

**XXV CONGRESSO DO CONPEDI -
CURITIBA**

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS V

GUSTAVO RABAY GUERRA

DAVID AUGUSTO FERNANDES

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:

Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches – UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)

Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF

Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDI

Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC

Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG

Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA

Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D598

Direitos e garantias fundamentais V [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UNICURITIBA;

Coordenadores: David Augusto Fernandes, Gustavo Rabay Guerra – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-355-9

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: CIDADANIA E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL: o papel dos atores sociais no Estado Democrático de Direito.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Congressos. 2. Garantias Fundamentais. I. Congresso Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Curitiba, PR).

CDU: 34



XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS V

Apresentação

Com o término da Segunda Guerra Mundial a sociedade internacional passou a ver o ser humano de forma diferente, favorecendo a maturação de vários direitos, que anteriormente existiam, mas não possuíam efetividade. Entre estes direitos estão aqueles que compõem o núcleo rígido e irredutível de direitos e garantias fundamentais, que a cada dia se sedimentam no ambiente social com maior vigor. Muitos desses, por vezes, ainda em fase de enunciação teórica, jurisprudencial e, até mesmo, de sua legalidade constitutiva.

Neste XXV Congresso do CONPEDI Curitiba, no Grupo de Trabalho de Direitos e Garantias Fundamentais V, o tema em comento irradiou a ilação de vários operadores do Direito, que neste evento participaram, tendo eles disponibilizado destacado tempo de pesquisa para produzi-los, buscando trazer a luz suas visões e reflexões alusivas aos Direitos e Garantias Fundamentais, objetivando uma maior divulgação do mesmo, estando neste momento a disposição de todos os interessados para sua livre apreciação e análise.

Os temas apresentados refletiram o que há de mais atual na percepção da adequada dimensão político-constitucional dos direitos fundamentais, espraiando-se por diferentes perspectivas, muitas delas opostas em seu sentido mais evidente, mas intimamente unidas quando debatidos de modo essencial as razões afirmativas e pressupostos dos direitos e garantias postos na ordem jurídica nacional e internacional. Especial atenção se teve com a imensa diversidade de campos de formação e atuação dos participantes, com destaque para aqueles oriundos da academia, da advocacia, do Ministério Público, dos órgãos jurisdicionais e até da alta judicatura nacional (STJ).

Seja por meio de discussões em torno da teoria geral dos direitos e garantias fundamentais, da função da jurisdição constitucional, inclusive do ativismo crescente, os trabalhos apresentados perpassaram novos e antigos dilemas práticos e teóricos, tais como aqueles que envolvem valores centrais do Estado democrático – dignidade humana, saúde, propriedade, intimidade, honra, privacidade, liberdade de consciência religiosa, meio ambiente equilibrado, direito à origem genética, igualdade, solidariedade – e discussões incrivelmente recentes, como a questão do cumprimento de pena antes do trânsito em julgado, a questão do direito ao esquecimento, a natalidade e encarceramento feminino no Brasil, o acesso dos refugiados aos esportes, e, finalmente, a corrupção e a restrição dos direitos fundamentais.

A transversalidade dos temas assegurou um rico debate e a possibilidade de se olhar de forma múltipla, dinâmica e, ao mesmo tempo, consubstanciada, para diversos matizes sociais, econômicos, culturais e, claro, jurídico-dogmáticos relacionados aos Direitos e Garantias Fundamentais. Em síntese, estudos edificantes e muitas questões levantadas para construções e interlocuções. Que se sigam outros tão bons quanto o vertente!

David Augusto Fernandes - Pós-doutor em Democracia e Direitos Humanos pela Universidade de Coimbra/Portugal, Doutor e Mestre em Direito. Professor Adjunto do Instituto de Ciências da Sociedade da Universidade Federal Fluminense/Macaé. Líder do grupo de pesquisa denominado “Direito Penal Internacional: seus crimes, sua incidência na sociedade brasileira e os Direitos Humanos”, da UFF/Macaé. Delegado de Polícia Federal. Email: davidaf@id.uff.br.

Gustavo Rabay Guerra - Doutor em Direito, Estado e Constituição pela Universidade de Brasília. Mestre em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco. Professor Adjunto da Universidade Federal da Paraíba. Professor da Faculdade Internacional da Paraíba (FPB). Líder dos grupos de pesquisa do Laboratório Internacional de Investigação sobre Transjuridicidade, Justiça e Política, ambos da UFPB. Sócio do Rabay, Bastos e Palitot Advogados. Email: grabay@rbpadvogados.com.br.

TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS FRENTE AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A VIDA

EXPERIMENTAL TREATMENT FRONT OF THE FUNDAMENTAL RIGHT TO HEALTH AND LIFE

Janay Garcia

Resumo

Este artigo teve o objetivo de analisar os mecanismos jurídicos sobre a existência dos tratamentos experimentais, bem como os seus avanços jurídicos. Para realização deste foi usado a pesquisa qualitativa, que abordara crenças e valores, e pesquisa legislativa, de artigos científicos e doutrinários. Com o resultado da pesquisa foi possível concluir que o poder judiciário vem a cada dia ganhando força jurídica para interferir quando se viola o direito fundamental à vida. Os tribunais vem priorizando o princípio da boa-fé em detrimento da definição, por parte da agência reguladora, do que é tratamento experimental.

Palavras-chave: Palavras-chave: direito à saúde, Mecanismos jurídicos, Tratamentos experimentais

Abstract/Resumen/Résumé

This article aimed to analyze the legal mechanisms of the existence of experimental treatments , as well as their legal advances . To carry out this had been used qualitative research , which approached beliefs and values , and legislative research, scientific and doctrinal articles . With the result of the research it was concluded that the judiciary comes every day gaining legal force to interfere when it violates the fundamental right to life. The court has given priority to the principle of good faith to the detriment of the definition by the regulatory agency, which is experimental treatment.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Keywords: right to health, Legal mechanisms, Experimental treatments

INTRODUÇÃO

O crescimento e avanço tecnológico tem colocado à disposição uma série de recursos e utilização de elementos biológicos humanos por parte da indústria da biotecnologia. A vinculação da tecnociência à dinâmica de mercado têm suscitado preocupações em relação à possíveis repercussões negativas sobre o desenvolvimento social, do meio ambiente ou até mesmo para o futuro da própria raça humana.

Todas estas repercussões tem tido um alcance de proporções mundiais, com a preocupação cada vez maior por parte de autoridades e líderes científicos e governamentais acerca das suas possíveis consequências para a humanidade.

Do mesmo modo, além de todas estas repercussões, observa-se também que as decisões têm sido tomadas, sem serem observados os valores humanos em sua íntegra, deixando-se sobrepujar os interesses de empresas, governantes, países e pessoas que ocultam práticas e resultados que podem acabar agravando ainda mais o quadro de verdadeira instrumentalização do corpo humano não somente pela ciência mas também pelo mercado.

O Direito à saúde é reconhecido como direito fundamental e encontra-se pautado na Constituição Federal de 1988 como direito social, expresso no artigo 6º. Este direito é um direito de todos e dever do Estado, podendo ser realizado pelo próprio Estado, como por agentes complementares, sendo indispensáveis ao exercício de uma cidadania digna. Os direitos fundamentais são essenciais ao ser humano, sendo necessário que o ordenamento jurídico tome medidas para viabilizar a concretização desses direitos.

O direito à saúde será analisado no âmbito do tratamento experimental à saúde à luz do direito, sendo o tema de grande relevância social, em virtude dos avanços da medicina, dos tratamentos médicos inovadores, dos novos medicamentos disponibilizados pela ciência, e o acesso as novas tecnologias. Os tratamentos experimentais são interpretados como “*conditio sine qua non*” estabelecendo livre exercício a autonomia das pessoas e cidadania em virtude da preservação da vida.

Devemos analisar, com esse estudo, os mecanismos jurídicos, doutrina, legislação e jurisprudência sobre a existência dos tratamentos experimentais e o acesso da população a esses tratamentos, bem como a necessidade de analisar os avanços jurídicos.

Este trabalho terá como base de desenvolvimento a pesquisa qualitativa, que abordara crenças, valores e atitudes, por isso a necessidade da pesquisa legislativa, de artigos científicos na internet, bem como, a doutrina jurídica.

A pesquisa trata das questões acerca dos tratamentos médicos experimentais e sua repercussão no mundo jurídico, discussões estas amparadas no sistema de proteção aos direitos e às garantias fundamentais que envolvem o acesso à saúde.

A justificativa dessa pesquisa é fundamentada em virtude da saúde ser um direito fundamental e determinado na Constituição Federal de 1988, garantindo esse direito como direito social, através do artigo 6º e visto como dever de todos através dos artigos 196,201,203,205,215 e 217.

1 A DIGNIDADE DA VIDA

A Vida é um dos valores inerentes à pessoa humana, sem a vida a pessoa humana não existe. O perfil associativo das pessoas que acaba por fazer com que umas dependam das outras em virtude de varias necessidades, faz da vida um valor, tanto nas sociedades evoluídas como as rudimentares. No momento que a vida passa a ser vista como valor, ela passa a ser respeitada.

Através do tempo, o direito à vida começou a ser reconhecido e estudado para haver a necessidade de proteção, passou a ter valor jurídico, o que se tinha antes era apenas a origem social. Não havia qualquer formalização para garantia do direito à vida, logo sua proteção acontecia da maneira de que era punido quem desrespeitasse a vida.

Somente a partir da Constituição de 1988 que o direito a vida passou a ser garantia constitucional em consonância com este momento a evolução da medicina fez com que surgissem constantes debates sobre o tema.

O primeiro direito do homem consiste no direito à vida, condicionador de todos os demais, desde a concepção até a morte natural, o homem tem o direito à existência, não só biológica como também moral, no sentido biológico a vida consiste no conjunto de propriedades e qualidades graças as quais os seres organizados, ao contrario dos organismos mortos ou da matéria bruta, se mantém em continua atividade, manifestada em funções, tais como o metabolismo, o crescimento, a reação a estímulos, adaptação ao meio, a reprodução e outras. A vida humana se distingue das demais seja pela sua origem pelo processo de reprodução a partir de outra vida, seja pela constituição genética. (CARVALHO, 2008, p 688)

Nessa constante, não há dúvidas quanto à proteção do direito à vida pela norma constitucional, não havendo como, definir um momento histórico do inicio dessa proteção constitucional, pois há várias teorias que buscam explicar a partir de que momento pode ser considerado um ser humano. Sendo relevante considerar o momento biológico.

O debate que circunda a garantia do direito à vida acontece em relação à sua dignidade, a sua qualidade como ser humano. Há situações em que pacientes apresentam lesões que são oriundas de doenças degenerativas e que a cura ainda não foi encontrada no âmbito da medicina e assistem sua vida sendo aos poucos destruída pela doença, passando a depender de outras pessoas para terem condições de sobreviver, são pessoas que as assistem, dentro do universo jurídico.

Isto sem esquecer as situações em que as pessoas tornam-se dependentes no aspecto físico, assumindo a condição de criança no sentido de ficarem dependentes dos outros para realizarem sua higiene pessoal, fornecer seu alimento, aí surge a seguinte indagação: seria isso uma vida digna?

Nesse sentido vida digna e dignidade da pessoa humana são conceitos subjetivos que devem seguir e ofertar o mínimo de qualidade de vida, não devendo haver a ideia de pessoa humana como objeto.

2 DISTINÇÃO ENTRE SER HUMANO E PESSOA

A pessoa é vista como vocação natural do ser humano, forma por si só valor supremo, como ponto de avaliação para os outros valores, já o ser humano é interpretado como sujeito de sua história, é ele que define sua história, sua existência tanto individual como coletiva.

Toda concepção de saúde humana baseia-se, consciente ou inconscientemente, numa concepção do ser humano. As rápidas mudanças na definição contemporânea de saúde significam e correspondem ao mesmo tempo a uma concepção da própria natureza humana, que está se modificando e se expandido rapidamente na sociedade contemporânea. Essa mudança começou a surgir através de uma linguagem que está se tornando bastante familiar. Palavras e frases como consciência, percepção, cérebro direito e esquerdo, transpessoal, potencial humano, auto realização, experiência máxima, centralização. (REMEN,1993,p 47)

A pessoa possui liberdade e autonomia alcançando dignidade de pessoa quando se relaciona com seus semelhantes. O processo de socialização encaminha para obrigatoriamente uma introdução nos papéis sociais.

O ser humano pode ser considerado como pessoa quando se reconhece como tal, quando seus próprios semelhantes o reconhecem como tal, e, em relação ao meio ambiente, como interage como o meio ambiente.

Ainda, tal distinção entre ser humano/homem e pessoa é tão importante e crucial que o próprio Código Civil quando da sua mudança trocou o termo/palavra homem (noção biológica) pela pessoa (noção jurídica).

Na contemporaneidade, a doutrina vem demonstrada quão discriminatória e excludente foi a orientação segundo a qual o conceito de personalidade restringia-se à mera possibilidade de determinado individuo ter condições de agir no universo jurídico. A pessoa serviu de fundamento para a compreensão do ser humano como ator no mundo jurídico, já que na antiguidade persona era a máscara dos atores nas encenações teatrais. (HIRONAKA,2007, p 199)

O código civil determina que a pessoa será considerada em sua plenitude na condição de ser racional e não apenas como sujeito de direitos, tornando a pessoa como o eixo central do sistema jurídico.

Desta forma a personalidade transforma-se em um valor ético que surge do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana bem como do código civil, que entende a pessoa em toda sua complexidade e extensão.

Os direitos da personalidade no código civil de 2002 reconhece a pessoa como valor, que necessita de tutela especial, o que caba por termos questões como capacidade de ser, a legitimação entre outros, sendo importante esclarecer que apesar de existir pessoas que apresentem a capacidade de fato, a lei exigirá algo mais, a sua legitimação.

Liberdades, garantias e direitos sociais. Fulcro da distinção: as liberdades referem-se à manifestação e a expressão da personalidade, ao ser da pessoa, as garantias à sua defesa contra invasão de fora, vinda do Estado; os direitos sociais à colaboração do Estado com a pessoa prestando-lhe serviços e bens. Necessidade de atender ao direito à vida, pressuposto da atribuição de todos os outros, e aos direitos de defesa fundamentais atribuídos, como o direito a resistência, o de reclamação ou queixa e o de ação ou recurso em tribunal. (MIRANDA, 2006, p 123)

Hoje o sentido que se atribui a pessoa aponta para a compreensão do ser humano como valor fonte, onde emanam todos os outros valores objetivo, portanto sendo ele o destinatário final de toda e qualquer norma, desta maneira a expressão pessoa é interpretada como dotada de personalidade ao qual o ordenamento jurídico atribui direito e obrigações.

No que concerne à tutela da vida humana na esfera infraconstitucional, o artigo 2º do novo código civil resguarda os direitos do nascituro desde a concepção, prevê o direito a existência, código civil artigos 1694 a 1710, e lei nº5478/68 e impõe responsabilidade civil ao lesante em razão de dano moral ou patrimonial por atentado a vida alheia. Não bastassem a outorga da proteção constitucional e civil, a

vida humana mereceu, outrossim amparo jurídico penal e, com esse escopo, foram tipificados como crimes pelo código penal brasileiro de 1940 o homicídio simples e qualificado, o infanticídio, o aborto, o induzimento, a instigação e o auxílio a suicídio. Assim a observação do esforço no sentido de tutelar a vida humana. (ROCHA,2008, p 23)

Um Estado só pode ser afirmado de maneira democrática e constitucional se a pessoa enquanto indivíduo e coletividade for considerada o fim último de sua atuação.

O código civil começa a trazer uma visão diferenciada no que tange a incapacidade das pessoas, uma visão mais humana, visa proteger a pessoa humana. Conforme determina o código civil, em seu artigo 2º, “ A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro.” O início da personalidade jurídica, acontece no nascimento com vida, lembrando que a lei põe a salvo, do momento da concepção.

A legislação brasileira adota como regra para início da personalidade civil, o nascimento com vida, e esse nascimento é comprovado através da respiração, precisando o ordenamento jurídico, da medicina para compreender esses ensinamentos.

A Lei Civil trata do nascituro quando, posto não o considere explicitamente. Pessoa coloca a salvo os seus direitos desde a concepção (art. 2.º do CC-02; art. 4.º do CC-16) Ora, adotada a tradicional teoria natalista, segundo a qual a aquisição da personalidade opera-se a partir do nascimento com vida, conclui-se que não sendo pessoa, o nascituro possuiria mera expectativa de direito.(STOLZE,2014, p 152)

A teoria natalista é a corrente dominante no campo do direito civil que exige para tanto o nascimento com vida, portanto teria mera expectativa de direito, que se tornaria concretizado no instante que ele respirasse, saísse do ventre humano.

Seria considerada uma barbaridade se apenas fosse resguardado os direitos da vida intrauterina e não houvesse proteção ao nascituro, ao direito à vida, para que eles pudesse justamente usufruir destes direitos. Pois qualquer violação à integridade do que esta para nascer é um ato de violação a direitos.

3 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS

Ashton-Prolla et al (2009) destacaram que, em razão dos avanços do conhecimento nas áreas da terapia celular, da genética, da pesquisa básica, da pesquisa clínica, da pesquisa

em medicina translacional¹, do desenvolvimento de novos medicamentos e de identificação forense de DNA² e outros marcadores moleculares - há uma crescente necessidade de armazenar materiais biológicos humanos, informações clínicas relacionadas e sua correspondente identificação em biorepositórios e biobancos.

Conforme os Informes Técnicos Institucionais (2009), do Ministério da Saúde, os biobancos são fundamentais para a pesquisa, contribuindo também para as atividades de assistência clínica, pois permitem o armazenamento de amostras biológicas – como sangue, cordão umbilical, tecidos tumorais e normais, entre outras – associadas aos dados clínicos dos pacientes. Um exemplo na pesquisa é o estudo de biomarcadores³ – características que podem ser mensuradas e que podem indicar processos biológicos e patológicos, possuindo valores de previsão e de prognóstico. Já nas atividades assistenciais, registra-se a importância dos bancos de tumores, que contribuem para o diagnóstico e acompanhamento do estadiamento tumoral.

No que diz respeito à terminologia empregada, duas são as correntes no meio científico: alguns pesquisadores diferenciam biobancos de biorrepositórios enquanto outros consideram esses termos sinônimos. A definição da Organização Mundial de Saúde considera biorrepositório como um prédio, sala ou container onde são armazenados espécimes biológicos, seja para uso clínico ou de pesquisa, e biobanco representa uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados prospectivamente e armazenados para fins específicos de pesquisa, conforme recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas (INFORMTES TÉCNICOS INSTITUCIONAIS, 2009).

Ashton-Prolla et al (2009) destacaram em seu estudo que de uma forma geral, os biobancos mantêm os materiais biológicos e informações clínicas e sua conexão direta com a identificação de pacientes, de sujeitos de pesquisa e, em alguns casos, da população em geral, entretanto poderão conter materiais, devidamente documentados quanto aos aspectos técnicos, sem nenhuma identificação. Os materiais biológicos armazenados em biobancos geralmente são doados à instituição e compartilhados em projetos de pesquisa, intra ou extrainstitucional, colaborativos.

¹ A Medicina Translacional é o ramo da pesquisa médica que procura conectar diretamente a investigação científica ao tratamento dos pacientes (CASTRO, 2010).

² Sigla em inglês de ácido desoxirribonucléico.

³ O biomarcador compreende toda substância ou seu produto de biotransformação, assim como qualquer alteração bioquímica precoce, cuja determinação nos fluidos biológicos, tecidos ou ar exalado avalie a intensidade da exposição e o risco à saúde. Os biomarcadores podem ser usados para vários propósitos, dependendo da finalidade do estudo e do tipo da exposição química. Podem ter como objetivos avaliar a exposição ou a quantidade absorvida ou dose interna; avaliar os efeitos das substâncias químicas; e avaliar a suscetibilidade individual (AMORIM, 2003).

Apesar do conceito de biobancos ser muito recente, a coleta e o armazenamento de material biológico humano e dos dados associados é um fato histórico na medicina. O advento de novas tecnologias para armazenar todos os tipos de amostras, incluindo as células podem permanecer vivos fora do corpo por tempo indeterminado e informação científica de todos os tipos, incluindo informação genética, abriu um universo de possibilidades para a investigação. Esta evolução levou a complexas questões éticas que passaram a ser pauta de discussão. Estas questões envolvem, basicamente, as seguintes:

- 1) as garantias de gestão da informação contidas nestes biobancos;
- 2) o consentimento para participar de pesquisas e incorporação de amostras no biobanco;
- 3) o direito de conhecer e direito de não saber que os dados de determinado indivíduo estão ou serão usados;
- 4) o consentimento para a transferência de espécimes para o terceiro lugar, retirando amostras de indivíduos falecidos;
- 5) a gestão de coleções históricas de amostras biológicas;
- 6) a posse e comercialização das amostras;
- 7) os resultados da investigação com o uso destes biomateriais;
- 8) a restituição de benefícios para a comunidade (INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, 2007).

Ippolito et al (2009) consideram que, em razão dos avanços do conhecimento - nas áreas da terapia celular, da genética, da pesquisa básica, da pesquisa clínica, da pesquisa translacional, do desenvolvimento de novos medicamentos e de identificação forense de DNA e outros marcadores moleculares – de fato não há como negar uma crescente necessidade de armazenar materiais biológicos humanos, informações clínicas relacionadas e sua correspondente identificação em Biobancos. Assim, esses biobancos são encarregados de manter os materiais biológicos e informações clínicas e sua conexão direta com a identificação de pacientes, de sujeitos de pesquisa e, em alguns casos, da população em geral.

Uma preocupação internacional é a constituição de uma rede de biobancos harmonizada, que respeite os preceitos éticos, legais e sociais dos países integrantes, sendo premente, também, a necessidade de elaborar e implantar diretrizes nacionais sobre o tema (INFORMES TÉCNICOS INSTITUCIONAIS, 2009).

Para Ippolito et al (2009), em razão de todos esses motivos, o armazenamento de amostras de material biológico humano se tornou uma importante prática, associada tanto a atividades assistenciais quanto de pesquisa nos últimos anos. Em paralelo, se estabeleceu um

consenso internacional de que esta prática deverá ser normatizada, considerando as necessidades de desenvolvimento científico e tecnológico, a adequação (bio)ética da utilização de materiais biológicos e o respeito aos Direitos Humanos.

Na opinião de Ashton-Prolla et al (2009), não há como negar que o armazenamento de materiais biológicos humanos em biobancos é considerado uma atividade prioritária e estratégica para pesquisa e inovação em biomedicina.

Para Ashton-Prolla et al (2009), em muitas situações é necessário validar novas técnicas e marcadores de risco para determinadas doenças em um grande número de amostras, e neste contexto, o acesso a biobancos de materiais biológicos associados a informações clínicas detalhadas tem valor imensurável, não somente para fins de pesquisa como assistência, com óbvios benefícios para toda a sociedade. Este benefício se estende para o estudo de doenças raras para o qual o acesso a material armazenado em biobancos de múltiplas instituições é igualmente relevante e o número de pacientes estudados pode ser um diferencial importante da qualidade da pesquisa realizada. Em especial, é preciso reconhecer a importância do armazenamento de amostras biológicas e seu impacto na medicina translacional. A medicina translacional é uma nova área do conhecimento biomédico definida como o elo entre descobertas da pesquisa básica com a arena da investigação clínica e a tradução dos resultados de ensaios clínicos em mudanças na prática clínica. Ela integra os resultados da pesquisa em ciências básicas, sociais e políticas tanto para otimizar o cuidado ao paciente quanto para medidas preventivas que podem ir além dos serviços de saúde pública.

As inovações tecnológicas na área biomédica que permitem analisar inúmeros biomarcadores simultaneamente resultaram no desenvolvimento de grandes linhas de pesquisa para identificação e aplicação de marcadores de risco, exposição, detecção precoce, diagnóstico, prognóstico e predição da resposta terapêutica em diferentes situações clínicas. Adicionalmente, um grande esforço vem sendo feito, tanto no meio acadêmico quanto na iniciativa farmacêutica privada, em buscar novas drogas de alvo molecular e novos processos diagnósticos para a indicação e monitoramento de seu uso (ASHTON-PROLLA et al, 2009).

Morais et al (2007) destacam que os avanços no conhecimento do sequenciamento e mapeamento genético, cada vez relaciona mais a genética à etiologia das doenças. O próprio conceito de doença está sendo alterado, pois ele poderá não mais se restringir a um conjunto de sinais e sintomas, mas estender-se a predisposições genéticas para a manifestação de futuras sintomatologias. As doenças genéticas são determinadas por genes específicos, antes mesmo do nascimento e geralmente são incuráveis. Estudos realizados revelam que entre os

adultos com doenças crônicas, 10% têm algum problema de origem genética, e 33% das internações pediátricas tem problemas genéticos associados⁴.

Na década de 60 eram conhecidas apenas 564 doenças genéticas. No início dos anos 90, este número já era superior a 3307 doenças caracterizadas. No início do século XX, 3% das mortes perinatais eram devido a causas genéticas, já na década de 90 este valor atingiu o valor de 50%. A detecção destas doenças foi possível graças ao mapeamento do genoma humano. O mapeamento genético possibilitou a detecção de alterações que provocam o aparecimento de certas doenças, sendo que uma das características-chave é que isto poderia ser realizado antes que os sintomas aparecessem. Com as informações produzidas pelo Projeto Genoma Humano, o número de doenças caracterizadas como tendo componente genético tende a aumentar ainda mais (MORAIS et al, 2007).

O conhecimento biotecnológico produzido pelo Projeto Genoma Humano tem potencial para modificar paulatinamente a compreensão e os conceitos atuais sobre os mecanismos de prevenção, diagnóstico e tratamento de inúmeras doenças crônicas. Esse conhecimento gera informações que, se não manipuladas de maneira ética, poderão afetar as pessoas em suas possibilidades de emprego, seguros, matrícula em escolas e participação em associações. Sendo assim, o objetivo do presente trabalho será discutir quais as possibilidades, com o aparecimento dos testes genéticos, de exploração por parte das empresas de seguro, daqueles que possuem alterações genéticas (MORAIS et al, 2007).

No campo da pesquisa translacional, o acesso a materiais biológicos e produtos moleculares de alta qualidade, bem documentados com informações clínicas, é um ponto estratégico para o processo de validação dos achados produzidos pela pesquisa experimental. Além das questões técnicas de controle de qualidade de variáveis pré-analíticas, processamento e armazenamento dos materiais e das informações clínicas associadas, a abrangência e representatividade de pesquisas translacionais utilizando materiais biológicos humanos é essencial. Resultados obtidos com pesquisas realizadas em determinada população nem sempre podem ser transpostos a outras populações. Desse modo, a representatividade das amostras utilizadas em pesquisa clínica, básica e translacional é um ponto crítico, especialmente em países com significativa diversidade étnica da população, como é o caso do Brasil. Esse mesmo argumento justifica também a grande importância da constituição de

⁴ MORAIS, J.F.; SOUZA, O.M.V.; KOBAYASHI, T.Y.; SALES-PERES, A.; SALES-PERES, S.H.C. A genética e os seguros: correlação e analogia ao estudo do genoma humano. Arq Cienc Saúde, v.14, n.4, p.216-219, out.-dez., 2007.

biobancos regionais interconectados em uma rede e unificados por um protocolo único para normatização dos diferentes aspectos técnicos, éticos e legais do armazenamento de informações e materiais biológicos, incluindo a regulamentação dos processos de coleta, documentação, processamento, preservação, retirada e distribuição de amostras biológicas (ASHTON-PROLLA et al, 2009).

Conforme os Informes Técnicos Institucionais (2009), do Ministério da Saúde, atualmente, no Brasil, existe a Lei nº 11105/05 de Biossegurança e a RDC 33/06 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que regulamenta o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. A Resolução 347/05 do Conselho Nacional de Saúde estabeleceu normas mínimas para o uso e armazenamento de materiais biológicos no âmbito de pesquisa, sendo necessária uma legislação específica sobre a formação de biobancos. Para garantir a continuidade da excelência acadêmica no Brasil e a realização de projetos condizentes com os referenciais existentes, é importante estabelecer diretrizes nacionais e garantir a adesão de pesquisadores e instituições de pesquisa. Desse modo, o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, por meio da Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa da Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa, priorizou ações voltadas para o estabelecimento de padrões técnicos, éticos e legais para a coleta, armazenamento e utilização de material biológico humano para fins científicos.

A questão é: Se não houver regulamentação para tratamentos alternativos ou inovadores o que fazer? Essa é uma pergunta que tentaremos responder no tópico seguinte.

4 DIREITO À SAÚDE

O Direito à saúde é um direito social e esse direito é visto como pertencente à segunda geração, protegido pela constituição federal, essa interpretação surge em virtude de estarmos diante de um estado que tem como fundamento principal a dignidade da pessoa humana. Foi como já dito anteriormente a partir da Constituição de 1988 que a saúde ganhou forma de direito fundamental.

A segunda geração, advinda logo após a Primeira Grande Guerra, compreende os direitos sociais, econômicos e culturais, os quais visam assegurar o bem-estar e a igualdade, impondo ao Estado uma prestação positiva, no sentido de fazer algo de natureza social em favor do homem. Aqui encontramos os direitos relacionados ao trabalho, ao seguro social, à subsistência digna do homem, ao amparo à doença e à velhice.(BULOS,2014,p 529)

A Constituição estabeleceu uma seção para tratar do tema saúde conforme o artigo 196 da nossa carta magna que atribui à saúde como direito de todos e dever do estado. É importante também que se esclareça que se trata de um serviço público que se submete a regime jurídico próprio.

Não obstante a saúde é serviço público e ainda que redundante, de relevância pública: eleva à mesma a condição do direito à vida e da dignidade da pessoa humana, trata-se de direito indisponível, o estado deve garantir o bem estar físico e psicológico. E os serviços de saúde não devem ser realizados em razão de outros interesses que não a assistência ao cidadão. (PSCHEID, 2014, p 90)

O estado deve empenhar-se com todos os esforços que estejam ao seu alcance para asseverar ao cidadão o exercício de todos os direitos que ele por si só não consegue, no que tange ao direito fundamental de segunda geração que por sua natureza demanda da participação estatal.

Encontramos aqui a resposta para o item anterior, pois mesmo sem que haja a regulamentação de tratamentos alternativos ou experimentais, o que deve valer é o acesso do direito à Saúde. E é nesse contexto, que muitas liminares são deferidas para pacientes com doenças graves que vêm nos tratamentos alternativos o único meio de assegurar sua vida ou sobrevida. Já que trata de direito Constitucionalmente adquirido.

5 LEGISLAÇÕES E O TRATAMENTO EXPERIMENTAL

5.1 A Lei nº 9656/98

Esta lei nasce no momento em que se debate a necessidade de intervenção do Estado na saúde e no Brasil, regulando os planos de saúde, pois a saúde é um direito de todos e esta previsto na nossa constituição.

As dificuldades que se faziam presentes no sistema de saúde, faz com os cidadãos procurem alternativas no que tange a prestação de serviço de saúde, pois o Estado não estava alcançando meios que garantisse o acesso ao sistema de saúde pública.

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) § 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) a) custeio de despesas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) c) reembolso de despesas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) d) mecanismos de regulação; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 01) e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Por conta disto desenvolve-se um setor na sociedade com o objetivo de suprir essa carência, através da iniciativa privada, o que acaba por criar diversas operadoras de planos de saúde, transforma-se consumidor de um serviço público sem que este serviço deixe de ser público.

5.2 Plano de Referência de Assistência à Saúde.

O plano de referência de assistência à saúde, conforme preceitua no artigo 10 da lei nº 9656/98, que normatiza os planos de saúde, tem que ser oferecido por todas as operadoras salvo as exceções que estão previstas na já citada lei.

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia

intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim; III - inseminação artificial; IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética; V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados; VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12; (Redação dada pela Lei nº 12.880, de 2013) (Vigência) VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes; X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente. § 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) § 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) § 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) § 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Não há impedimentos quanto à oferta de outros planos com valores e coberturas reduzidas, porém a distinção que acontece é no rol oferecido de tratamento e de procedimentos.

A agência nacional de saúde por meio de resoluções normativas é que vem atualizando esse rol de procedimentos, sendo a última a resolução nº 338/2013.

5.3 A Exceção Ao Tratamento Experimental

O plano de referência nº 338/2013, trás no artigo 19 algumas exceções, dentre essas exceções encontra-se o tratamento experimental.

Art. 19. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998. § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais previstas no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que: a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país; b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina - CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia - CFO; ou c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label). II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim, ou seja, aqueles que não visam restauração parcial ou

total da função de órgão ou parte do corpo humano lesionada, seja por enfermidade, traumatismo ou anomalia congênita;III - inseminação artificial, entendida como técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e esperma para alcançar a fertilização, por meio de injeções de esperma intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas;IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética, assim como em spas, clínicas de repouso e estâncias hidrominerais;V - fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados, isto é, aqueles produzidos fora do território nacional e sem registro vigente na ANVISA;VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos no inciso XII do art. 20 e inciso X do art. 21 desta RN e, ressalvado o disposto no artigo 13 desta Resolução Normativa. (Redação dada pela RN nº 349, de 9 de maio de 2014)VII - fornecimento de medicamentos prescritos durante a internação hospitalar cuja eficácia e/ou efetividade tenham sido reprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CONITEC;VIII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente; e XI - estabelecimentos para acolhimento de idosos e internações que não necessitem de cuidados médicos em ambiente hospitalar.§ 2º Prótese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.§ 3º Órtese é entendida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico.§ 4º A referência para classificação dos diversos materiais utilizados pela medicina no país como órteses ou próteses deverá estar de acordo com a lista a ser disponibilizada e atualizada periodicamente no endereço eletrônico da ANS na Internet (www.ans.gov.br), não sendo esta, uma lista que atribua cobertura obrigatória aos materiais ali descritos.

É perceptível que as três hipóteses que estão inseridas no parágrafo primeiro do artigo 19 da resolução 338/2013, transformam imprescindível a consulta a outras instituições que não a própria agência reguladora.

A primeira e a terceira hipótese dependem do registro na agência nacional de vigilância sanitária, tanto para que seja constatado a validade do registro ou as indicações da bula, do medicamento que esta sendo indicado. A segunda quer constatar a aferição por órgão competente da classe medica no que tange a aprovação do tratamento que esta sendo proposto, podendo este ser considerado experimental.

No Brasil, o mais próximo da discussão foi a publicação da RN 167, que, em seu artigo 13, afirma que tratamento experimental é aquele que emprega fármacos, vacinas, testes diagnósticos, aparelhos ou técnicas cujos segurança eficácia e esquema de utilização. (NITA,2010,p 484)

Desta forma são definidos quais são os procedimento e eventos que formaram a referência básica no âmbito da saúde suplementar e estabelecer exceções à cobertura da

agência nacional de saúde que é regulamentado pelos artigos 10 e 12 da lei nº 6956/98 que determinam alguns elementos que compõe o exercício da prestação da saúde.

5.4 Jurisprudência Sobre o Tratamento Experimental.

Conforme é tratado pela jurisprudência, não há problema pelo lado da competência da agência reguladora em estabelecer as exceções. A lide é resolvida no âmbito do poder judiciário. Os julgados do Superior Tribunal de Justiça e de alguns Tribunal de Justiça Estaduais, consolidam o entendimento de que o plano de saúde estabelece as doenças que terão cobertura mas não pode limitar o tipo de tratamento a ser utilizado pelo paciente.

RECURSO ESPECIAL. SECURITÁRIO. PLANO DE SAÚDE. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 10, I, E 12 DA LEI 9.656/98. TRATAMENTO EXPERIMENTAL. EXCLUSÃO DE COBERTURA. DESCABIMENTO. INEXISTÊNCIA DE TRATAMENTO CONVENCIONAL. INDICAÇÃO MÉDICA. INSTITUIÇÃO DE SAÚDE RECONHECIDA. RECURSO PROVIDO. 1. A Lei 9.656/98 garante aos segurados e beneficiários de seguros e planos de saúde a fruição, no mínimo, de exames, medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição médica. Com isso, as seguradoras e operadoras são obrigadas a cobrir os referidos meios, tratamentos e serviços necessários à busca da cura ou controle de doença apresentada pelo paciente e listada na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde. 2. A interpretação conjunta dos arts. 10 e 12 da Lei 9.656/98 conduz à compreensão de que, na hipótese de existir tratamento convencional, com perspectiva de resposta satisfatória, não pode o paciente, às custas da seguradora ou operadora de plano de saúde, optar por tratamento experimental. Por outro lado, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem suficientes ou eficientes, fato atestado pelos médicos que acompanham o caso, existindo, no País, tratamento experimental, em instituição de reputação científica reconhecida, com indicação para a doença, a seguradora ou operadora deve arcar com os custos do tratamento, na medida em que este passa a ser o único de real interesse para o contratante, configurando o tratamento mínimo garantido pelo art. 12 da Lei. 3. Assim, a restrição contida no art. 10, I, da Lei 9.656/98 somente deve ter aplicação quando houver tratamento convencional eficaz para o segurado. 4. Divergência de fundamentação na formação da maioria. 5. Recurso especial provido. (STJ - REsp: 1279241 SP 2011/0161099-4, Relator: Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, Data de Julgamento: 02/10/2014, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 07/11/2014).

A orientação que vem sendo aplicada é que considerando a consolidação legislativa vigente, a lei nº 9656/98, assegura o critério de estabelecer proteção ao consumidor, criar critérios para assegurar também a viabilidade para proteção do consumidor, tanto este o particular quanto o serviço público. Não se pode negar o direito do contrato de estabelecer que tipo de doença esta ao alcance do plano ofertado. Deve haver uma distinção entre a patologia alcançada e a terapia.

A análise da cobertura quando levada ao Poder Judiciário, se concentra na relação de consumo, dando ênfase à boa fé do consumidor ao constatar que o tratamento de determinada doença está coberto pelo plano de saúde.

A 9ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP) deu provimento a recurso de apelação para condenar a Bradesco Saúde S/A ao ressarcimento dos custos de cirurgia bariátrica a um paciente. O segurado é portador de diabetes *melitus* tipo 2, e buscava o reembolso da quantia gasta para a realização da cirurgia, a qual havia sido indicada por uma junta médica para o tratamento da diabetes. Num primeiro momento, a Bradesco negou cobertura, argumentando que o caso do paciente não é de obesidade mórbida, condição para que a cirurgia bariátrica fosse autorizada. O paciente buscou a revisão administrativa da decisão, alegando que diversos médicos indicaram a cirurgia para o tratamento da diabetes. Como a seguradora manteve sua posição, o paciente entrou com a ação. Em juízo, a tese defensiva mudou. A seguradora passou argumentar que essa cirurgia seria experimental para o tratamento da diabetes, e que por isso o reembolso não seria devido. No entanto, segundo o autor do laudo pericial, **Alfredo Halpern**, professor titular de Endocrinologia da Faculdade de Medicina da USP, tal procedimento já foi feito em mais de mil pacientes em hospitais de relevância, não devendo ser considerado de caráter experimental. Além disso, foi constatada a melhora geral no quadro de saúde do paciente, que conseguiu interromper o uso diário de insulina. (CONSULTOR JURIDICO, JULHO DE 2013).

O Tratamento indicado pode ser estabelecido experimental por critérios da resolução da agência nacional de vigilância sanitária, ou, conselho regional de medicina, pois ai será levado em consideração a capacidade do médico que acompanha o paciente.

Veja que no Julgado Acima, apesar de haver regulamentação para a cirurgia bariátrica, a mesma não é autorizada para tratamento de diabetes, mas que de forma experimental, seria a única forma para solucionar a contenda do paciente, devendo prevalecer assim o direito à saúde e à vida.

A medicina como ciência é dinâmica e globalizada, sendo comum, a publicação de artigos de profissionais em revistas que procure abordar sobre o tema tratamento experimental dos pacientes.

Desta forma, não se pode olvidar a efetivação da aprovação, tanto pela ANVISA como pelo Conselho regional de medicina, de tratamentos experimentais, devem levar a consideração princípios constitucionais com o intuito de melhorar e tornar os mecanismos de saúde mais eficientes. Caso Contrário, sempre haverá a necessidade da intervenção do Poder Judiciário, vejamos outros julgados:

APELAÇÃO CÍVEL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE TRATAMENTO. CLÁUSULA LIMITATIVA. EXCLUSÃO EXPRESSA DE COBERTURA. TRATAMENTO EXPERIMENTAL. OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA. PROCEDIMENTO MÉDICO RECONHECIDO PELO CFM. NÃO ENQUADRAMENTO NA CLÁUSULA LIMITATIVA. DEVER DE PRESTAR O TRATAMENTO. RECURSO DESPROVIDO. I - O tratamento reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina não pode ser considerado experimental. II - Havendo cláusula que enumera expressamente as exclusões da cobertura, mas não se encontrando a tratamento pretendido dentre elas, deve o plano de saúde arcar com o respectivo custo, em respeito não apenas ao que restou contratualmente acordado, como também à vida e dignidade da paciente.(TJ-MG - AC: 10145052279604001 MG , Relator: Leite Praça, Data de Julgamento: 03/10/2013, Câmaras Cíveis / 17ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 09/10/2013)

DIREITO PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE. CIRURGIA. RECOMENDAÇÃO MÉDICA. EMERGÊNCIA. TRATAMENTO EXPERIMENTAL. AUSÊNCIA DE PROVA. OBRIGAÇÃO DE COBERTURA. DANOS MORAIS. EXISTÊNCIA. 1. Mostra-se ilegítima à operadora de plano de saúde recusar cobertura determinado procedimento médico, essencial ao tratamento e à restauração da saúde do paciente, sob o argumento de se tratar de caráter experimental 2. Não há provas sobre o caráter experimental do procedimento indicado ao paciente, conforme laudo médico, não se desincumbindo o demandado do ônus que lhe cabia (art. 333, inciso II, do CPC). 3. A negativa de autorização de realização procedimento médico, em caráter de urgência, causa danos morais, por relegar ao desamparo o segurado, já debilitado física e emocionalmente em razão das intercorrências verificadas, não caracterizando, desse modo, mero descumprimento contratual ou dissabor do cotidiano. 4. Recurso conhecido e improvido.(TJ-DF - APC: 20121110045716 , Relator: ANA CANTARINO, Data de Julgamento: 17/06/2015, 3ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no DJE : 30/06/2015 . Pág.: 136)

O fato é que a saúde e a vida devem ser levadas em consideração acima de tudo, podendo o paciente ter direito ao tratamento mais moderno, mesmo que não tenha superado os meios burocráticos das agências reguladoras. Outro aspecto que deve ser abordado é a fragilidade na conceituação ao tratamento experimental, usado pela norma de agência nacional de saúde, pois não há uma definição legal.

Os tratamentos experimentais necessita ser comprovado cientificamente sobre eficácia, são realizados por laboratórios ou centros médico de referência, a participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica, e preservam o maior bem existente em nossa Constituição, que é a VIDA.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com o presente estudo é possível concluir que, de fato, a evolução biotecnológica é essencial e necessária a fim de se tornarem possíveis novas descobertas que venham, de fato, a contribuir para a melhora da condição humana.

No entanto, não é admissível que a transformação da sociedade resulte em um grande laboratório, tornando os homens verdadeiras cobaias dos implementos tecnocientíficos desenvolvidos.

O Presente artigo aborda por meio das proteções e das garantias constitucionais vigentes, levando em consideração que a pessoa portadora de patologia ou deficiência incurável ou fatal, se encontra inseridas na sua vontade intrínseca de cura e sobrevivência. É do Estado o dever de manter a dignidade de forma que ela não seja transformada em coisa.

É obrigação estatal promover as condições necessárias pertinentes a sua peculiar condição sob pena de, em assim não agindo, estar-se tornando ainda mais gravosa a condenação anteriormente impingida, o que, sem sobre de duvidas, estaria a violar o principio isonômico contido no artigo 5º da constituição federal.

Diante desse contexto, a especificidade técnica e a evolução da medicina fundamentam a adoção de uma norma mais flexível e mais ágil conforme pode ser visto na resolução normativa edita pela agencia reguladora, em substituição ao regulamento da presidência da república.

No caso dos planos de saúde, as exceções são atendidas pela ANS e demais instituições, como a agencia nacional de vigilância sanitária e o conselho regional de medicina. E o poder judiciário vem a cada dia ganhando força jurídica para interferir quando se viola o direito fundamental à vida ou, até mesmo, ao direito do consumidor. E a orientação que vem sendo dada pelos nossos tribunais é que o fundamental é respeitar o principio da boa fé, não levando em consideração se a agência reguladora tem competência para definir o que é tratamento experimental.

Independente se a prestação do acesso à saúde é fornecida por particulares ou pelo Estado o fato é que devemos primar sempre pelo princípio da dignidade da pessoa humana, fazendo com o que o acesso à saúde, mesmo que forma experimental, seja, a possibilidade de se preservar o bem maior que é a vida.

REFERÊNCIAS

AMORIM, L.C.A. O uso dos biomarcadores na avaliação da exposição ocupacional a substancias químicas. Revi Brás Méd Trab, Belo Horizonte, v.1, n.2, p.124-132, out-dez, 2003.

ASCENSI, Felipe. Sistema Único de saúde, lei nº8080/90 legislação correlata, Rio de Janeiro: ALUMNUS, 2015.

ASHTON-PROLLA, P.; CLAUSE, N.; FERNANDES, M.S.; MATTE, U.; BITTELBRUNN, A.C.; HEMESATH, M.P.; KUCHENBECKER, R.; GOLDIM, J.R. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. *Revi HCPA*, v.29, n.1, p.74-79, 2009.

BECK, U. *Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade*, São Paulo: Ed. 34, 2010, p. 229-274

BRASIL, Resolução normativa nº 338 de 21 de junho de 2013, disponível em: WWW.ans.gov.br, acesso em 15 de agosto de 2015.

BRASIL, Lei nº 9656 de 03 de junho de 1998, disponível em: WWW.planalto.org.br acesso em 15 de agosto de 2015.

BRASIL, orientação jurisprudencial, disponível em: www.jusbrasil.com.br acesso em 15 de agosto de 2015

CARVALHO, Kildere Gonçalves. *Direito Constitucional*. 14º edição, Belo Horizonte: Del Rey. 2008.

CARVALHO, José dos Santos filho. *Manual de direito Administrativo*. 27 edição, São Paulo: Atlas, 2014.

CASTRO, F. Encontro em São Paulo vai discutir a medicina translacional. *Diário da Saúde*, Publicado em 08 fev. 2010. Disponível em: <<http://www.diariodasaude.com.br/news.php?article=encontro-paulo-vai-discutir-medicina-translacional&id=4999>>

HERMITE, M-A. Fundamentos jurídicos da sociedade do risco. In: VARELLA, Marcelo Dias (org.). *Brasília: Governo dos Riscos: Rede Latino – Americana – Europeia sobre Governo dos Riscos*, 2005
HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. *Direito das Sucessões*. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

INFORMES TÉCNICOS INSTITUCIONAIS. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde Diretrizes nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos em pesquisa. *Revi Saúde Pública*, v.43, n.5, p.898-899, 2009.

IPPOLITO, M.; SIMIONOVSKI, L.; JANCZURA, D.C.; MENDONÇA, S.E.M.; DE PAULA, F.C.; ASHTON-PROLLA, P.; MATTE, U.; GOLDIM, J.R.; FERNANDES, M.S. Biobancos: aspectos jurídicos e bioéticos X Salão de Iniciação Científica, PUCRS, p.2464-2466, 2009.

ISRAEL, Jean Jaques. *Direito das liberdades fundamentais*. Barueri: Manole, 2005.
KHUN, Thomas S. *A estrutura das revoluções científicas*, trad. Beatriz Vianna Boeira e Nelson Boeira. 11 ed. São Paulo: Perspectivas, 2011, p. 125-183.

LUHMAN, N. *Risk: A sociological Theory*. New York: Aldine transaction, 2005, p. 203-218.

MASSON, Natália. Manual de Direito Constitucional. 3º edição, Rio de Janeiro : Juspodium, 2015.

MENDES, Gilmar Ferreira. Curso de Direito Constitucional. 4 edição.

MIRANDA, Jorge. Direito Fundamental. 1º edição, Rio de Janeiro: Principia, 2006.

MORAIS, J.F.; SOUZA, O.M.V.; KOBAYASHI, T.Y.; SALES-PERES, A.; SALES-PERES, S.H.C. A genética e os seguros: correlação e analogia ao estudo do genoma humano. Arq Cienc Saúde, v.14, n.4, p.216-219, out.-dez., 2007.

NITA, Marcelo Cidi. Avaliação de tecnologia em saúde: evidencia clinica, analise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010.

NOIVILLE, Christiane. Ciência, Decisão e Ação: três observações em torno do princípio da precaução. In *Governo dos riscos*. Brasília, 2005, p. 38-55 Disponível: http://www.estig.ipbeja.pt/~ac_direito/Varella1.pdf

REMEN, Naomi. O paciente como ser humano. São Paulo: Summus, 1993.

PRETELL, Mariana. O direito constitucional da saúde e o dever do Estado de fornecer medicamentos e tratamentos. edição de 2010 Disponível em: www.consultorjuridico.com.br, acesso em 16 de agosto.

PIETRO, Maria Sylvia Zanela di. Direito Administrativo. 27º edição, São Paulo: 2014

PSCHEID, Kristian Rodrigo. Agência Nacional de Saúde suplementar: O Estado e a saúde privada no Brasil. Curitiba: edição do autor, 2014

ROCHA, Renata. O direito à vida e a pesquisa em célula tronco. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

SÁ, Maria de Fátima Freire de . Direito de Morrer: Eutanásia suicídio assistido. 2º edição, Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

SANDEL, Michael. Contra a perfeição. Ética na era da engenharia genética. 1; Ed. Rio de Janeiro: Civilização brasileira, 2013. Pgs. 111-134

SILVA, Matheus. Passos a aplicabilidade do não retrocesso aos direitos sociais. Brasília: Vestinik, 2014.

TUNES, Elisabeth. (ORG). Nos limites da ação, preconceitos, inclusão e deficiência. São Carlos, EDUFSCAR, 2010.