



## **O PRINCÍPIO DA AUTONOMIA DA VONTADE, A POSSIBILIDADE DE SUBMISSÃO DO CIDADÃO A TRATAMENTO DE SAÚDE NÃO REGULAMENTADO PELA ANVISA E A ANÁLISE DA LIMINAR PROFERIDA NA ADI Nº 5.501**

THE PRINCIPLE OF AUTONOMY OF WILL, THE POSSIBILITY OF CITIZEN'S SUBMISSION TO HEALTH TREATMENT NOT REGULATED BY ANVISA AND THE ANALYSIS OF THE PRELIMINARY ISSUED IN ADI Nº 5.501

Niakson Cardozo Pereira<sup>1</sup>

### **RESUMO**

O presente artigo abordará sobre a temática envolta no princípio da autonomia da vontade em paralelo com o Direito à Saúde, especialmente acerca da autorização para o consumo da substância conhecida como fosfoetanolamina sintética, droga que ainda estava na fase de testes e não possuía a regulamentação pela ANVISA, tema amplamente debatido no ano de 2016.

Outrossim, em razão do clamor popular para a liberação da referida substância, o legislador editou a Lei nº 13.269/2016, estabelecendo critérios para a liberação do composto mesmo sem os testes clínicos atestando sua eficiência e baseando-se tão somente em critérios subjetivos de cada caso concreto. Adentra-se na seara da autonomia da vontade, argumentando a construção ao longo da história e sua aplicabilidade legal na Constituição Federal e no ordenamento jurídico brasileiro.

Com efeito, será analisada a liminar proferida pelo Supremo Tribunal Federal em sede de Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501, na qual culminou, por sete votos a quatro, na suspensão da eficácia da citada lei até o julgamento final, por entender que deve passar pelos experimentos científicos.

---

<sup>1</sup> Graduado em Bacharel em Direito, e-mail: niakson7@gmail.com.



Os debates prolatados pelos Ministros do STF, em especial da divergência dos entendimentos fixados a partir das teses arguidas por Luiz Roberto Barroso, o relator Marco Aurélio de Mello e por Edson Fachin. Dum lado, as argumentações jurídicas expostas por Barroso e por Mello elenca a necessidade do crivo científico para que se garanta a efetividade do Direito à Saúde previsto no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal. Doutro lado, a proposta de Fachin acerca da possibilidade jurídica da excepcionalidade atribuída aos pacientes malgrados com a neoplasia maligna em estágio terminal e que, ainda utilizando os tratamentos convencionais e regulamentados, são ineficazes no combate ao câncer.

Embora haja a necessidade estrita de observância às normas legais e regulamentadoras acerca do uso de medicamentos capazes de aferir melhorias no quadro clínico dos pacientes ao tratamento submetido, entende-se que a autonomia da vontade deve ser imperativa quando se tratar de casos terminais e baseando em critérios subjetivos, considerando estar o enfermo com baixa ou nula expectativa de vida.

A metodologia do trabalho será dedutiva, com pesquisa em livros, trabalhos acadêmicos, artigos científicos, teses de doutorado e dissertações de mestrado. Será também baseada em pesquisa jurisprudencial, em especial a análise da ADI nº 5501/DF e o julgamento, em sede de liminar, no plenário do STF.

**Palavras-chave:** autonomia da vontade; Direito à Saúde; Fosfoetanolamina Sintética; neoplasia; vida.

**Keywords:** autonomy of will; life; neoplasia; Phosphoethanolamine; Right to Health.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Francisco; **O Direito civil na pós-modernidade.** Disponível em: <<http://www.ablj.org.br/revistas/revista21/%20FRANCISCO%20AMARAL%20E2%80%9320O%20Direito%20Civil%20na%20p%3B3s-modernidade.pdf>>, acesso em: 18 out. 2019.



BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os Conceitos Fundamentais e a Construção do Novo Modelo**. 5.ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

BENFICA, Francisco S. O princípio da autonomia dos doentes e suas relações com o ordenamento jurídico. **Revista HCPA**. Porto Alegre: UFRGS, vol.19, n.1, p. 123-128, 1999, disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/164784>, acesso em: 20 nov. 2019.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>, acesso em: 22 maio 2019.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. 23 set. 1976, disponível em: <[www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm)>, acesso em: 07 set. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016: Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. 13 abr. 2016, disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm), acesso em: 06 set. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501. **Árvore Processual**. Acesso em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>, data de acesso: 01 ago. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação direta de Inconstitucionalidade nº 5501. Requerente: Associação Médica Brasileira. Requerido: Presidente da República e Congresso Nacional. Relator Min. Marco Aurélio. Data da decisão: 19 maio 2016. Acórdão: Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal em deferir a liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação, nos termos do voto do relator e por maioria, em sessão presidida pelo Ministro Ricardo Lewandowski, na conformidade da ata do julgamento e das respectivas notas taquigráficas. Votos vencedores: Relator Min. Marco Aurélio, Teori Zavascki, Luis Roberto Barroso, Cármen Lúcia, Luiz Fux, Pres. Ricardo Lewandowski. Votos vencidos: Min. Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>>, acesso em: 01 ago. 2019.



BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 828 São Paulo. Requerente: Universidade de São Paulo – USP. Requerido: Relator do AI nº 2242691-89.2015.8.26.0000 do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Relator Min. Presidente Ricardo Lewandowski. Julgado em: 04 abr. 2016. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4937247>>, acesso em: 17 out. 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.931, de 24 de setembro de 2009: Código de Ética Médica. 17 set. 2009, Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>>, acesso em: 15 out. 2019.

DONEDA, Danilo. Os Direitos da personalidade no Código Civil. **Revista da Faculdade de Direito de Campos**, Vol.6, p. 71-99, jun. 2005. Disponível em: <[https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/40892300/Gustavo\\_Tepedino\\_-\\_Direitos\\_da\\_Personalidade.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DGustavo\\_Tepedino\\_Direitos\\_da\\_Personalidade.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A%2F20191121%2Fus-east-1%2Fs3%2Faws4\\_request&X-Amz-Date=20191121T131830Z&X-Amz-Expires=3600&X-Amz-SignedHeaders=host&X-Amz-Signature=10b0fd12476fee9d59da10fb7c01fa533c812f90e53e4f25671d2dd255c5efba](https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/40892300/Gustavo_Tepedino_-_Direitos_da_Personalidade.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DGustavo_Tepedino_Direitos_da_Personalidade.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A%2F20191121%2Fus-east-1%2Fs3%2Faws4_request&X-Amz-Date=20191121T131830Z&X-Amz-Expires=3600&X-Amz-SignedHeaders=host&X-Amz-Signature=10b0fd12476fee9d59da10fb7c01fa533c812f90e53e4f25671d2dd255c5efba)>, data de acesso: 15 out. 2019.

JUNGES, José Roque. **Bioética**: perspectivas de desafios. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 1999, 322 p.

JUNGES, José Roque. Exigências éticas do consentimento informado. **Revista Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 15(1): p. 77-82, 2007. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533245008>>, acesso em: 19 nov. 2019

OLIVEIRA JÚNIOR, Eudes Quintino; OLIVEIRA, Euder Quintino; OLIVEIRA, Pedro Bellentano Quintino de. Autonomia da vontade do paciente X autonomia profissional do médico. **Relampa**, v. 26, n. 2, p. 90-97, jun. 2013. Disponível em: <<http://www.relampa.org.br/details/886/pt-BR/autonomia-da-vontade-do-paciente-x-autonomia-profissional-do-medico>>, acesso em: 12 out. 2019.

RODRIGUES, Silvio. **Direito Civil**. 34.ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

RODRIGUES JÚNIOR, Otávio Luiz. Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade. **Revista de informação legislativa**. Brasília, vol.41, p. 113-130, set. 2004, disponível em:



---

<<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/982/R163-08.pdf?sequence=4&isAllowed=y>>, data de acesso: 18 out. 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 5.ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016.

SOUZA, Maurício Milanezi. **A hipossuficiência financeira como requisito para o deferimento de ações de medicamentos em face ao direito constitucional à saúde: uma análise das decisões proferidas no Tribunal Regional Federal da 4ª Região**. Monografia (Graduação em Direito), Curso de Direito, Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, 2018.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil**. 13.ed. São Paulo: atlas, 2013.