

O TRATAMENTO DA COVID-19 E A AUTONOMIA DA VONTADE DO PACIENTE: ENTRE A LIBERDADE INDIVIDUAL E O INTERESSE COLETIVO

COVID-19 TREATMENT AND THE PATIENT FREE WILL: BETWEEN INDIVIDUAL FREEDOM AND COLLECTIVE INTEREST

Juliana de Oliveira Jota Dantas¹
Luciano Soares Silvestre²

Data de Submissão: 21/03/2022

Data de Aceite: 12/06/2022

Resumo: A busca por um tratamento eficaz para a COVID-19 traz à tona uma série de implicações jurídicas no que tange à liberdade de escolha do indivíduo frente às práticas médico-científicas vigentes. Nesse sentido, o presente estudo investiga de que modo a dogmática, a doutrina e a jurisprudência pátrias vêm respaldando as escolhas individuais, num cenário de incertezas, quanto aos recursos terapêuticos colocados à disposição para enfrentamento do novo coronavírus. Sob a ótica do princípio bioético da autonomia do paciente e do comando constitucional da preservação da integridade física, analisa-se a legitimidade de recusa ao tratamento, as vulnerabilidades resultantes da pesquisa por vacinas, bem como o uso de fármacos *off-label* no tratamento da doença. Questiona-se a finalidade, alcance e legitimidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a realização de procedimentos médicos específicos. Derradeiramente, perquire-se apreciar a coexistência da autonomia do indivíduo com a dimensão transindividual de interesses tutelados sob o enfoque de políticas de prevenção e/ou combate a pandemias. A pesquisa emprega

1 Doutora em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Professora Adjunta da Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Docente nos Cursos de Graduação e de Mestrado em Direito da UFAL. Coordenadora de Extensão na Faculdade de Direito de Alagoas (FDA/UFAL). Orientadora do Núcleo de Estudos em Direito Civil e Constitucional (NEDC/UFAL). E-mail: juliana.dantas@fda.ufal.br.

2 Bacharelado em Direito pela Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Pesquisador integrante do Núcleo de Estudos em Direito Civil e Constitucional (NEDC/UFAL). E-mail: sslvestreluciano@gmail.com.

o método dedutivo, com abordagem qualitativa dos registros levantados, com vistas a contribuir para a compreensão da liberdade no contexto da política sanitária

Palavras chaves: COVID-19. Saúde pública. Liberdade.

Abstract: The search for an effective treatment for Covid-19 brings to light several legal implications regarding the individual's freedom of choice in the face of current medical-scientific practices. In this sense, the present study investigates how Brazilian's dogmatics, doctrine and jurisprudence have been supporting individual choices, in a scenario of uncertainty, regarding the therapeutic resources made available to face the new coronavirus. From the perspective of the bioethical principle of patient autonomy and the constitutional command to preserve physical integrity, the legitimacy of refusing treatment is analyzed, the vulnerabilities resulting from vaccine research, as well as the use of off-label drugs in the disease's treatment. The purpose, scope and legitimacy of the Free and Informed Consent Term for the performance of specific medical procedures are questioned. Ultimately, it is necessary to appreciate the coexistence of the individual's autonomy with the transindividual dimension of interests protected under the focus of policies to prevent and/or combat pandemics. The search for an effective treatment for Covid-19 brings to light several legal implications regarding the individual's liberties facing current medical-scientific practices.

Keywords: COVID-19. Public Health. Freedom.

INTRODUÇÃO

Tendo em vista o desenvolvimento histórico da autonomia da vontade do paciente como princípio norteador das pesquisas e dos tratamentos clínicos com seres humanos, o presente artigo investiga o exercício da liberdade individual diante da gestão sanitária exigida para enfrentamento de pandemias no cenário jurídico brasileiro. Tem-se por escopo o estudo dos limites éticos e jurídicos na proteção às vulnerabilidades dos indivíduos submetidos ao tratamento da COVID-19.

O estudo se mostra importante dado o cenário de incertezas - seja no desenvolvimento das enfermidades provocadas pelo vírus, seja em face da imprecisão quanto aos tratamentos necessários – e a alta taxa de letalidade da doença, apesar da padronização dos procedimentos clínicos adotados, o que implica no receio e na resistência de muitos pacientes aos tratamentos propostos, ou ainda, na solicitação de procedimentos, tratamentos ou medicações sem eficácia comprovada.

A análise do tema aborda a consolidação dos princípios éticos em pesquisas e procedimentos com seres humanos, que norteiam a autonomia da vontade do paciente, bem como a incolumidade física como um direito subjetivo de alcance civil e público. Salienta Carlos Alberto Bittar que o corpo é o “instrumento pelo qual a pessoa realiza a sua missão no mundo fático. Configura também direito disponível, mas sob limitações impostas pelas conotações de ordem pública”³.

O estudo volta-se à análise normativa, doutrinária e jurisprudencial acerca da implementação de medidas de saúde para o enfrentamento da COVID-19. Nesse sentido, destaca-se a apreciação e esforço interpretativo do art. 3º, III, da Lei n. 13.979 de 06 de fevereiro de 2020 – visando oferecer “medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”⁴ - e que permite que as autoridades adotem, no âmbito de suas competências, dentre outras, a determinação de realização compulsória de exames médicos, testes laboratoriais, coleta de amostras clínicas, vacinação e outras medidas profiláticas invasivas, além de tratamentos médicos específicos.

Por meio da compreensão qualitativa das informações e dados levantados em bibliografia nacional e estrangeira, no conjunto normativo e em decisões jurisdicionais pautadas na matéria, perquire-se a (re)configuração do exercício da auto-

3 BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003, 182 p.

4 BRASIL. Lei Federal no 13.979, de 30 de junho de 2020. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/113979.htm. Acesso: 12 maio 2020.

nomia da vontade individual no que toca às medidas sanitárias de prevenção e de tratamento da COVID-19, contextualizando-se, ainda, os impactos desta pandemia para o direito em sua esfera transindividual.

1. PRINCÍPIOS ÉTICO-JURÍDICOS DO TRATAMENTO MÉDICO E DA PESQUISA CIENTÍFICA EM SAÚDE: RECORTES PARA O CONTEXTO PANDÊMICO

O patamar de dignidade humana hoje consolidado em normas estatais e internacionais pode ostentar o *status* de condição inerente a todo e qualquer indivíduo no contexto da grande maioria dos países ocidentais; contudo, convém sempre ressaltar, especialmente para os neófitos das ciências jurídicas e afins, que a noção de um princípio de igualdade essencial a todo e qualquer ser humano deriva de uma construção histórica.⁵

A presunção de dignidade humana conformada em preceitos do direito natural aperfeiçoou-se ao encontrar, no direito positivado, os preceitos de vinculação e imperatividade e hoje reside no seio dos direitos tidos como fundamentais, a guiar a tutela jurídica de indivíduos e coletividades nas mais diversas searas, notadamente após os fenômenos e experiências documentadas pelos conflitos bélicos do século XX.⁶

A Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) impõe diretrizes e normas regulamentadoras às pesquisas envolvendo seres humanos, reforçando, como referencial básico da bioética, a autonomia. Todavia, conforme explica Maria Helena Diniz⁷, compete ao Conselho Federal de Medicina a edição de normas para definir o caráter experimental de procedimentos em medicina, autorizando ou vedando sua prática pelos médicos. É da competência deste órgão, ainda, fiscalizar e controlar tais procedimentos, aplicando sanções nos casos de inobservância das normas por ele determinadas⁸.

5 COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 4 ed. São Paulo: Saraiva:2005, 624 p.

6 SABÈTE, Wadgi. **Pouvoir de révision constitutionnelle et droits fondamentaux: Étude des fondements épistémologiques, constitutionnels et européens de la limitation matérielle du pouvoir constituant dérivé**. Rennes: Press Universitaires de Rennes, 2005, 317 p.

7 DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2017, 1112 p

8 BRASIL. Lei 12.842, de 10 de Julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm. Acesso em: 12 mai 2020.

A propósito, o Código de Ética Médica estipula expressamente que ao profissional caberá guardar absoluto respeito pelo ser humano e atuar sempre em seu benefício, sem jamais utilizar de seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou emocional, para o extermínio ou para permitir ou acobertar práticas contra sua integridade e dignidade (Capítulo I, Artigo VI); ressalta, ainda, que pesquisas envolvendo seres humanos não de estar sempre sujeitas às normas éticas nacionais e à proteção da vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa (Capítulo I, Artigo XXIV).⁹

1.1 - O PRINCÍPIO BIOÉTICO DA AUTONOMIA E O RESPEITO À VONTADE DO PACIENTE

O Código de Ética Médica explicita que no processo de tomada de decisão – respeitadas as previsões legais e sua própria consciência – o médico “aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas” (Capítulo I, Artigo XXI).

Trata-se da autonomia da vontade do paciente enquanto princípio fundante, que desde John Locke e Immanuel Kant, reputa-se como essencial à experiência humana, pois a ação humana motivada – fruto da vontade – é o elemento central para a liberdade e autorregulação, ensejando, igualmente, o nexos necessário para a responsabilidade. Naturalmente, a autonomia exige o pressuposto da racionalidade para validar a manifestação da vontade, o pleno exercício da capacidade, bem como o aperfeiçoamento do consentimento, com fulcro na informação e transparência para consubstanciá-lo.

A respeito dos direitos de personalidade, o Código Civil Brasileiro (2002) prevê expressamente que “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica” (art. 15), consagrando a prevalência da vontade, do domínio do indivíduo sobre o próprio corpo e saúde – a autodeterminação – bem como o princípio da não maleficência, no sentido de não se cometer mal intencional ao paciente, mas agir apenas de acordo com a beneficência: melhor interesse e bem estar do paciente, consolidados pelo Relatório *Bélmont* de 1979 sobre princípios éticos¹⁰.

9 DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica**: Resolução CDM nº 1.931 de 17 de setembro de 2009. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2010, 432 p.

10 LOPES, José Agostinho. Bioética – uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979). **Revista Médica de Minas Gerais**. Minas Gerais, v. 24.2, p. 262-273, 2014. Disponível em: <http://rmmg.org/artigo/detalhes/1608>, Acesso em: 25 de maio 2021.

Inobstante a prioridade legal oferecida ao paciente, há grande controvérsia quanto à vinculação da vontade do paciente e especialmente de representante legal diante da recusa a tratamento ou intervenção que agrave ou acometa o risco de morte ou lesão grave por motivos de escusa de consciência.

O Enunciado 403 da V Jornada de Direito Civil (2016) buscou uniformizar a inteligência do alcance do art. 15 do CC/2002 ao prever que:

O Direito à inviolabilidade da consciência de crença, previsto no art. 5º, VI da Constituição Federal, aplica-se também à pessoa que se nega a tratamento médico, inclusive transfusão de sangue, com ou sem risco de morte, em razão do tratamento ou da falta dele, desde que observados os seguintes critérios: a) capacidade civil plena, excluído o suprimimento pelo representante ou assistente; b) manifestação de vontade livre, consciente e informada; e c) oposição que diga respeito exclusivamente à própria pessoa do declarante.¹¹

Nesse sentido, tem-se a autorização concedida a um hospital para realizar a imediata transfusão de sangue em um paciente que está em coma com suspeita de COVID-19. A transfusão, que havia sido negada por familiares tendo em vista motivos religiosos, foi realizada com a determinação da 28ª Vara Cível da Comarca de Goiânia, sem a necessidade de assinatura de termo de consentimento. O magistrado apontou que “caberia prevalência da vontade do paciente quanto à sua crença religiosa se estivesse em plena capacidade de fazê-lo”.¹²

Não é recente a discussão acerca da legitimidade da dispensa de tratamento por convicção pessoal, mesmo que isso implique na morte de quem recusa o tratamento. Nesse sentido, a ADPF 618, ajuizada pela então Procuradora Geral da República, Raquel Dodge, que solicita que seja excluída a interpretação do Código Penal e de outras normas que imponham aos médicos um dever de realizar transfusão de sangue em pacientes maiores e capazes quando houver vontade manifestada pelo paciente em sentido contrário.¹³

Ao justificar o ajuizamento da ADPF, Dodge diz que diversos atos normativos, como o artigo 146, parágrafo 3º, inciso I, do Código Penal e dispositivos da

11 Conselho de Justiça Federal. V Jornada de Direito Civil. **Enunciado 403** [citado em 10 jul 2021]. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/207>

12 BRASIL. Goiás. Tribunal de Justiça de Goiás. 28ª Vara Cível. **Processo nº 5263550.17.2020.8.09.0051**. Decisão de 05 de junho de 2020 [citado em 10 jul 2021]. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2020/6/3834C3FCDFB8D8_transfusao.pdf

13 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADPF nº 618**. Relator: Ministro Nunes Marques. Brasília, DF: STF, 2020 [citado em 12 maio 2020]. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5769402>.

Resolução 1.021/1980 do Conselho Federal de Medicina, geram insegurança jurídica ao estabelecerem como dever do médico a realização de transfusão mesmo que haja recusa do paciente ou de seus responsáveis.

Se o fundamento jurídico à recusa for constitucional, o art. 3º, III, “e”, da Lei 13.979/2020, que possibilita a realização compulsória de tratamentos médicos específicos face o atual quadro pandêmico da COVID-19, necessita de maior esclarecimento, apurando-se a justificativa e compatibilidade com o sistema normativo vigente ou sua restrição e não adequação ao sistema constitucional.

Antes de se falar em tratamento, pode-se questionar a legitimidade do mesmo dispositivo em suas alíneas a, b e c, visto que estas tratam, respectivamente, da realização compulsória de exames médicos, testes laboratoriais e coleta de amostras clínicas.

Conforme leciona Odile Ugarte e Marcus Acioly, o médico não deve, sob qualquer circunstância, persuadir o paciente a aceitar um tratamento com o qual não concorde¹⁴. Do mesmo modo, o profissional não deve tirar proveito de situações nas quais o paciente não esteja em condições de decidir, para convencê-lo, como no caso de indivíduos sob sedação. O tema tem pertinência ao cenário atual, tendo em vista que pacientes graves acometidos pela COVID-19 são submetidos ao procedimento de ventilação mecânica invasiva sob sedação por tempo prolongado e as decisões sobre os tratamentos a serem seguidos não serão mais sujeitas à sua análise discricionária (transferidas, portanto, a terceiro legitimado a representação de seus interesses).

O respeito à autonomia do paciente encontra amparo no Código de Ética Médica brasileiro (capítulo V, Artigo XXXI), segundo o qual é vedado ao médico: “Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte”¹⁵.

Na leitura de Beauchamps e Childress, o termo autonomia significa capacidade de se autogovernar. O indivíduo é considerado autônomo, ou seja, capaz de realizar escolhas autônomas, quando consegue agir intencionalmente e com liber-

14 UGARTE, Odile Nogueira; ACIOLY, Marcus André. O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, v. 41, n. 5, p. 375, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/vtLjkcHyJvtMS8Fzrxv748w/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 maio 2020.

15 BRASIL. Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019, p. 27.

dade para tanto. Menores de idade, indivíduos que padecem de determinadas enfermidades mentais e indivíduos com alterações do nível de consciência são exemplos de agentes que, permanente ou temporariamente, não possuem capacidade de agir intencionalmente. A ausência de capacidade torna impossível a ação autônoma.¹⁶

Do mesmo modo, ainda que um indivíduo seja considerado capaz, quando sua liberdade de agir é restrita, como no caso de prisioneiros, a ação autônoma também não pode existir. Além das condições de capacidade e de liberdade, ninguém pode exercer ação autônoma caso não esteja informado sobre os objetivos da ação e sobre as conseqüências da ação. Sem compreensão não há autonomia.¹⁷

Conforme leciona Maria Helena Diniz, o princípio bioético da autonomia requer que o profissional da saúde respeite a vontade do paciente, ou de seu representante, respeitando-se – sempre que possível e em conformidade com a própria consciência e ética médica - seus valores morais e crenças religiosas. Tal princípio reconhece o domínio do paciente sobre a própria vida (corpo e mente) e o respeito à sua intimidade, restringindo, com isso, a intromissão alheia no mundo daquele que está sendo submetido a um tratamento. Aquele que tiver sua vontade reduzida deverá ser protegido¹⁸.

O tratamento médico compulsório, conforme previsto na lei 13.979/20, pode configurar-se de encontro à autonomia do paciente, uma vez que impõe, dentre outras medidas, a internação, o acesso obrigatório a procedimentos e medicamentos específicos que, embora paliativos, possam não garantir a sua recuperação.

As razões a favor da possibilidade de medidas compulsórias em caráter preventivo ou terapêutico para o contexto pandêmico repousam sobre a natureza do direito sanitário e da gestão de doenças contagiosas como a presente em nossos dias. Como aponta Geisa Rodrigues, uma proteção jurídica sistêmica à saúde humana e para todo e qualquer indivíduo, originou-se da reconfiguração do direito, ao romper com os paradigmas exclusivamente individualistas e patrimonialista para focar a dimensão coletiva, uma plena proteção jurídica e valoração de bens que não

16 BEAUCHAMP, Tom L. et al. *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press, USA, 2001, 480 p.

17 UGARTE, Odile Nogueira; ACIOLY, Marcus André. O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 41, n. 5, p. 375, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/vtLjkcHyJvtMS8Fzrxv748w/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 maio 2020.

18 DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2017, 1112 p.

possuem equivalente econômico, divisível e pertencente ao gozo unilateral de sujeitos de direito.¹⁹

Táisa Lima e Maria de Fátima Sá informam que o direito brasileiro não reúne normas que tratem especificamente da internação não consentida em casos de doenças contagiosas, mas que nem por isso seria possível presumir sua proibição; a proteção do próprio indivíduo – de forma imediata – e da coletividade, mediata-mente, invocam a possibilidade de submissão da autonomia da vontade ao interesse difuso de proteção à saúde;²⁰ o contexto atual, por sua vez, tem previsão legal descritiva na Lei nº 13.979/20 quanto à realização compulsória de tratamentos médicos específicos (art. 3º, III, alínea e).

Volta-se, portanto, à efetivação do comando constitucional refletido no art. 196 da Constituição, ao prever o direito fundamental à saúde que vincula o Estado a atuar para redução de risco de doença e outros agravos – direito de todos – com exigibilidade imediata (art. 5º, parágrafo 1º da Constituição de 1988) por tratar-se de norma definidora de direitos fundamentais.²¹

Não há contradição, porém, o equilíbrio entre a autonomia individual e o interesse coletivo na ressignificação da vontade do paciente diante do contexto pandêmico. Trata-se de desdobramento da concepção elementar do Estado de Direito com apreço não só aos ideais liberais, mas também de proteção da(s) coletividade(s) e gerações futuras, conciliador de bens jurídicos e de compromissos sociais.²²

1.2 - VACINA CONTRA A COVID-19: A PESQUISA CIENTÍFICA E A PROTEÇÃO DOS PARTICIPANTES DIANTE DAS VULNERABILIDADES GERADAS PELO CONFLITO DE INTERESSES

Uma pesquisa conduzida pela *YouGov*, empresa internacional sediada no Reino Unido, e pelo portal de notícias *Yahoo News* informa que cerca de um em cada

19 RODRIGUES, Geisa de Assis. Direito Sanitário. In: NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano (Coord.) Manual de direitos difusos. 2ª ed. São Paulo: Verbatim; 2012. 780 p.

20 LIMA, Táisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de Sá. Autonomia Privada e Internação Não Consentida. **Revista Brasileira de Estudos Políticos**. Pp. 79-99, p. 87. Disponível em: www.periodicos.ufmg.br, Acesso em: 3 jul. 2021.

21 TEIXEIRA, Elaine Cardoso de Matos Novais. **A Proteção do Direito à Saúde após a Constituição Federal de 1988**. In: Alencar RARC, organizadores. Direitos fundamentais na constituição de 1988. Porto Alegre: Nuria Fabris; 2008. 359 p.

22 BILLIER, Jean-Cassien; MARYIOLI, Aglaé. **História da filosofia do direito**. São Paulo: Manole; 2005. 496 p.

cinco americanos se recusaria a tomar a vacina contra o novo coronavírus²³. Trata-se de um dos reflexos do crescente movimento antivacina nos Estados Unidos. Do total de entrevistados, 55% disseram que seriam vacinados contra a COVID-19, enquanto 19% disseram que não e 26% disseram não ter certeza.

A pesquisa ocorreu em meio a um grande aumento de propagação de conteúdo contra vacinas na internet. Em 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) incluiu o movimento antivacinação em seu relatório sobre os dez maiores riscos à saúde global²⁴. Tais movimentos, conforme a OMS, podem ser tão perigosos quanto os vírus que aparecem na lista, visto que ameaçam reverter o progresso alcançado no combate a doenças hoje evitáveis, como o sarampo e a poliomielite.

No final de abril, o Brasil já tinha quase 200 voluntários inscritos em uma plataforma internacional que está convocando pessoas dispostas a se infectar propositalmente com o novo coronavírus em testes múltiplos de vacinas. A plataforma chamada *1 Day Sooner*, já tem mais de 4 mil inscritos de 52 países.²⁵

Na falta de um medicamento que viabilize o tratamento eficaz da COVID-19, busca-se como medida de prevenção a fabricação de vacinas. Para o desenvolvimento de qualquer tipo de vacina, os cientistas precisam percorrer várias etapas de testes, dentre as quais, uma das mais demoradas, é a dos testes em seres humanos.

Qualquer pesquisa científica tem o potencial de ocasionar prejuízos e todo participante é teoricamente vulnerável. Riscos comuns que são identificados em qualquer pesquisa: risco à integridade física que pode variar na gravidade e na temporariedade dos seus efeitos; risco psicológico, como alteração da percepção de si mesmo, sofrimento emocional e modificações no pensamento ou comportamento; riscos sociais, nos casos em que a participação do indivíduo o exponha à discriminação ou a outras formas de estigmatização social e os riscos econômicos, quando

23 ROMANO, Andrew. New Yahoo News/YouGov coronavirus poll: Almost 1 in 5 say they won't get vaccinated. **Yahoo News**, New York, 8 de maio de 2020. Disponível em: <<https://news.yahoo.com/new-yahoo-news-you-gov-coronavirus-poll-almost-one-in-five-say-they-wont-get-vaccinated-143852222.html>>. Acesso em 10 de maio de 2020.

24 World Health Organization. Ten threats to global health in 2019 [Internet] [citado em 21 maio 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>

25 OLIVEIRA, Elida. Contra coronavírus, Brasil tem quase 200 voluntários dispostos a se infectar em possíveis testes de vacina. **G1**, Rio de Janeiro, 28 de Abril de 2020. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/04/28/brasil-tem-quase-200-voluntarios-dispostos-a-se-infectar-com-novo-coronavirus-em-possiveis-testes-de-vacina.ghtml>>. Acesso em 10 de maio de 2020.

os sujeitos precisam arcar, de alguma forma, com os custos financeiros relacionados à sua participação na pesquisa.²⁶

A vulnerabilidade do participante ocorre devido à condição de desigualdade ocasionada pelo poder de quem detém o conhecimento tecnológico-científico e a submissão daquele que precisa do conhecimento para obter melhorias em sua qualidade de vida. Ou seja, fica comprovada que esta ligação entre pesquisador e participante se caracteriza por um total desequilíbrio entre as partes.²⁷

A pesquisa em saúde no Brasil é dividida em 2 fases: a pré-clínica, sendo realizada laboratorialmente em animais; e a clínica, realizada em seres humanos²⁸. Questiona-se, contudo, dado o contexto emergencial provocado pela pandemia, a possibilidade de pular algumas etapas, notadamente, a fase pré-clínica, e partir diretamente para os testes em humanos.

Nesse sentido, pondera-se a aplicação analógica do princípio da precaução – um paradigma indispensável em toda abordagem relativa a riscos – que não pode ter por finalidade imobilizar atividades humanas, e sim, a sadia qualidade de vida e a tomada de todos os cuidados necessários (assim como abstenções) quando avaliados os riscos prováveis ou mesmo desconhecidos da intervenção.²⁹

Deve-se levar em consideração alguns casos emblemáticos, tais como o uso do fármaco Talidomida, indicado como sedativo e hipnótico e também no combate a enjôos em mulheres grávidas. A droga foi descoberta em 1953 por Wilhelm Kunnz, na Alemanha. Os testes não demonstraram, num primeiro momento, toxicidade, e a dose letal não foi estabelecida. Os animais utilizados pela ciência experimental daquela época se restringiam a ratos, e raramente aves, porcos e camundongos³⁰.

26 ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. **A moralidade da pesquisa clínica e a bioética da proteção**. Orientador: Fermin Roland Schramm. Rio de Janeiro, 2006. Tese (Doutorado)-Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Disponível em: <[HTTP://bvssp.ict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/8/2/628-Lais_Zau_Serpa_Araujo](http://bvssp.ict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/8/2/628-Lais_Zau_Serpa_Araujo)>. Acesso em: 10 maio 2020.

27 GUILHEM, Dirce. Pós-fácio. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais** [Internet]. Brasília, DF: Editora UNB; 2008. Disponível em: <https://www.reciis.ict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/969>. Acesso em: 11 mai 2020.

28 DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2017, 1112 p.

29 MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 13ª ed. São Paulo: Malheiros; 2005. 1456 p.

30 MORO, Adriana; INVERNIZZI, Noela. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. 2017;24(3):605.

Pouco tempo depois de sua entrada em comercialização, foram relatados 34 casos de bebês com malformações, nascidos de mães que tinham utilizado a Talidomida. Entre as anormalidades ocasionadas estão: perda da audição, alterações oculares, paralisia facial; malformações na laringe, traquéia, pulmão e coração, e variou entre 40% e 45%. A droga foi retirada do mercado e a bateria de testes novamente realizada, desta feita com a inclusão de novos animais mamíferos na fase pré-clínica. Diversas ações judiciais foram movidas contra os laboratórios responsáveis³¹.

Numa das ações submetidas à jurisdição brasileira, a 4ª turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região confirmou, em 2014, a concessão de pensão especial vitalícia a um paranaense de 40 anos com atrofia dos dois braços, resultante do uso da Talidomida por sua mãe durante a gestação.

Tem-se, portanto, um histórico científico que demonstra a inviabilidade em se pular as etapas procedimentais para a entrada de um novo fármaco ou vacina em vigor. Apesar do contexto emergencial, do qual emana o interesse coletivo, seria demasiado arriscado evitar a etapa pré-clínica para se chegar rapidamente nos testes em seres humanos.

Os riscos de contágio, de agravamento da doença ou de efeitos colaterais precisam ser analisados por profissionais e sujeitos ao exame crítico de órgãos plúrais para sopesamento da álea, bem como do potencial custo-benefício no desenvolvimento da pesquisa, à luz de princípios como a cláusula geral de precaução dos princípios éticos médicos, dentre eles a vedação de praticar qualquer conduta em pesquisa que atente contra a dignidade humana (Capítulo XII, art. 99).

1.3 - O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é o instrumento formulado pelo próprio pesquisador ou médico, que deve ser preenchido previamente pelo voluntário ou paciente antes do início de qualquer investigação científica ou tratamento médico específico. Tem de ser aprovado pelo comitê de ética local e no caso de pesquisa com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, aprovado também pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).³²

No Código de Nuremberg (1947), o artigo primeiro trata da necessidade da obtenção do consentimento para realização das pesquisas com seres humanos. A Declaração de Helsinque e as Diretrizes Internacionais do *Council for international*

31 Ibidem, p. 607.

32 DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2017, 1112 p.

organizations of medical sciences – CIOMS também trazem a primordialidade da obtenção deste consentimento. No Brasil, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96 adota a expressão “consentimento livre e esclarecido” e define-o, como:

Anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais de riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento³³.

O consentimento informado é um compromisso moral dos pesquisadores e profissionais de saúde com a dignidade humana. Sendo assim, o consentimento informado ideal é um procedimento resultante do diálogo entre o pesquisador/profissional de saúde e o paciente, desde o primeiro contato até o final do tratamento ou pesquisa.

Na realidade pandêmica atualmente vivenciada, o consentimento livre e esclarecido pode ser difícil de ser obtido, dada a urgência dos procedimentos médicos a serem adotados, sobretudo em casos de maior gravidade. Porém, mesmo diante das complexidades do contexto, o consentimento é um meio de resguardar as decisões que serão tomadas (em ambos os lados).

Por vezes, o consentimento livre e esclarecido tem sido tratado como um procedimento rotineiro limitado ao preenchimento e à assinatura de um formulário, voltado a possíveis pendências jurídicas haja vista as restrições normativas imputadas à conduta médica, bem como o risco de responsabilidade, seja ela ético-disciplinar, civil ou mesmo penal. A propósito, o Código de Ética médica ressalta a vinculação do profissional de saúde ao Termo de Consentimento, destacando a relevância das explicações quanto à natureza e as conseqüências da pesquisa para seus voluntários (Capítulo XII, art. 101).

Eduardo Dantas e Marcos Vinícius Coltri apontam significativa mudança: o código de ético anterior denotava a preocupação em obter dos pacientes a concordância formal através do TCLE, já o novo Código veda o início dos trabalhos sem o expreso consentimento do paciente ou de seu representante legal, reforçando o apreço à autonomia do paciente, à boa-fé objetiva que estrutura o consentimento

33 BRASIL. CNS. **Resolução 196/96**, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos Brasília, 1996. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>>. Acesso em: 11 maio 2020.

livre e informado quanto riscos que estará exposto no presente ou no futuro em razão do desenvolvimento da pesquisa.³⁴

Doutra parte, convém destacar apenas com intuito demonstrativo, que já emerge na doutrina outra faceta do dever de informar e esclarecer os pacientes acerca de todas as medidas disponíveis para enfrentamento de enfermidades: a teoria da perda de uma chance – ou de oportunidade - de cura. Seria a hipótese de pessoa interessada não ser corretamente informada sobre todas as formas existentes de tratamento ou mesmo prevenção, o que, por ventura, pode acarretar na supressão de alternativa viável e/ou menos invasiva ou mais aceitável para seus padrões e que exclua a possibilidade de evento favorável. Desdobra no potencial cabimento de reparação pela quebra do dever de informar, sucedendo dano que poderia ter sido evitado pelo acesso à informação adequada.³⁵

2. A INTANGIBILIDADE DO CORPO HUMANO: CONTEXTUALIZAÇÃO EVOLUTIVA E CENÁRIO PANDÊMICO

A intangibilidade física do corpo, considerada como objeto de proteção pelo ordenamento jurídico, tem características a serem destacadas, tais como a extrapatrimonialidade, a indisponibilidade, o caráter absoluto, a imprescritibilidade, a intransmissibilidade, e, por fim, a irrenunciabilidade e a impenhorabilidade³⁶. A integridade física é um direito essencial da pessoa, que consiste no direito que cada um tem de não ter seu corpo atingido por atos ou fatos alheios.

A intangibilidade do corpo com vistas à proteção de sua integridade está protegida constitucional e infraconstitucionalmente, no âmbito civil e penal, e visa evitar à pessoa o sofrimento físico e mental. O artigo 5º, inciso III, da Constituição Federal, dispõe acerca das formas tendentes a abolir os excessos do sistema repressivo, como o repúdio à tortura, às penas cruéis e ao tratamento desumano e degradante.

Em contrapartida, o limite subjetivo é o consentimento do titular deste direito, que é indispensável e deve ser expresso de maneira inequívoca. É o que vem à tona, por exemplo com as restrições e imposições legalmente impostas no âmbito

34 DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica**: Resolução CDM nº 1.931 de 17 de setembro de 2009. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2010, 432 p.

35 DANTAS, Eduardo. **Direito médico**. 2ª ed. Rio de Janeiro: GZ editora; 2012. 456 p.

36 TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**: a tutela da personalidade no ordenamento civil-constitucional brasileiro [Internet]. Rio de Janeiro: Renovar; 2004. Disponível em: https://www.academia.edu/31740015/A_tutela_da_personalidade_no_ordenamento_civil_constitucional_brasileiro?auto=download. Acesso em: 11 maio 2020.

do tratamento da COVID-19, uma vez que por meio do direito à liberdade do paciente devem ser conciliados os interesses do indivíduo e da sociedade.

Até o presente momento, não há medicamento específico para o tratamento da infecção causada pelo novo coronavírus. No entanto, o Ministério da Saúde, amparado em práticas internacionais, propõe a implementação de algumas medidas de suporte. Casos suspeitos ou confirmados para COVID-19 que não necessitem de hospitalização, podem ser acompanhados pelo serviço de saúde através do isolamento domiciliar, solicitando-se exames como raio-x, tomografia computadorizada, hemograma e provas bioquímicas antes dos pacientes serem dispensados para o domicílio.³⁷

Já para os pacientes imunocomprometidos, ou seja, que tenham, devido a outras doenças, o sistema imunológico debilitado, recomenda-se a hospitalização e avaliação da possibilidade de repetir exames diagnósticos antes da alta hospitalar ou eventual transferência para quarto de enfermaria sem isolamento.³⁸

Quando há dificuldade para respirar, o médico deve indicar de pronto a necessidade de internação. Para tanto, deve-se medir a saturação de oxigênio, a frequência respiratória e alterações na ausculta pulmonar. Nessa situação, o internado recebe oxigênio suplementar para auxiliar o trabalho dos pulmões. Ele pode ser ofertado tanto pelas vias nasais, quanto por ventilação mecânica, quando o paciente é conectado por um tubo a uma máquina que faz a respiração de forma artificial.³⁹

Trata-se de uma intervenção invasiva, visto que o paciente deve ser submetido à anestesia geral, em coma induzido, com um tubo que adentra a boca e chega à traquéia, permitindo-lhe respirar ao ritmo da máquina a que está conectado. As atividades essenciais, como alimentação e excreção, são induzidas artificialmente. O incômodo e a dor que acomete o paciente demandam a administração de sedativos e analgésicos para garantir a tolerância ao tubo durante o tempo em que precisar da máquina para respirar.⁴⁰

O tratamento tem levado cerca de 20 dias e, em um paciente jovem, a perda de massa muscular é de 40% e a reabilitação poderá levar de 6 a 12 meses, associada a traumatismos da boca ou ainda das cordas vocais. Na maioria dos casos, o respira-

37 BRASIL, Ministério da Saúde. Protocolo de Manejo Clínico para o Novo Coronavírus (2019-nCoV). 2020, p. 13.

38 Ibidem.

39 LIMA, Daniel Souza et al. Alternativas para o estabelecimento de via aérea cirúrgica durante a pandemia de Covid-19. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0100-69912020000100602. Acesso em: 25 jun 2020.

40 Ibidem.

dor recupera os pacientes. Contudo, a depender da vulnerabilidade física (fator que nem sempre está relacionado à idade), o paciente poderá vir a óbito.⁴¹

Percebe-se, portanto, que desde a necessidade de exame diagnóstico até o internamento em UTI, tem-se o manejo de procedimentos que envolvem a integridade física do corpo. A necessidade de recolha de vestígios biológicos para posterior diagnóstico da COVID-19 impõe o acesso à vida privada e, nesse sentido, indaga-se se a autonomia da vontade e o direito à privacidade podem fundamentar a reusa de paciente à obtenção de diagnóstico – relevante questão que se impõe ao levar-se em consideração que parte considerável dos pacientes pode ser assintomática e ainda assim, contribuir para a proliferação do contágio.

Ilustra-se: uma paciente no Piauí optou por não permanecer no hospital por não acreditar no diagnóstico da COVID-19 que lhe foi atribuído. A mulher de 56 anos assinou um termo de alta a pedido, ou seja, sem a recomendação médica do hospital onde estava internada. Foi necessária ainda a assinatura de um termo de responsabilidade para que ela ficasse em isolamento total. A paciente, ao saber o diagnóstico, se recusou a ficar isolada no hospital, sob tratamento médico.⁴²

A Portaria 356/2020 que regulamenta a Lei 13.979, anteriormente citada, informa em seu artigo 3º, §4º, que a determinação de medida de isolamento por prescrição médica deverá ser acompanhada do termo de consentimento livre e esclarecido do paciente⁴³. Sendo assim, tendo em vista a finalidade deste documento em garantir a autonomia do paciente frente aos procedimentos médicos recomendados, pode-se afirmar como legítima a recusa ao isolamento, porém não há respaldo legal quanto à recusa ao diagnóstico e, portanto, ao recolhimento de vestígios biológicos.

O juízo de ponderação aqui presente remanesce que nenhum direito, ainda que tido como fundamental, deve ser entendido de forma hermética, e considerado por si só, uma prioridade; deve existir um sopesamento entre os interesses envolvidos, buscando-se, quando necessário, o menor sacrifício possível e avaliando-se, no caso concreto, qual dos interesses tem maior peso.⁴⁴

41 Ibidem

42 PACIENTE com Covid-19 se recusa a ficar no hospital por não acreditar no diagnóstico; caso é monitorado, G1, Piauí. Disponível em: <https://g1.globo.com/pi/piui/noticia/2020/05/11/paciente-com-covid-19-se-recusa-a-ficar-no-hospital-por-nao-acreditar-no-diagnostico-caso-e-monitorado.ghtml>. Acesso em: 17 maio 2020.

43 BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM, n. 356, 2020.

44 ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: 2008, p. 95.

3. DOS LIMITES IMPOSTOS À AUTONOMIA DA VONTADE FACE À TERAPIA PANDÊMICA

3.1 - O USO DE FÁRMACOS OFF-LABEL COMO RECURSO TERAPÊUTICO CONTRA A COVID-19

Considera-se prescrição *off-label* de medicamentos a prescrição destes para utilização em tratamentos que não tenham sido aprovados pelas autoridades reguladoras que avaliam os medicamentos e concedem as autorizações de introdução no mercado. Ou seja, o medicamento já se encontra em circulação, porém aprovado para tratamentos específicos. Em situações em que não se encontram alternativas terapêuticas, os fármacos são prescritos como paliativos.⁴⁵

Em meio à pandemia provocada pelo Sars Cov-2, instalou-se uma batalha tão letal e virulenta quanto o próprio coronavírus, referente ao uso ou não de medicamentos com os princípios ativos conhecidos por Cloroquina e Hidroxicloroquina, já existentes para o combate de outras doenças, como a malária, a artrite e o lúpus.

O primeiro estudo científico que trouxe informações sobre o uso da hidroxicloroquina em pacientes acometidos pela COVID-19 foi realizado no Hospital Universitário de Infecção do Mediterrâneo, em Marselha, França. Foram recrutados pacientes internados em ambiente hospitalar, sofrendo com a COVID-19. O estudo, apesar de dirigido a um universo reduzido de amostras, demonstrou que a maioria dos pacientes superou a COVID-19 de forma bastante célere, sem o registro de qualquer efeito colateral, sério ou importante, que pudesse desaconselhar o uso daquelas substâncias.⁴⁶

Verificou-se que uma parcela significativa dos pacientes apresentou uma redução da carga viral após o sexto dia de tratamento (dos pacientes testados, 6 estavam assintomáticos, 22 tinham uma infecção respiratória avançada e 8 tinham uma infecção respiratória diminuída). O estudo demonstrou ainda que a adição de azitromicina ao tratamento foi significativamente mais eficiente para a eliminação do vírus. A dose de cloroquina diária foi: 200mg, três vezes ao dia, durante 10 dias.

Muito embora o estudo científico não tenha se detido na análise de um universo grande de pacientes, as conclusões relativas aos casos tratados pareciam bas-

45 ESCOVAL, Ana et al. Prescrição de medicamentos off-label. **Revista portuguesa de Farmacoterapia** [Internet]. 2011;3(3). Disponível em: <http://revista.farmacoterapia.pt/index.php/rpf/article/view/87>. Acesso em: 3 jul. 2021.

46 GAUTRET, Philippe et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of covid-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. **International journal of antimicrobial agents** [Internet]. 2020;56(1). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc7102549/>. Acesso em 20 maio 2020.

tante animadoras, tendo em vista que na ausência de qualquer outro medicamento, já se mostrava que o uso da cloroquina e, principalmente, da hidroxicloroquina não trazia nenhuma situação grave digna de registro até aquele momento.

Em 15 de abril, o Ministério da Saúde, adotando uma posição de vanguarda, embora cauteloso, tendo em vista as pesquisas já realizadas e as experiências clínicas de sucesso ocorridas em vários outros países, editou uma nota informativa, não apenas autorizando o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina, mas também se referindo a distribuição dos citados fármacos para todos os Estados federados e o Distrito Federal.⁴⁷

Por outro lado, na contramão da tendência mundial, o Hospital Sírio-Libanês elaborou o Parecer Técnico n.º123 no sentido de não recomendar o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento da doença provocada pelo novo Coronavírus afirmando que “a eficácia e a segurança da hidroxicloroquina e da cloroquina em pacientes com COVID-19 é incerta e seu uso de rotina para esta situação não pode ser recomendado até os resultados dos estudos em andamento”.⁴⁸

Em Maio, um estudo feito pela Universidade de Harvard e publicado pela renomada revista britânica *The Lancet*, informou que nenhum benefício da hidroxicloroquina ou da cloroquina (usadas sozinhas ou em combinação com a azitromicina) foi observado nos resultados hospitalares, quando o tratamento foi iniciado precocemente após o diagnóstico de COVID-19⁴⁹. A pesquisa revelou que 16,4% do total de pacientes havia morrido. Ou seja, 1 a cada 6 dos que estavam internados.

Por se tratar do primeiro estudo com um número consideravelmente grande de pacientes (96.023 pacientes internados), parecia que a questão sobre se os medicamentos funcionam ou não estava resolvida. Logo em seguida, a Organização Mundial da Saúde (OMS) fez um alerta e afirmou que os medicamentos não demonstraram eficácia no tratamento contra o novo coronavírus.

No mesmo dia, contudo, o Ministério da Saúde brasileiro foi na contramão das recomendações e divulgou um novo protocolo para a utilização da cloroquina

47 BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota informativa 9/2020**: Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. Disponível em: encurtador.com.br/fnpCR, Acesso em: 20 de Maio de 2020.

48 RIERA, Rachel; PACHECO, Rafael Leite. **Parecer técnico nº 123/2020/SP**. São Paulo: Hospital sírio-libanês; Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-ownload.php?hash=3662fc98904c4e52296b31c6d21c5ebabfef6cb9> Acesso em: 20 maio 2020.

49 MEHRA, Mandeep R. Retracted – hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of Covid-19: a multinational registry analysis. *The Lancet* [Internet]. 2020. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/piiS0140-6736\(20\)31324-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/piiS0140-6736(20)31324-6/fulltext). Acesso em: 8 jun. 2020.

em pacientes no início do tratamento. Até então, a pasta recomendava apenas o uso do remédio para os internados em estado grave. De acordo com a nova Recomendação, pacientes com sintomas leves deveriam tomar cloroquina por 14 dias, sendo que no primeiro dia de tratamento a dose deveria ser o dobro dos dias seguintes.⁵⁰

A Comissão Especial de Bioética e Biodireito da Ordem dos Advogados do Brasil – OAB – Nacional editou junto ao Conselho Federal da OAB uma análise sobre os aspectos bioéticos e jurídicos do protocolo anteriormente citado. De acordo com o memorial, o novo protocolo não apresenta autoria, não indica qual órgão interno o preparou e nem aponta as bases científicas sobre as pesquisas apresentadas. O Termo de Ciência e Consentimento, anexo ao documento, não informa o paciente, mas o induz a assinar com base em pesquisa contestada pela comunidade científica, violando o disposto na Recomendação 1/2016 do Conselho Federal de Medicina.

Nesse sentido, afirmaram os conselheiros, o protocolo proposto pelo Ministério da Saúde apresentava graves vícios jurídicos, tais como a desinformação do paciente e da população; a inconstitucionalidade, visto que desatende o artigo 6º da Constituição Federal⁵¹ e a ilegalidade, ao afrontar os requisitos da Lei n.º 8.080/1990 para incorporar novo protocolo de tratamento no SUS.

O medicamento começou a sumir das prateleiras de farmácias ainda em meados de março quando da divulgação das primeiras pesquisas (inconclusivas). Para coibir o desabastecimento, a Anvisa enquadrou, à época, a hidroxicloroquina e a cloroquina como medicamento de controle especial, proibindo ainda sua exportação.⁵²

Uma nova reviravolta teve início em junho, quando os autores do estudo sobre hidroxicloroquina retiraram o artigo da revista *The Lancet*, mencionando preocupações com a qualidade dos dados observados. Três dos quatro autores afirmaram que a *Surgisphere*, a empresa que forneceu os dados, não iria transferir o conjunto

50 BRASIL. Ministério da Saúde. Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 20 de Maio de 2020. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/orientacoes-manuseio-medicamentoso-covid19.pdf>. Acesso em: 24 maio 2020.

51 No que diz respeito à proteção do direito social à saúde.

52 HIDROXICLOROQUINA e cloroquina viram produtos controlados. Anvisa, 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/hidroxicloroquina-vira-produto-controlado/219201. Acesso em: 24 maio 2020.

completo de dados para uma análise independente, de modo que não podiam mais garantir a veracidade das fontes primárias de dados.⁵³

Para além da viabilidade dos estudos publicados ou em produção, percebeu-se uma grave dissonância entre o discurso científico e o discurso político no Brasil, o que acarretou a busca desenfreada por fármacos cuja eficácia no tratamento da COVID-19 era duvidosa. Fora o risco da medicação com substâncias que não são, comprovadamente, úteis ao tratamento e trazem consigo efeitos colaterais, inclusive fatais, tem-se o problema do desabastecimento, que prejudica diretamente os que são acometidos por doenças, como o lúpus, cujo tratamento depende destes medicamentos. O protocolo emitido pelo Ministério da Saúde veio a agravar ainda mais essa situação de desinformação.

Embora o protocolo não deslegitime a autonomia do médico em prescrever, ou não, determinado medicamento, pode-se esperar uma pressão ainda maior por parte da população, sobretudo em relação aos clínicos gerais e médicos de saúde da família, linha de frente nas Unidades Básicas de Saúde, que recebem os casos de COVID-19 ainda em estágio inicial, para a obtenção destes fármacos.

Até o momento, os principais estudos clínicos, que são randomizados com grupo controle, não demonstraram benefício do uso da cloroquina, nem da hidroxicloroquina no tratamento de pacientes hospitalizados com COVID-19 grave. De acordo com um relatório preliminar de um grande estudo randomizado com grupo controle (Estudo RECOVERY), coordenado pela Universidade de Oxford na Inglaterra, que avalia várias terapias em potencial para a COVID-19, a hidroxicloroquina não teve benefício para pacientes hospitalizados.⁵⁴

A avaliação do uso de qualquer medicamento fora de sua indicação aprovada (off-label) deve ser uma decisão individual do médico, analisando caso a caso e compartilhando os possíveis benefícios e riscos com o paciente, porém, é vedado a publicidade sobre tal conduta. De acordo com o Conselho Federal de Medicina, no Código de Ética Médica, Capítulo XIII, sobre Publicidade Médica: “É vedado ao médico: Art. 113. Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente”.⁵⁵

53 MEHRA, Mandeep R.; RUSCHITZKA, Frank; PATEL, Amit N. Retraction – Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *The Lancet*. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31324-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31324-6/fulltext). Acesso em 08 jun.2020.

54 Disponível em: <http://abre.ai/recoverycovid>. Acesso em 03 de julho de 2020.

55 BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica 2009: Resolução CFM nº 1.931/2009. Brasília: CFM; 2009.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Demonstra-se com o presente estudo que a prática médica no enfrentamento da COVID-19 abarca tantas incertezas quanto o real alcance destrutivo do Sars-Cov-2. Tem-se em perspectiva uma realidade extremamente volátil que requer a contemporização de regras jurídicas, no sentido de flexibilizar princípios e normas postos em vigor desde a decretação da emergência de saúde pública de importância internacional.

Dado o elevado grau de incertezas que envolvem o tratamento da COVID-19, o que resulta na alternância contínua dos protocolos adotados, tanto na prática médica quanto nas pesquisas de novos fármacos e vacinas, é possível verificar que o exercício da liberdade individual do paciente encontra limites que vão além da gestão sanitária proposta para o cenário pandêmico, confrontando-se princípios ético-jurídicos estabelecidos e vulnerabilidades individuais e coletivas.

A autonomia do paciente, enquanto diretriz para a efetivação de um tratamento ético que leve em consideração a decisão do indivíduo acerca de sua integridade física, encontra um contexto de rápida disseminação do vírus, exigindo-se a determinação normativa de tratamento médico compulsório e de internação hospitalar. Embora a recusa individual a tais práticas encontre legitimidade nas codificações e resoluções médico-sanitárias, o contexto extraordinário da pandemia e a imperatividade de políticas impostas pela curva ascendente do número de casos e óbitos revelam a necessidade de ponderações.

A urgência que se impõe na busca de uma vacina ou de um medicamento eficaz contra a COVID-19 enfrenta a imprescindibilidade de seguir protocolos internacionais rígidos de testagem, sob risco de se lançar no mercado um produto que acarrete danos irreversíveis à incolumidade física dos indivíduos. O exemplo da Talidomida é emblemático nesse sentido e revelou as vulnerabilidades sofridas por aqueles que necessitam de tratamentos médicos, porém se expõem a tecnologias que não foram suficientemente testadas antes da sua implementação.

Enquanto não se tem à disposição uma terapêutica comprovadamente eficaz, os enfermos precisam ser submetidos a um tratamento que requer, dada a sua indeterminação, o consentimento livre e esclarecido. Essa validação vai além da proteção jurídica dos participantes e se faz ainda mais necessária tendo em vista a possibilidade de recusa do paciente em se submeter a intervenções invasivas, como a ventilação mecânica.

Na contramão da recusa terapêutica, tem-se a disseminação sensacionalista de informações, endossada por discursos políticos polarizados, que sugerem o tratamento com medicamentos *off label*, sem registro específico para combate à CO-

VID-19. A busca e/ou recomendação de uso dos fármacos é realidade controversa que expõe profissionais da saúde à possibilidade de responsabilidade, pois, se por um lado gozam da autonomia na eleição da via terapêutica mais adequada, d'outro, estão condicionados a oferecer aos pacientes alternativa com mais segurança e eficácia possível. No contexto atual de combate pandêmico, já não subsiste para espaços representativos da área médica a legitimidade outrora atribuída a fármacos na sua prevenção.

Conclui-se que a autonomia da vontade individual, apesar de direito fundante e elementar ao núcleo axiológico da dignidade humana, é reconfigurada ao contexto da gestão pandêmica e de seus desdobramentos, exercida em limites condicionantes e sujeita às restrições impostas pela segurança e proteção da coletividade no que toca às políticas sanitárias de prevenção e tratamento da COVID-19.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALMEIDA, Carolina Hespanha et al. **A pesquisa científica na saúde: uma análise sobre a participação de populações vulneráveis.** Texto & Contexto - Enfermagem, v. 19, n. 1, 2010.
- ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. **A moralidade da pesquisa clínica e a bioética da proteção.** Tese (Doutorado em saúde pública - Bioética) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2006.
- BARBOSA, Carla. MATOS, Mafalda Francisco. **Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português.** Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2016 jul./set, 5(3):157-179.
- BEAUCHAMP, Tom L. et al. **Principles of biomedical ethics.** Oxford University Press, USA, 2001.
- BILLIER, Jean-Cassien; MARYIOLI, Aglaé. **História da Filosofia do Direito.** Barueri-SP: Manole, 2005.
- BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade.** 6. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 618, de 11 de setembro de 2020.** Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=423187>. Acesso em: 12 maio 2020.
- BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Código de Ética Médica 2009: Resolução CFM nº 1.931/2009.** Brasília: 2009.
- BRASIL. **Lei 12.842, de 10 de Julho de 2013.** Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm. Acesso em: 12 maio 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota informativa 9/2020: Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19.** Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/Nota-informativa---Orienta----es-para-manuseio-medicamentoso-precoce-de-pacientes-com-diagn--stico-da-COVID-19.pdf>. Acesso em: 20 Maio 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n. 356, de 11 de março de 2020.** Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-356-de-11-de-marco-de-2020-247538346>. Acesso em: 12 maio 2020.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Protocolo de Manejo Clínico para o Novo Coronavírus (2019-nCoV).** Março, 2020. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/20/20200318-ProtocoloManejo-ver002.pdf>. Acesso em: 12 maio 2020.
- BRASIL. CNS. **Resolução 196/96, de 10 de outubro de 1996.** Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>. Acesso em: 11 maio 2020.
- COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos.** IV Ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. **Comentários ao Código de Ética Médica: Resolução CDM nº 1.931 de 17 de setembro de 2009**. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2010.

DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. 2ª.ed. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2012.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª edição. SP. Editora Saraiva, 2017.

ESCOVAL, Ana et al. **Prescrição de medicamentos off-label**. Revista Portuguesa De Farmacoterapia, v. 3, n. 3, 2011.

GAIER, Rodrigo V. **Justiça determina internação compulsória de casal francês com suspeita de coronavírus em Paraty**. UOL Notícias, Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2020. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/reuters/2020/02/28/justica-determina-internacao-compulsoria-de-casal-frances-com-suspeita-de-coronavirus-em-paraty.htm>>. Acesso em 10 maio 2020.

GAUTRET, Philippe et al. **Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial**. *International journal of antimicrobial agents*, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7102549/>. Acesso em 20 maio 2020.

GONÇALVES, Jonisval Brito. **Tribunal de Nuremberg 1945-1946: gênese de uma nova ordem no direito internacional**. 2ª.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

GUILHEM, Dirce. Pós-fácio. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: Letras Livres; Editora UNB, 2008.

KRASTINS, Rosana Guida. **Os direitos da personalidade e o princípio da dignidade da pessoa humana**. Revista Jurídica do Cesumar, Maringá, v. 8, 2008.

LOPES, José Agostinho. **Bioética – uma breve História: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979)**. In: Revista Médica de Minas Gerais. 2014. Disponível em: <http://rmmg.org/artigo/detalhes/1608>. Acesso em 25 maio 2020.

LEITE, Rita de Cássia. **Transplante de Órgãos e Tecidos e os Direitos da Personalidade**. São Paulo: Editora Juarez de Oliveira, 2000.

LIMA, Daniel Souza et al. **Alternativas para o estabelecimento de via aérea cirúrgica durante a pandemia de COVID-19**. In: Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões. 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912020000100602. Acesso em: 25 jun. 2020.

LIMA, Taísa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de Sá. **Autonomia privada e internação não consentida**. Revista Brasileira de Estudos Políticos. Pp. 79-99, p. 87. Disponível em: www.periodicos.ufmg.br. Acesso em 26 jun. 2020.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 13 ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

MEHRA, Mandeep R.; RUSCHITZKA, Frank; PATEL, Amit N. Retraction – Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. **The Lancet**. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31324-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31324-6/fulltext). Acesso em 08 jun. 2020.

MORO, Adriana; INVERNIZZI, Noela. **A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos.** História, Ciências, Saúde-Manguinhos, v. 24, n. 3, p. 605, 2017.

NINO, Carlos Santiago. **Ética e Direitos Humanos.** Trad. Nélío Schneider. São Leopoldo-RS: Ed. Unisinos, 2011, p. 197.

OLIVEIRA, Elida. **Contra coronavírus, Brasil tem quase 200 voluntários dispostos a se infectar em possíveis testes de vacina.** G1, Rio de Janeiro, 28 de Abril de 2020. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/04/28/brasil-tem-quase-200-voluntarios-dispostos-a-se-infectar-com-novo-coronavirus-em-possiveis-testes-de-vacina.ghtml>>. Acesso em 10 maio 2020.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições do Direito Civil**, 24ª edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2011.

RIERA, Rachel; PACHECO, Rafael Leite. **Parecer Técnico n.º 123/2020/SP.** São Paulo: Hospital Sírio-Libanês, 20 Março 2020. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=3662fc98904c4e52296b31c6d21c5ebabfef6cb9>. Acesso em: 20 maio 2020.

RODRIGUES, Geisa de Assis. Direito Sanitário. *In*: NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano (Coord.) **Manual de Direitos Difusos.** 2 ed. São Paulo: Verbatim, 2012.

ROMANO, Andrew. **New Yahoo News/YouGov coronavirus poll: Almost 1 in 5 say they won't get vaccinated.** Yahoo News, New York, 8 de maio de 2020. Disponível em: <<https://news.yahoo.com/new-yahoo-news-you-gov-coronavirus-poll-almost-one-in-five-say-they-wont-get-vaccinated-143852222.html>>. Acesso em 10 maio 2020.

SABÈTE, Wadgi. **Pouvoir de révision constitutionnelle et droits fondamentaux: Étude des fondements épistémologiques, constitutionnels et européens de la limite matérielle du pouvoir constituant dérivé.** Rennes: Press Universitaires de Rennes, 2005.

SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de Personalidade e sua tutela.** 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

TEIXEIRA, Elaine Cardoso de Matos Novais. A Proteção do Direito à Saúde após a Constituição Federal de 1988. *In*: ALENCAR, Rosmar Antonni Rodrigues Cavalcanti (ORG). **Direitos Fundamentais na Constituição de 1988.** Porto Alegre: Nuria Fabris, 2008.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de Direito Civil: A tutela da Personalidade no ordenamento Civil-constitucional Brasileiro.** Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

UGARTE, Odile Nogueira; ACIOLY, Marcus André. **O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso.** Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, v. 41, n. 5, p. 375, 2014.