XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

BIODIREITO

LIZIANE PAIXAO SILVA OLIVEIRA

RIVA SOBRADO DE FREITAS

SIMONE LETÍCIA SEVERO E SOUSA

Copyright © 2015 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – Conpedi
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR
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

Conselho Fiscal
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG /PUC PR
Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches - UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)
Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

Secretarias
Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC
Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU
Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC
Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC
Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM
Diretoras de Eventos - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA
Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladmir Oliveira da Silveira – UNINOVE

B615

Biodireito [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFS;
Coordenadores: Riva Sobrado de Freitas, Liziane Paixão Silva Oliveira, Simone Letícia Severo e Sousa. – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-030-5
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: DIREITO, CONSTITUIÇÃO E CIDADANIA: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Biodireito. I. Encontro Nacional do CONPEDI/UFS (24. : 2015 : Aracaju, SE).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

BIODIREITO

Apresentação

(O texto de apresentação deste GT será disponibilizado em breve)

AUTONOMIA PRIVADA E AUTODETERMINAÇÃO TERAPÊUTICA: ANÁLISE ACERCA DA LEGITIMIDADE DO EMPREGO DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E DA PRESCRIÇÃO OFF-LABEL ENQUANTO ALTERNATIVAS PARA PREVALÊNCIA DO DIREITO À SAÚDE.

AUTONOMY PRIVATE AND SELF-DETERMINATION THERAPY: ANALYSIS ABOUT THE LEGITIMACY OF THE USE OF NARCOTICS AND OFF- LABEL PRESCRIBING AS ALTERNATIVES TO PREVALENCE OF THE RIGHT TO HEALTH.

Iana Soares de Oliveira Penna
Pedro Henrique Menezes Ferreira

Resumo

O advento do paradigma de um Estado Democrático de Direito fundado na prevalência da dignidade da pessoa humana impactou diretamente a ética do tratamento médico. O paciente foi reconhecido como protagonista das ações de cuidado, privilegiando sua vontade e autonomia. Em que pese a consagração da autonomia do paciente, o acesso ao tratamento médico muitas vezes encontra óbice nos rigorosos processos de autorização da pesquisa, produção e distribuição de medicamentos. As restrições ao consumo e emprego de medicamentos derivados de substâncias entorpecentes como a cannabis sativa não limitou os avanços perpetrados pela ciência farmacêutica que, nos últimos anos, ampliou as possibilidades terapêuticas para doenças até então irremediadas. Partindo do pressuposto que o reconhecimento da saúde como direito social exige o acesso ao tratamento condigno com o estágio atual da Medicina, posiciona-se favorável ao reconhecimento da autodeterminação terapêutica enquanto exercício da autonomia privada a fim de legitimar o emprego de substâncias entorpecentes e de prescrição off label no processo de reestabelecimento da saúde e do alívio da dor.

Palavras-chave: Biodireito, Autonomia privada, Direitos fundamentais à vida e à saúde, Relação médico paciente, Autodeterminação terapêutica, Prescrição off label.

Abstract/Resumen/Résumé

The advent of the paradigm of a democratic state based on the prevalence of human dignity directly impacted the ethics of medical treatment. The patient was recognized as the protagonist of care actions, focusing his will and autonomy. Despite the consecration of patient autonomy, access to medical treatment often finds obstacle in strict authorization processes of research, production and distribution of medicines. Restrictions on the consumption and use of drugs derived from narcotic substances - such as cannabis sativa - not merely advances perpetrated by the pharmaceutical science that, in recent years, expanded the therapeutic options for diseases hitherto hopeless. Assuming that the recognition of health as a social right requires access to the proper treatment with the current

stage of Medicine, positions itself in favor of the recognition of self-determination as therapeutic exercise of autonomy in order to legitimize the use of narcotics and prescription off label in the process of re-establishment of health and pain relief.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Biolaw, Private autonomy, Fundamental rights to life and health, Doctor patient relationship, Self therapy, Prescription off label.

INTRODUÇÃO

A mineira Juliane Paolinelli Novaes, de 34 anos, levaria a vida normal de um adulto casado e com filhos, não fosse as dores crónicas que há mais de dez anos são seguidas de crises convulsivas e espasmos generalizados. O alívio para o sofrimento decorrente de doença conhecida como 'síndrome da cauda equína' não veio do consultório médico, mas do gabinete do magistrado federal Valmir Nunes Conrado, do Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

Foi através da propositura de uma ação judicial que Juliane obteve autorização para importar dos Estados Unidos o medicamento Sativex, produzido à base de substâncias presentes na maconha. A droga, proibida no Brasil por conter alta concentração de Tetrahidrocanabinol (THC) e de canabiol, é o principal remédio para o alívio dos sintomas da 'síndrome da cauda equína', doença que provoca a compressão dos nervos da coluna vertebral.

Durante mais de uma década Juliane experimentou diversos tratamentos para o alívio da dor, alternando suas tarefas domésticas e profissionais com constantes e corriqueiras internações hospitalares. Descontente com os efeitos colaterais decorrentes da utilização de morfina resolveu abandonar o uso do medicamento e dar início ao tratamento com o medicamento obtido de forma clandestina.

Satisfeita com o resultado obtido com emprego da nova droga a personagem – cuja história é o pano de fundo para o desenvolvimento do presente artigo – buscou o Judiciário como *última ratio* para o resguardo do direito fundamental à saúde e ao tratamento médico compatível com o estágio de desenvolvimento científico, contestando os limites impostos pelo exercício da função reguladora do Estado.

A escolha do caso de Juliane se deu em razão de sua particularidade em relação à situação de outros pacientes que também obtiveram autorização – administrativa ou judicial - para importar medicamentos derivados da maconha. O diferencial está na concentração da substância entorpecente. Enquanto os remédios que tiveram a importação deferida pela ANVISA possuem 1% de THC em sua fórmula, o Sativex – prescrito pelo médico da paciente – contém 45% tetrahidrocanabinol, responsável pelo efeito alucinógeno da droga, e 55% de canabinol.

O desconhecimento dos efeitos colaterais derivados do emprego de uma droga que não foi objeto de estudo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária contrasta com o apelo

e com a manifestação livre e consciente da vontade da paciente que, almejando o alívio do sofrimento físico, consente os riscos do tratamento experimental.

O caso narrado permite a formulação dos seguintes problemas: o direito ao tratamento autoriza uma autodeterminação terapêutica? A proibição pelo Estado da dispensação de substâncias entorpecentes, quando existirem indícios de seus benefícios clínicos, e da prescrição *off-label* de medicamentos viola a autonomia privada do paciente? É possível operacionalizar o princípio da autonomia privada no âmbito das relações estabelecidas entre médico e paciente?

As questões levantadas serão enfrentadas a partir do referencial normativo do Estado Democrático de Direito, cuja base está fundada na prevalência da dignidade da pessoa humana. Para tanto faz-se essencial conceituar os termos envoltos na pesquisa: direito à vida, direito à saúde, direito ao tratamento médico, remédio e prescrição *off-label*.

Procedida a conceituação, buscar-se-á definir o perfil funcional da autonomia privada no contexto de uma contemporaneidade que se pretende plural e libertária. Alcançada a compreensão de autonomia privada, parte-se para a verificação da hipótese segundo a qual as intervenções estatais voltadas para limitação do acesso ao direito à saúde devem ser veementemente repelidas, haja vista seu caráter eminentemente antijurídico.

O que se pretende é, ao final, contribuir para o debate das questões éticas e, sobretudo, jurídicas, situadas entre o direito à saúde e a prevalência do direito à vida.

2. ESTABELECENDO CONCEITOS: O QUE SE DEVE ENTENDER POR DIREITO À SAÚDE, DIREITO AO TRATAMENTO MÉDICO, MEDICAMENTO E PRESCRIÇÃO *OFF LABEL*?

O movimento da tutela do direito ao tratamento médico eficaz, enquanto direito fundamental do homem, teve início com a Constituição Italiana de 1947 que em seu artigo 32[1] elevou a saúde ao *status* de direito constitucionalmente tutelado. A Constituição Italiana serviu de orientação para que outros Estados como Portugal, Espanha, Guatemala e Brasil adotassem uma classificação similar.

[1] La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. (COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA, 1947, Art. 32).

No Brasil, foi somente com a promulgação da Constituição Federal de 1988 que a saúde foi elevada à categoria de direito fundamental do homem. Até o referido ano, a competência para legislar sobre a defesa e proteção da saúde era da União, cabendo ao Governo Federal estabelecer uma política de combate a endemias e epidemias.

Com o tratamento que foi dispensado no art.6º[2] da CF/88, a saúde foi concebida como um direito do indivíduo, passando a ser "direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (BRASIL, 1998).

O reconhecimento da saúde como direito social decorre da compreensão de que a prevalência do direito à vida exige que, nos casos de doença, seja assegurado um tratamento condigno com o estágio atual do avanço da ciência médica, independentemente de fatores como situação econômica e nacionalidade. Restou incluso no direito à vida a garantia fundamental do acesso a todo e qualquer meio minimamente capaz de promover a recuperação da saúde nos casos de doença ou de outros males remediáveis pela ciência médica.

Conforme prelecionam José Joaquim Gomes Canotilho e Vital Moreira (1999) o direito à saúde comporta duas vertentes: "uma, de natureza negativa, que consiste no direito de exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenha de qualquer ato que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando à preservação das doenças e ao tratamento delas" (CANOTILHO, MOREIRA, 1999, p.342).

A compreensão do sentido negativo do direito à saúde, permite conceitua-lo como regra geral de abstenção segundo a qual o Estado deve conter-se da prática de qualquer conduta que prejudique ou limite o direito amplo e irrestrito ao tratamento médico, ainda que seu exercício ocorra pela via do emprego de medicamentos experimentais ainda não regulamentados pela autoridade sanitária brasileira.

Para que se proceda à referida análise faz-se essencial o aprofundamento na titularidade do direito à saúde e, nesse aspecto, deve ser salientado que inexiste um consenso na doutrina e na jurisprudência acerca de ser o indivíduo singularmente considerado ou a coletividade os detentores do direito à saúde. Isto porque, muito embora existam

[2] São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (BRASIL, CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988, Art. 6º).

doutrinadores que entendam a saúde como um direito de natureza coletiva, outros, porém, preferem tratá-la como direito individual subjetivo.

No julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 271.286-8/RS, o Ministro Celso de Mello do Supremo Tribunal Federal reconheceu a dimensão individual do direito à saúde ao entendê-la como um direito público subjetivo assegurado à pluralidade dos indivíduos. Veja-se:

> O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (AgR-RE N. 271.286-8/RS, Rel. Celso de Mello, DJ 12.09.2000).

Da decisão transcrita depreende-se que o direito ao tratamento médico estabelece entre o indivíduo e o Estado uma relação jurídica obrigacional que deverá ser adimplida mediante o acesso a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

O acesso às prestações positivas de saúde, em seu aspecto individual, passa necessariamente pelo acesso e fornecimento dos medicamentos e demais drogas suscetíveis de possibilitar a cura ou a diminuição dos transtornos decorrentes da doença.

No Brasil coube à Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, estabelecer em seu artigo 4º[3] uma conceituação para medicamento, droga e insumo farmacêutico, tendo feito da seguinte forma: medicamento é o produto farmacêutico obtido ou elaborado mediante processos técnicos e que se destine a uma finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; já a droga é substância ou matéria prima que tenha a finalidade medicamentosa; o insumo farmacêutico, por sua vez, é a droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamentos. (BRASIL, 1973).

A prescrição e a dispensação de medicamentos foram reguladas pela Lei n. 6.360/76 que dispõe sobre as ações de vigilância sanitária em matéria de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos. Estabelece o art. 12 da norma em comento que "nenhum

[3] Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária; II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes (...). (BRASIL, Lei 5.991/1973, Art. 4º, incisos I, II, III).

dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde".

As condições para registro de medicamentos, por sua vez, foram previstas no art. 16[4] da referida Lei que estabelece sete requisitos que deverão ser cumpridos antes da disponibilização do fármaco para comercialização, são eles: a) que o produto obedeça às normas legais acerca de sua denominação de modo a não induzirem os seus consumidores a erro; b) que o produto, através de comprovação científica, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe; c) quando se tratar de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso; d) apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde; e) entrega de amostra de substância nova na composição do medicamento acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem; f) em se tratando de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado; g) apresentação de inúmeras informações econômicas dos valores que serão praticados no mercado brasileiro.

Interessa propriamente ao estudo a previsão legal que consta do art. 22[5] da norma em comento. O artigo em questão versa sobre o emprego de substâncias entorpecentes para a fabricação de medicamentos. Em tais casos, além do controle empreendido pela ANVISA,

---

[4] Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários; IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde; V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem; VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade. VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; d) o número potencial de pacientes a ser tratado; e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (BRASIL, LEI 6.360/1976, Art. 16).

[5] Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (BRASIL, LEI 6.360/1976, Art. 22).

deve-se obedecer ao disposto no Decreto Lei n. 753, de 11 de agosto de 1969, que, dentre outras disposições, estabelece que a pesquisa e produção dos medicamentos estejam sujeitas à fiscalização por parte do Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal.

Estabeleceu-se também quando da aprovação do Decreto Lei uma restrição à importação de fármacos derivados das substâncias tidas como entorpecentes, haja vista a necessidade de uma autorização da polícia federal, veja-se:

> A importação, exportação e trânsito das substâncias e produtos a que se refere este decreto-lei dependerão, para liberação e transporte, do visto da autoridade policial federal, cumpridas as demais exigências sanitárias e alfandegárias.
> § 1º O visto de que trata este artigo será solicitado, contra apresentação do documento a ser visado, à Chefia do Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes, diretamente ou por intermédio dos Delegados. Subdelegados e Chefes de Postos Regionais do Departamento de Polícia Federal instalados nos Estados e Territórios, devendo ser concedido no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.
> § 2º No Caso do visto ser solicitado através dos Delegados, Subdelegados e Chefes de Postos do Departamento de Polícia Federal, cópia autenticada do documento visado ficará retida com as referidas autoridades que se encarregarão de remetê-la, dentro de 10 (dez) dias contados da data do visto à Chefia do Serviço de Repressão a Tóxicos e Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal, em Brasília. (BRASIL, Decreto Lei nº 753/1969, Art. 7º).

Se por um lado resta incontestável que o cumprimento dos procedimentos estabelecidos pela ANVISA para o registro de medicamentos é uma garantia de saúde pública, uma vez que atesta a segurança e a eficácia dos produtos, por outro, pode implicar na negação do acesso a medicamentos e drogas que representam a única esperança de cura para moléstias não tratáveis de forma satisfatória pelas drogas que constam na lista nacional de medicamentos.

Nos últimos anos as notícias acerca do emprego da substância *Canabidiol* e da *Tetrahidrocanabinol* (THC), componentes principais da *cannabis sativa* (popularmente conhecida como maconha), estamparam as manchetes dos principais jornais brasileiros. A comprovação de sua eficácia clínica para o tratamento da Síndrome da Imuno Deficiência Adquirida – AIDS; das Doenças Antipsicóticas, do Mal de Parkinson e da Epilepsia, dentre outras moléstias, incitaram pacientes e familiares a lutarem pelo direito de serem tratados com o emprego dos medicamentos derivados da droga cuja produção e comercialização no Brasil ainda são proibidas.

A burocracia imposta pela ANVISA para a autorização da importação dos medicamentos a base de THC acarretou no ajuizamento de inúmeras demandas judiciais com o objetivo de concessão de ordem para assegurar o direito de sua utilização por parte de pacientes brasileiros.

Paralelamente à questão dos remédios produzidos a partir de substâncias entorpecentes proibidas no Brasil existe também a questão dos medicamentos e drogas *off-label*, isto é, tratamentos experimentais e sem eficácia comprovada que, embora sejam empregados no Exterior, ainda não foram regulamentos pela ANVISA para fins de autorização da sua comercialização no Brasil.

Quando traduzida para o português a palavra 'label' designa 'rótulo', desse modo, a expressão *off-label* tem sido empregada pela indústria farmacêutica para indicar a dispensação de um medicamento sem rótulo (bula) ou fora das indicações previstas no documento exigido pela ANVISA, o qual deverá conter todas as especificações técnicas e clínicas acerca da droga bem como as pesquisas realizadas, as reações adversas de utilização, o modo como deve ser ministrado, a dosagem e a frequência. Desse modo, toda medicação prescrita fora dos padrões estabelecidos na bula deve ser considerada como *off-label*.

Existem basicamente duas formas de ministrar uma droga *off-label.* A primeira ocorre quando o médico prescreve uma droga para uma doença diferente daquela para a qual o remédio fora indicado quando de sua aprovação pela ANVISA. A segunda forma de medicação *off-label* decorre da indicação de uma droga cuja eficácia científica ainda não tenha sido cientificamente demonstrada em níveis seguros.

Recorrendo a Santhan Gopal tem-se que "qualquer outra forma de se utilizar uma droga é considerada como uma nova droga, que deverá/deveria passar por todos os testes e ser aprovada pela FDA (*Food and Drug Administration*)". (GOPAL, 2011).

Ao tratar da prescrição *off-label* de medicamentos Adriane Fugh-berman e Douglas Melnick esclarecem que:

> Do ponto de vista empresarial, o aumento do uso *off-label* significa maiores receitas oriundas de grandes populações de usuários, especialmente para os produtos com poucas indicações clínicas. A título de exemplo, uma empresa que toma conhecimento de que um medicamento aprovado para o tratamento da leucemia pode reduzir rugas faciais poderia financiar um estudo da eficácia do medicamento para a redução das rugas e com isso conseguir uma nova indicação do medicamento. No entanto, as pesquisas clínicas são muito onerosas e essa onerosidade poderá ter um impacto negativo nas vendas haja

> vista a possibilidade de se diagnosticar a sua ineficácia e ou que não gera a segurança exigida. (FUGH-BERMAN. MELNICK, 2008). (Tradução livre)[6]

O volume nº 58, número II, do Jornal brasileiro Psiquiatria, publicou em 2009 um artigo de autoria de CARLINI no qual o autor descreve o emprego indevido da substância fluoxetina, que muito embora tenha recebido autorização para prescrição como antidepressivo, tem sido indicada, em muitos casos, para controle de obesidade, muito embora tal indicação tenha sido condenada veementemente pela *Food and Drug Administration* (FDA), organismo norte-americano responsável por fiscalizar e aprovar a dispensação comercial de medicamentos, e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), haja vista que o emprego da referida substância com objetivo de se obter o emagrecimento, apresenta efeitos colaterais sérios como tendências suicidas, ansiedade e hemorragia abdominal. (CARLINI e outros, 2009, p. 97-100).

Muito embora restem incontestáveis os riscos decorrentes da ministração de remédios, drogas e insumos farmacêuticos *off-label*, questiona-se a legitimação do Estado que, através das normas administrativas, acaba por impedir o exercício de iguais liberdades de atuação no que se refere ao efetivo acesso ao tratamento médico compatível com o desenvolvimento da ciência. A questão aqui colocada exige agora que se compreenda corretamente a autonomia privada.

3. A EFETIVAÇÃO NORMATIVA DA AUTONOMIA PRIVADA E SUA APLICAÇÃO PARA O DIREITO À SAÚDE E AO TRATAMENTO MÉDICO

Em seu sentido etimológico, autonomia quer dizer autogoverno/autorregulamentação. A compreensão moderna de que o homem gravita como centro do universo jurídico despertou o interesse por este estudo junto à compreensão da autonomia.

Foi na filosofia Kantiana que a autonomia restou introduzida no discurso jurídico. Em Kant o homem não é determinado pela existência ou pelo conteúdo da moralidade exterior a ele. É a possibilidade do conhecimento e a possibilidade do agir moral que viabilizam a autodeterminação do próprio indivíduo (MOUREIRA e SÁ, 2012, p. 6 e 7).

---

[6] From a business standpoint, increased off-label use means larger revenues from larger user populations, especially for products with narrow indications. For example, a company that knows that an approved leukemia drug reduces facial wrinkles could fund an efficacy trial in people with wrinkles in order to garner a new indication. However, clinical trials are expensive, and the results could decrease sales by showing that the drug is ineffective, or has significant safety problems. (FUGH-BERMAN. MELNICK, 2008)

De acordo com o filósofo alemão, na interpretação que é dada por Moureira e Sá, “um sujeito verdadeiramente autônomo seria aquele que age a partir de uma determinação interna, livre de inclinações, de forma que sua ação valeria para todo o ser racional em geral” (MOUREIRA e SÁ, 2012, p. 7).

A concepção acima descrita está na obra Fundamentação Metafísica dos Costumes, quando Kant assim estabelece:

> O conceito segundo o qual todo o ser racional deve considerar-se como legislador universal por todas as máximas da sua vontade para, deste ponto de vista, se julgar a si mesmo e às suas ações, leva a outro conceito muito fecundo que lhe anda aderente e que é o de um Reino dos Fins. (KANT, 2007, p. 75).

Mais à frente, na mesma obra, o próprio Kant explica o que considerou como ‘reino dos fins’, afirmando tratar-se de:

> A ligação sistemática de vários seres racionais por meio de leis comuns (...) como as leis determinam os fins segundo a sua validade universal, se se fizer abstração das diferenças pessoais entre os seres racionais e de todo o conteúdo dos seus fins particulares, poder-se-á conceber um todo do conjunto dos fins (tanto dos seres racionais como fins em si, como também dos fins próprios que cada qual pode propor a si mesmo). (KANT, 2007, p. 75 e 76).

A devida compreensão do ‘reino dos fins’ é elemento que permite entender o real significado do agir autônomo para Kant, como sendo a formação de condutas pessoais baseadas unicamente na construção interna despida de inclinações ou direcionamentos provenientes do meio. De tal modo, a autonomia em Kant elevaria o sujeito à categoria de legislador universal, ou seja, como um fim em si mesmo.

Ocupando o homem a posição de legislador universal, tem-se como indevidas as normas legais que impedem/dificultam o acesso a tratamentos médicos que dependem da prescrição de substâncias entorpecentes, como o THC e o canabidinol, e dispensação *off-label.* No entanto, a figura do homem despido de inclinações e constrangimentos oriundos do meio externo é ideal. Enquanto seres racionais, estar-se-ão submetidos à lei que por sua vez, determina que o indivíduo não trate a si mesmo ou ao outro como meio para implementação de sua vontade, mas sim como fim em si mesmo. Vejamos:

> Seres racionais estão, pois todos submetidos a esta lei que manda que cada um deles jamais se trate a si mesmo ou aos outros simplesmente como meios, mas sempre simultaneamente como fins em si. Daqui resulta, porém

> uma ligação sistemática de seres racionais por meio de leis objetivas comuns, i. é um reino que, exatamente porque estas leis têm em vista a relação destes seres uns com os outros como fins e meios, se pode chamar um reino dos fins (que na verdade é apenas um ideal). (KANT, 2007, p. 76).

É do referido raciocínio que decorre o imperativo categórico kantiano segundo o qual, o homem jamais poderá ser o meio para suas ações, sendo sempre o fim último de sua atuação.

A construção, segundo a qual um ser racional somente estará inserido no 'reino dos fins' quando se colocar como legislador universal, não o coloca necessariamente acima das leis, isto porque, pode-se estar em tal plano como 'membro', e por isso subordinado à lei, ou como chefe, quando "não está submetido à vontade do outro" (KANT, 2009, p. 76).

Nesse ponto, Kant explica que a vontade de um ser racional não poderá ser considerada de forma isolada, devendo estar intimamente relacionada à legislação, haja vista ser da lei o papel de fazer com que o homem seja o fim em si mesmo. De tal modo, é a razão que se ocupa de estabelecer uma relação entre a vontade manifestada pelo sujeito com todas as outras vontades e suas ações realizadas, assim ocorrendo, única e exclusivamente em virtude da dignidade humana que não obedece outra ordem senão a da individualidade.

Recorrendo-se a Habermas tem-se uma concepção muito diferente de autonomia privada, posto que o referido filósofo a compreende como um espaço de não intervenção, no qual o sujeito pode construir e implementar condutas autorreferentes sem que lhe seja exigido apresentar os argumentos de fato e de direito que justificam a sua ação. Nesse sentido:

> No entanto, para um ator que toma as suas decisões em força da liberdade intersubjetiva, pouco importa se os argumentos que são decisivos para ele, poderiam ser aceitos por outros. Por isso, a autonomia privada de um sujeito do direito pode ser entendida essencialmente como a liberdade negativa de retirar-se do espaço público das obrigações ilocucionárias recíprocas para uma posição de observação e de influenciação recíproca. A autonomia privada vai tão longe, que o sujeito do direito não precisa prestar contas, nem apresentar argumentos publicamente aceitáveis para seus planos de ação. Liberdades de ação subjetivas justificam a saída do agir comunicativo e a recusa de obrigações ilocucionárias; elas fundamentam uma privacidade que libera do peso da liberdade comunicativa atribuída e imputada reciprocamente. (HABERMAS, 2003, p. 156).

Da postulação acima resta claro ser fundamental que se garanta ao indivíduo a possibilidade de exercício de iguais liberdades de atuação e o mesmo nível de proteção jurídica, possibilitando iguais oportunidades de construção de uma personalidade que seja de

fato autônoma. Desse modo, qualquer intervenção estatal voltada para limitação do tratamento médico deve ser considerada como indevida e, em consequência, ilegal.

Na teoria concebida por Habermas, o reconhecimento de idênticas liberdades de atuação, asseguradas a todos, segundo uma mesma forma e medida, independe do reconhecimento de iguais direitos fundamentais. Isso acontece porque a negação da subjetividade do indivíduo em prol da prevalência de um modelo de ordenamento jurídico fechado conduzirá, fatalmente, em uma crise de legitimidade do sistema jurídico, uma vez que impediria o sujeito de participar ativamente da elaboração legítima e discursiva da norma.

É justamente essa crise de legitimidade das normas brasileiras que proíbem o acesso a tratamentos experimentais e a medicações derivadas de substâncias entorpecentes que tem acarretado o ajuizamento de uma infinidade de ações judiciais com o objetivo de ver reconhecido amplo e irrestrito acesso à saúde por via de tratamentos médicos em consonância ao atual estágio da medicina.

Nesse ponto, entende-se que a garantia constitucional da dignidade da pessoa humana constitui-se em um norte que orienta a aplicação dos direitos fundamentais como a verdadeira garantia de reconhecimento de iguais liberdades, possibilitando que cada indivíduo construa sua personalidade, que não deve ser rotulada como boa ou ruim, posto ser pessoal.

Parte-se do pressuposto teórico defendido por Habermas para aplicar a dignidade humana como cláusula geral de tutela naquilo que concerne às questões existenciais, sobretudo no que diz respeito à manifestação da vontade autônoma de morrer.

Mas o que se deve compreender como autonomia privada? De início pretende-se ocupar em demonstrar que autonomia privada não deve ser confundida com liberdade jurídica e com autonomia da vontade. Em obra intitulada ‘Autonomia privada e dignidade humana’ a autora Rose Melo Vencelau Meireles esclarece que:

> Os conceitos de liberdade jurídica, autonomia da vontade, autonomia privada e autonomia negocial são tratados pela doutrina ora como se fossem uma só coisa; ora como se fossem distintos uns dos outros (MEIRELES, 2009, p. 63).

De acordo com a referida autora a liberdade jurídica deve ser entendida como toda manifestação livre e consciente que recebe proteção do Estado. Nas relações jurídicas de cunho subjetivo, a liberdade consiste na faculdade de agir licitamente, isto é, em conformidade com a lei, legalizando máxima: o que não é proibido é permitido. (MEIRELES, 2009, p.63).

O art. 5º, inciso II da CF/88 elevou a liberdade jurídica à condição de direito fundamental ao estabelecer que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei" (BRASIL, 1988). Trata-se então de uma prerrogativa de cunho negativo da liberdade, no ponto em que se confere juridicidade para todas as condutas pessoais que não tenham sido expressamente vedadas pelo legislador.

A referida concepção de liberdade influenciou diretamente na formação de um ideal acerca da autonomia da vontade, isso porque foi concedido ao agente não somente o poder de prática de um ato jurídico, mas também de determinar seu modo, conteúdo e, sobretudo, seus efeitos. (MEIRELES, 2009, p. 64).

A autonomia da vontade, por sua vez, tem conotação pessoal, haja vista revelar a vontade propriamente dita, em seu sentido psicológico. A concepção da autonomia da vontade decorreu da implementação do ideal do liberalismo econômico que elevou a manifestação da vontade como a principal e mais importante fonte das obrigações entre particulares.

A professora Ana Carolina Brochado Teixeira em obra intitulada 'Autonomia corporal: liberdade de decidir sobre a própria saúde' estabelece que a autonomia da vontade,

> Caracteriza-se pelo poder da vontade, atribuído ao indivíduo no marco político do Estado Liberal, que deixava a cargo dos indivíduos decidirem as próprias vidas no que tange à liberdade contratual, já que o maior valor social à época era o patrimônio, em razão da sociedade burguesa que dominava 'a cena'. (TEIXEIRA, 2010, p. 87).

Muito embora a autonomia da vontade estivesse fundada no aspecto psicológico da formação da vontade nos indivíduos, constatou-se que a vontade manifestada nem sempre estava em sintonia com a vontade real, ou seja, em várias situações a vontade manifestada pelo sujeito é diferente daquela formada em seu íntimo. Tal constatação evidenciou a necessidade de alteração do paradigma de modo a se valorizar a vontade objetivamente manifestada, aqui entendida como aquela que, correspondendo ou não ao aspecto psicológico, é exteriorizada e reconhecida pelo ordenamento jurídico, fundando assim o conceito de autonomia privada.

Recorrendo-se novamente a Rose Melo Vencelau Meireles tem-se por autonomia privada "o poder, reconhecido ou concedido pelo ordenamento estatal a um indivíduo ou a um grupo, de determinar vicissitudes jurídicas como consequências de comportamentos – em qualquer medida – livremente assumidos" (MEIRELES, 2009).

Partindo da concepção acima transcrita pode-se afirmar que a autonomia privada é o fundamento sob o qual se criam, modificam ou extinguem situações jurídicas a partir das

limitações impostas pelo ordenamento jurídico. E ainda, “autonomia privada é expressão privada da liberdade jurídica.” (MEIRELES, 2009, p. 69).

Já para Teixeira a autonomia privada “é o poder que nós, particulares, temos, de regular juridicamente as nossas relações, dando-lhes conteúdo e eficácia juridicamente reconhecidos.” (2004, p. 87).

Tendo em vista que o que se pretende é analisar a manifestação da autonomia nas questões relacionadas aos tratamentos médicos, optou-se por utilizar a expressão ‘autonomia privada’, em seu aspecto individual, como o fundamento de condutas autorreferentes que possibilitam, inclusive, a utilização de substâncias entorpecentes e prescrições *off-label* quando a inexistência ou da ineficiência de medicamentos regulamentados.

É o reconhecimento da autonomia privada que garante ao particular o direito de criar, modificar ou extinguir relações jurídicas subjetivas, enquanto manifestação da liberdade. Esse poder existe, não porque decorre da vontade, mas sim porque é reconhecido como tal pelo ordenamento jurídico.

Para as situações jurídicas existenciais, como no caso dos limites impostos no tratamento médico, o sujeito não é tão somente o titular do interesse sob análise, sendo propriamente o interessado, ou seja, o valor que se espera ver protegido. (MEIRELES, 2009, p. 34).

Em Perlingieri (2001) tem-se que:

> Os atos de autonomia têm, portanto, fundamentos diversificados; porém encontram um denominador comum na necessidade de serem dirigidos à realização de interesses e de funções que merecem tutela e que são socialmente úteis. (PERLINGIERI, 2001, p. 101).

Se por um lado a dignidade serve de fundamento para a construção de condutas autobiográficas, por outro, impõe a difícil tarefa de sua conceituação. Foi Kant quem melhor desenvolveu a ideia da dignidade como elemento diferenciador das ‘pessoas’ e das ‘coisas’, ao postular que as pessoas são dotadas de dignidade e os objetos possuem preço, vejamos:

> Têm, contudo, se são seres irracionais, apenas um valor relativo como meio e por isso se chamam coisas, ao passo que os seres racionais se chamam pessoas, porque a sua natureza os distingue já como fins em si mesmos, que dizer, como algo que não pode ser empregado como simples meio e que, por conseguinte, limita nessa medida todo o arbítrio. (KANT, 2007, p. 68).

Maria Celina Bodin de Moraes, em obra intitulada ‘o princípio da dignidade da humana’ argumenta que a dignidade é gênero, principio lógico, do qual decorrem quatro espécies de princípios, tais como o princípio da igualdade, da integridade psicofísica, da liberdade e da solidariedade.

> São corolários desta elaboração os princípios jurídicos da igualdade, da integridade física e moral – psicofísica -, da liberdade e da solidariedade. De fato, quando se reconhece a existência de outros iguais, daí dimana o princípio da igualdade; se os iguais merecem idêntico respeito à sua integridade psicofísica, será preciso construir o princípio que protege tal integridade; sendo a pessoa essencialmente dotada de vontade livre, será preciso garantir, juridicamente, esta liberdade; enfim, fazendo ela, necessariamente, parte do grupo social, disso decorrerá o princípio da solidariedade social. (MORAES, 2011, p. 17).

No final do trecho aqui transcrito a autora em análise vincula a formação e o exercício de condutas autônomas a partir da constatação do discernimento do seu titular. Se existir integridade psíquica, capacidade de discernimento deverá existir também um espaço de autonomia a ser respeitado pelo Estado e pelos outros indivíduos.

Parte-se do pressuposto de que a vontade manifestada por um paciente que conscientemente assume os riscos de um tratamento médico *off-label* deve ser obrigatoriamente respeitada pelo Estado a qual caberá o dever de se abster de impedir ou dificultar a dispensação dos medicamentos.

Dignidade, autonomia e responsabilidade, são os pilares da construção da personalidade, desse modo, a autonomia como instrumento para a concretização da dignidade deve ser sempre uma autonomia com responsabilidade. Responsabilidade no sentido de ser capaz de responder pelos seus atos.

Faz-se lógico que da implementação da ideia de autonomia enquanto direito ao reconhecimento de iguais liberdades decorre do que a doutrina do direito constitucional convencionou chamar de pluralismo jurídico. Na concepção de Gisele Cittadino, pluralismo consiste em uma:

> Concepção vinculada à figura do indivíduo, enquanto ser capaz de agir segundo a sua concepção sobre vida digna. Em outras palavras, os liberais contemporâneos estabelecem uma vinculação entre pluralismo e individualidades diferenciadas por concepções de bem distintas. Importa ressaltar, entretanto, que a idéia de pluralismo não se restringe à diversidade das concepções individuais sobre a vida digna que caracteriza a sociedade

> moderna. O pluralismo possui uma outra dimensão, que esta associada não à diversidade das concepções individuais sobre o bem, mas a existência de uma pluralidade de identidades sociais, que são específicas culturalmente e únicas do ponto de vista histórico. (CITTADINO, 2004, p. 85).

De tudo que foi dito sobre pluralismo jurídico, interessa-se propriamente a ideia segundo a qual resta consagrada a possibilidade de o indivíduo, de uma forma geral, formar e implementar o próprio projeto de vida, escolhendo aquilo que é melhor para si de acordo com suas concepções pessoais.

Consagra-se então o direito e o necessário respeito à diferença, tanto na esfera pública quanto na esfera particular. Voltando à teoria habermasiana, não se pode mais impor uma conduta e nem muito menos uma sanção por uma escolha que fuja ao padrão de normalidade.

4. CONCLUSÃO

Retomando a teoria habermasiana trabalhada nas páginas anteriores tem-se que o reconhecimento da autonomia privada estabelece um espaço de não intervenção que legitima a construção e implementação de condutas autorreferentes. O reconhecimento da saúde enquanto direito constitucionalmente assegurado decorreu do entendimento de que a prevalência do direito à vida prescinde do acesso ao tratamento médico compatível com o estágio do desenvolvimento da ciência médica.

Com amparo nos fundamentos aqui apresentados, defende-se a legitimidade da autodeterminação terapêutica – como a que outrora foi empreendida por Juliane Paolinelli Novaes – a fim de possibilitar o acesso ao tratamento médico eficaz ao alívio da dor e do sofrimento, ainda que mediante o emprego de substâncias entorpecentes ou pela via da prescrição *off-label*.

A ampliação da esfera de liberdade no tratamento médico decorre da necessidade de se garantir ao indivíduo a possibilidade de exercício de iguais liberdades de atuação e o mesmo nível de proteção jurídica. No contexto do direito à saúde, possibilita-se iguais oportunidades de cura ou de melhores condições de vida pelo abrandamento do sofrimento perpetrado pelas moléstias irremediáveis.

Reconhecida a aplicação da autonomia privada nas questões atinentes ao tratamento médico, qualquer intervenção estatal voltada para limitação da dispensação de alternativas terapêuticas deve ser veementemente combatida, haja vista seu caráter eminentemente antijurídico.

Admite-se a limitação da autodeterminação terapêutica unicamente quando o paciente restar privado da possibilidade de manifestar de forma livre e consciente o seu consentimento. Apenas em tal hipótese justifica-se uma limitação do tratamento médico com escopo na proteção do titular do direito à vida e a saúde.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Francisco. **Direito Civil:** introdução. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

_____. **Autonomia privada.** In: Revista do CEJ: Centro de Estudos Judiciários, Brasília, nº 9, dezembro - 1999.

_____. **A autonomia privada como princípio fundamental da ordem jurídica.** Perspectiva estrutural e funcional. Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial. São Paulo: Revista dos Tribunais, Ano 12, p. 7-26, out./dez. 1988, v. 46.

BARBOZA, Heloisa Helena. **Princípios do Biodireito.** In: BARBOZA, Heloisa Helena e BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). Novos temas de biodireito e bioética. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 49-81.

BARRETO, Vicente de Paula. **Bioética, responsabilidade e sociedade tecnocientífica.** In: MARTINS-COSTA, Judith; Möller, Letícia Ludwig. Bioética e responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 1-22.

_____. **A Idéia de Pessoa Humana: os Limites da Bioética.** In: BARBOZA, Heloisa Helena e BARRETTO, Vicente de Paulo (Orgs.). Novos temas de biodireito e bioética. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 219-257.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 11 de fevereiro de 2015.

BRASIL. **Decreto Lei n. 753, de 11 de agosto de 1969.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/Del0753.htm>. Acesso em 11 de fevereiro de 2015.

BRASIL. **Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em 11 de fevereiro de 2015.

BRASIL. **Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em 11 de fevereiro de 2015.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição República Portuguesa Anotada.** Almedina: Coimbra, 1999.

CARLINI, E. A; NOTO, A. R; NAPPO, S. A; SANCHEZ, Z. V. D. M; FRANCO, V. L. S; SILVA L. C. F; SANTOS, V. E. ; ALVES, D. C. **Fluoxetina: indícios de uso inadequado.** Jornal brasileiro Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 58, n. 2, p. 97-100, jan. 2009.

FUGH-BERMAN, Adriane; MELNICK, Douglas. **Off-label promotion, on target.** Sales PLOS MED. 2008. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0050210 >. Acesso em 15 de fevereiro de 2015.

CITTADINO, Gisele. **Pluralismo, direito e justiça distributiva: elementos da filosofia constitucional contemporânea.** 3. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2004.

GOPAL, Santhan, 2011.

HABERMAS. Jurgen. **Direito e Democracia entre facticidade e validade**. v. I. Tradução: Flávio Beno Siebeneicher. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003, p. 156

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes.** Lisboa: Ed. 70, 2001.

MARTINS-COSTA, Judith. **Pessoa, Personalidade, Dignidade:** (ensaio de uma qualificação). Tese de livre-docência em Direito Civil apresentada à Congregação da faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, maio de 2003.

_____.**As interfaces entre a bioética e o Direito**. In: CLOTET, Joaquim (org.). Bioética. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2001, p. 67-84.

_____. **Bioética e responsabilidade.** Rio de Janeiro: Forense, 2009.

MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Autonomia Privada e Dignidade Humana.** Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

MORAES, Maria Celina Bodin de**. O Princípio da Dignidade Humana.** In: BODIN DE MORAES, Maria Celina. (Org.). Princípios do direito civil contemporâneo. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 1- 60.

MOUREIRA, Diogo Luna; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Autonomia para morrer – eutanásia, suicídio assistido e diretivas antecipadas de vontade.** Belo Horizonte: Del Rey, 2012.

PARGLENDER, Mariana Souza. **A ressignificação do princípio da autonomia privada: o abandono do voluntarismo e a ascensão do valor de autodeterminação da pessoa.** Pesquisa orientada na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) pela Profª Dr.ª Judith Martins-Costa, no âmbito do programa de bolsas de iniciação científica da UFRGS. Disponível em <http://www.ufrgs.br/pro-pesq/livro2/artigo_mariana.htm>. Acesso em 15 de outubro de 2008.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de Direito Civil: introdução ao direito civil constitucional.** Trad. Maria Cristina de Cicco. 2 ed., Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

RODOTÁ, Stefano. **La vita e le regole**: tra diritto e non diritto. Millano: Feltrinelli, 2006.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2009.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. Direito de morrer. Eutanásia, suicídio assistido. 2 ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

_____. (Coord.). **Biodireito.** Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

_____. **Biodireito e direito ao próprio corpo**. 2. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, corpo e autonomia privada**. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 271.286-8/RS.** Relator: Ministro Celso de Mello. Julgamento em 12 de setembro de 2000 , disponível em: < http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/busca?q=titulo%3ARE+271.286 >. Acesso em 11 de fevereiro de 2015.