução n.º 1.821, de 11 de junho de 2007, que estabeleceu no artigo 8.º o seguinte:

Artigo 8º: Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

A assessoria jurídica do CFM manifestou seu posicionamento quanto à interpretação das normas referentes à guarda dos processos clínicos no Despacho nº 235/11 que:

[...] o art. 8º da Res. CFM nº 1.821/2007 [...]
Diante desta redação e com os olhos voltados para o disposto no art. 7º desta Resolução, a compreensão possível é que os prontuários arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmados ou digitalizados têm a sua guarda PERMANENTE.
[...]



Reafirmamos a inexistência de lacuna da Res. CFM nº 1.821/2007. Entendemos que as Unidades médicas detentoras de arquivo de prontuário em suporte físico, decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, contado do último registro do paciente, poderão submetê-los à análise da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos e após, se o caso, descartá-los da maneira mais segura possível.

Ressalta-se que há uma regulação do tempo de guarda dos laudos específica para os Laboratórios emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na Resolução RDC/ANVISA n.º 302 de 13 de outubro de 2005, “Regulamento Técnico para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos”, o qual refere no ponto 6.2.10 que “O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 anos”.

Esse período de guarda foi reiterado pelo Conselho Federal de Medicina através da Resolução n.º 1472/97 em que determina o prazo de guarda dos laudos citohistopatológicos ou anatomopatológico referindo “que as lâminas dos mencionados exames sejam mantidas em arquivo por 5 anos no serviço ou entregues ao paciente, ou seu responsável legal devidamente orientados quanto a sua conservação e mediante comprovante que deverá ser arquivado durante o período acima mencionado”.

No que tange o local de guarda dos prontuários/processos clínicos, o posicionamento do CFM é ilustrado pelo Processo-Consulta CFM n.º 1.031/11 – Parecer CFM n.º 5/12 em que dispõe a possibilidade de arquivar os prontuários fora do estabelecimento hospitalar em alguns casos específicos, conforme ementa abaixo transcrita:

Os prontuários de pacientes que não estejam recebendo assistência médica podem permanecer em arquivo fora do estabelecimento hospitalar, em área física distinta. No entanto, devem continuar sob o dever de guarda da instituição, sendo garantida sua devida confidencialidade, e estar devidamente acessíveis aos médicos e pacientes, quando solicitados.

Defendendo a assessoria jurídica do CFM que é razoável a possibilidade de guardar em arquivo fora do estabelecimento diante da dificuldade de armazenamento de tantos processos clínicos, ainda em maioria em suporte físico, e também pelo longo período - mínimo de 20 anos – de guarda estabelecido na Resolução nº 1.821/2007.

Cabe salientar a Resolução n.º 41/1992 emitida pelo Conselho Regional de Medicina do Paraná (CRM-PR) em que resolveu pela destruição dos documentos de arquivo ou



fichário médico quando estes são desativados, preferencialmente por meio de incineração, desde que obedecidos alguns requisitos:

Art. 1.º [...]:

- a) publicar em jornal de grande circulação local, no mínimo em duas ocasiões, intervaladas por prazo não inferior a 10 (dez) dias, nota esclarecendo o motivo da desativação do arquivo, colocando à disposição dos clientes interessados as fichas ou prontuários;
- b) a publicação deverá explicar local para a entrega do material, em horário não inferior a duas sessões de duas horas;
- c) esses documentos médicos somente serão entregues ao cliente ou responsável legalmente habilitado, mediante identificação contra recibo;
- d) a destruição dos documentos deverá aguardar um prazo não inferior a 30 (trinta) dias após a última publicação.

Art. 2º – Não poderá haver ônus pela entrega dos documentos objeto desta Resolução.

E para encerrar o caso brasileiro, ressalta-se que o artigo 9.º da Resolução n.º 1821/2007 determina que os responsáveis pelos arquivos das unidades de assistência médica levem em conta as disposições da legislação arquivística brasileira:

Artigo 9º: As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Estando na exposição de motivos a referência aos diversos diplomas legais existentes na legislação arquivística nacional, quanto à guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos. Como por exemplo, a NBR ABNT nº 10.519/88, de 1º de outubro de 1988, que “fixa as condições exigíveis para a racionalização dos arquivos brasileiros, públicos e privados”.

Em Portugal observamos em diversos diplomas legais a informação sobre o a guarda dos registos de documentos da seara médica, sendo o Regulamento Arquivístico dos Hospitais, promulgado pela Portaria n.º 247/2000 de 8 de maio, o diploma legal mais completo sobre o tema. Na exposição de motivos fica evidenciada a preocupação com o aumento de documentação produzida por essas instituições, assim como a sua destinação, revelando a necessidade de uma normatização que venha a possibilitar a



avaliação, seleção, preservação e ou transferência desses documentos para outros suportes.

Referindo ao longo de sua redação a forma de organização a ser procedida, no que tange os arquivos ativos, semi-ativos e definitivos, a seleção do que é possível descartar, etc. Trazendo considerações a serem aplicadas no armazenamento dos diversos documentos produzidos em meio hospitalar, mas que podem ser aplicados aos centros de saúde e demais serviços do Ministério da Saúde (art. 1º, nº2). Havendo no anexo uma tabela com a indicação do tipo de documento da seara clínica ou administrativa da instituição, e os anos de conservação em cada tipo de arquivo. Referindo em seu artigo 3.º, nº2 que após a conservação pelo período determinado nos arquivos ativo e semi-ativo, devem ser descartados ou encaminhados para a conservação permanente em arquivo definitivo, conforme indicação constante na tabela. Segundo o nº2 do artigo 10.º é permitido antes da transferência do documento para o arquivo definitivo a mudança de suporte desde que haja parecer favorável do órgão de coordenação e de execução política arquivística nacional, que desde 2014 é a Direção-Geral dos Livros, Arquivos e das Bibliotecas (DGLAB).

Citamos o caso dos processos clínicos, em que se observa no anexo 1 do Regulamento Arquivístico para os Hospitais que devem ser mantido em arquivo ativo por 4 anos, e depois 1 um ano em arquivo semi-ativo, e posteriormente devem ser encaminhados para a conservação permanente em arquivo definitivo. Havendo a indicação de se criar “processo clínico único” por paciente, como forma de facilitar o acesso à todas informações.

Ressalta-se que esse Regulamento sofreu alteração pelo Decreto-Lei nº 267/2007 de 24 de julho, que trata da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos. Enquanto que o Regulamento Arquivístico fazia a indicação de conservação por 50 anos dos documentos relativos à transfusão de sangue (25 anos em arquivo ativo e 25 anos em arquivo semi-ativo) e posteriormente a sua conservação permanente, o Decreto-Lei nº 267/2007 passou a preconizar um prazo diminuído. Passou a ser necessário conservar os registros de algumas informações descritas nos anexos IV, V, VI e VII do mesmo diploma legal, relativos à transfusão de sangue, pelo prazo mínimo de 15 anos consoante o disposto no artigo 13.º, nº2, sem referenciar o tipo de arquivo, ou mesmo sobre a posterior guarda permanente ou não.



Em 2014 o Regulamento Arquivístico para os Hospitais sofreu alterações pela Portaria n.º 157/2014 de 19 de agosto. Essa última estabeleceu como responsável a Secretaria-Geral do Ministério da Saúde pela atribuição de prazos de conservações dos documentos em fase ativa e semi-ativa (art. 2.º, n.º2) ao invés da Direção Geral da Saúde como preconizado pelo diploma em 2000. Passando a caber à Direção-Geral dos Livros, dos Arquivos e das Bibliotecas, (DGLAB) a emissão de autorização para a eliminação de documentos que não sejam reconhecidos o seu valor arquivístico, ou seja, os que não estão descritos na tabela (art.8.º, n.º 2), o que antes era feito pelo Instituto dos Arquivos Nacionais/Torre do Tombo (IAN/TT).

Para além do Regulamento Arquivístico para os Hospitais, outras Portarias publicadas abordaram a conservação dos documentos produzidos na esfera médica. As unidades privadas de medicina física e de reabilitação que prossigam a atividades de diagnóstico, terapêutica e de reinserção família e sócio-profissional reguladas pela Portaria n.º1212/2010, dispõem em seu artigo 8.º a guarda dos resultados de exames efetuados pelo mínimo de 5 anos. O mesmo ocorre com as Unidades privadas que prossigam atividades laboratoriais de genética médica e, bem assim dos respectivos postos de colheitas, consoante o artigo 9.º da Portaria 167/2014 de 21 de agosto, devem conservar os resultados, relatórios, protocolos, etc. pelo prazo mínimo de 5 anos.

No que refere a proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes das radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas, em que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 97/43/EURATOM, do Conselho de 30 de junho, que revogando a Diretiva n.º 84/4666/EURATOM, refere um prazo mínimo de 10 anos para a conservação de qualquer processo nas instalações radiológicas no artigo 24.º desse diploma legal. Sendo preconizado pelo Decreto-Lei n.º184/2015 de 31 de agosto, sobre os serviços na área de proteção contra radiações ionizantes, em seu artigo 27.º que a conservação do registo dosimétrico central deveria ocorrer por tempo não inferior a 35 anos.

O Manual de Boas práticas laboratoriais de Anatomia Patológica proferido pelo Despacho n.º 399/2009 do Gabinete da Ministra do Ministério da Saúde, aconselha no item 7 os diferentes tempos de conservação para os materiais produzidos nesse tipo de laboratório. Estipulando a guarda por 15 dias das amostras biológicas, a contar da emissão do relatório diagnóstico definitivo; quanto aos blocos de parafina a conservação deve



ocorrer por um período mínimo de 10 anos quando de patologia oncológica, e por no mínimo 5 anos nos demais casos. E quanto aos relatórios de diagnósticos estes “devem ser arquivados de modo definitivo em suporte apropriado”. Contudo em 2014 houve uma Portaria específica para os laboratórios de anatomia patológica, a Portaria n.º 165/2014 de 21 de agosto, que indica em seu artigo 8.º a obrigatoriedade de conservação durante os períodos constantes na lei. O que suscita dúvidas quanto a quais prazos que o legislador estava se referindo.

Ainda, há outro despacho publicado em data anterior, que refere de forma geral as práticas laboratoriais, o Despacho n.º 8835/2001 (2ª série) do Gabinete da Ministra do Ministério da Saúde, quanto ao Manual de Boas práticas Laboratoriais, estando disposto na seção III, item 2, que o prazo de conservação da amostra deve ser fixado pelo especialista e referido nos procedimentos operativos. Retomando aqui a dúvida de qual diploma legal considerar nessas situações de guarda de informações laboratoriais.

Contribuindo com essa dificuldade de encontrar uma regulamentação quanto à conservação dos documentos adequada aos casos, temos a Portaria n.º 615/2010 que regulamenta as Unidades privadas que tenham por objeto a prestação de serviços médicos e de enfermagem em obstetrícia e neonatologia, que traz em seu artigo 7.º o dever de conservação durante os períodos constantes da lei vigente no que tange os documentos elencados nas alíneas desse artigo. Na mesma senda a Portaria n.º 347/2013 de 28 de novembro que regula as Unidades privadas de diálise que prossigam atividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e outras técnicas de depuração extracorporeal afins ou de diálise peritoneal crônica, preconiza em seu artigo 10.º a guarda dos documentos médicos conforme a lei vigente. Ainda, de forma semelhante outras Portarias preconizam a guarda de acordo com o tempo previsto em lei vigente, como a Portaria n.º 291/2012 de 24 de setembro, que refere as unidades privadas que prossigam atividades no âmbito da cirurgia de ambulatório, no seu artigo 7.º; a Portaria n.º 34/2014 de 12 de fevereiro que regula as Unidades privadas de serviços de saúde de radioterapia/ radioncologia em seu artigo 8.º; a Portaria n.º 136-B/2014 de 3 de julho sobre as clínicas ou consultórios médicos no seu artigo 7.º; e a Portaria n.º 182/2014 de 12 de setembro que trata do Exercício da atividade das terapêuticas não convencionais, no seu artigo 6.º. O que nos leva a questionar qual a intenção do legislador ao referir que o prazo baseava-se no que está previsto na lei vigente.



Como referido, o Regulamento Arquivístico para os Hospitais é o diploma mais completo e específico do ordenamento jurídico português em sede de conservação de documentos produzidos no âmbito médico, contudo ele não abarca todas as situações, nem mesmo traz a indicação de um prazo subsidiário/geral em caso de ausência de prescrição. Diferentemente, em Angola e no Brasil há um prazo geral de 15 e 20 anos para a manutenção dos registos clínicos, e ainda no caso brasileiro, infere-se que posteriormente deve haver a conservação permanente em suporte eletrônico. Em Portugal vislumbra-se a intenção do legislador da conservação infindável com o Regulamento Arquivístico para os Hospitais, mas não com os outros diplomas legais. As Portarias aqui citadas, em maioria estavam voltadas para as atividades médicas desenvolvidas no âmbito privado, em que parte delas não indicavam o prazo mínimo de conservação, e a outra parte apesar de aludir um período de guarda, não referiam o procedimento de arquivamento, nem preconizavam a guarda permanente como o Regulamento Arquivístico para os Hospitais. O que nos faz refletir sobre o conjunto legislativo português em torno desse tema, visto que o contrassenso é evidente.

Em Portugal vislumbra-se a intenção do legislador da conservação infindável com o Regulamento Arquivístico para os Hospitais, mas não com os outros diplomas legais. As Portarias aqui citadas, em maioria estavam voltadas para as atividades médicas desenvolvidas no âmbito privado, em que parte delas não indicam o prazo mínimo de conservação, e a outra parte apesar de aludir um período de guarda, não referem o procedimento de arquivamento, nem preconizam a guarda permanente como o Regulamento Arquivístico para os Hospitais. O que nos faz refletir sobre o conjunto legislativo português em torno desse tema, visto que o contrassenso é evidente.

Para além da dualidade de obrigação de conservação - algumas instituições tem a obrigação de conservar por menos de uma década, outras, como os Hospitais são obrigados a fazer uma guarda permanente - temos os problemas em torno da conservação de tanta informação, por tanto tempo (eternamente). Como visto as documentações incluem não só as informações clínicas como também toda a produção documental administrativa dessas instituições, o que resulta em um enorme número de informações, que para serem mantidas ao longo do tempo e ocuparem pouco espaço físico, precisam ser convertidas para o suporte eletrônico. O que implica o uso de tecnologias, assim como de pessoas qualificadas, o que provoca um grande dispêndio financeiro. E



atualmente o que se vê é a despreocupação dessas instituições com esse tipo de atividade diante da presença de um número mínimo de profissionais responsáveis por esse tipo de atividade ou mesmo a sua ausência. O que coloca em causa a pretensão de guarda permanente.

Para finalizar, o Relatório do Grupo de Trabalho *ad hoc* sobre o Direito de Acesso à Informação de Saúde (Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.) homologado pelo Conselho Directivo da ARSN, IP em reunião de 17 de junho de 2008 buscou referir os problemas em torno do acesso à informação de saúde, referindo ao fim do relatório quanto aos Arquivos. Apontando que passados alguns anos após a implementação da Portaria n.º 247/2000 (Regulamento Arquivístico para os Hospitais) ainda há quatro problemas que obstam a sua concretização. Sendo eles a falta de espaço, os elevados custos de conservação, a dificuldade de acesso em tempo útil à informação e a falta de estruturas que garantam a segurança e sigilo da informação. O que nos leva a reputar a existência desses 4 problemas como cerne das dificuldades encontradas pelos países para criarem ou fazerem valer a legislação nacional quanto a conservação desse tipo de documento/informação.

Recebido em: 18/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

D'Antonio SS. Mediação Sanitária: diálogo e consenso possível. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):212-222.



Grandes esperanças: tribunais do acidente médico na República Popular da China

Great expectations: medical accident tribunals in the Popular Republic of China

Grandes esperanzas: tribunales del accidente médico en la Republica Popular de China

Vera Lúcia Raposo¹
Man Teng Iong²

RESUMO: Devido às profundas mudanças económicas e sociais na China a prestação de cuidados de saúde enfrenta sérias dificuldades para satisfazer as necessidades dos pacientes, conduzindo, pois, a frequentes conflitos entre pacientes e médicos e/ou estabelecimentos de cuidados de saúde. Uma vez que os tribunais comuns parecem incapazes de resolver os litígios médicos de uma forma considerada satisfatória para ambas as partes, o Governo Chinês criou os tribunais do acidente médico. Estes tribunais são caracterizados por duas notas principais: por um lado a sua composição, dado que, e ao contrário dos tribunais judiciais, são compostos por decisores com conhecimentos médicos; por outro lado, o facto de a actividade dos tribunais do acidente médico se restringir ao campo da responsabilidade médica, sendo que esta especialização lhes permite decidir os casos de uma forma mais expedita e supostamente mais justa. Contudo, e apesar do grande desenvolvimento representado pelos tribunais do acidente médico, eles representam apenas uma pequena peça da grande reforma exigida pelos conflitos médicos que têm lugar por toda a China.

Palavras-chave: Tribunais do Acidente Médico. China. Responsabilidade Médica. Direitos Dos Pacientes. Conflitos Médicos.

ABSTRACT: Due to deep economic and social changes in China health care delivery faces severe difficulties in order to satisfy the patient's needs, thus leading to frequent conflict between patients and health care facilities and/or doctors. Since regular courts seem unable to solve medical litigation cases in a way considered satisfactory for both parties Chinese government created the so called "medical accident tribunals". These courts are characterised by two main notes: on the one hand, their composition, since, unlike regular courts, they are composed by deciders with medical expertise; on the other hand, the fact that the activity developed by these courts is restricted to the field of medical liability, thus, this specialization allows them to decide faster and supposable in a more just way.

¹ Professora Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Macau e Professora Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (vraposo@umac.mo). O presente trabalho resulta de uma investigação financiada pela Universidade de Macau (MYRG2015-00008-FLL). Email: manteng.iong@gmail.com.

² Jurista e Notário Privativo dos Serviços de Saúde de Macau, Licenciado em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa; Mestre em Ciências Jurídicas pela Faculdade de Direito da Universidade de Macau. Email: manteng.iong@gmail.com.



However, and despite the main development that medical accident courts represent, they are just a small piece of the main reform required by medical conflicts around China.

Keywords: Medical Accident Tribunals. China. Medical Liability. Patient's Rights. Medical Conflicts.

RESUMEN: Debido a los profundos cambios económicos y sociales en China la prestación de atención de salud está enfrentando serias dificultades para satisfacer las necesidades de los pacientes, lo que lleva a frecuentes conflictos entre pacientes y médicos y/o centros de salud. Desde los tribunales ordinarios parecen incapaces de dar solución a las controversias médicas de manera satisfactoria, el gobierno chino ha creado los tribunales del accidente médico. Estos tribunales se caracterizan por dos notas claves: por un lado, su composición, que están compuestas por los encargados de la adopción de decisiones con conocimientos médicos; por otro lado, el hecho de que las actividades de los tribunales del accidente médico si restringir el ámbito de la responsabilidad médica, y que esta especialización les permite decidir los casos de manera más rápida y e más justo. Sin embargo, y a pesar del gran desarrollo representada por los tribunales del accidente médico, sólo representan una pequeña parte de la gran reforma médica requerida por los conflictos que tienen l en China.

Palabras-llave: Tribunales de accidentes médicos. China. La responsabilidad médica. Los derechos de los pacientes. Conflictos médicos.

Introdução

Identificação dos focos de conflitos médicos

Nos últimos anos a mercantilização apoderou-se da prestação de cuidados de saúde na República Popular da China. O modelo tradicional que facultava serviços médicos à população de forma totalmente gratuita, ou pelo menos subsidiada pelo Estado na sua quase totalidade, deu lugar a um outro modelo em que boa parte dos gastos de saúde correm por conta do paciente. Por sua vez, a drástica redução de subvenções públicas obrigou os hospitais a encontrar outras formas de maximizar os recursos e de obter novas fontes de financiamento, enveredando por métodos que têm suscitado a crítica dos pacientes e dos poderes públicos³ (1) (2) (3).

Este cenário conduziu a várias consequências que têm preocupado as autoridades chinesas e às quais se procura dar uma solução (1) (4) (que, porém, não se adivinha fácil, dada a crescente procura de cuidados de saúde e o novo paradigma que lhes subjaz).

³ Sobre a forma como a qualidade dos cuidados de saúde diminui substancialmente por força da mercantilização da saúde na República Popular da China,



Antes de mais, o facto de o pagamento ser a maior parte das vezes custeado pelo próprio paciente aumentou exponencialmente as suas expectativas: quem paga exige e os pacientes chineses exigem quiçá demais dos seus médicos, reagindo violentamente quando as suas expectativas saem goradas (5) (6) (7) Daqui decorre que muitos pacientes insatisfeitos e seus familiares optaram por abdicar dos tribunais e recorrer a vias menos ortodoxas e por vezes violentas, que ficaram conhecidas como “distúrbios dos cuidados de saúde” (“醫鬧”)⁴. Os distúrbios dos cuidados de saúde são um conjunto de medidas mais ou menos agressivas que o paciente e/ou o seu familiar utilizam contra hospitais ou profissionais de saúde, tais como a realização do luto em hospitais, a adopção de comportamentos que dificultam ou impedem a prestação de cuidados de saúde a outros pacientes, a destruição de patrimónios de hospitais e mesmo ataques aos profissionais de saúde

Por outro lado, os casos clínicos chegam aos médicos em estádios cada vez mais avançado, o que dificulta a sua recuperação. Trata-se de uma outra consequência do facto dos cuidados de saúde serem maioritariamente pagos pelos pacientes e de estes frequentemente se debaterem com dificuldades económicas, pelo que vão adiando a visita ao médico até ao momento em que a podem custear. Porém, os pacientes não compreendem que o insucesso do tratamento se fica as mais das vezes a dever ao grau de desenvolvimento da patologia e, ao invés, culpam os médicos pelo fracasso do tratamento.

A falta de comunicação entre médico e paciente é outro elemento a ter em conta na prestação de cuidados de saúde da República Popular da China. Não só ficam por satisfazer as exigências do consentimento informado – aliás, legalmente estipuladas⁵ - como o desconhecimento face aos actos realizados e respectivos efeitos reforça as expectativas do paciente e aumenta a sua frustração em caso de insucesso.

Por outro lado, ainda, as enormes discrepâncias nos cuidados prestados agudizam a situação. A qualidade dos serviços médicos nos grandes hospitais urbanos em nada se

⁴ Todas as traduções de chinês para português apresentadas no presente artigo expressam traduções livres da exclusiva responsabilidade dos autores.

⁵ Por exemplo, veja-se o Artigo 33 dos Regulamentos Administrativos sobre Instituições Médicas (醫療機構管理條例) e o Artigo 26 da Lei sobre a Prática Médica da República Popular da China (中華人民共和國執業醫師法).



compara com o nível que caracteriza os centros de saúde rurais, o que cria tensões entre a população e afasta os mais pobres de cuidados básicos de saúde (8)

A isto acresce que o recuo do financiamento público conduziu os hospitais à procura de métodos alternativos de financiamento, quase sempre em detrimento do paciente. O recurso a um número excessivo de exames e cirurgias e a escolha de tratamentos mais caros (9) - ainda que não necessariamente mais eficazes – tornaram os cuidados de saúde proibitivamente caros; porém, não de melhor qualidade.

Apesar do preço, o certo é que os hospitais estão sempre sobrelotados, não apenas por pacientes, mas também pelos seus familiares, que muitas vezes os acompanham vindos de zonas rurais, o que torna os hospitais – sobretudo os urbanos – em centros muito movimentados, onde o número de pacientes ultrapassa largamente o número de médicos. Por conseguinte, a atenção dispensada a cada paciente é escassa e o *follow up* é raro.

A tudo isto acresce uma crescente desconfiança nos serviços de saúde, que se sabe serem povoados pela corrupção e por outras práticas questionáveis. Os pacientes acreditam que os médicos são movidos por intuítos lucrativos e, por conseguinte, revelam-se cépticos ao longo do tratamento e impiedosos quando o seu desfecho não agrada.

A tudo isto que ficou dito há ainda que acrescentar outros factores que agravam a relação entre prestador de cuidados de saúde e paciente. Por um lado, a ausência de consentimento informado e, em boa verdade, de qualquer comunicação relevante (10). Por outro lado, as dificuldades do paciente em aceder ao processo clínico, a sua incompletude e falta de rigor⁶. Por outro lado, ainda, as dificuldades do sistema de resolução de conflitos médicos, que será o tema do presente artigo⁷.

A resolução de litígios médicos

Face à situação descrita não espanta que os litígios médicos proliferem na República Popular da China. Porém, a sua resolução não se afigura tarefa fácil, dado que

⁶ 廣州中院發佈近五年醫療糾紛訴訟白皮書, *Legal Daily*, 26 maio 2015 [Acesso em 26 jan 2016]. Disponível em: http://www.legaldaily.com.cn/Court/content/2015-05/26/content_6097699.htm?node=53956

⁷ Fazemos notar que todas as questões aqui afluídas revelam substancial interesse para o tema em análise, sobretudo tendo em vista a recente reforma legal em sede de responsabilidade civil operada em 2012 na República Popular da China. Porém, dada a sua complexidade não trataremos delas no presente artigo.



a maioria dos juízes não é especialista em ciência médica, nem dispõe de conhecimento suficiente desta matéria para resolver satisfatoriamente os litígios de responsabilidade médica. Para colmatar esta lacuna muitas decisões judiciais acabam por se fundar mais nos relatórios dos peritos médicos do que nas apreciações jurídicas dos juízes⁸, o que deu azo à crítica de que o julgamento estaria a ser feito pelos peritos e não pelos juízes. O escasso conhecimento dos decisores sobre as particularidades da responsabilidade médica influenciou negativamente a resolução dos conflitos entre pacientes e profissionais de saúde e, do mesmo passo, deteriorou a confiança dos pacientes quer no aparelho jurídico quer nos serviços de saúde.

Porém, não se conclua daqui que as decisões judiciais sistematicamente beneficiem os prestadores de saúde. Bem pelo contrário, pois porventura como resultado da escassez de conhecimentos jurídicos sobre a matéria, os juízes acabam por se rever na fragilidade do paciente e, conseqüentemente, muitas vezes atribuem aos prestadores de cuidados de saúde mais responsabilidades do que aquelas que lhes cabem. Por força de decisões judiciais desta natureza muitos dos profissionais de saúde acabam por adoptar procedimentos típicos da dita medicina defensiva (11) e por afastar novos e mais eficazes tratamentos em favor de procedimentos mais tradicionais, por vezes já ultrapassados.

Numa tentativa de apaziguamento deste estado de coisas em várias cidades da República Popular da China foi proposta a criação dos chamados tribunais do acidente médico⁹ (“醫事法庭”). O seu propósito é resolver as disputas médicas de uma forma concentrada (isto é, sem se dispersar por outras questões), minorar a desconfiança dos pacientes e seus familiares no que toca aos julgamentos dos tribunais judiciais e, conseqüentemente, conduzir à eliminação gradual dos distúrbios dos cuidados de saúde.

⁸ 廣州中院發布近五年醫療糾紛訴訟白皮書, Cit.

⁹ Esta foi a tradução pela qual os autores optaram, embora se reconheça que o termo “tribunais do erro médico” pudesse ser igualmente correcta. Note-se que qualquer destas designações apela a expressões que no léxico jurídico português não implicam sanções jurídicas em sede de responsabilidade médica. De facto, quer o erro quer o acidente se referem a quadros de actuação não culposa por parte do agente, à qual, por conseguinte, não corresponde qualquer imputação subjectiva em termos jurídicos (cfr. Vera Lúcia Raposo, *Do Ato Médico ao Problema Jurídico* (Breves Notas sobre o Acolhimento da Responsabilidade Médica Civil e Profissional na Jurisprudência Nacional), Almedina, Coimbra, 2013, p. 13 ff.). Porém, dado que estas parecem ser as expressões usadas na República Popular da China para referir os casos que dão origem a responsabilidade médica, decidimos respeitar esta especificidade jurídica e linguística.



Evolução histórica e estatuto Jurídico dos tribunais do acidente médico

A existência dos tribunais do acidente médico não é uma aquisição recente, dado que já em 2001 fora constituído um “tribunal colegial de disputa médica” (“醫療糾紛合議庭”) no Tribunal Popular de *NanJingShi QuinHuai* (“南京市秦淮區人民法院”)¹⁰, o qual correspondia sensivelmente aos tribunais do acidente médico referidos neste estudo, não obstante a diferença de designação entre ambos.

Esta primeira tentativa não deu imediatamente azo a estruturas semelhantes e só a partir de 2013 começaram a surgir os actuais tribunais do acidente médico: a 13 de Março de 2013 surgiu “um juízo colegial para julgamento profissional de disputa médica” (“醫療糾紛專業審判合議庭”) no Tribunal Popular Intermédio de *WuHan* (“武漢市中級人民法院”)¹¹; no início de Julho de 2014, na cidade Mian Yang foram criados tribunais do acidente médico no Tribunal Popular Intermédio de *Mian Yang Shi* (“綿陽市中級人民法院”), no Tribunal Popular Distrital de *FuCheng* (“涪城區人民法院”) e no Tribunal Popular Distrital de *You Xian* (“遊仙區人民法院”)¹²; a 6 de Agosto de 2015, foi ainda constituído um tribunal do acidente médico no Tribunal Popular Distrital de *Luzhou City Jiangyang* (“瀘州市江陽區人民法院”)¹³; a 14 de Outubro de 2015 nasceu ainda mais um tribunal da mesma natureza no Tribunal Popular de *NingLing* (“寧陵縣人民法院”)¹⁴. A criação de todos os tribunais mencionados tem por objectivo resolver, de uma forma concentrada e específica, as disputas médicas que ocorram entre profissionais de saúde e pacientes.

Para melhor compreender o papel que os tribunais do acidente médico desempenham convém conhecer, antes de tudo, a estrutura judicial da República Popular da China.

¹⁰ CAI F, Op. Cit.

¹¹ 武漢首設醫療糾紛專業審判庭, *健康報*, 13 mar 2013 [Acesso em 27 abril 2016]. Disponível em: <http://www.jkb.com.cn/news/industryNews/2013/0318/257970.html>

¹² 四川綿陽試點醫事法庭, *Remin Ribao*, 11 jul 2014 [Acesso em 14 jan 2016]. Disponível em: <http://politics.people.com.cn/n/2014/0711/c1001-25266870.html>

¹³ 瀘州成立川內第二個醫事法庭專審醫療糾紛案件, *成都商報電子版*, 21 ago 2015 [Acesso em 14 jan 2016]. Disponível em: http://e.chengdu.cn/html/2015-08/21/content_534362.htm

¹⁴ 河南首個醫事法庭在商丘甯陵成立 法官懂醫學, *河南法制報*, 15 out 2015 [Acesso em 20 jan 2016]. Disponível em: http://news.shangdu.com/102/20151015/8_6028396.shtml



De acordo com o artigo 2.º da Lei Orgânica dos Tribunais Populares da República Popular da China¹⁵, os tribunais da República Popular da China podem ser divididos em três categorias: (1) tribunais populares locais, distribuídos por vários níveis; (2) tribunais populares especiais; (3) tribunais populares supremos. Nos termos do 2.º parágrafo do mesmo artigo os tribunais populares locais, por sua vez, também podem ser divididos em três subníveis: (1) tribunais populares básicos; (2) tribunais populares intermédios; (3) tribunais populares superiores.

Os tribunais populares locais distinguem-se dos tribunais populares especiais porque estes últimos são criados tendo em conta o particular âmbito de casos a apreciar, enquanto os tribunais populares locais são criados conforme as regiões administrativas. Por outro lado, também a nomeação dos respectivos funcionários é distinta, bem como a forma da organização destes tribunais. Finalmente, e ao invés do que sucede com os tribunais populares locais, os tribunais populares especiais têm competência para julgar casos de especial natureza, sendo as suas pronúncias especificamente restringidas ao tema desses casos (por exemplo, tribunais militares, tribunais marítimos, tribunais de floresta, etc.), ao passo que os tribunais populares locais são competentes para julgar qualquer litígios¹⁶.

Posto isto, é de destacar que os tribunais do acidente médico não são tribunais populares especiais, mas sim estruturas criadas dentro dos tribunais populares locais. Contudo, esta opção legal tem suscitado algumas dúvidas. Em nossa opinião teria sido mais correcto criar os tribunais do acidente médico no seio dos tribunais populares especiais, dada a especialidade e complexidade dos casos em análise. Nesta linha de raciocínio a sua organização, função e competência deveriam ser separadamente reguladas pelo Comité Permanente da Assembleia Popular Nacional da República Popular da China, nos termos do artigo 29.º da lei orgânica supramencionada.

¹⁵Sobre este diploma legal em inglês, disponível em: <http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=5623&lib=law&SearchKeyword=&SearchCKeyword=%d6%d0%bb%aa%c8%cb%c3%f1%b9%b2%ba%cd%b9%fa%c8%cb%c3%f1%b7%a8%d4%ba%d7%e9%d6%af%b7%a8> (Acesso em 26 abril 2016).

¹⁶ Informações retiradas da Enciclopédia Baidu (“百度百科”), disponível em: <http://baike.baidu.com/view/635925.htm> (Acesso em 15 jan 2016).



Organização e funcionamento dos tribunais do acidente médico

1. Objecto dos tribunais do acidente médico

Quando um conflito chega ao tribunal do acidente médico é necessário analisar se o caso em concreto envolve um acidente médico, tal como este vem previsto e descrito no artigo 2.º do Regulamento para Tratamento de Acidentes Médicos¹⁷, que determina que

Para efeitos deste Regulamento, “acidente médico” significa um acidente causado por uma instituição médica ou pelos profissionais médicos ao seu serviço, que resulte em danos na pessoa do paciente devido a faltas médicas resultantes da violação de preceitos legais, administrativos ou departamentais sobre medicina e administração de cuidados de saúde, ou das regras e procedimentos sobre diagnóstico, cura e cuidados médicos” (tradução dos autores)¹⁸.

Uma vez que os tribunais do acidente médico são estabelecidos nos tribunais populares locais em vários níveis, e não existindo uma lei orgânica especial em vigor para os mesmos, é-lhes aplicável a lei orgânica geral, ou seja, a Lei Orgânica dos Tribunais Populares da República Popular da China. Assim sendo, e nos termos do artigo 21.º desta lei, os tribunais populares básicos julgam casos de natureza civil e penal na primeira instância, excepto tratando-se de questões expressamente previstas por lei ou decreto. Daqui decorre que os tribunais do acidente médico podem apreciar matérias quer de natureza civil quer de natureza penal.

Para além das devidas indemnizações aos pacientes previstas no artigo 50.º do Regulamento para Tratamento de Acidentes Médicos, nos termos dos artigos 55.º a 59.º deste mesmo Regulamento são previstas sanções administrativas para as instituições hospitalares (como advertência ou cancelamento de licenciamento) e sanções administrativas e criminais para os profissionais de saúde e para os responsáveis pela gestão hospitalar, sendo as sanções administrativas aplicadas pelo Departamento da Administração de Saúde.

¹⁷ Sobre este regulamento em inglês, disponível em: http://www.npc.gov.cn/englishnpc/Law/2007-12/14/content_1384186.htm (acesso em 25 de Abril de 2016).

¹⁸ “For the purpose of these Regulations, “medical accident” means an accident caused by a medical institution or its medical workers resulting in personal injuries to a patient due to faults in medical activities as a result of violation of the laws, administrative regulations or departmental rules on medical and health administration, or of standards or procedures for diagnosis, cure and nursing” (tradução constante do site http://www.npc.gov.cn/englishnpc/Law/2007-12/14/content_1384186.htm).



Funcionamento e estrutura dos tribunais do acidente médico

Ao abrigo do artigo 10.º da Lei Orgânica dos Tribunais Populares da República Popular da China, os tribunais do acidente médico adoptam o sistema colegial para proceder ao julgamento das causas. Deste modo, são constituídos por três ou mais juízes ou por juízes e jurados populares, sendo presidente um dos juízes, seguindo assim o sistema normalmente adoptado pelos restantes tribunais. O mesmo artigo ainda prevê, no seu segundo parágrafo, que os jurados populares só participam quando envolvem recursos ou protestos. Uma vez que esta segunda figura é específica do ordenamento jurídico chinês cumpre prestar alguns esclarecimentos. Assim, enquanto os recursos só podem ser apresentados pelas partes, cabe apenas ao Ministério Público Popular recorrer aos protestos, nos termos do segundo parágrafo do artigo 12.º do mesmo diploma, o qual se refere a um poder tutelar legalmente conferido ao Ministério Público Popular em representação do Estado. Uma vez que o Ministério Público é um órgão destinado à supervisão legal, nos termos do art. 1.º da Lei Orgânica dos Ministérios Públicos Populares da República Popular da China, não pode apresentar recursos em representação do indivíduo, mas apenas protestos, ainda que estes devem ser apresentados conforme o procedimento de recursos.

Outra diferença entre estas figuras – o recurso e o protesto – é que o recurso se destina a defender o interesse próprio das partes, ao passo que o protesto diz respeito aos casos em que o Ministério Público Popular requer ao tribunal popular um novo julgamento por considerar que a decisão judicial foi erradamente proferida (ou seja, de certo modo ainda está ao serviço da tutela das partes) (13). Assim, uma vez verificado um erro definitivo numa decisão judicial, o Ministério Público Popular tem autoridade para recorrer ao protesto conforme o procedimento de supervisão judicial, ao abrigo do terceiro parágrafo do artigo 14.º do mesmo diploma.

Como não existe uma regra que determine o exacto número de juízes ou de jurados, os números de juízes nos diversos tribunais do acidente médico já estabelecidos não é uniforme. Por exemplo, o tribunal do acidente médico do Tribunal Popular Intermédio de *Mian Yang Shi* (“綿陽市中級人民法院”) é composto por cinco juízes sem jurados¹⁹; mas já no tribunal do acidente médico do Tribunal Popular de *NingLing* (“寧陵縣人民法院”)

¹⁹ 四川綿陽試點醫事法庭, Cit.



existem três juízes; ao passo que o tribunal do acidente médico do Tribunal Popular Distrital de *Luzhou City Jiangyang* (“瀘州市江陽區人民法院”) é constituído por oito juízes²⁰.

No que toca aos jurados populares, estes são escolhidos a partir da “base de dados de recursos humanos”²¹ estabelecida no tribunal no qual o tribunal do acidente médico foi estabelecido, a qual, ao que tudo indica, será constituída apenas por especialistas da ciência médica com cargo superior²².

Um dos maiores problemas relacionados com a composição dos tribunais do acidente médico prende-se com a dificuldade em encontrar juízes que possuam igualmente conhecimentos sobre a ciência médica. Mas, em boa verdade, este requisito perde alguma importância se tivermos em conta que a existência da base de dados supramencionada implica uma menor necessidade dos conhecimentos da ciência médica por parte dos juízes, porque os jurados escolhidos nessa base de dados desempenham um papel importante, que acaba por colmatar as lacunas de conhecimentos por parte dos juízes. No entanto, certamente que seria desejável que os juízes detivessem pelo menos o conhecimento necessário para avaliação da prova apresentada.

A isto acresce que os juízes dos tribunais do acidente médico, além de proceder aos julgamentos no seio dos tribunais, participam regularmente em processos de conciliação de disputas médicas, organizadas pelas instituições hospitalares, desempenhando o papel de conciliadores entre estas e os particulares com vista a eliminar contradições devidas a informações contraditórias e à desconfiança existente entre as partes envolvidas²³. É evidente que as diligências de conciliação realizadas em hospitais pelos juízes dos tribunais do acidente médico permitem uma resolução mais rápida de litígios e uma maior satisfação das partes sobre a resolução final do litígio, evitando que sobrecarreguem os tribunais do acidente médico.

A submissão de litígios aos tribunais do acidente médico não é obrigatória para o paciente lesado, isto é, o paciente pode optar entre submeter o caso a estes tribunais ou,

²⁰ 政研室，江陽區法院成立全市首家“醫事法庭”，Luzhou City, 2015 [Acesso em 25 jan 2016]. Disponível em: <http://www.lzjyfy.gov.cn/a/sifagongkaipingtai/xinwenxuanchuan/tupianxinwen/20150811294.html>

²¹ Neste momento não temos informações em detalhe sobre a base de dados. A partir das notícias que vão sendo divulgadas sabemos apenas da sua existência e da expectativa de ser constituída apenas por especialistas de ciência médica.

²² CAI F, Op. Cit.

²³ 河南首個醫事法庭在商丘甯陵成立 法官懂醫學, artigo publicado em 河南法制報, 15 de Outubro de 2015, at http://news.shangdu.com/102/20151015/8_6028396.shtml (acesso em 20 de Janeiro de 2016).



em alternativa, a um tribunal comum. É evidente que nas cidades em que ainda não foi criado nenhum tribunal do acidente médico os litígios médicos só podem ser resolvidos em tribunais comuns.

Independentemente de submeter os litígios médicos a tribunais comuns ou a tribunais do acidente médico, os regimes jurídicos aplicáveis são os mesmos, pois neste momento ainda não existe um específico diploma legal que apenas seja aplicado nos tribunais do acidente médico. No entanto, o resultado obtido nos tribunais do acidente médico poderá ser efectivamente muito diferente do resultado resultante de um julgamento nos tribunais comuns, dado que os juizes daqueles primeiros têm mais experiência em julgamentos relativos a litígios médicos e, por conseguinte, procedem aos julgamentos de forma mais justa e imparcial. Estas características têm potencial para oferecer uma resposta justa às duas partes em julgamento e, assim, resolver satisfatoriamente o conflito entre as mesmas.

Qualquer das partes pode defender o seu interesse por meio de recurso quando a decisão do tribunal do acidente médico não tenha satisfeito os seus interesses. Os recursos não são obrigatórios, como alias é normal suceder. Ao abrigo do segundo parágrafo do artigo 12.º da Lei Orgânica dos Tribunais Populares da República Popular da China,

“[f]rom a judgment or orders of first instance of a local people’s courts, a party may bring an appeal to the people’s court at the next higher level in accordance with the procedure prescribed by law, and the people’s procuratorate may present a protest to the people’s court at the next higher level in accordance with the procedure prescribed by law”.²⁴

A expressão *may* pela sua interpretação literal, corresponde a um poder facultativo e não a uma obrigatoriedade para as partes, nem para o Ministério Público Popular em casos de protesto (“抗訴”). No entanto, a Lei Orgânica dos Ministérios Públicos Populares da República Popular da China²⁵ prevê que, nos termos dos seus artigos 17.º e 18.º, se trata de um dever dos Ministérios Públicos Populares apresentarem protesto, uma vez verificado qualquer erro definitivo nos julgamentos dos tribunais populares. Logo, parece-

²⁴ Tradução oficial do site www.lawinfochina.com

²⁵ Lei Orgânica dos Ministérios Públicos Populares da República Popular da China, versão em inglês disponível em:
<http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=6225&lib=law&SearchKeyword=&SearchCKeyword=%c8%cb%c3%f1%bc%ec%b2%ec%d4%ba%d7%e9%d6%af%b7%a8> (acesso em 26 Abril 2016).



nos que existe uma contradição entre as duas leis orgânicas relativamente à natureza vinculativa ou facultativa de apresentação de protestos.

Nos termos do já referido artigo 12.º da Lei Orgânica dos Tribunais Populares da República Popular da China, os tribunais populares (básicos, intermédios e superiores) adoptam o sistema do grau único, no qual as partes podem recorrer ao nível seguinte da instância (o nível da segunda instância depende do nível de tribunais populares nos quais tenha sido julgado o caso em concreto em primeira instância), sendo esta segunda instância a última. Ou seja, os tribunais superiores e o tribunal supremo, quando funcionem como 2ª instância, são na verdade as últimas instâncias (excepto a 1ª instância do tribunal supremo, que já é a última instância; porém, esta excepção não é aplicável aos tribunais do acidente médico porque ainda não foi criado nenhum tribunal do acidente médico no tribunal supremo).

Conclusão: são os tribunais do acidente médico a resolução do problema?

É verdade que a criação de tribunais do acidente médico na República Popular da China tem sido considerada vantajosa, dado que contribuiu para a eliminação gradual de incidentes relacionados com os “distúrbios dos cuidados de saúde”. Este objectivo tem sido conseguido por via da minoração da desconfiança dos pacientes e seus familiares quanto às pronúncias dos tribunais, da resolução concentrada da disputa médica (isto é, sem dispersão por outras questões não relacionadas com o acidente médico em causa) e pela rapidez de resolução dos casos. Contudo, as grandes esperanças que rodearam a sua criação não corresponderam às expectativas relativas à resolução de conflitos médicos na República Popular da China.

Com efeito, a intervenção dos tribunais do acidente médico deveria ser considerada como última *ratio* e em seu lugar dar preferência à conciliação ou à arbitragem, mecanismos estes que poderiam ser mais eficazes no restabelecimento da relação entre o paciente e os profissionais de saúde.

Para além disso, a criação deste tipo de tribunais só se revela útil depois de a disputa médica efectivamente surgir, ao passo que o principal objectivo deveria ser uma intervenção prévia que evitasse a ocorrência do litígio. Porém, para tal seria necessário intervir nos problemas originários e fundamentais da República Popular da China,



essencialmente o melhoramento dos recursos de saúde, a gestão de mercado de saúde, o desenvolvimento de seguro de saúde, entre tantos outros

Em suma, embora os tribunais do acidente médico possam resolver temporariamente determinados problemas, a verdade é que para reestabelecer a relação harmônica entre o paciente e profissionais de saúde existem vários outros aspectos a melhorar.

Embora a resolução destes problemas não seja exclusivamente jurídica, certo é que algumas respostas poderão encontrar-se no plano jurídico. Por exemplo, algumas das normas existentes - tais como a Lei dos Profissionais de Saúde da República Popular da China²⁶ e o Regulamento para Tratamento de Acidentes Médicos - deveriam ser aperfeiçoadas. Estas são preocupações e fragilidades que se tornam bem patentes na resolução das disputas médicas. A isto acresce que a ausência de sistema consolidado de direito médico na República Popular da China entrava a solução que tanto se anseia. Por conseguinte, a República Popular da China enfrenta ainda diversos desafios no que respeita à melhoria dos seus recursos de saúde e ao aperfeiçoamento do seu sistema jurídico no plano do direito médico.

Referências

1. Liebman BL. Malpractice Mobs: Medical Dispute Resolution In China. *Columbia Law Review*. 113(1): 181–264.
2. Kearney J. Why China's 2010 Medical Malpractice Reform Fails to Reform Medical Malpractice. *Emory International Law Review*. 2012, 26(2): 1039-1078.
3. Wang. H A Dilemma of Chinese Healthcare Reform: How To Re-define Government Roles?, 20 *China Econ. Rev.* 598, 601-02 (2009).
4. Li H, Wu X, Sun, T. Claims, liabilities, injuries and compensation payments of medical malpractice litigation cases in China from 1998 to 2011. *BMC Health Services Research*. (2014), 14:390. DOI: 10.1186/1472-6963-14-390.
5. Xu W. Violence against doctors in China. *Lancet*. (30 aug 2014); 384(9945):745.

²⁶Sobre esta lei em chinês e em inglês, disponível em: <http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=1117&lib=law&SearchKeyword=&SearchCKeyword=%d6%d0%bb%aa%c8%cb%c3%f1%b9%b2%ba%cd%b9%fa%d6%b4%d2%b5%d2%bd%ca%a6%b7%a8> (Acesso em 27 abril 2016).



6. Zhao L, Zhang XY, Bai GY, Wang YG. Violence against doctors in China. *Lancet*. (30 aug 2014); 384(9945):744.
7. Yueju L. Violence against doctors in China. *Lancet*. (30 aug 2014); 384(9945):745.
8. Zhao Z. Income Inequality, Unequal Health Care Access, and Mortality in China. *Population and Development Review*. (sep 2006), 32(3): 461-483.
9. Chen XY. Defensive medicine or economically motivated corruption? A confucian reflection on physician care in china today. *J Med Philos*. (2007), 32(6): 635-648.
10. Dai Q. Informed Consent in China: Status Quo and its Future, *Medical Law International*. (mar 2003), 6(1): 53-71.
11. HE AJ. The doctor-patient relationship, defensive medicine and overprescription in Chinese public hospitals: evidence from a cross-sectional survey in Shenzhen city. *Soc Sci Med*. (dec 2014), 123: 64-71.
12. Shao TC. The Trial System of Mainland China. *Law and Juridical System*, (jan de 1994), 3(1): 99-107.
13. Wang HongYu (王洪宇), 行政检察监督的法律思考, in *Jurists Review (法学家)*, n.º 2, 2000, p. 71.

Recebido em: 21/9/2016

Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Raposo VL, Long MT. Grandes esperanças: tribunais do acidente médico na República Popular da China. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):223-236.



A jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem sobre o fim da vida

ECHR's case law on the end of life

Jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre el final de la vida

Nuno Manuel Pinto Oliveira ¹

Introdução

O conceito e os tipos de eutanásia

O conceito de eutanásia é decididamente difícil de definir. Adragão (1) afirma, p. ex., que a “ambiguidade [...] quase obstinada” com que o termo eutanásia é correntemente empregue constitui “a dificuldade principal no debate actual”

A afirmação é, com toda a probabilidade, excessiva; em todo o caso, ainda que a afirmação seja com toda a probabilidade excessiva, deve concordar-se com um princípio de precedência dos problemas relativos a conceitos sobre os problemas relativos a regimes. Os conceitos fixam o quadro dentro do qual pode aplicar-se os princípios e as regras relevantes para resolver os problemas relativos a regimes (2)

Evitando toda a ambiguidade, diremos que o conceito de eutanásia deve ser um conceito determinado pela função (3) designando os casos em que se põe um particular problema de regime — o problema da relativização do bem ou valor da vida por força da sua ponderação com os bens ou valores da autonomia e do bem-estar dos pacientes (4)

Eutanásia será uma acção ou uma omissão por que se causa a morte de uma pessoa a seu pedido ou, ainda que não seja a seu pedido, no seu interesse — para evitar o seu sofrimento ou, não tendo sido possível evitar o seu sofrimento, para o atenuar² (5). “A vida da pessoa é tão má, ou tornar-se-á tão má, que a pessoa estará melhor morta” (6)

¹ Professor catedrático da Escola de Direito da Universidade do Minho (Braga, Portugal). E-mail: npo@direito.uminho.pt

²— Define-se eutanásia como “conjunto de acções (eutanásia activa) ou omissões (eutanásia passiva), praticadas por outrem que não o afectado, em regra por profissional(is) de saúde (*maxime*, médicos), visando praticar a morte, a seu pedido ou não, sendo esta conduta determinada pelos simples respeito pela autonomia ou por, no caso, se verificarem determinadas indicações, tradicionalmente a dor ou o sofrimento, de moribundo ou doente incurável”.



Entre os corolários da definição enunciada encontram-se os três seguintes: Em primeiro lugar, ao definirmos a eutanásia como acção ou omissão, propomo-nos ampliar o conceito de eutanásia de forma a abranger a eutanásia activa, de quando em quando chamada de eutanásia positiva, e a eutanásia passiva, de quando em quando chamada de eutanásia negativa. Em segundo lugar, ao definirmos a eutanásia como acção ou omissão por que se causa a morte de uma pessoa, propomo-nos ampliar o conceito de forma a abranger a eutanásia activa directa e a eutanásia activa indirecta. Em terceiro lugar, ao definirmos a eutanásia como acção ou omissão por que se causa a morte de uma pessoa a seu pedido ou, ainda que não seja a seu pedido, no seu interesse, propomo-nos ampliar o conceito de forma a abranger a eutanásia voluntária e a eutanásia involuntária.

O termo eutanásia activa ou positiva designa os casos o sujeito age para provocar a morte e o termo eutanásia passiva ou negativa, os casos em que o sujeito não age para a prevenir. Em termos simples (algo simplista), eutanásia passiva significa deixar morrer.

O conceito de eutanásia activa compreende a eutanásia activa directa, em que a intenção do agente é “acelerar a morte”, e a eutanásia activa indirecta, em que a intenção do agente é, tão-só, diminuir o sofrimento do doente, administrando-lhe analgésicos (7): “[A morte] [...] é aceite e tolerada como um efeito negativo proporcional ao efeito positivo que se procura, qual seja, a diminuição do sofrimento” (7) (8) (9).

Em alguns autores (10), o termo eutanásia activa indirecta é substituído por ortotanásia. Se a causação da morte de um doente fosse directa, deliberada (7) ou intencional, haveria eutanásia; se a causação da morte fosse indirecta, decorrendo do cumprimento do dever de agir para diminuir o sofrimento, não haveria eutanásia nenhuma — haveria ortotanásia. Barroso e Martel, p. ex., definem-na como “a morte em tempo adequado” (10) — nem antecipada, como acontece na eutanásia, nem tão-pouco retardada, como acontece na distanásia. O conceito de ortotanásia encontrar-se-ia intimamente ligado aos cuidados paliativos, por que se pretende evitar o sofrimento do paciente ou atenuar o sofrimento não evitado ou não evitável (10) Com o recurso ao termo ortotanásia pretender-se-ia significar que a morte ocorrida como uma consequência ou como um efeito colateral dos cuidados paliativos é ainda uma “morte em tempo adequado”.

Concordando com Díez Ripolles, consideramos o problema só pode representar-se e resolver-se de uma forma adequada “recupera[ndo] a clareza e a neutralidade conceptuais” (11) Os termos eutanásia directa e eutanásia indirecta, como os termos



eutanásia intencional e eutanásia não intencional, designam de facto diferentes contextos de ponderação. O problema da relativização do valor da vida, por força da sua ponderação, pode pôr-se, e põe-se, de forma diferente, consoante a eutanásia seja directa ou indirecta, intencional ou não intencional. O facto de os dois conceitos designarem diferentes contextos de ponderação só confirma, porém, uma coisa — que o problema é, como em todos os casos de eutanásia, um problema de ponderação (2)

O conceito de eutanásia passiva compreende a omissão inicial e a omissão superveniente, por interrupção do tratamento (12): Na eutanásia passiva por omissão inicial do tratamento causa-se a morte de uma pessoa, por não se adoptarem as medidas que prolongariam a sua vida; deixa-se morrer a pessoa, através de uma abstenção terapêutica, ou seja: por não se iniciar nenhum tratamento. Na eutanásia passiva por omissão superveniente de tratamento causa-se a morte de uma pessoa, por se interromperem as medidas adoptadas; deixa-se morrer a pessoa, através de uma interrupção terapêutica, ou seja: por não se continuar o tratamento iniciado³ (13).

O termo eutanásia voluntária designa as hipóteses em que uma pessoa capaz de formar uma vontade livre e esclarecida e de agir conforme a sua vontade [livremente formada] faz um pedido para que a matem ou para que a deixem morrer. O termo eutanásia involuntária, esse, pode designar uma de duas hipóteses: pode suceder, por um lado, que a pessoa não tenha formado uma vontade livre e esclarecida ou que, tendo-a formado, não a tenha declarado; pode suceder, por outro lado, que uma pessoa capaz de formar uma vontade livre e esclarecida e de agir conforme a sua vontade [livremente formada] faça o pedido de que não a matem (ou de que não a deixem morrer) (6)

Os autores anglo-saxónicos distinguem terminologicamente as duas situações — dando-se o caso de a pessoa não ter feito nenhum pedido, haveria uma non voluntary euthanasia ; dando-se o caso de ter feito um pedido de que não a matassem, ou de que não a deixassem morrer, haveria uma involuntary euthanasia(14) Evitando a dificuldade de traduzir non voluntary euthanasia, falaremos de eutanásia sem um pedido do paciente e, evitando a dificuldade de traduzir involuntary euthanasia, falaremos de

³ Chamando a atenção para o facto de que a intervenção só pode começar desde que o paciente dê o seu consentimento e só pode continuar desde que o paciente não deixe de o dar (= desde que o paciente não o revogue).



eutanásia contra um pedido do paciente [no sentido de que não o matem ou de que não o deixem morrer].

Os arts. 2.º e 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem

A Convenção Europeia dos Direitos do Homem contém duas disposições (potencialmente) relevantes para a resolução dos problemas relacionados com o fim da vida — a primeira consta do art. 2.º, em que se consagra o direito à vida, e a segunda do art. 8.º, em que se consagra o direito ao respeito da vida privada e familiar. Em todo o caso, como acontece com todas as grandes convenções, com todas as grandes constituições ou com todos os grandes códigos, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem não nos dá respostas.

Em lugar de respostas, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem dá-nos o quadro dentro do qual deve procurar-se as respostas para particulares problemas práticos (15) Em lugar de respostas aos problemas da eutanásia, activa e passiva, voluntária e involuntária, os arts. 2.º e 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem dão-nos o quadro dentro do qual deve procurar-se argumentos relevantes para a resposta aos problemas práticos relacionados com o fim da vida.

I. — O art. 2.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem (16) sobre o direito à vida, coloca a cargo dos Estados dois tipos de deveres. Em primeiro lugar, deveres de conteúdo negativo. O art. 2.º, n.º 1, da Convenção Europeia dos Direitos do Homem ao afirmar que ninguém pode ser intencionalmente privado da vida⁴, está a dizer que os Estados se encontram adstritos a um dever de não agir — de não causar a morte de nenhuma pessoa, privando-a de um bem ou de um valor tão fundamental como a vida. O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem fala de uma obrigação negativa. Convocando os conceitos de Claus Canaris, poderia falar-se de uma proibição de intervenção (17) — por força do art. 2.º, os Estados ficam proibidos de intervir (arbitrariamente) no bem jurídico vida. Em segundo lugar, o art. 2.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem coloca a cargo dos Estados deveres de conteúdo positivo. O art. 2.º, n.º 1, ao afirmar, implicitamente, que toda e qualquer pessoa tem direito à vida e, explicitamente, que o

⁴ O texto do art. 2.º, n.º 1, 2.ª parte, continua com as seguintes palavras : “... salvo em execução de sentença capital pronunciada por um tribunal, no caso de o crime ser punido com esta pena pela lei”.



direito de qualquer pessoa à vida é protegido pela lei, está a dizer que os Estados se encontram adstritos a um dever de agir para proteger a vida. O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem fala de uma obrigação positiva. Convocando os conceitos de Claus Canaris, poderia falar-se de um imperativo de intervenção, sob a forma de um imperativo de tutela — por força do art. 2.º, os Estados ficam obrigados a intervir, para proteger o bem jurídico vida (para tutelar o bem jurídico vida). O conteúdo do imperativo de intervenção deduzido do art. 2.º carece em todo o caso de algum esclarecimento. O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem representa-o com o “dever de tomar todas as medidas necessárias à protecção da vida”⁵, designadamente através do exercício da função legislativa e da função administrativa. O quadro legislativo e, dentro do quadro legislativo, a actividade administrativa de cada Estado deveriam ser apropriados para uma prevenção eficaz dos perigos de lesão dos bens e dos interesses protegidos pelo direito à vida⁶.

II. — Enquanto o bem jurídico protegido pelo art. 2.º da Convenção Europeia é ainda susceptível de uma definição mais ou menos precisa, o bem jurídico protegido pelo art. 8.º, esse, não o é (18), (19) O conceito de vida privada do art. 8.º é muito amplo, “manifestamente mais amplo que o de intimidade” (20)— com o termo vida privada, pretende-se designar uma esfera dentro da qual a pessoa pode construir e re-construir livremente a sua personalidade (21) Entre os corolários do direito ao respeito pela vida privada contam-se, designadamente, o direito de cada pessoa conduzir livremente a sua vida pessoal dentro de um “círculo íntimo” ; o direito de cada pessoa desenvolver relações com as demais pessoas ; o direito de cada pessoa desenvolver relações com o mundo, trate-se do mundo da natureza ou do mundo da cultura ; o direito ao respeito da sua integridade física e o direito ao respeito da sua integridade psíquica ; e, sobretudo, o direito ao respeito pela sua liberdade (22) (23) (24).

O acórdão de 29 de Julho de 2002, no caso *Pretty* contra o Reino Unido, afirma que “a ideia de autonomia pessoal é um importante princípio subjacente à interpretação das garantias do art. 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem” ⁷ e os acórdãos subsequentes — como, p. ex., o acórdão de 30 de Janeiro de 2011, no caso *Haas* contra a

⁵ Acórdão *Oruk* contra a Turquia, de 4 de fevereiro de 2014, no processo n.º 33647/04 — parágrafo n.º 43.

⁶ Acórdão *Cizek* contra a Turquia, de 23 de fevereiro de 2016, no processo n.º 55354/11 — parágrafos n.º 45 a n.º 48.

⁷ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de julho de 2002 (*Pretty* contra o Reino Unido) — parágrafo 61.



Suíça ⁸, ou o acórdão de 8 de Novembro de 2011, no caso V. C. contra a Eslováquia ⁹ — confirmam-no, deduzindo do art. 8.º, designadamente, de um direito ao desenvolvimento pessoal ¹⁰.

O facto de o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem definir, em termos tão amplos, o conceito de vida privada faz com que o direito ao respeito da vida privada corresponda, sensivelmente, ao direito geral de personalidade do direito alemão e do direito português — como acontece com o direito geral de personalidade, (re)construído pelo Tribunal Constitucional Federal alemão e pelo Tribunal Constitucional português, o centro ou núcleo do direito ao respeito da vida privada corresponde ao direito ao desenvolvimento da personalidade.

O direito de autodeterminação sobre o processo da morte

I. — O acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de julho de 2002, no caso *Pretty contra o Reino Unido* (25) (26) (27) (28) (29) (30), foi chamado a pronunciar-se sobre se o direito à vida, garantido pelo art. 2.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem, deve representar-se como um direito com um duplo aspecto, positivo e negativo.

Em relação ao direito ou à liberdade de associação, consignada no art. 11.º, o Tribunal Europeu dos Direitos do Homem distinguira um aspecto ou dimensão positiva — concretizado na liberdade de constituir uma associação ou de aderir a uma associação constituída — e um aspecto ou dimensão negativa — concretizado na liberdade de não aderir a nenhuma associação. Em relação ao direito à vida, deveria porventura fazer-se um raciocínio semelhante, distinguindo um aspecto ou dimensão positiva, o direito a viver, e um aspecto ou dimensão negativa, o direito a não viver ou direito a morrer?

O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem concluiu que não, alegando que os dois casos, que o caso do direito de associação e o caso do direito à vida, eram casos

⁸ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 30 de janeiro de 2011 (*Haas contra a Suíça*) — parágrafo 50:

⁹ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 8 de Novembro de 2011 (*V. C. contra a Eslováquia*) — parágrafo 138: “‘Private life’ is a broad term, encompassing, inter alia, aspects of an individual’s physical, psychological and social identity such as the right to personal autonomy and personal development, the right to establish and develop relationships with other human beings and the right to respect for both the decisions to have and not to have a child”.

¹⁰ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 8 de novembro de 2011 (*V. C. contra a Eslováquia*) — parágrafo 138.



diferentes. O art. 2.º fala de um direito e o art. 11.º fala de uma liberdade. O conceito de direito não implica necessariamente uma escolha, ou uma “medida de escolha”; o conceito de liberdade, sim — implica necessariamente “alguma medida de escolha relativamente ao seu exercício ou não exercício”¹¹. Estando em causa um direito — em concreto, o direito à vida —, “o art. 2.º não pode[ria], sem distorção de linguagem, ser interpretado de forma a atribuir a uma pessoa o direito diametramente oposto, ou seja, um direito à não vida ou um direito a morrer”¹². O direito de autodeterminação, no sentido de um direito de escolha entre a vida e a morte — de um direito de escolha entre viver e morrer — estaria sempre fora do âmbito de protecção do art. 2.º¹³. Caso devesse admitir-se, com o argumento de que corresponde a um aspecto fundamental da condição humana¹⁴, o aplicador do direito faria bem em procurá-lo dentro do âmbito de protecção de disposições diferentes do art. 2.º — designadamente, dentro do âmbito de protecção do direito ao respeito pela vida privada do art. 8.º.

II. — Excluída a possibilidade de deduzir do direito à vida, garantido pelo art. 2.º, o fundamento do direito de autodeterminação sobre o processo da morte, põe-se a possibilidade de deduzi-lo do art. 8.º. O acórdão de 29 de Julho de 2002 afirma, timidamente, que o direito de autodeterminação garantido pelo art. 8.º, n.º 1, pela Convenção abrange um “direito de [cada pessoa] tomar decisões sobre o seu corpo”¹⁵ e que o direito de cada pessoa tomar decisões sobre o seu corpo abrange o direito de evitar uma morte indigna¹⁶.

¹¹ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Julho de 2002 (Pretty contra o Reino Unido) — parágrafo 39 : “the Court observes that the notion of a freedom implies some measure of choice as to its exercise”.

¹² Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Julho de 2002 (Pretty contra o Reino Unido) — parágrafo 39 : “Article 2 cannot, without a distortion of language, be interpreted as conferring the diametrically opposite right, namely a right to die”.

¹³ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Julho de 2002 (Pretty contra o Reino Unido) — parágrafos 39 e 40.

¹⁴ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Julho de 2002 (Pretty contra o Reino Unido) — parágrafo 39 : “Article 2 of the Convention is phrased in different terms. It is unconcerned with issues to do with the quality of living or what a person chooses to do with his or her life. To the extent that these aspects are recognised as so fundamental to the human condition that they require protection from State interference, they may be reflected in the rights guaranteed by other Articles of the Convention, or in other international human rights instruments”.

¹⁵ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Julho de 2002 (Pretty contra Reino Unido) — parágrafo 59

¹⁶ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Abril de 2002 — parágrafo 67.



O Tribunal não está preparado para excluir a possibilidade de que [o facto de a requerente ter sido impedida de exercer o seu direito de escolha, para evitar aquilo que considera ser uma morte indigna] constitua uma ingerência no direito ao respeito pela vida privada, garantido pelo art. 8.º, n.º 1, da Convenção¹⁷.

O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem chama ao caso dois argumentos. Em primeiro lugar, um argumento pré-jurídico (sociológico): O aumento da esperança de vida — causado, pelo menos em parte, pelo progresso da ciência médica — faz com que algumas pessoas fiquem preocupadas com a possibilidade de serem forçadas a “arrastar-se” (linger) por estados de degradação física e mental, ou pela velhice, em termos tais que conflituam com os princípios e os valores constitutivos da sua identidade pessoal¹⁸. Em segundo lugar, o Tribunal completa o argumento pré-jurídico (sociológico) com um argumento (especificamente) jurídico : O art. 8.º, n.º 1, protege, p. ex., a autodeterminação e, em particular, uma autodeterminação conforme aos princípios e aos valores constitutivos da identidade pessoal ; ora, o conteúdo de um direito de autodeterminação [conforme aos princípios e aos valores constitutivos da identidade pessoal] compreenderia, designadamente, o direito à eutanásia activa voluntária — o direito de cada pessoa prevenir a possibilidade de se “arrastar” por estados de degradação física e mental, pronunciando-se sobre o processo da sua morte ¹⁹.

O facto de os termos do acórdão de 29 de julho de 2002 exprimirem, ainda, alguma incerteza foi, entretanto, superado. O acórdão de 30 de janeiro de 2011, no caso Haas contra a Suíça (31), (32) converte todas as incertezas em certezas, ao sustentar que

[o] direito de um indivíduo decidir de que modo e em que momento deve a sua vida terminar, desde que esteja em condições de formar livremente a sua vontade e de agir conforme a sua vontade [livremente formada], é um

¹⁷ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Abril de 2002 — parágrafo 67 : “The Court is not prepared to exclude that this constitutes an interference with her right to respect for private life as guaranteed under Article 8, [paragraph] 1, of the Convention”.

¹⁸ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de julho de 2002 (Pretty contra Reino Unido) — parágrafo 65: “In an era of growing medical sophistication combined with longer life expectancies, many people are concerned that they should not be forced to linger on in old age or in states of advanced physical or mental decrepitude which conflict with strongly held ideas of self and personal identity”.

¹⁹ Criticando o acórdão do *US Supreme Court* no caso *Washington v. Glucksberg*, por não admitir que o direito ao respeito pela vida privada compreende um direito de autodeterminação sobre o modo e o momento da morte, Erwin Chemerinsky, “*Washington v. Glucksberg* was Tragically Wrong”, in : *Michigan Law Review*, vol. 106 (2008), págs. 1501-1516.



dos aspectos do direito ao respeito da vida privada, protegido pelo art. 8.º da Convenção^{20 21}.

Como o direito de autodeterminação compreenderia um direito à eutanásia activa, o facto de um Estado proibir a eutanásia activa significaria uma ingerência nos direitos e nas liberdades fundamentais protegidos pela Convenção Europeia — e, em particular, uma ingerência no direito protegido pelo art. 8.º da Convenção²².

III. — O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem sugere que os dois artigos, os arts. 2.º e 8.º da Convenção, devem completar-se e esclarecer-se reciprocamente. O imperativo de tutela de um direito de autodeterminação sobre a vida e a morte, deduzido do art. 8.º, deve completar-se com um imperativo de tutela das pessoas vulneráveis contra os perigos relacionados com a actuação ou o exercício de um direito de autodeterminação sobre a vida e a morte, deduzido do art. 2.º. Estando em causa pessoas vulneráveis, o imperativo de tutela do direito à vida constitui os Estados num duplo dever de protecção : Em primeiro lugar, os Estados têm o dever de proteger as pessoas vulneráveis contra si próprias e, em segundo lugar, têm o dever de proteger as pessoas vulneráveis contra terceiros. O caso da eutanásia voluntária convoca sobretudo o dever as proteger contra si próprias.

O dever de proteger as pessoas vulneráveis tem como corolário o dever de conformação de um procedimento adequado para que a decisão de cada pessoa seja uma decisão livre e esclarecida. Existindo um procedimento capaz de garantir que a decisão é tomada com plena liberdade e com pleno conhecimento de causa, o quadro legislativo por que se permitisse a eutanásia poderia corresponder a uma ponderação sustentável dos bens ou valores conflitantes; não existindo um procedimento capaz de o garantir, o quadro legislativo não poderia corresponder-lhe. — Os Estados teriam, designadamente,

²⁰ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 30 de janeiro de 2011 (Haas contra a Suíça) — parágrafo 51: “the Court considers that an individual’s right to decide by what means and at what point his or her life will end, provided he or she is capable of freely reaching a decision on this question and acting in consequence, is one of the aspects of the right to respect for private life within the meaning of Article 8 of the Convention”.

²¹ Confirmando que o acórdão Haas contra a Suíça, de 30 de Janeiro de 2011, corresponde a um desenvolvimento dos critérios enunciados no acórdão Pretty contra o Reino Unido, de 29 de Julho de 2002, *vide* acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 19 de Julho de 2012 (Koch contra Alemanha) — parágrafo 52: “In the case of Haas v. Switzerland, the Court further developed this case-law by acknowledging that an individual’s right to decide in which way and at which time his or her life should end, provided that he or she was in a position freely to form her own will and to act accordingly, was one of the aspects of the right to respect for private life within the meaning of Article 8 of the Convention”.

²² Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de abril de 2002 — parágrafo 67.



um dever “de impedir um indivíduo de pôr fim aos seus dias [p. ex., de se suicidar] se a sua decisão não foi tomada com plena liberdade e com pleno conhecimento de causa”²³.

O princípio do tratamento diferenciado dos casos de eutanásia activa e de eutanásia passiva

I. — O direito ao respeito pela intimidade da vida privada, garantido pelo art. 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem, tem como corolário o princípio do consentimento esclarecido ou informado.

O acórdão de 29 de julho de 2002, no caso *Pretty contra o Reino Unido*, afirma-o:

A imposição de um tratamento sem o consentimento de um paciente que seja, adulto e intelectualmente capaz lesa a integridade física de uma pessoa, de uma tal forma que pode significar uma violação dos direitos protegidos pelo art. 8.º, n.º 1, da Convenção [Europeia dos Direitos do Homem]²⁴.

O acórdão de 9 de Março de 2004, no caso *Glass contra o Reino Unido* ²⁵, como o acórdão de 23 de Março de 2010, no caso *M. A. K. e R. K. contra o Reino Unido* ²⁶, ou o acórdão de 8 de Novembro de 2011, no caso *V. C. contra a Eslováquia* ²⁷, confirmam-no, desenvolvendo-o em dois pontos : Em primeiro lugar, o conceito de tratamento deve ser interpretado em termos amplos, de forma a abranger toda e qualquer intervenção no domínio da saúde ²⁸ e, em segundo lugar, o princípio de que um tratamento sem o

²³ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 30 de janeiro de 2011 (*Haas contra a Suíça*) — parágrafo 54: “*cette dernière disposition [scl. l'article 2 de la Convention] oblige les autorités nationales à empêcher un individu de mettre fin à ses jours si sa décision n'a pas été prise librement et en toute connaissance de cause*”.

²⁴ Cf. acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Julho de 2002 (*Pretty contra o Reino Unido*) — parágrafo 63 : “the imposition of medical treatment, without the consent of a mentally competent adult patient, would interfere with a person's physical integrity in a manner capable of engaging the rights protected under Article 8 § 1 of the Convention”.

²⁵ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 9 de Março de 2004 (*Glass contra o Reino Unido*) — esp. parágrafo 70 : “The Court considers that the decision to impose treatment on the first applicant in defiance of the second applicant's objections gave rise to an interference with the first applicant's right to respect for his private life, and in particular his right to physical integrity”.

²⁶ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 23 de Março de 2010 (*M. A. K. e R. K. contra o Reino Unido*) — parágrafos 75-80, esp. no parágrafo 77 : “Domestic law and practice clearly requires the consent of either the patient or, if they are incapable of giving consent, a person with appropriate authorization before any medical intervention can take place. Where the patient is a minor, the person with appropriate authorization is the person with parental responsibility. This fully accords with the Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine”.

²⁷ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 8 de novembro de 2011 (*V. C. contra Eslováquia*) — esp. no parágrafo 141.

²⁸ Expressão art. 5.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina.



consentimento do paciente é uma violação dos direitos protegidos pelo art. 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem deve ser interpretado em termos amplos, de forma a abranger toda e qualquer intervenção, ainda que seja uma intervenção mínima.

O princípio do consentimento esclarecido ou informado implica logicamente a permissão da eutanásia passiva voluntária: Caso o tratamento seja adequado e necessário para prolongar a vida do paciente, o direito de escolher entre aceitar ou recusar — entre consentir ou não consentir no tratamento proposto é o direito de escolher entre viver ou não viver — entre viver e morrer. O paciente pode, por isso, “actuar ou exercer um direito a não viver (= pode actuar um direito a morrer — right to die) recusando-se a consentir no tratamento que poderia ter o efeito de prolongar a sua vida”²⁹.

II. — Em tema de eutanásia passiva por omissão superveniente, ou seja: por interrupção do tratamento, o imperativo de tutela do direito ao respeito da vida privada tem prioridade sobre o direito à vida. O acórdão de 11 de julho de 2006, no caso *Burke contra o Reino Unido*³⁰, propõe-se resolver os casos de interrupção do tratamento por aplicação de dois princípios. O primeiro é o médico não tem o dever de iniciar ou o dever de continuar um tratamento que não seja clinicamente justificado; de que “[n]enhum paciente, seja ou não capaz de consentir, pode exigir ao médico um tratamento que o médico considere clinicamente injustificado”³¹. O segundo é o de que, na decisão sobre se o tratamento deve ser continuado ou descontinuado, o médico tem o dever de considerar a vontade anteriormente expressa pela pessoa afectada ou, não havendo uma vontade anteriormente expressa, a sua vontade presumível³². O acórdão de 5 de junho de 2015, no caso *Lambert contra a França* (32), propõe-se coordenar os dois princípios, dando precedência ao

²⁹ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Julho de 2002 (*Pretty contra o Reino Unido*) — parágrafo 63 : “As recognised in domestic case-law, a person may claim to exercise a choice to die by declining to consent to treatment which might have the effect of prolonging his life”.

³⁰ Sobre o acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 11 de julho de 2006 (*Burke contra o Reino Unido*), vide J. K. Mason, “Personal Autonomy and the Right to Treatment: A Note on *R* (on the application of *Burke*) v General Medical Council”, in: *Edinburgh Law Review*, vol. 9 (2005), págs. 123-132; John Coggon, “Could the Right to Die with Dignity Represent a New Right to Die in English Law?”, in: *Medical Law Review*, vol. 14 (2006), págs. 219-237.

³¹ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 11 de Julho de 2006 (*Burke contra o Reino Unido*) : “the Court notes that neither a competent nor an incompetent patient can require that a doctor give treatment which that doctor considers is not clinically justified and thus no difference of treatment arises in that regard”.

³² Cf. acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 11 de Julho de 2006 (*Burke contra o Reino Unido*) : “It is apparent that, in the situation apprehended by the applicant in the final stages of his illness, a doctor would be obliged to take account of the applicant's previously expressed wishes and those of the persons close to him ...”.



primeiro — dando precedência ao critério da vontade da pessoa afectada. O paciente, como pessoa afectada, ainda que não esteja em condições de exprimir a sua vontade, deverá ser sempre o actor principal e o sujeito principal do processo de decisão³³.

Coordenando os dois acórdãos, os resultados do raciocínio desenvolvido pelo Tribunal Europeu dos Direitos do Homem podem porventura resumir-se em dois ou em três princípios : Em primeiro lugar, a decisão sobre a continuação do tratamento deve tomar-se atendendo à vontade, real ou presumida, do paciente ; em segundo lugar, só pode descontinuar-se um tratamento contra um pedido do paciente desde que o tratamento seja desadequado e, em terceiro lugar, só pode descontinuar-se um tratamento sem um pedido do paciente desde o tratamento seja desproporcionado (5).

O princípio do tratamento diferenciado dos casos de eutanásia activa directa e de eutanásia activa indirecta

Considerando agora o caso da eutanásia activa directa (voluntária), poderá perguntar-se: Os Estados terão o dever de reconhecer a cada pessoa um conjunto mínimo de direitos ou um conjunto mínimo de faculdades relacionados com a eutanásia activa, sob pena de violação do direito ao respeito pela vida privada, garantido pelo art. 8.º, n.º 1, da Convenção Europeia dos Direitos do Homem?

I. — O acórdão de 29 de julho de 2002, no caso *Pretty* contra o Reino Unido, considerou que a proibição da eutanásia activa directa constituía uma ingerência no direito ao respeito pela vida privada, garantido pelo art. 8.º, n.º 1, e que a licitude ou ilicitude da ingerência deviam apreciar-se aplicando ao caso o art. 8.º, n.º 2:

Não pode haver ingerência da autoridade pública no exercício deste direito senão quando esta ingerência estiver prevista na lei e constituir uma providência que, numa sociedade democrática, seja necessária para a segurança nacional, para a segurança pública, para o bem-estar económico do país, a defesa da ordem e a prevenção das infracções penais, a protecção da saúde ou da moral, ou a protecção dos direitos e das liberdades de terceiros”.

Encontrando-se preenchido o requisito de que a ingerência estivesse prevista na lei, o problema consistia em determinar se a ingerência era necessária para a protecção da

³³ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 5 de Junho de 2015 (*Lambert* contra a França) — parágrafo 178: “le patient, même hors d'état d'exprimer sa volonté, est celui dont le consentement doit rester au centre du processus décisionnel”.



saúde, para a protecção da pessoa contra si própria ou para a protecção da pessoa contra terceiros (=dos direitos e [das] liberdades de terceiros³⁴).

O acórdão do Tribunal Europeu de 30 de Janeiro de 2011, no caso Haas contra a Suíça, afirma o princípio de que a ingerência no direito de autodeterminada — concretizada, p. ex., no condicionamento do acesso a substâncias letais — pode ser necessária para a protecção da saúde (e, porventura, para a segurança pública) ³⁵. Independentemente de ser, ou não, necessária para a protecção da saúde, o Tribunal Europeu concorda com o princípio de que a proibição da eutanásia activa directa pode ser necessária para a protecção das pessoas contra si próprias ou contra terceiros. O perigo de uma perturbação importante da possibilidade fáctica de autodeterminação por causa da ingerência de terceiros é um perigo particularmente sério — por causa, p. ex., das pressões sociais sobre pessoas com uma idade avançada ou, ainda que sem uma idade avançada, com uma doença terminal. Ou bem que o Estado consegue conformar um procedimento adequado para proteger as pessoas na fase final da sua vida ou bem não consegue fazê-lo (33)— conseguindo conformá-lo poderá e deverá afirmar a licitude ou negar a ilicitude da eutanásia ; não o conseguindo, não poderá fazê-lo (34

II. — O caso apreciado pelo acórdão de 29 de Julho de 2002 confronta-nos com uma questão-limite: a requerente (Diane Pretty) era plenamente capaz e, sendo plenamente capaz, tinha declarado uma vontade constante, livre e esclarecida de morrer³⁶. Como a requerente não podia ser considerada uma pessoa vulnerável, a proibição da eutanásia activa directa com o argumento de que a ingerência no direito de autodeterminação era necessária para a protecção das pessoas vulneráveis poderia de alguma forma sustentar-se?

Em diferentes palavras, ainda que insistindo em igual pensamento: O problema da proibição da eutanásia põe-se, e põe-se de forma semelhante, para as pessoas vulneráveis e para as pessoas não vulneráveis. O Estado deverá distinguir as pessoas que se encontram em situação de especial fragilidade e as pessoas que não se encontram em situação de especial fragilidade) ?; deverá distinguir as pessoas vulneráveis e as pessoas não vulneráveis, para o efeito de afirmar a ilicitude do suicídio assistido das pessoas

³⁴ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de abril de 2002 — parágrafo 69.

³⁵ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 30 de janeiro de 2011 (Haas contra a Suíça) — parágrafos 56-61.

³⁶ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de abril de 2002 — parágrafo 73.



vulneráveis e a licitude / não ilicitude da eutanásia ou do suicídio assistido das pessoas não vulneráveis ?; deverá distinguir as pessoas vulneráveis e as pessoas não vulneráveis para o efeito de proibir a eutanásia ou o suicídio assistido das pessoas vulneráveis e de não proibir (= de permitir) o suicídio assistido das pessoas não vulneráveis ?

O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem reconstrói o problema, representando-o nos seguintes termos: a fragilidade abstracta ou típica da categoria ou classe será adequada e/ou suficiente para explicar ou para justificar uma regra aplicável a todos os concretos indivíduos da categoria ou classe designada? O facto de as pessoas da categoria ou classe designada estarem tipicamente em situação de especial fragilidade explicará / justificará a proibição do suicídio assistido das pessoas que não estão em situação de fragilidade? O acórdão de 29 de Abril de 2002 responde-lhe — e responde-lhe dizendo que sim ³⁷. Os Estados teriam a prerrogativa de avaliar os riscos da afirmação da licitude ou da negação da ilicitude da eutanásia, para o efeito de determinar se conseguiriam ou não conformar um procedimento adequado para proteger as pessoas em situação de fragilidade³⁸. Os acórdãos de 30 de janeiro de 2011 e de 19 de Julho de 2012, esses, não lhe respondem — e, não lhe respondendo, suscitam dúvidas sobre se os princípios enunciados no acórdão de 29 de Abril de 2002 continuam, ou não, em vigor.

III. — Os princípios desenvolvidos para a eutanásia activa directa não devem aplicar-se, sem mais, à eutanásia activa indirecta. O acórdão de 9 de Março de 2004, no caso *Glass contra o Reino Unido* (27) ³⁹ ⁴⁰, confirma explicitamente que a administração de cuidados paliativos sem um consentimento actual, livre e esclarecido de uma pessoa com capacidade para consentir ou do seu representante é em regra ilícita — correspondendo,

³⁷ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Abril de 2002 — parágrafo 74 : “The law in issue in this case, section 2 of the 1961 Act, was designed to safeguard life by protecting the weak and vulnerable and especially those who are not in a condition to take informed decisions against acts intended to end life or to assist in ending life. Doubtless the condition of terminally ill individuals will vary. But many will be vulnerable and it is the vulnerability of the class which provides the rationale for the law in question.”

³⁸ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 29 de Abril de 2002 — parágrafo 74 : “It is primarily for States to assess the risk and the likely incidence of abuse if the general prohibition on assisted suicides were relaxed or if exceptions were to be created.”

³⁹ Embora o acórdão de 9 de Março de 2004, no caso *Glass contra o Reino Unido*, não conste do catálogo, oficial ou quase oficial, de acórdãos sobre o tema do *fim da vida* [cf. *End of Life and the European Convention on Human Rights*, in : WWW : < http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Euthanasia_ENG.pdf >], o problema apreciado consistia, exclusiva ou essencialmente, em determinar se a *eutanásia activa indirecta* era, ou não, admissível

⁴⁰ Sobre o acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 9 de Março de 2004 (*Glass contra o Reino Unido*), vide PF [= Phil Fennell ?], “The Right of a Treatment Proxy to Challenge a Decision to Administer Diamorphine to a Patient”, in : *Medical Law Review*, vol. 12 (2004), págs. 317-322.



como corresponde a uma violação do direito ao respeito pela vida privada, garantido pelo art. 8.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem ⁴¹ — e o acórdão de 19 de Julho de 2012, no caso Koch contra a Alemanha (35) afirma implicitamente que administração de cuidados paliativos com um consentimento actual, livre e esclarecido é em regra lícita.

O parágrafo 25 do acórdão de 19 de Julho de 2012 refere-se à Recomendação do Conselho da Europa n.º 1418 (1999), em que se reconhece aos doentes terminais um direito a analgésicos ou a cuidados paliativos e o parágrafo 58, à possibilidade de uma pessoa pedir ao médico que, em simultâneo, administre analgésicos ou cuidados paliativos e descontinue os tratamentos adequados e necessários (p. ex., desligando a máquina de respiração artificial, de que a requerente dependia para que a sua vida continuasse ⁴²).

O Tribunal Europeu dos Direitos do Homem reconhece que o médico tem dois deveres colidentes ou conflituantes — em primeiro lugar, o dever ético e jurídico de agir para conservar a vida⁴³ e, em segundo lugar, o dever ético e jurídico de agir para conservar a qualidade de vida, fazendo diminuir o sofrimento do doente⁴⁴. O problema da colisão ou do conflito de deveres deveria resolver-se dando em regra (em toda a regra) precedência ao dever ético e jurídico de agir para conservar a qualidade de vida. Estando em causa “doenças avançadas e progressivas, cujos tratamentos não permitem reverter a sua evolução natural”⁴⁵, o dever de agir para conservar a vida pesaria ou valeria menos que o dever de agir para conservar a qualidade de vida, diminuindo o sofrimento do paciente⁴⁶.

Se o direito de conformar o processo da sua morte, através de uma eutanásia activa directa, parece ainda ser (só) um direito *prima facie*, o direito de conformar o processo da

⁴¹ Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 9 de Março de 2004 (Glass contra o Reino Unido) — parágrafos 82 e 83.

⁴² Acórdão do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem de 19 de Julho de 2012 (Koch contra Alemanha) — parágrafo 58: “B.K. had other possibilities at her disposal to end her life painlessly. In particular, she could have demanded that her doctor switch off the respiratory equipment while being treated with palliative measures. Under the law as applied by the domestic courts at the relevant time [...] her doctor would not have risked criminal responsibility”.

⁴³ Art. 31.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

⁴⁴ Arts. de 16 de Julho, sobre as *directivas antecipadas de vontade*; Bases II e III da Lei n.º 52/2012, de 5 de Setembro (Lei de Bases dos Cuidados Paliativos).

⁴⁵ Expressão do art. 58.º, n.º 2, do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

⁴⁶ Douwe Korff, *The Right to Life*, cit., pág. 16.



sua morte, através de uma eutanásia activa indirecta, parece ser já um direito definitivo (36)⁴⁷.

REFERÊNCIAS

1. Adragão, PP, A eutanásia: argumentos de um debate. Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto, 2005
2. Duttge G, Rechtliche Typenbildung: Aktive und passive, direkte und indirekte Sterbehilfe, in: Dietrich Kettler ;Alfred Simon ;Reiner Anselm ;Volker Lipp ;Gunnar Duttge (coord.), Selbstbestimmung am Lebensende, Universitätsverlag Göttingen 2006,
3. Larenz, K Metodologia da ciência do direito, 3.^a ed., Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 1997.
4. Picker, E, Menschenwürde und Menschenleben. Zum Auseinander Driften zweier fundamentaler Werte als Ausdruck moderner Tendenzen zur Relativierung des Menschen, In Horst Heinrich Jakobs ; Eduard Picker; Jan Wilhelm; Wolfgang Ernst; Rainer Hütteman. Wolfgang Schön, Festgabe für Werner Flume zum 90. Geburtstag, Springer, Berlin, Heidelberg, 1998
5. Loureiro J Saúde no fim da vida : entre o amor, o saber e o direito. II. — Cuidados. Revista portuguesa de bioética, 2008
6. Young R, Voluntary Euthanasia, in: Edward N. Zalta (coord.), The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Fall 2015 Edition). Disponível em: <http://www.plato.stanford.edu/archives/fall2015/entries/euthanasia-voluntary/>. Acesso em 5.jul.2016
7. Raposo, VL . Directivas Antecipadas de Vontade: em busca da lei perdida. Revista do Ministério Público, 2011.
8. Roggendorf ,S, Indirekte Sterbehilfe. Medizinische, rechtliche und ethische Perspektiven, Centaurus Verlag, Freiburg, 2011.
9. Müller-Busch, C Terminale Sedierung – Ausweg im Einzelfall, Mittelweg oder schiefe Ebene?, in: Dietrich Kettler / Alfred Simon / Reiner Anselm / Volker Lipp / Gunnar Duttge (coord.), Selbstbestimmung am Lebensende, Universitätsverlag Göttingen 2006, págs. 124-135.

⁴⁷ O autor esforça-se por conseguir uma “ordenação racional do debate” sobre a eutanásia, contrapondo as *áreas de consenso* e as *áreas de dissenso* (“onde se observam divergências assinaláveis”). Entre as *áreas de consenso* estaria a *aceitação da doutrina do duplo efeito*: Os actos médicos praticados com a *intenção* de diminuir o sofrimento, pelo menos, de doentes “com dores insuportáveis”, seriam *lícitos*, ainda que tivessem como *consequência* ou “efeito colateral” diminuir a duração da vida.



10. Barroso, LR; Martel, L. A morte como ela é. Dignidade e autonomia individual no fim da vida. *Revista da Faculdade de Direito de Uberlândia*, 38 (2010): 235-274
11. Díez, JLR Eutanasia y derecho". In *Anuario de filosofia del derecho*, v 12 (1995),
12. Müller GA ; Knöbl, J. Der ärztliche Behandlungsabbruch, Änderung der Therapieziele am Lebensende – Rechtssicherheit für den Arzt?". In Hans-Jürgen Ahrens / Christian von Bar ; Gerfried Fischer; Andreas Spickhoff ;Jochen Taupitz (coord.), *Medizin und Haftung. Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*, Springer, Berlin / Heidelberg, 2009.
13. Lipp, V Rechtliche Grundlagen der Entscheidung über den Einsatz lebenserhaltender Maßnahmen. In Dietrich Kettler ;Alfred Simon ;Reiner Anselm ;Volker Lipp ;Gunnar Duttge (coord.), *Selbstbestimmung am Lebensende*, Universitätsverlag Göttingen 2006.
14. Singer, P. *Practical Ethics*, 2.^a ed., Cambridge University Press, Cambridge, 1993, págs. 176-180.
15. Sedley, S Foreword to the Fourth Edition In Basil S. Markesinis ; Hannes Unberath, *The German Law of Torts. A Comparative Treatise*, Hart Publishing, Oxford, Portland (Oregon), 2002.
16. Jayawickrama, N *The Judicial Application of Human Rights Law. National, Regional and International Jurisprudence*, Cambridge University Press, Cambridge, 2002: 239-295
17. Canaris, CW. *Direitos fundamentais e direito privado*. Livraria Almedina, Coimbra, 2003.
18. Kilkelly, U *Le droit au respect de la vie privée et familiale*, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2003 ;
19. Roagna, I *La protection du droit au respect de la vie privée et familiale par la Convention européenne des droits de l'homme*, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2012.
20. Rigaux. F *La protection de la vie privée et des autres biens de la personnalité*, Bruylant / LGDJ, Bruxelles , Paris, 1990
21. _____ *La vie privée : une liberté parmi les autres ?*, Larcier, Bruxelles, 1992
22. Cohen, J What Privacy is For. *Harvard Law Review*, 126 (2013):1904-1933.
23. Freeman, M Denying Death its Dominion: Thoughts on the Diane Pretty Case. *Medical Law Review*, 10 (2002): 245-270.
24. Schutter, O L'aide au suicide devant la Cour européenne des droits de l'homme (À propos de l'arrêt *Pretty c. le Royaume Uni* du 29 avril 2002). *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, 2003: 71-111.



25. Biggs, H A Pretty Fine Line: Life, Death, Autonomy and Letting It B. Feminist Legal Studies, 11 (2003): 291-301.
26. Sanz, SC El comienzo y el fin de la vida humana ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos : el aborto y la eutanasia a debate. Cuadernos Europeos de Deusto 31 (2004):157-181;
27. Pridgeon, J. L. Euthanasia Legislation in the European Union: Is a Universal Law Possible?, Hanse Law Review, 2 (2006): 45-60 (56-57).
28. Lewis, P. Medical Treatment of Dementia Patients at the End of Life : Can the Law Accomodate the Personal Identity and Welfare Problems ? European Journal of Health Law, 13 (2006): 219-234 (231-233)
29. Rietiker, D, From Prevention to Facilitation? Suicide in the Jurisprudence of the ECtHR in the Light of the Recent Haas v. Switzerland Judgment. Harvard Human Rights Journal, 25 (2012):85-126;
30. Koubi-Flotte, PO Le régime juridique de la fin de vie dans de droit de la CEDH, B-I; Gregor Puppink; Claire de La Hougue, The right to assisted suicide in the case law of the European Court of Human Rights
31. Donnaruma , MR, L'affaire Lambert. La jurisprudence française face à la 'fin de vie, Nomos. Le attualità nel diritto, n. 2/2014, Disponível em< <http://www.nomos-leattualitaneldiritto.it/nomos/maria-rosaria-donnarumma-laffaire-lambert-la-jurisprudence-francaise-face-a-la-fin-de-vie/> Acesso em 7 jul 2016
32. MacCrorie , B. Os limites da renúncia a direitos fundamentais nas relações entre particulares, Livraria Almedina, Coimbra, 2013
33. Nussbaum, M Human Dignity and Political Entitlements. Human Dignity and Bioethics. Essays Commissioned by the President's Council on Bioethics, Washington, 2008: 351-380 (373).
34. Dute, J ECHR 2013/1 Case of Koch V. Cermany, 19 July 2012, no. 497/09 (Former Fifth Section). European Journal of Health Law, 20 (2013),: 79-82
35. Pereira, AD Direitos dos pacientes e responsabilidade médica, Centro de Direito Biomédico [da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra] / Coimbra Editora, Coimbra, 2015.

Recebido em: 21/9/2016
Aprovado em: 29/9/2016

Como citar este artigo:

Oliveira NMP. A jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem sobre o fim da vida. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):237-254.



Resenha

Educação Médica no Brasil¹

Sandra Mara Campos Alves²

A obra *Educação Médica no Brasil*, que integra a coleção *Docência em Formação*, se propõe a discutir o tema do ensino médico, a partir das Novas Diretrizes Curriculares voltadas para o curso de medicina, e as inovações pedagógicas e curriculares necessárias à compreensão do Sistema Único de Saúde (SUS).

O tema em análise é bastante oportuno, vez que a Lei nº 12.871, publicada em 22 de outubro de 2013, que institui o Programa Mais Médicos, também dispõe sobre o estabelecimento de novos parâmetros para a formação médica no Brasil, com especial atenção a inserção dos alunos em na atenção primária e em serviços de urgência e emergência do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse contexto, a obra apresenta importante contribuição, pois aborda o tema da educação médica em suas mais variadas dimensões, a partir da organização didática em 3 (três) partes.

Na primeira parte, os autores dissertam sobre a contextualização histórica do ensino médico no Brasil, apresentando, ao longo dos seis capítulos que integram esse bloco, todo um percurso de fatos e itinerários históricos imprescindíveis para uma reflexão apropriada do assunto.

No Capítulo 1, que trata das raízes da medicina, os autores abordam o momento de ruptura da medicina com o “irracional” (magia, crenças no sobrenatural, religião, etc.), a partir da intervenção de Hipócrates, marcando o surgimento de um modelo pautado na racionalidade técnica-científica. Após, o surgimento das escolas médicas na Europa, nos séculos XI e XIII, voltadas para o ensino das elites.

¹ Batista NA, Vilela RQB, Batista SHSS. *Educação Médica no Brasil*. São Paulo: Cortez, 2015. 398 páginas. ISBN 978-85-249-2420-0

² Doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília. Pesquisadora Colaboradora e docente do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz Brasília. E-mail: smcalves@gmail.com



Apresenta-se então ao longo desse percurso histórico, o desenho de uma medicina fundamentada na observação dos doentes, descrição das doenças em detalhes, e suas relações com o meio-ambiente, etc. Por outro lado, mostram o hospital como local principal da dimensão ensino-aprendizagem, com foco na busca da cura da doença, ou da redução dos sofrimentos, traduzindo o modelo da medicina moderna.

Finalizam destacando que o modelo da medicina moderna ainda influencia o ensino e as práticas científicas contemporâneas, apesar das contradições próprias dos avanços e descobertas, sendo o século XX um período paradigmático nas inflexões da medicina com a sociedade, especialmente nas concepções sobre saúde, doença e no campo dos avanços científicos e tecnológicos.

Os Capítulos 2 e 3 apresentam o processo evolutivo da educação médica no Brasil. No Capítulo 2, a abordagem do tema do ensino médico no Brasil é feita a partir da ótica da colonização portuguesa, que causou a interação cultural entre portugueses, negros e índios, e a combinação de saberes populares e eruditos. Antes dominado pelos jesuítas, e posteriormente com a formação médica restrita as escolas europeias, foi com a vinda do príncipe regente para o Brasil, em 1808, que teve origem a Escola de Cirurgia da Bahia, seguido do Curso de Anatomia e Cirurgia no Rio de Janeiro.

Os autores destacam ainda as inúmeras mudanças ocorridas no ensino médico brasileiro, durante o Brasil Colônia e o Brasil Império (composição do curso, tempo de duração, mudanças curriculares, etc.). Destaque-se a referência a primeira geração de médicos sanitaristas, que discutiam temas relacionados à saúde pública em meados de 1880, sendo o embrião da divisão entre Medicina Curativa e Medicina Preventiva.

Outro ponto de destaque é o início da produção nacional na área médica, com a defesa da primeira tese de doutoramento em 1885, o surgimento de grandes institutos de pesquisa - Manguinhos, Bacteriológico e Butantã - e a evidência de importantes profissionais brasileiros – Oswaldo Cruz, Adolfo Lutz, Carlos Chagas, Vital Brasil e Manuel Augusto Pirajá da Silva.

No Capítulo 3 os autores abordam a expansão da educação medica ao longo do século XX, e o seu processo de regulamentação. Nesse processo, destacam a criação do Conselho Federal de Medicina (1945), a Associação Médica Brasileira (1951), e Conselhos Regionais de Medicina (no final dos anos de 1950).



O panorama da expansão das escolas médicas que o capítulo apresenta nos permite compreender questões estruturantes e que são objeto de discussão na atualidade: a concentração de cursos de medicina em capitais, e especialmente na Região Sudeste.

Os autores apresentam que ao final da década de 1940, o Brasil contava com 13 escolas de medicina, públicas e localizadas em capitais, com concentração na Região Sudeste (7 escolas). Após, no período de 1950 a 1966, 27 novas escolas foram implantadas. De 1967 a 1971, uma nova expansão, com mais 32 escolas médicas, novamente com predomínio na Região Sudeste.

Fato interessante é que apesar do crescimento desordenado dos cursos médicos, relatório da Comissão de Ensino Médico do MEC que avaliou todas essas escolas, constatou que esse número era insuficiente, e a partir de 1987, uma nova expansão de escolas tornou a acontecer, e “o Brasil, adentrou no século XXI com cerca de uma centena de escolas” (p. 73)

Novamente aqui faz-se oportuno resgatar os objetivos da Lei nº 12.871/2013, que tenta mitigar, com o Projeto Mais Médicos para o Brasil, a questão histórica da fixação de médicos em áreas isoladas, remotas ou de alta vulnerabilidade.

Os autores então abrem um título especial no capítulo, dedicado exclusivamente ao Relatório Flexner (1910) e sua repercussão na educação médica brasileira. Ressaltam as divergências de compreensão e aplicação das premissas do documento no processo de reforma das escolas médicas.

O capítulo 4 trata então do Movimento Preventivista e das reformas por ele propugnada. Apresenta, de forma detalhada, os eventos paradigmáticos nacionais e internacionais que marcaram esse processo de discussão de um novo modelo de atenção à saúde e de formação do profissional médico. No Brasil, esse processo faz nascer o movimento de reforma sanitária, um novo campo do conhecimento denominado saúde coletiva, e o Sistema Único de Saúde, fruto da ação de diversos atores sociais, que buscavam um outro paradigma político e social.

O Capítulo 5, por sua vez, aborda os trabalhos da Comissão Interinstitucional Nacional de Avaliação do Ensino Médico (Cinaem), instalada em 1990 e em atividade até o ano 2000. Ao longo desse período, os processos avaliativos revelaram que as escolas médicas brasileiras padeciam dos mesmos problemas de décadas passadas: ensino eminentemente teórico, baixa interação ensino-serviço, organização didática e hierárquica



das disciplinas incoerentes, pouco atenção na resolutividade de questões básicas de saúde, etc.

Os resultados dessa década de investigação promovida pelo Cinaem resultaram em uma proposta de um novo modelo de formação médica, que influenciou fortemente a elaboração das Diretrizes Curriculares Nacionais para os cursos de graduação em medicina de 2001. A construção das Diretrizes, por sua vez, defendeu um ensino médico comprometido com o Sistema Único de Saúde (SUS), reconhecendo assim o SUS como ordenador do processo de formação profissional no campo da saúde, e mais especificamente do médico.

Acompanhando a linha do tempo, o Capítulo 6 apresenta um ensino médico estruturado após as Diretrizes Curriculares Nacionais e sua conformação ao longo do século XXI. Os autores iniciam com uma provocação bastante pertinente: “Como uma formação médica pode responder ao desafio de efetivar uma atenção integral e humanizada à população brasileira?” (p. 113).

Descrevem então uma importante iniciativa - Programa de Incentivos às Mudanças Curriculares dos Cursos de Medicina (Promed) - apoiada por vários atores, e que tinha como objetivo incentivar as escolas médicas a adaptarem seu processo formativo de modo a atender as necessidades do SUS, com especial ênfase no modelo de atenção básica, nesse momento histórico ampliado com o Programa de Saúde da Família.

No decorrer do capítulo, os autores destacam outras iniciativas e conformações administrativas que também atuaram de modo positivo no contexto de mudança da educação médica. Ressaltam a criação, em 2003, da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES), vinculada ao Ministério da Saúde, e os projetos por ela encampados que favoreceram a consolidação de várias das mudanças almejadas pelas Diretrizes Curriculares.

O ponto fundamental desse capítulo é que ele demonstra que as mudanças na formação médica são lentas, gradativas, e que esse processo tem conformação em um movimento muito mais amplo que a alteração formal das diretrizes curriculares. É necessária uma mudança na própria essência do processo formativo, envolvendo o Estado, as instituições de ensino, docentes, discentes, comunidade, etc.

Os autores trazem então uma outra questão histórica que é a fixação de médicos em regiões remotas e/ou com menor acesso aos serviços de assistência do SUS, e



apresentam a política indutora do Programa Mais Médicos (Lei nº 12.871/2013) que objetiva reduzir a carência desses médicos em regiões classificadas como prioritárias para o SUS, e atuar na formação de recursos humanos em saúde.

Destacam ainda que as determinações contidas na Lei nº 12.871/2013 levaram a uma nova adequação das Diretrizes Curriculares Nacionais, que ocorreu em 2014, privilegiando três áreas formativas: atenção à saúde, gestão em saúde e educação em saúde. Por fim, discorrem sobre a expectativa desse novo profissional que será formado nessas quase 250 escolas médicas existentes na atualidade (dados de abril de 2015).

A segunda parte do livro trata especificamente do cotidiano do ensino médico e está dividido em 7 (sete) capítulos. O Capítulo 1 ressalta que o processo de formação traduz a articulação entre aprender e ensinar, e que no caso da medicina, contempla múltiplas interações de saberes, atores, tecnologias, valores, práticas, etc.

Os autores destacam que as sucessivas mudanças curriculares, também geraram alterações no processo formativo, com a inclusão de processos de aprendizagem mais emancipadores e socialmente contextualizados. A expressão “aprendizagem significativa” passa a ser adotada como um importante referencial nessa caminhada, calcada nos ensinamentos de David Ausubel, Carl Rogers, Lev S. Vigotski e Paulo Freire.

No Capítulo 2, o foco é para o planejamento da prática docente voltada ao ensino médico. Os autores então apresentam uma série de conceitos fundamentais ao entendimento do planejamento, aplicando-os à educação médica (planejamento curricular, educacional, de ensino, planejamento do projeto político-pedagógico, etc.), e complementam com a abordagem dos enfoques normativo e participativo no planejamento.

Nesse contexto, defendem que o planejamento do ensino médico deve considerar a interdisciplinaridade do binômio saúde-educação, a complexidade desses saberes, e a importância do papel do docente na dinâmica da formação desse novo profissional.

O Capítulo 3 trata do currículo na caminhada de formação do médico. Nele os autores ressaltam a importância desse elemento não apenas como componente central do projeto pedagógico, mas principalmente por ser o elemento transformador do próprio discente ao longo do seu percurso formativo. É a partir da interrelação entre teoria, prática, habilidades e competências, previstas no currículo que os discentes vão fazer suas escolhas profissionais.



Apresentam ainda os diferentes tipos de currículos – formal, paralelo e oculto – e a influência dos mesmos na formação do médico.

Após, refletem sobre a fragmentação do ensino e o distanciamento do conteúdo curricular das necessidades de saúde da população, ocorridas ao longo das reformas curriculares. Nesse sentido, apresentam de forma mais específica, as inovações curriculares trazidas em 2014, reconhecendo o desafio – político, acadêmico e ético - que é a implementação dessa nova proposta, que reafirma o SUS como modelo ordenador da formação em saúde.

O Capítulo 4, por sua vez, trata das metodologias ativas de ensino-aprendizagem (Maea), e já de início os autores advertem que o objetivo não é desprestigiar outras estratégias, e sim demarcar o lugar que se pretende alcançar no processo de formação médica. Ressaltam o papel ativo do discente, a postura mediadora do professor, e a capacidade crítico-reflexiva na formulação e compreensão dos objetos de estudo.

Destacam duas estratégias de Maea - aprendizagem baseada em problemas (ABP) e a problematização – como facilitadoras da implantação das inovações curriculares a partir da construção do conhecimento centralizada no aluno.

O Capítulo 5 apresenta o iter normativo que regulamentou a prática profissional supervisionada no curso de medicina, conhecida como internato (Resoluções nº 8/1969 e nº 9/1983 do Conselho Federal de Educação; Resolução CNE/CES nº 4/2001; Lei nº 11.788; Lei nº 12.871/2013). Nesse campo os autores destacam aspectos relevantes contidos na lei que instituiu o Programa Mais Médicos e que foram incorporadas nas novas DCN de 2014, como a carga horária mínima de 30% (trinta por cento) das atividades do internato na atenção básica e em serviços de urgência e emergência.

Todavia, os autores ressaltam que a alteração das regras do internato não gera, por si só, transformações. É necessária uma articulação com o processo de transformação do ensino médico como um todo.

Após, discorrem sobre os tipos de internato – rotativo, eletivo e integrado – e estabelecem então uma discussão mais aprofundada sobre o internato no âmbito da atenção básica e em serviços de urgência e emergência.

No caso do internato na atenção básica, os autores afirmam ser importante ponto de convergência entre as DCN e o SUS, vez que a atenção básica se caracteriza como porta de entrada preferencial para o SUS, além de ser responsável pela resolubilidade de 80%



(oitenta por cento) dos problemas de saúde da população. Todavia, apontam que ainda falta pessoas em quantidade e qualidade necessária para atuar nesse campo, especialmente na Estratégia de Saúde da Família.

Já na hipótese do internato em urgência e emergência, destacam a importância de se relacionar com as ações da atenção básica e da necessidade de articulação com as secretarias de saúde para uma formação mais adequada, vez que a maioria das ações nessas áreas se dará fora das instituições de ensino.

Finalizam o capitulando reconhecendo o processo evolutivo que houve nessa área, e a necessidade de superação do modelo hospitalocêntrico, que favorece uma formação fragmentada.

Os Capítulos 6 e 7 tratam da avaliação em duas dimensões, avaliação da aprendizagem e avaliação educativa. Sobre a primeira, os autores pontuam sua perspectiva política-educativa, reconhecendo a importância e complexidade de seu papel no diagnóstico e possível correção de rumos.

Já no contexto da avaliação educativa os autores relatam as primeiras experiências de avaliação do ensino superior, para então tratar especificamente da avaliação das escolas médicas, com todos os seus desdobramentos.

O que se destaca é que em ambos os capítulos, os autores reconhecem o papel central da avaliação no cenário de transformações da educação médica.

A terceira parte do livro trata da docência na graduação médica. O Capítulo 1 aborda o discente e as transformações por ele sofridas ao longo do seu processo de ensino-aprendizagem não apenas na dimensão acadêmica, mas também social, pessoal e vocacional. Nesse aspecto, destacam a importância de cuidar da saúde do discente que, ao longo de seu processo formativo, é submetido a uma alta sobrecarga de stress físico e psicológico.

Apresentam dados relacionados aos fatores estressores e as consequências que podem decorrer (suicídio, depressão ansiedade, etc.), e a importância, portanto de um serviço de apoio psicológico e uma rede de acompanhamento e suporte desse aluno ao longo de sua trajetória.

Os três últimos capítulos da obra abordam o papel do docente destacando não apenas seu caráter formativo, mas principalmente seu papel na transformação do ensino médico. Nessa esteira, abordam a importância de redes formativas no processo de



desenvolvimento do docente de medicina para alcançar a superação das práticas tradicionais de ensinar e aprender.

Por fim, os autores abordam o tema da extensão universitária como indissociável ao processo formativo, integrando a tríade ensino-pesquisa-extensão. Essa interação do discente com outros setores sociais propicia uma formação médica (e cidadã) mais crítica e reflexiva, pois fortalece a relação entre teoria e prática em cenários diversos.

Todos esses elementos abordados de forma individualizada nos capítulos que compõem a obra, quando dispostos lado a lado, formam um círculo virtuoso capaz de gerar profunda transformação em todo o sistema da educação médica, gerando consequências positivas para a sociedade e para o Sistema Único de Saúde.

São esforços no sentido de alterar o paradigma biomédico, vigente na educação médica hodierna, calcado na tecnologia e drogas modernas como substituto aos exames clínicos na definição dos diagnósticos e tratamento de doenças, e a uma maior humanização na relação médico-paciente. É também um resgate sobre a importância do SUS nesse processo formativo, não apenas como ordenador da formação médica, mas principalmente na magnitude e alcance de seus resultados, quando efetivamente compreendido e aplicado o projeto na forma originária que foi concebido.

Por esses motivos, a obra é de leitura obrigatória para quem pretende compreender o imbricado processo de formação de médicos no Brasil, a proliferação de especialidades e o baixo interesse desses profissionais pela atenção primária e pelo SUS. Também é recomendada a leitura para quem pretende alterar esse quadro, e se comprometer com um novo modelo de educação médica, capaz de formar profissionais com mais consciência e responsabilidade social.

Recebido em: 10/9/2016
Aprovado em: 20/9/2016

Como citar este artigo:

Alves SMC. Educação Médica no Brasil. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 jul./set, 5(3):255-262