



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DIREITO DE TENTAR: A LUTA PELA VIDA E SAÚDE EM MEIO A LIMITES
GOVERNAMENTAIS E BIOÉTICOS

Laís Baptista Trindade

Rio de Janeiro
2021

LAÍS BAPTISTA TRINDADE

DIREITO DE TENTAR: A LUTA PELA VIDA E SAÚDE EM MEIO A LIMITES
GOVERNAMENTAIS E BIOÉTICOS

Artigo científico apresentado como exigência de conclusão de Curso de Pós Graduação *Lato Sensu* da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro.

Professores Orientadores:

Mônica C. F. Areal

Nelson C. Tavares Junior

Rio de Janeiro
2021

DIREITO DE TENTAR: A LUTA PELA VIDA E SAÚDE EM MEIO A LIMITES GOVERNAMENTAIS E BIOÉTICOS.

Laís Baptista Trindade

Graduada pela Faculdade de Direito da Universidade Estadual do Rio de Janeiro. Advogada.

Resumo – no contexto de avanços científicos e descobertas da medicina, a indústria farmacêutica passou a apresentar, vertiginosamente, medicamentos inovadores para doenças graves, raras e terminais, antes incuráveis. Tornou-se crescente o número de pacientes que, em luta do direito à vida e à saúde, requerem acesso a tratamentos promissores, ainda que sem comprovação de eficácia e sem controle governamental. Com efeito, este trabalho possui como objetivo abordar as discussões acerca do direito de tentar a cura de doenças, sobretudo graves e terminais, que não possuam terapêutica sedimentada, a partir de medicamentos sem evidência científica e ainda não aprovados por órgãos regulamentadores responsáveis. Para tanto, são analisadas as controvérsias jurídicas e sociais decorrentes do tema, com enfoque nos direitos em conflito, na tendência jurisprudencial e no exame da regulamentação normativa do direito de tentar no Brasil e nos Estados Unidos.

Palavras-chave – Direito constitucional. Direitos fundamentais. Direito de tentar. Biodireito.

Sumário – Introdução. 1. Direito de tentar: contextualização, direitos intrínsecos e limites ao instituto. 2. O direito de tentar no sistema jurídico brasileiro: análise normativa e jurisprudencial. 3. Estudo comparado: *right to try* – o direito de tentar nos Estados Unidos e as peculiaridades ao instituto no Brasil. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

O presente artigo científico se propõe a debater o direito de tentar a cura de doenças graves e terminais, a partir de potenciais medicamentos sem comprovação científica de eficácia e não aprovados por órgãos regulamentadores responsáveis.

Para tanto, são apresentadas as controvérsias jurídicas e sociais que permeiam o instituto, em decorrência de normatizações ineficientes e em descompasso com os avanços científicos, de posições jurisprudenciais divergentes e doutrina escassa a se construir.

Com efeito, o primeiro capítulo da pesquisa se destina a apresentar o tema, com enfoque na valorização de direitos intrínsecos ao direito de tentar, qual seja a promoção do direito à saúde, à vida, à autonomia e à liberdade quanto à escolha terapêutica, evidenciando a premente necessidade do reconhecimento sólido e estruturado do instituto.

Por outro lado, são postos em debate os limites para concreção do direito de tentar, diante de normatizações governamentais e diretrizes bioéticas que, à tutelar a saúde pública, estabelecem processos rigorosos para autorização de uso de medicamentos, objetivando

evitar os efeitos nocivos de fármacos sem comprovação científica de eficácia.

A partir dessa análise, o segundo capítulo se propõe a contextualizar o direito de tentar no sistema jurídico brasileiro, demonstrando o desenvolvimento ainda inicial do instituto em apreciação jurisprudencial e normativa.

Nesse cenário, é apontada a tendência da comunidade jurídica e científica pátria em privilegiar o processo regular e extenso da aprovação de medicamentos, com exigência de robustos estudos científicos e demais critérios estabelecidos em regulamentos pela agência reguladora responsável, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a fim de se impedir o charlatanismo, os riscos à saúde humana e os interesses financeiros escusos por trás de falsas esperanças aos pacientes.

O terceiro capítulo, por fim, tem por objetivo o exame do direito de tentar no sistema jurídico dos Estados Unidos, denominado *right to try*, em estudo comparado às questões do instituto que também são problematizadas no Brasil. Para tanto, demonstram-se as críticas e discussões decorrentes dos efeitos da regulamentação norte-americana sobre o tema, especialmente da lei federal *Right to Try Act*.

A pesquisa é desenvolvida pelo método hipotético-dedutivo e comparativo, uma vez que o pesquisador se utiliza de um conjunto de proposições hipotéticas apropriadas à análise e, de forma argumentativa e crítica, propõe-se a comprová-las.

Dessa forma, a abordagem do objeto desta pesquisa jurídica é qualitativa, em que o pesquisador ampara o estudo na bibliografia pertinente à temática em comento, com enfoque na legislação, doutrina e jurisprudência, a fim de sustentar a sua tese.

1. DIREITO DE TENTAR: CONTEXTUALIZAÇÃO, DIREITOS INTRÍSECOS E LIMITES AO INSTITUTO

Diante da importância a nível mundial conferida à saúde, o mercado farmacêutico ganhou exponencial destaque. O impulsionamento vertiginoso de avanços científicos, em confluência às progressivas descobertas da medicina, tornou possível às indústrias farmacêuticas o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas e tratamentos promissores.

Os fármacos oferecidos à população, com promessa de conferir sobrevida, bem estar e cura para enfermidades até então intratáveis, se tornaram extremamente atrativos e demasiadamente requisitados pelos indivíduos.

Para que esses potenciais medicamentos sejam autorizados à comercialização e utilização pela população, os Estados, via de regra, estabelecem processos rigorosos e

extensos de registro, com tecnicidade firme e exigência de comprovação científica de qualidade, eficácia e riscos. Trata-se de medida que tem por objetivo tutelar a saúde pública, aferir a segurança dos insumos, evitar os efeitos nocivos do desconhecido e danos à pessoa humana.

Este trâmite ordinário para o registro de medicamentos, todavia, afigura-se em completa dissonância com a urgência dos pacientes em estado grave e terminal, que batalham contra o tempo para se manterem vivos. Em igual medida, demonstra-se em descompasso com as situações de crise sanitária e pandemias como a do vírus *Sars-CoV-2*, em que milhares de vidas se perdem diariamente sem a existência de tratamento aprovado eficiente.

Nesse contexto, surge a luta pela consagração do direito de tentar. Indivíduos acometidos com doenças graves e terminais, sem qualquer perspectiva de melhora com as terapêuticas tradicionais autorizadas em seu país, em medida última de defender o direito à saúde e à vida, requerem com derradeira esperança o direito de tentar a cura a partir de possíveis medicamentos, ainda que sem estudos científicos de eficácia e sem registro em órgãos competentes.

Sendo esta demanda cada vez mais frequente nos últimos anos, evidencia-se a imprescindibilidade de admissão e regulamentação do direito de tentar pelos sistemas jurídicos. Vê-se que, reconhecer o instituto consiste igualmente em concretizar os direitos fundamentais a ele intrínsecos, quais sejam os direitos à vida, à saúde, à liberdade e à autonomia.

Em mesmo sentido, estar-se a atender a dignidade da pessoa humana, posto que o indivíduo só exerce a plena dignidade na medida em que possui liberdade para eleger os procedimentos de saúde aos quais pretende se submeter, assim como o poder de autodeterminação para consentir, de modo informada, com os eventuais malefícios que uma terapêutica proposta apresente.

Não obstante, são diversos os óbices para a materialização do direito de tentar, uma vez que devem ser observados os limites governamentais impostos. Estes ocorrem, sobretudo, em razão de restrições bioéticas e de segurança, além de escassa previsão normativa estruturada sobre o assunto.

As restrições bioéticas estabelecidas, construídas em um debate multidisciplinar de aperfeiçoamento histórico, são cruciais a frear experimentações com a vida humana que consistam em retrocesso e violação à dignidade da pessoa humana, a exemplo dos experimentos científicos tortuosos a que prisioneiros eram submetidos nos campos de concentração nazistas.

Vê-se que, mesmo após o contexto da 2ª Guerra Mundial, a falta de adesão a uma regulamentação ética, firme e específica nos Estados conferiu margem à continuidade de experimentações abusivas e cruéis com o ser humano. A citar, no *Jewish Chronic Disease Hospital (New York - EUA)*, em 1960, injetavam-se células cancerígenas em pacientes senis sem câncer, sem consentimento informado, para exame da reação imunológica de rejeição, o que culminou na morte e sofrimento de alguns destes.

À vista desse cenário, centenas de países tornaram-se signatários de diplomas internacionais, com respeito aos valores éticos e à vulnerabilidade humana, a exemplo da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹. Em contenda mais recente, vários países avançam no plano protetivo, prevendo a proibição de testes em animais².

Atentos ao tema, os Estados, ao assumirem o próprio caráter prestacional do direito à saúde, devem assegurar que somente medicamentos com qualidade e segurança sejam disponibilizados à população, em crivo rigoroso de estudos científicos. Posto que, caso se trate de droga com efeitos tóxicos e prejudiciais à vida humana, fruto de interesses financeiros escusos, estar-se-á a violar gravemente a saúde pública.

Por esta razão, as regulamentações estatais impostas costumam ser cautelosas e terem como resultado processos longos, que perduram anos, para que potenciais substâncias farmacológicas sejam aprovadas à comercialização e utilização pela população como medicamento. Exigem-se robustos estudos técnicos de comprovação científica consolidada de eficácia e riscos, em consonância as normativas de cada Estado em que circular.

Frise-se que, no tocante à necessária regulamentação específica sobre o instituto, demonstra-se relevante não apenas a previsão de sua possibilidade jurídica, mas os contornos e consequências de sua aplicação para plena eficácia, já que são alvos de intenso debate.

Nesse sentido, discute-se a responsabilidade pelo custeamento de tratamentos com medicamentos experimentais e sem registro, mormente quanto a possível atribuição aos sistemas públicos de saúde dos Estados. Embora consista em medida de isonomia, pode onerar gravemente os orçamentos das respectivas Administrações Públicas.

Tratando-se de determinar o financiamento de forma particular, a expensas do próprio paciente ou da indústria farmacêutica, ainda se faz necessário ponderar a autonomia do indivíduo, frente aos riscos de propagação de substâncias nocivas, divulgação de falsas expectativas e ilusões.

¹ UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Genebra, 2005. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2021.

² A ilustrar, no Rio de Janeiro vigora a Lei estadual nº 7.814/2017, que prevê a proibição da utilização de animais em testes experimentais de cosméticos, produtos de higiene pessoal e de limpeza no estado do Rio de Janeiro.

Diverge-se, ainda, quanto à imputação de responsabilidade, em esfera cível e penal, relativa às reações adversas ocultas e danos ao paciente. Como consequência de eventual flexibilização da utilização de drogas sem registro, torna-se fundamental a definição precisa do responsável.

Primeiramente, para que eventual responsabilidade atribuível aos médicos e às farmacêuticas não seja desfavorável a ponto de que percam o interesse no instituto e este, por conseguinte, perca a sua eficácia. Ao mesmo tempo, a tutelar o paciente que, por ter fornecido o seu mero consentimento, não padeça sem assistência à luz de sua extrema vulnerabilidade.

Assim, verifica-se que, embora a teoria do direito de tentar aborde situações que demandam urgente amparo jurídico, por envolver direitos intrínsecos como à vida e à saúde, o tema ainda é restrito, de controversa aplicabilidade na jurisprudência e na legislação dos Estados, cenário este típico que se verifica, por exemplo, no Brasil e nos Estados Unidos.

Portanto, solidifica-se a complexidade aos Estados em regulamentar o direito de tentar, diante de pressões sociais, interesses políticos diversos e a influência do mercado farmacêutico. Cinge-se o desafio em equilibrar do dever de proteção da saúde pública, de evitar experimentações danosas e ilusórias de fármacos sem eficácia comprovada, em contraponto à urgência de pacientes em estado grave, que lutam pela vida e saúde.

2. O DIREITO DE TENTAR NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO: ANÁLISE NORMATIVA E JURISPRUDENCIAL

No território brasileiro, para que um fármaco seja autorizado à circulação, comercialização e industrialização, é necessário que atenda às normas determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esta se trata da agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782 de 1999³, com competência para controlar, fiscalizar e permitir a distribuição de insumos relacionados à saúde, conforme estabelecem os arts. 6º, 7º e 8º desta lei.

Com efeito, precisamente a materializar uma medida de controle e proteção da saúde pública, a ANVISA exige, por regra, a pré-existência de devido registro do medicamento⁴, fato este que sobrevém de longo, criterioso e técnico processo, comprobatório de segurança,

³ BRASIL. *Lei nº 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 11 mar. 2021.

⁴ BRASIL. *Lei nº 6.360*, de 23 de setembro de 1976. Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021.

qualidade e eficácia, para possibilitar que o medicamento seja utilizado pela população em seus fins indicados.

Há casos, no entanto, em que o requisito é dispensado. Há três programas assistenciais, já sedimentados, que possibilitam a utilização de medicamentos sem registro no Brasil. Orientados pelos princípios de justiça, beneficência e autonomia, regulamentados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 38 de 2013⁵, são eles: o acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

O programa de acesso expandido é destinado a grupos de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida, sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos já registrados. Neste se visa à disponibilização de medicamentos novos e promissores, que estejam em estudo clínico de fase III⁶.

O uso compassivo, por seu turno, dedica-se à disponibilização de medicamento novo promissor, que se encontre em processo de desenvolvimento clínico. É reservado ao uso pessoal de pacientes que, embora padeçam fundamentalmente com as mesmas condições de saúde exigíveis ao grupo de acesso expandido, não estejam habilitados a este programa ou à pesquisa clínica.

O terceiro programa, consistente no fornecimento de medicamento pós-estudo, destina-se à oferta gratuita de medicamentos aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação.

No entanto, a despeito das referidas abrangências e a aparente solução da questão, a problemática exsurge, na medida em que os programas e protocolos existentes não são suficientes e capazes de atender toda a demanda de casos necessitados. É isto se deve em consequência de entraves que são multissetoriais.

A elucidar, diante dos próprios empecilhos práticos, como a burocracia e a lentidão do procedimento de requerimento até a autorização, que podem culminar no falecimento dos pacientes antes mesmo do aval ao tratamento. Ou, ainda, por não contemplar os indivíduos que estejam tão debilitados a ponto de não se enquadrarem nos pressupostos necessários. Além disso, de sujeitos que não obtém o acesso aos benefícios por viverem em extrema vulnerabilidade informacional, financeira e existencial.

⁵ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução (RDC) nº 38*, de 12 de agosto de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em: 10 mar. 2021.

⁶ Os estudos clínicos são realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos e são divididos em fases I, II, III e IV, de acordo com a quantidade de participantes e objetivos específicos de cada etapa.

Assim, a série de requisitos exigidos resulta, por vezes, a tornar os programas inacessíveis à grande parcela de pessoas, que continuam a padecer de suas doenças crônicas e fatais, mas sem qualquer terapêutica comercializada permitida que confira perspectiva de melhora.

Em paralelo, a indústria farmacêutica, propiciada pelos progressos tecnológicos e inovações científicas, passa cada vez mais a apresentar inéditas substâncias e modernos tratamentos para doenças que não possuíam cura, o que é de sublime interesse aos indivíduos acometidos. Por conseguinte, sendo fortemente por estes pleiteados⁷, mesmo que em fases experimentais, em uso *off label*⁸ ou sem qualquer comprovação de eficácia e riscos.

Embora evidente a pressa dos pacientes, assim como o acelerado desenvolvimento de novos fármacos, em contramão seguem as resoluções governamentais vigentes no Brasil. Por apenas parcamente permear o tema, não se demonstram aptas a acompanhar as referidas demandas da sociedade, porém eventualmente obsoletas e omissas.

Ante a consolidação desse cenário, é ínsito o aumento expressivo de pessoas que passam a recorrer ao poder judiciário em busca do direito de tentar a cura com as substâncias inovadoras, por mais que sem estudos científicos de eficácia e registro em órgão regulador, mas como última medida a garantir o direito à vida e à saúde.

Trata-se de fenômeno que acentua a crescente judicialização da saúde no Brasil, principalmente diante desta ausência de normatização específica ao tema. Vê-se que, sem previsão legal que expressamente consagre o direito de tentar, na prática jurídica o instituto acaba sendo perquirido como um corolário do direito à vida, à saúde, à autonomia e à dignidade da pessoa humana, já que estes, por sua vez, são amplamente protegidos pela Constituição da República.

Com efeito, sendo o reconhecimento do direito de tentar ainda tímido no sistema jurídico brasileiro, contando meramente com esparsas decisões e certo apoio da doutrina, em sede judicial a problemática passa a se intensificar diante das divergências do tema.

Nesse panorama, possui destaque nacional o caso popularmente conhecido como pílula do câncer. Centenas de pessoas acometidas com neoplasia maligna, sem tratamento eficaz, ajuizaram ações judiciais requerendo o fornecimento de fosfoetanolamina sintética, substância usada por pesquisadores do Instituto de Química da USP de São Carlos, com fins terapêuticos no tratamento do câncer.

⁷ Trata-se de reflexo da importância conferida à saúde pela atual sociedade de consumo, a partir do advento da Constituição da República de 1988.

⁸ O uso *off label* do medicamento é aquele cuja finalidade é diversa da indicação clínica constante da bula do fármaco que aprovada e registrada na ANVISA.

Ocorre que, diante da inexistência de parâmetros definidos e regulamentação específica, passaram a se evidenciar decisões judiciais opostas. De um lado, verificam-se julgados proferidos com o indeferimento do pedido, ao fundamento de consistir em ofensa à saúde pública, à isonomia e à biossegurança, por a substância não possuir comprovação de eficácia e riscos e, ainda, por privilegiar o fornecimento aos pacientes que estariam demandando judicialmente, em desvantagem de outros mais necessitados.

Em outro turno, diversos julgados manifestados com o acolhimento do pedido, não apenas por tutelar o direito à vida e à dignidade da pessoa humana, mas por reconhecer o direito de tentar como um direito fundamental⁹.

Em busca de solucionar a contenda, o poder legislativo promulgou a Lei Federal nº 13.269 de 13 de abril de 2016¹⁰, autorizando o uso da fosfoetanolamina aos pacientes com neoplasia maligna, independente de registro sanitário durante os estudos clínicos. No entanto, esta atuação do legislativo serviu a acirrar ainda mais o debate jurídico e científico, culminando na declaração de inconstitucionalidade da lei pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501-DF¹¹.

Consoante o entendimento do STF, o poder legislativo, ao autorizar de forma abstrata e genérica a distribuição de uma droga, estaria a violar a separação dos poderes, mormente por usurpar a competência do executivo. Em seu julgamento, o STF prevaleceu à necessidade de proteção da saúde pública, qualidade e segurança dos insumos em circulação, evitando-se os riscos do desconhecimento científico, charlatanismo, má-fé e motivos financeiros escusos, o que acaba por afastar o direito de tentar.

Configurando outro aspecto de relevância ao tema, a responsabilidade quanto ao financiamento dos medicamentos sem registro é constante objeto de discussão, tanto no setor público como no privado.

⁹ Nesse sentido, proferiu o juiz de Direito Thiago Aleluia F. de Oliveira, em julgamento da ação cível nº 0000259-86.2015.8.18.0100 do TJ/PI: “Além do respaldo constitucional, o pedido encontra-se consonância com o direito fundamental internacionalmente consagrado: right to try, também chamado de derecho a que sea intentado, ou, em português, direito de o paciente tentar a cura. Trata-se de garantir o direito humano à vida, bem maior consagrado pela Constituição Federal, corolário da dignidade da pessoa humana. Além disso, há também o direito à saúde, protegido constitucionalmente, a partir do qual é dever do Estado, por meio de suas entidades públicas (administração direta e indireta), a sua tutela”. MIGALHAS. *Direito de tentar: paciente consegue acesso a pílula do câncer da USP*. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/Quentes/17,MI232838,71043Direito+de+tentar+paciente+consegue+acesso+a+pilula+do+cancer+da+USP>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

¹⁰ BRASIL. *Lei nº 13.269*, de 13 de abril de 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113269.htm>. Acesso em: 13 mar. 2021.

¹¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº 5.501 DF*. Rel. Min. Marco Aurélio. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15345124032&ext=.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

No tocante ao financiamento de medicamentos experimentais pelo Estado, em vista a subsistência de entendimentos jurisprudenciais díspares, o Supremo Tribunal Federal, em tendência cautelosa, estabeleceu a isenção de responsabilidade estatal¹², ante a não autorização de experimentalismo farmacêutico a expensas da sociedade. Nesse sentido, o STF proferiu a seguinte tese, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657718/MG¹³:

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

Em consonância, no âmbito do setor privado, o Superior Tribunal de Justiça, em julgamento do REsp nº 1.712.163/SP¹⁴, fixou a tese de que as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, pois consistiria em infração de natureza sanitária e, ainda, possível desequilíbrio contratual.

Cumpra-se observar que, no tocante aos medicamentos que possuam registro na ANVISA, mas sejam requeridos em uso *off label*, isto é, de forma diversa à terapêutica prevista na bula e indicação registrada, o STJ estabeleceu, consoante REsp nº 1.721.705/SP¹⁵, a responsabilidade das empresas operadoras de plano de saúde quanto ao custeamento, se existir indicação médica e cobertura da doença.

Consentâneo, o STJ fixou a tese, em julgamento do REsp nº 1.657.156¹⁶, de que haverá obrigação do poder público em fornecer medicamentos para situações não previstas na bula registrada na ANVISA, desde que presentes três requisitos: laudo médico da necessidade

¹² Em mesmo sentido, o STF fixou a tese, em julgamento do RE nº 566471, de que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, se não estiverem previstos no Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do SUS, com exceções a serem definidas.

¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE nº 657718/MG*, Relator orig. Min. Marco Aurélio, red. Min. Roberto Barroso. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>>. Acesso em: 4 mar. 2021.

¹⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *RESP nº 1712163/SP*, Rel. Min. Moura Ribeiro. Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201726563>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

¹⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *RESP nº 1.721.505/SP*, Rel. Min. Nancy Andrighi. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201702673838&dt_publicacao=06/09/2018>. Acesso em: 10 mar. 2021.

¹⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *RESP nº 1.657.156*. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018>. Acesso em: 12 mai. 2021.

do fármaco e ineficiência dos demais fornecidos pelo SUS; impossibilidade financeira do paciente; e registro do medicamento na ANVISA.

Nesse panorama, conclui-se evidente a inclinação da comunidade jurídica no sentido de privilegiar os estudos técnico-científicos. Sobrepõem-se a proteção da saúde e a observância dos limites de biossegurança, em detrimento de apostas precipitadas de substâncias sem comprovação, que podem apresentar toxicidade e piores danos à saúde humana.

Observa-se que essa discussão do direito de tentar retorna ao enfoque a cada surgimento de nova substância promissora, assim como em casos de grandes surtos de doenças desconhecidas.

Nesse sentido, verifica-se o engajamento do tema frente à pandemia da COVID-19. Diante do elevado número de mortes causadas pelo vírus, os indivíduos clamam pelo direito de tentar a cura e profilaxia com qualquer substância noticiada, em evidente fragilidade, medo, vulnerabilidade informacional e um consentimento meramente aparente.

Nessa urgência circunstancial, a complicar o cenário, são propagadas por eventuais políticos e indivíduos da sociedade em geral, sem apoio da Associação Médica Brasileira e da Organização Mundial de Saúde, substâncias que, além de não apresentarem benefícios comprovados, podem ocasionar sérios riscos à saúde, fazendo parte de políticas públicas equivocadas e onerosas.

Não obstante, é ínsita a preocupação em seara jurídica de se evitar a mera condescendência aos interesses financeiros de indústrias farmacêuticas e, ainda, impedir as autopromoções políticas com propagações de medicamentos ineficazes.

Portanto, ante todo o contexto, é notória no Brasil a premente necessidade de reconhecimento e delimitação do direito de tentar, a fim de que os indivíduos não definham na esperança de medidas judiciais, legislativas e executivas, que não sobrevenham ou que conflitem a cada nova situação e substância anunciada.

3. ESTUDO COMPARADO: RIGHT TO TRY - O DIREITO DE TENTAR NOS ESTADOS UNIDOS E AS PECULIARIDADES AO INSTITUTO NO BRASIL

Enquanto no sistema jurídico brasileiro o direito de tentar ainda é pouco aprofundado, no Direito norte-americano o instituto, conhecido como *right to try*, desponta em discussões políticas e jurídicas, com crescente movimento de positivação em leis específicas.

A ascensão do tema nos Estados Unidos passou a se verificar, sobretudo, a partir da primeira década dos anos 2000. Diante de casos paradigmáticos que chegaram à Corte pleiteando o acesso a tratamentos experimentais (e.g, *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs and Washington Legal Foundation, appellants versus Eschenbach*¹⁷), ganhou destaque o debate sobre a existência de um direito constitucional aos pacientes, graves ou terminais, de acesso a tratamentos não aprovados por órgão regulamentador.

No território dos EUA é a *Food and Drug Administration (FDA)*, agência reguladora norte-americana, que possui a competência para o controle sanitário dos insumos farmacêuticos. À semelhança da ANVISA no Brasil, a FDA exige estudos robustos em distintas fases, com critérios científicos rigorosos de eficácia e segurança, para se proceder à aprovação e registro de medicamentos.

Impende ressaltar que tanto a FDA quanto a ANVISA preveem programas de acesso expandido¹⁸ a medicamentos ainda não aprovados. Contudo, a sistemática em ambos os países padece da mesma crítica social: não são capazes de contemplar todos os acometidos que necessitam. Os principais óbices apontados são similares, como a falta de disponibilidade de vaga, o não cumprimento de requisitos de elegibilidade e, ainda, a morte do paciente antes mesmo do burocrático procedimento.

A vista deste cenário, estados como Colorado, Michigan, Missouri, Louisiana e Arizona promulgaram leis para facilitar o acesso de pacientes a tratamentos em fase de experimentação, sem a incidência de barreiras da FDA.

Seguindo a tendência, múltiplos estados americanos passaram a introduzir o direito de tentar em suas Constituições. Por conseguinte, para uniformizar o tema, em 2018 foi aprovada a legislação federal denominada *Right to Try Act*¹⁹.

¹⁷ *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs* é uma organização criada em 2001, pelo pai de Abigail Burroughs, estudante com diagnóstico de câncer de cabeça e pescoço, que ficou de fora de tratamento inovador para cura de seu câncer, pois só disponibilizado para pacientes dentro de ensaio clínico. A organização foi desenvolvida para atuar em defesa do *right to try*, a buscar acesso amplo a medicamentos em fase experimental para doentes graves e terminais. No caso judicial *Abigail Alliance contra Eschenbach*, prosperou o entendimento, do Tribunal de Apelações para o Distrito de Columbia, de que os pacientes terminais não possuem direito ao acesso a drogas sem benefícios terapêuticos comprovados. UNITED STATES OF AMERICA. *Supreme Court 07-444*. Disponível em: <<https://www.justice.gov/sites/default/files/osg/briefs/2007/01/01/2007-0444.resp.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2021.

¹⁸ A FDA, além de programa de acesso expandido/uso compassivo, possui sistemas para facilitar o desenvolvimento e agilizar a aprovação de medicamentos, denominados *Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval e Priority Review*. UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review*. Disponível em: <<https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review>>. Acesso em: 07 mar. 2021.

¹⁹ UNITED STATES OF AMERICA. *Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act of 2017*. Disponível em: <<https://www.congress.gov/115/bills/s204/BILLS-115s204enr.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

Promulgada em uma conjuntura social de ênfase à autonomia, esta lei evidencia a valorização do direito à autodeterminação, do amparo jurídico à livre decisão dos indivíduos, o poder de consentir com malefícios a si próprios para tentar a cura.

Nesse contexto, este ato normativo se propõe a sedimentar uma via de acesso simplificada e célere aos tratamentos experimentais e não aprovados pela FDA, fato este que, por si só, já aparenta vantagem aos portadores de doenças terminais, que lutam contra o tempo.

Os apoiadores políticos e sociais desta lei sustentam outros possíveis benefícios, como a crescente evolução científica, a diminuição do custo dos medicamentos e o acelerado aprimoramento dos resultados farmacológicos, uma vez que, quanto maior o número de pacientes em tratamento, maior a obtenção e integração de dados pessoais.

Ressalte-se que, para a caracterização do direito de tentar por meio da legislação do *Right to Try Act*, é necessária a observância de requisitos de elegibilidade do paciente²⁰, do médico e do fármaco²¹. No entanto, ainda que preenchidos, a lei não confere um direito subjetivo aos pacientes, assim como não prevê uma obrigação aos médicos e às empresas farmacêuticas de procederem ao tratamento experimental.

Por esta razão, os juristas norte-americanos asseveram relevantes críticas à eficácia desta regulamentação. Os pacientes continuam à mercê da admissão de sua solicitação de tratamento, não mais da FDA que restará enfraquecida, porém, das indústrias farmacêuticas, que podem ainda repassar os altos custos dos insumos fármacos e, assim, discriminar o acesso aos cidadãos com baixa renda.

Além disso, no que tange à tendência de reconhecimento absoluto do *right to try*, a comunidade científica e jurídica demonstra outras relevantes problemáticas. A utilização em seres humanos de substâncias que, além de não terem passado por testes rigorosos de evidência, não se submetem à fiscalização da FDA, apresentam maior potencial danoso de toxicidade do que de cura, mormente por o paciente já estar em estado debilitado.

Sobretudo em momento de epidemias, o consentimento do paciente, embora denominado informado, pode acabar sendo obtido em uma nebulosa e limitada aceitação. Isto se deve diante da complexa terminologia médica, da vulnerabilidade e temor do paciente, que

²⁰ BRASIL, op. cit., nota 19. Apresenta-se elegível o indivíduo diagnosticado com doença ou condição potencialmente fatal, que já tenha esgotado as opções de tratamento aprovados e não possa participar de um ensaio clínico existente, além de que forneça seu consentimento informado por escrito sobre o medicamento desejado.

²¹ Ibid. As condições impostas ao fármaco consistem em: ter sido concluído seu estudo clínico de fase um; não tenha sido aprovado ou licenciado pela FDA para qualquer uso, embora objeto de pedido protocolado junto ao FDA; esteja em produção ativa, sem descontinuação ou colocação em espera pelo FDA.

não consegue compreender que está correndo riscos altíssimos com poucas perspectivas de melhoras. É insito que, nas referidas circunstâncias, caracteriza-se um retrocesso aos padrões bioéticos da experimentação científica em humanos.

Em que pese à existência dessas referidas controvérsias, verifica-se a tendência do sistema político-jurídico dos Estados Unidos, ainda que primitiva, de predileção ao direito de tentar, à autonomia dos indivíduos, à liberdade de decidir se submeter a tratamentos que possuam alguma enunciação de cura. Ao revés, o judiciário brasileiro demonstra percorrer o viés defensivo, sobrepondo os limites de biossegurança e certeza no tocante à tutela da saúde pública.

Ante o exposto, infere-se que, ainda que o *right to try* no Direito norte-americano possua regulamentação mais avançada, detendo suas peculiaridades quanto ao instituto no Brasil, em ambos os sistemas jurídicos o direito de tentar padece da mesma problemática: a falta de eficácia e estruturação prática das regulamentações existentes, subsistindo o desafio de ponderar o direito à vida e à saúde, frente aos limites bioéticos e de segurança.

CONCLUSÃO

Este trabalho objetivou apresentar as principais questões referentes ao direito de tentar a cura de doenças graves ou terminais, a partir de potenciais medicamentos sem comprovação científica de eficácia e ainda não aprovados por órgãos regulamentadores responsáveis.

Inicialmente, asseverou-se a relevância do reconhecimento do direito de tentar nos sistemas jurídicos, uma vez que se trata de corolário do direito de maior proteção humana que é a vida, em demanda de urgência por versar da saúde.

Nesse sentido, foram apresentados os direitos para a concretização do instituto, com enfoque na autonomia dos pacientes, na liberdade de autodeterminação e consentimento com os riscos de um tratamento experimental.

Adentrou-se, por conseguinte, no embate entre estes direitos e os limites bioéticos e regulatórios governamentais que, a fim de proteger a saúde pública, afastar charlatanismos e efeitos tóxicos que podem advir de substâncias farmacológicas sem evidência, preveem rigoroso processo para a liberação de uso de um medicamento.

Nesse contexto, foi analisado o direito de tentar no sistema jurídico brasileiro, evidenciando que, a ausência de normatização específica do tema, somado a ineficiência dos regulamentos da ANVISA que possam o abranger, traz consequências sociais e jurídicas,

consistentes no crescente aumento de demandas judiciais pleiteando o direito de tentar. Além disso, a imperiosa necessidade de construção de entendimentos jurisprudenciais a uniformizar orientações divergentes, como no caso notório da substância fosfoetanolamina sintética.

Em estudo comparado, discutiu-se as principais questões e peculiaridades do direito de tentar no sistema jurídico dos Estados Unidos, denominado *right to try*, que conta com regulamentação mais específica e aprofundada que no Brasil.

Nesse cenário, pontuou-se as controvérsias decorrentes da legislação norte-americana sobre o tema, com enfoque nas críticas tecidas pela comunidade jurídica e científica, sobretudo decorrentes da lei federal *Right to Try Act*.

Por tanto, procurou-se demonstrar a imprescindibilidade de uma regulamentação estruturada ao instituto, tanto no sistema jurídico do Brasil quanto no dos Estados Unidos, uma vez que neles se padece da mesma problemática: a falta de eficácia e desenvolvimento alinhado à realidade das normatizações existentes. Evidenciou-se, assim, que subsiste ao direito de tentar o desafio de ponderar o direito à vida e à saúde frente aos limites governamentais e bioéticos.

REFERÊNCIAS

BARCELLOS, Ana Paula. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Jurisp. Mineira, Belo Horizonte, a. 60, n° 188, jan./mar. 2009. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2021.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 08 jan. 2021.

_____. *Lei n° 6.360*, de 23 de setembro de 1976. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 12 mar. 2021

_____. *Lei n° 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 11 mar. 2021.

_____. *Lei n° 13.269*, de 13 de abril de 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm>. Acesso em: 13 mar. 2021.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução nº 38*. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em: 18 fev. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº 5501/DF*. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15345124032&ext=.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. *RE nº 657718/MG*. Relator: Ministro Marco Aurélio, red. Ministro Roberto Barroso. DJ 22/5/2019. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *RESP nº 1.721.505/SP*. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201702673838&dt_publicacao=06/09/2018>. Acesso em: 10 mar. 2021.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *RESP nº 1.657.156*. Relator Ministro Benedito Gonçalves. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018>. Acesso em: 10 mar. 2021.

MIGALHAS. *Direito de tentar*: paciente consegue acesso à pílula do câncer da USP. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/quentes/232838/direito-de-tentar--paciente-consegue-acesso-a-pilula-do-cancer-da-usp>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Genebra, 2005. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2021.

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review*. Disponível em: <<https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review>>. Acesso em: 07 mar. 2021.

UNITED STATES OF AMERICA. Supreme Court. *Case nº 07-444*. Disponível em: <<https://www.justice.gov/sites/default/files/osg/briefs/2007/01/01/2007-0444.resp.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2021.

_____. *Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act of 2017*. Disponível em: <<https://www.congress.gov/115/bills/s204/BILLS-115s204enr.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2021.