

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 19 - n.º 38 - 2022
Publicação Semestral
Edição Gratuita



Centro de
Direito Biomédico

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Área de investigação “Vulnerabilidade e Direito” / Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, integrada no Projecto “Desafios sociais, incerteza e direito” (UID/DIR/04643/2019)

Research area “Vulnerability and Law” / Legal Institute of the Faculty of Law of the University of Coimbra, integrated in the Project “Social challenges, uncertainty and law” (UID/DIR/04643/2019)



FCT Fundação para a Ciência e a Tecnologia
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

João Carlos Loureiro (Diretor)

(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito Biomédico da FDUC)

André Dias Pereira

(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Carla Barbosa

(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Propriedade da Revista (Morada da Redação)

Centro de Direito Biomédico

Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

3004-528 Coimbra

Telef. / Fax: 239 821 043

cdb@fd.uc.pt

www.centrodedireitobiomedico.org

Editor

Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra | 3004-528 Coimbra

Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 19 - n.º 38 - Julho/Dezembro 2022

Publicação Semestral

Execução gráfica

Ana Paula Silva

NIPC 504 190 490

ISSN 1646-0359

N.º de Registo ERC 127770

O Centro de Direito Biomédico, fundado em 1988, é uma associação privada sem fins lucrativos, com sede na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, que se dedica à promoção do direito da saúde entendido num sentido amplo, que abrange designadamente, o direito da medicina e o direito da farmácia e do medicamento. Para satisfazer este propósito, desenvolve ações de formação pós-graduada e profissional; promove reuniões científicas; estimula a investigação e a publicação de textos; organiza uma biblioteca especializada; e colabora com outras instituições portuguesas e estrangeiras.

ÍNDICE

	pág.		pág.
DOCTRINA		JURISPRUDÊNCIA ANOTADA	
Aline Maran Brotto · Caroline Filla Rosaneli José Eduardo Siqueira <i>Judicialização nas Doenças Raras: (In)Capacidades do Estado</i>	7	Eduardo Rodrigues Pires <i>Responsabilidade Médica</i>	103
Maria Guilherme Semedo · João Rui Pita <i>A Quina e a Quinina na Legislação Portuguesa</i>	19	OUTROS ESCRITOS	
Thaís da Nóbrega Cesa e Silva <i>O Consentimento Informado nos Ensaio Clínicos e os “3 P’s”: Entre o Possível, o Permissivo e o Protetivo</i>	47	André Dias Pereira <i>Contextualização da Saúde Pública no Domínio Alargado de “Uma Só Saúde” (One Health)</i> .	117
Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira <i>A Telemedicina Inteligente no Ordenamento Jurídico Brasileiro</i>	73	Estatuto Editorial	123
Nídia Andrade Moreira <i>As Restrições ao Comércio Durante a Pandemia COVID-19 Um Novo Paradigma de Solidariedade à Luz da UE e da OMC?</i>	93		

JUDICIALIZAÇÃO NAS DOENÇAS RARAS: (IN)CAPACIDADES DO ESTADO

Aline Maran Brotto* · Caroline Filla Rosaneli** · José Eduardo Siqueira***

RESUMO: *Quando se discute sobre doenças raras fala-se sobre tratamento, que por sua vez é um processo longo, por demorar o acesso a medicação ou equipamentos que respaldem uma vida com qualidade e dignidade. O objetivo deste estudo foi analisar os conflitos de interesse na atuação médica e seus efeitos da judicialização. O método é uma análise crítica da temática das doenças raras, bioética e o Estado frente a necropolítica. Conclui-se que é de extrema importância discutir sobre judicialização e fomentar essa discussão com profissionais do meio jurídico, que tem em mãos a decisão de fornecer o que lhes é necessário para o cuidado com a saúde e a vida.*

PALAVRAS-CHAVE: *Doenças raras; conflitos de interesse; vulnerabilidades; bioética; acesso à saúde.*

ABSTRACT: *When discussing rare diseases, treatment is discussed, which in turn is a long process, as it takes time to access medication or equipment that supports a life with quality and dignity. The aim of this study was to analyze conflicts of interest in medical practice and their effects of judicialization. The method is a critical analysis of the theme of rare diseases, bioethics and the State in the face of necropolitics. It is concluded that it is extremely important to discuss judicialization and to encourage this discussion with professionals in the legal environment, who have the decision to provide what is necessary for them to care for their health and life.*

KEYWORDS: *Rare diseases; interest conflicts; vulnerabilities; bioethics; access to health.*

* Psicóloga e Mestre em Bioética pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Brasil

** Doutora em Ciência da Saúde e professora da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Brasil

*** Doutor em Ciências da Saúde, Mestre em Bioética, professor da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Brasil

Na atualidade existem em torno de 300 milhões de pessoas que vivem hoje com uma patologia considerada rara, ou seja, 4% da população mundial. Uma doença é considerada rara quando não afeta mais de 5 pessoas em um grupo de 10.000 pessoas, ou seja 1,3 pessoas em um grupo de mil indivíduos. Sabe-se também que o número de doenças raras permeia por volta de 6 a 8 mil, esse número não é exato devido haver doenças raras não rastreáveis nos sistemas de saúde, por não terem um diagnóstico preciso, ou ainda por não ter um nome de doença especificado devido as divergências na sintomatologia. Em média 30% das pessoas com doenças raras morrem antes dos cinco anos de idade; 75% delas afetam crianças e 80% têm origem genética. Algumas dessas doenças se manifestam a partir de infecções bacterianas ou causas virais, alérgicas e ambientais, ou são degenerativas e proliferativas. As doenças raras geralmente são crônicas, progressivas, degenerativas e muitas vezes levam ao óbito (OMS, 2018; Bosch et al, 2015).

O próprio nome “doença rara” (DR) traz consigo a designação de raridade, logo é infrequente, mesmo existindo 13 milhões de pessoas com doenças raras no Brasil. A raridade dessas doenças resulta em consequências que agravam não apenas as situações biológicas relacionadas aos diagnósticos tardios, longos tempos de espera, atendimentos inadequados as suas necessidades, mas, também, revela-se no corpo, implica olhares furtivos, con-

tatos evitados, oportunidades perdidas, gera estigma, cria vidas escondidas, cotidianos que giram em volta da doença (Barchifontaine & Zoboli, 2007; Brasil, 2015).

A Organização Mundial de Saúde (OMS, 2018) aponta que os problemas com a saúde mental atingem uma em cada quatro famílias que possuem pessoas com algum tipo de doença no seio familiar. Tais consequências atingem não apenas a pessoa que adoece, mas o núcleo da família como um todo, com um acentuamento ao familiar cuidador, a sociedade como um todo e os espaços que visam o cuidado da saúde (Cardoso *et al.*, 2012).

A intervenção medicamentosa é apenas uma parte de todo o tratamento e está disponível para menos de 3% das doenças raras. Agentes do governo e, principalmente, dos órgãos de fiscalização da saúde, possuem relações com as indústrias, além de patrocínios do setor farmacêutico, como nas campanhas eleitorais, que objetivam o financiamento de projetos ao encontro do interesse oportuno do que o mercado necessita no momento (Moreira *et al.*, 2018; Lima e Horovitz, 2014).

No que tange ao Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil e as doenças raras, existe uma política de assistência farmacêutica específica para algumas doenças raras, mesmo havendo medicamentos com eficácia comprovada em retardar a progressão de certas doenças raras e controlar seus sintomas, não são todos os remédios que constam na lista de medicamentos oferecidos pelo SUS, o Rename (Lista de Medicamentos Essenciais). Já questões bioéticas voltadas para a igualdade e recursos escassos mostram um olhar utilitarista. Mas toda pessoa tem direito a sua medicação ou tratamento, quem escolhe qual vida é mais importante? (Lima e Horovitz, 2014).

O alto custo da manutenção da saúde afeta em maior escala países em desenvolvimento, como o

Brasil, por observarem que o direito à saúde é um direito fundamental, e que permite que seja judicializado (Amaral, 2020).

É relevante observar que existem estimativas estatísticas populacionais que discutem sobre a existência de milhões de brasileiros com alguma doença rara, que necessitarão de acesso aos tratamentos específicos como medicações ou equipamentos que são fornecidos através do governo. Dessa forma, muitas pessoas vêm buscando o acesso a medicamentos, e a liberação de outros que não constam na lista brasileira em que o governo disponibiliza a medicação. Existem tão quanto medidas judiciais que visam auxiliar na aquisição de equipamentos e medicamentos para pessoa com doença rara. É relevante discutir sobre conflitos éticos referentes às políticas sanitárias de acesso aos recursos para tratamento das doenças raras (Boy e Schramm, 2009).

Para tanto, busca-se refletir através de bioética, a relação entre o Estado e as pessoas e famílias com doenças raras acerca do cuidado e manutenção de vida. O método é uma análise crítica da temática das doenças raras, bioética da intervenção e o Estado.

Mencionada por Michael Sandel, o Filósofo moral e estudioso das leis, Jeremy Bentham (1748-1832), fundou a doutrina utilitarista, postulando a ideia central de que o mais elevado objetivo da moral é maximizar a felicidade, assegurando a hegemonia do prazer sobre a dor. Entretanto, garantir a maior felicidade para o maior número de pessoas possíveis, diante de um critério quantitativo, é desprezar profundamente o postulado dos direitos naturais e, consequentemente violar um dos princípios maiores do Estado de Direito, a vida, bem inviolável (Sandel, 2013).

A tese do utilitarismo pode ser aplicável a reserva do possível, momento em que o Estado sope-

sa a partir do caso concreto, a concessão ou recusa de um benefício, suscitando quantitativamente o interesse público, em outros termos, a recusa é legitimada porque numericamente o ato administrativo prejudicaria um número maior de pessoas.

Por conseguinte, o utilitarismo considera que exercício final da moral é maximizar a felicidade do maior número de pessoas, mesmo que a vida de um indivíduo suporte o peso da morte, como o caso de recusa de medicamentos de grande custo, afastando a responsabilidade civil do Estado, prevista no artigo 37, §6º, da Constituição Federal do Brasil, mesmo que violando um direito natural, intrínseco a todo sujeito de direito, como pode-se ver em:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

Art. 1ª conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, sempre que, ilegalmente ou com abuso de poder, qualquer pessoa física ou jurídica sofrer violação ou houver justo receio de sofrê-la por parte de autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça (BRASIL, 1988).

O Mandado de Segurança, lei 12.016 de 2009, é um remédio constitucional, pode ser usado com o intuito de garantir o magno direito à vida e à saúde, quando violados por autoridades públicas no exercício de suas atribuições, em especial por recusas a tratamentos de saúde e custeio de medicamentos essenciais para manutenção da vida.

As medicações utilizadas (normalmente) por pessoas com doenças raras, possuem grande valor

de custeio, são consideradas de alto custo, tendo em vista que o valor unitário mensal está acima de um salário-mínimo no Brasil, ou medicamentos de uso crônico indicado para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população) cujo valor mensal seja superior a um terço de um salário-mínimo. Existe uma lista federal e estadual que define a própria portaria de sua criação e quais medicamentos entram e saem dessa lista (Pinto *et al.*, 2019; Rogério e Sílvia, 2018).

Tal lógica, mostra a questão da distribuição de dimensão normativa que deve levar em consideração a dimensão fática, a qual observa a realidade social histórico-cultural. A fim de haver maior avanço do conhecimento e na possibilidade de construir uma sociedade mais justa por meio da deliberação democrática e da ação cívica em relação as doenças raras (Alves, 2021).

Toda sociedade humana deve justificar suas desigualdades: precisa encontrar razões para sua existência, caso contrário o conjunto do edifício político e social ameaça desabar. Assim, toda época produz um conjunto de discursos e ideologias contraditórios que visam legitimar a desigualdade tal como ela existe ou deveria existir, e a descrever as regras econômicas, sociais e políticas que permitem estruturar o todo. Desse confronto, ao mesmo tempo intelectual, institucional e político, emergem geralmente uma ou várias narrativas dominantes sobre as quais se apoiam os regimes desigualitários vigentes (Piketty, 2020, p. 11).

O sistema econômico necessita de mudanças para que seja menos desigualitário, mais equitativo e mais sustentável, pois ainda é necessário escolher entre mais equidade ou mais crescimento, entre boa alocação dos recursos e bem-estar social, mas essa crença na prática não acontece. É necessário resolver a problemática de encontrar estratégias de desenvolvimento com base na justiça social e ambiental, visando um projeto igualitário. É emergente construir uma base sólida social para sustentar

projetos igualitários como os apontados nas doenças raras. Existem inúmeros projetos que podem beneficiar a vida (muitas vezes curta) das pessoas com doenças raras, mas que fará com que o período de vida que já traz tratamentos, exames invasivos e dores, favoreça momentos de vida com qualidade, com dignidade e com respeito. Estes, por vezes são deixados de lado, e o único ideal é manter a vida, sem olhar para o cuidado desta, o que faz com que a existência de transtornos metais apareçam, concomitantemente (Alves, 2021).

Conflitos de interesse portanto, se mostram como uma realidade ao qual um profissional da saúde indica determinado medicamento ao paciente, com potencial intenção de retribuição à indústria farmacêutica que financia eventos médicos. Para tanto, há conflito de interesse quando um profissional da saúde toma uma decisão, influenciado por um interesse secundário, o que faz colocar em dúvida se o bem-estar do paciente de fato está em primeiro lugar, o que rege a intenção e decisão médica e se portanto, a não-maleficência e a beneficência, se fazem presentes, enquanto princípios da bioética (Amaral, 2020).

Quando se pontua sobre a necessidade de maior cuidado nas doenças raras, e não se muda a realidade das famílias que buscam pelo direito da vida, está sendo subjugado o sentido da vida ao poder da morte. Importante, nesse aspecto, retomar a reflexão foucaultiana sobre o biopoder como ponto de reflexão em diferentes domínios da vida humana, como na medicina ('O nascimento da clínica'), no sistema carcerário ('Vigiar e punir'), ou seja, como mecanismo de controle de todos os campos que permeiam as relações de poder existentes na sociedade humana, até mesmo no reservado ao campo dos corpos singularizados dos pacientes acometidos por doenças raras. O filósofo camaronês Achil-

le Mbembe, na mesma linha de argumentação, amplia as críticas de Foucault em seus ensaios sobre necropolítica ao afirmar que a expressão máxima do biopoder reside na capacidade de determinar 'quem pode viver e quem deve morrer' (Mbembe, 2018). De tal maneira que nos parece apropriado considerar que a necropolítica e o necropoder estão presentes quando se tem uma luta de anos para conseguir ter acesso a uma medicação, equipamento, recurso ou exame que pode dar qualidade de vida, um prognóstico e bem-estar que está ao alcance do Estado, e que este não fornece. Infelizmente, percebe-se que famílias com maior poder aquisitivo tem mais chances de qualidade de vida, e quem não tem acesso ou conhecimento não sabe como iniciar uma trajetória de cuidado e de busca por seus direitos (Kader, 2016).

Em 2006, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apontou sobre a necessidade da criação de um novo tipo de lista (os medicamentos "raros essenciais"), nos quais os critérios de inclusão englobariam, entre outros "a eficácia e a segurança desses medicamentos, sendo interrogada, entretanto, a necessidade de que existam estudos de custo-efetividade balizando essa inclusão" (Pinto *et al.*, 2019; Souza *et al.*, 2010).

Mas uma questão importante que norteia essa situação é que o Brasil se encontra como um país em desenvolvimento, e as pesquisas que demonstram resultados positivos em ensaios clínicos randomizados acontecem em países desenvolvidos, ou pelo menos é nesses, que o resultado é mais rápido. Logo, é extremamente necessário pesquisas que permitam a realização de estudos custo-efetividade em nosso país (Pinto *et al.*, 2019; Rogério e Sílvia, 2018).

Segundo Rogério e Sílvia (2018), a média de gastos na rotina de tratamento com questões de saúde rara, sem contar a medicação de alto custo

no Brasil é de: Fibrose cística é de R\$2.156,56; Mucopolissacaridoses é de R\$1.060,00; e Osteogênese imperfeita é de R\$1.908,00. Esses valores demonstram os gastos mensais que norteiam o tratamento de tais doenças raras, que são “mais comuns”, tendo, portanto, maior acessibilidade para tratamento.

Quando se fala sobre doenças raras, logo é possível pensar sobre o diagnóstico e tratamento, pois como são doenças “menos comuns” a indústria farmacêutica necessita suprir uma demanda que é diferente de doenças que a população de uma forma geral necessita de medicações. Logo, o sistema capitalista trouxe uma revolução acerca da mercadoria que necessitamos, e quanto ao processo de saúde-doenças, é mais comum e provável que famílias que guardam seu dinheiro o utilizem para pagar um tratamento, através de empréstimos ou doações, seja de pessoas do convívio diário ou através da internet - que podem ter um alcance maior (Soares *et al.*, 2016; Souza *et al.*, 2010).

Pode-se utilizar nesse momento o termo de “mercantilização”, ou seja, a lei do mercado deve ser seguida, logo, a saúde entra nesse escopo, em que as pessoas necessitam trabalhar para ganhar dinheiro e tentar garantir o mínimo de saúde advinda da força do seu trabalho. Trabalha-se a vida inteira para na velhice conseguir pagar seus medicamentos, e essa problemática, as vezes surge antes, trabalha-se imensamente e quando nasce um filho com doença rara, o dinheiro que a família tem, pode não ser suficiente, ONGs, amigos e comunidade precisam estar dispostos para que o auxílio financeiro que a doença rara traz consigo (Gurgel e Ribeiro, 2001).

Ademais, trabalhar em prol de saúde se torna um processo de alienação, as pessoas podem ser dominadas pelo que elas produzem. Este é um viés bastante dialético, as pessoas trabalham para com-

prar sua mercadoria, sua medicação ou seu plano de saúde, mas em contrapartida tendem a acabar com sua saúde física e mental ao ponto que mais trabalham do que descansam, ou melhor dizendo, vivem, pois, o ato de apenas trabalhar traz uma conotação de sobrevivência e não vivência. As pessoas “vendem suas forças em troca de ganhos para sua subsistência” (Gonçalves & Silva, 1976; Gurgel e Ribeiro, 2001).

É salutar compreender a importância do Sistema Único de Saúde (SUS) como uma imensa conquista para a saúde coletiva no Brasil, já que ele se fundamenta em equidade, universalidade e integralidade, nos termos do artigo 196 e 200 da Constituição Federal, fruto de um movimento popular pelo direito a saúde pública, sendo de relevante importância na questão de colocar a saúde como um direito universal. Ela foi fruto de um grande movimento popular pelo direito a saúde pública (Gurgel e Ribeiro, 2001; Pinto *et al.*, 2019).

Art. 196. A saúde é 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.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei (BRASIL, 2021).

Constitucionalmente sabe-se que a saúde é um direito, mas outros interesses – inúmeras vezes – confrontam-se com o direito da população, como por exemplo, a limitação da abrangência do SUS, e então a necessidade do uso de planos de saúde suplementar – que não abraçam todas as necessidades diagnósticas e de tratamento (Gurgel e Ribeiro, 2001; Pinto *et al.*, 2019).

Portanto, estamos falando de necropolítica, uma vez que as pessoas que necessitam de medicamentos para sobreviver, não o recebem, se encon-

tram, logicamente, fadadas à morte. Atualmente não existe uma estatística de quantas pessoas com doenças raras morrem ao ano, por longos itinerários terapêuticos e por vezes, por falta de tratamento e acesso aos medicamentos necessários.

A judicialização de fato, faz com que a medição chegue até quem necessita, mas com quanto tempo isso irá acontecer? Sabendo que inúmeras pessoas necessitam de tais medicações para sobreviver, não podendo esperar semanas ou meses para seu uso, e o que pode ser feito?

Existe uma sincronia estreita entre direito e política, portanto, qual a relação entre direito e as políticas públicas? O que é política para o direito? A resposta pode estar voltada para a vulnerabilidade e vulnerados.

A necessidade do estudo das políticas públicas vai se mostrando à medida que se buscam formas de concretização dos direitos humanos, em particular os direitos sociais. A comunidade de pessoas com doenças raras, busca salvaguardar seus direitos, o que inclui medicações de alto custo, e formação para os grupos famílias e até mesmo profissionais que não tem conhecimento suficiente sobre as doenças raras, suas formas de diagnóstico e prognóstico (Gallardo, 2014).

Atualmente o mapeamento genético não é fornecido pelo SUS, deixando um vasto número de doenças que podem ser rastreadas geneticamente, sem a possibilidade de serem diagnosticadas, mesmo havendo possibilidade de diagnosticar devido questões hereditárias. O teste do pezinho visava diagnosticar seis doenças é gratuitamente (até o início de 2021), e após muita luta, o mesmo teste consegue diagnosticar 53 doenças. Ainda sim, existe uma lista de 7 mil doenças raras, ao qual o Estado deveria atuar de maneira mais abrangente ao que tange o número de rastreamento de doenças,

bem como, onde encontrar potencial diagnóstico (Pinto *et al.*, 2019; Gallardo, 2014).

Segundo a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (Unesco, 2005), a vulnerabilidade humana é um princípio ético, que deve ir além do discurso bioético, todos devem falar e agir acerca da condição da vulnerabilidade (condição de carência, necessidade, impossibilitada de responder com seus próprios recursos a dada demanda que vive e o afeta), vulnerados (o que foi agredido, seja por ações ou palavras ou pela falta delas) e das situações de vulneração (ação de vulnerar algo ou alguém). O relatório de Belmont (1978), trouxe a noção de vulnerabilidade para o âmbito bioético (no que tange a investigação com seres humanos), isso formula princípios éticos importantes, mediante o respeito ao humano. Lèvinas (1988) coloca a subjetividade como posterior a alteridade, mas a subjetividade é originada através da dependência de se expor ao outro, logo, isso também é vulnerabilidade. Portanto, define-se a subjetividade ontologicamente, pois, para um sujeito entrar em condição de vulnerabilidade, ele precisa colocar subjetividade ao apelo que outro faz.

A Declaração Universal de Direitos Humanos e Bioética (Unesco, 2005) pontua sobre o Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual, aponta que a vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada, logo, as doenças raras necessitam de um cuidado e trato mais sensíveis, para uma melhoria na qualidade de vida.

Artigo 8: Todo ser humano tem direito a receber dos tribunais nacionais competentes remédio efetivo para os atos

que violem os direitos fundamentais que lhe sejam reconhecidos pela constituição ou pela lei. Artigo 10: Todo ser humano tem direito, em plena igualdade, a uma justa e pública audiência por parte de um tribunal independente e imparcial, para decidir seus direitos e deveres ou fundamento de qualquer acusação criminal contra ele. Artigo 25: 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social (UNESCO, 2005).

A divisão das ciências, enquanto práticas, possui caráter ético e político, logo, a prudência, enquanto virtude aristotélica, é entendida por sabedoria prática, dispõe racionalmente o que é considerado bom ou ruim. É importante para a política, praticar o bom uso do dinheiro com quem precisa, como nas medicações de alto custo para pessoas com doenças raras. É necessário a justa medida – entre o excesso e falta – como os meios políticos e a sua influência, que podem respaldar a sobrevivência de inúmeras pessoas, já que 13 milhões de indivíduos no Brasil são doentes raros, e em algum momento estes necessitam de medicamentos de alto custo, normalmente fornecidos pelo governo.

A ousadia excessiva e a covardia não podem reger a necessidade pela saúde, por isso, o profissional da saúde e todos os quais se relacionam direta e indiretamente com a saúde, tem a obrigação na formação de seu caráter de ser ético na sua prática profissional, que segundo Gracia (2007) “irá encontrar situações dilemáticas, onde não existe uma única resposta”. Rawls defende um igualitarismo teórico que busca resultados, que também pode ser apreciado neste espaço para o tratamento de

pessoas com doenças raras, existe muita dificuldade em garantir os direitos desta população. Rawls em seu conceito de justiça, busca sobrepor-se ao utilitarismo, a primeira - isto é o igualitarismo - é vista, como uma justiça distributiva/ justa, equitativa e apropriada na sociedade, de acordo com as normas que estruturam os termos da cooperação social (NEUBERGER, 2015).

De maneira geral, a medicina ocupa um lugar central na proposta de cuidados com a saúde/doença da sociedade. A relação entre a medicina e a política, vem se tornando cada vez mais urgente, pois o médico enquanto profissional, “recebe” um espaço de decisão do que tem “valor ou o desvalor” frente a vida do paciente. Essa centralidade constitui poder ao ato médico e é reproduzida pelo Judiciário nas tomadas de decisões (até pelo fato do judiciário, não ter necessariamente conhecimento específico sobre a medicina), e assim distancia-se do ideal de atenção integral à saúde, onde a inter e multidisciplinaridade é o objetivo principal do cuidado. O saber médico decide quais os melhores tratamentos, terapias, equipamentos, medicamentos e outros, para que assim seja admitido pelo sistema judiciário. Mas parte-se do pressuposto que o médico sabe através de bases científicas e técnicas baseadas em evidências, a melhor escolha para o cuidado do outro. Mas, invariavelmente isso não acontece, e pode haver conflito de interesse sobre quem, onde e o que pode ser o tratamento indicado pelos médicos. Alerta-se que dificilmente é observado análises da avaliação de tecnologias em saúde pelo sistema judiciário, ou mesmo, pesquisas em revisão sistemática ou meta-análise comparando o medicamento pretendido do medicamento disponível no SUS. A fundamentação com base em evidências não é necessariamente cobrada por parte dos magistrados, segundo Amaral (2020).

A discussão ética dos conflitos de interesse na atuação médica e judicialização nas doenças raras diz respeito à moral profissional e princípios bioéticos que salvaguardam a sociedade e os mais vulnerados. Por tanto, garantir que médicos utilizem das políticas públicas de saúde, como meio para pedidos judiciais deve fazer parte do processo do cuidado com os direitos humanos, que abraçam as premissas de universalidade, integralidade e equidade, como o SUS considera desde 1990. Em outras palavras, a Bioética da Proteção:

Pode ser entendida como a parte da ética aplicada constituída por ferramentas teóricas e práticas que visam entender, descrever e resolver conflitos de interesses entre quem tem os meios que o “capacitam” (ou tornam competente) para realizar sua vida e quem, ao contrário, não os tem (Schramm, 2017, pág. 16).

A Bioética de Proteção atua na proteção das populações mais vulneráveis e é ferramenta teórica e prática para garantir a tomada de decisão terapêutica se relacione com a realidade social em que as pessoas e famílias com doenças raras estão inseridas.

É interessante enxergar estes contextos, frente o que Ayres et al (2006) estabelecem como tipos vulnerabilidades. Existem três tipos, que norteiam a lógica de quem está em situação de falta de cuidados ou carência, são estes: a individual, a social e a programática. É possível observar essas vulnerabilidades frente a sua relação com as pessoas com doenças raras, famílias e comunidade. A vulnerabilidade individual pode ser compreendida como os aspectos biológicos, emocionais e cognitivos referentes às relações sociais. A vulnerabilidade social se destaca por estar caracterizada na relação dos aspectos culturais, sociais e econômicos com o seu uso. Estes determinam as oportunidades de acesso a bens e serviços. Por último a vulnerabilidade programática traz consigo a observação frente os recursos sociais necessários à proteção das pes-

soas com doenças raras e os riscos à sua integridade e ao bem-estar físico, psicológico e social. Essas vulnerabilidades podem combinar-se nesses três elementos, de forma que vislumbremos os papéis da sociedade, do governo e da comunidade como agentes de ação para que mudanças aconteçam. Todas as vulnerabilidades podem variar mediante as experiências de cada pessoa, seu ambiente, seu estilo de vida, sua cultura e a maneira que conseguiram se relacionar com elas.

Existe uma quarta vulnerabilidade, definida pelos autores Sanches, Mannes e Cunha, que estabelecem um olhar frente a dimensão da vulnerabilidade moral, esta por sua vez, aponta para os problemas que indivíduos e grupos passam por serem de alguma forma excluídos. Infelizmente é comum, que pessoas com doenças raras sofram com todas essas vulnerabilidades, separadamente ou em momentos diferentes da trajetória de vida (SANCHES; MANNES; CUNHA, 2018).

A justiça, como outro princípio fundamental, advém que vulnerados e vulneráveis necessitam do auxílio do Estado e instituições sociais, que possam oferecer proteção, vias de saúde e possibilidade de tratamento, para que o cumprimento da igualdade para todos, ou ainda melhor, tratamento necessário para cada indivíduo mediante a situação em que se encontra (derivado das desigualdades sociais) como pressupõem a princípio da justiça. Logo, o que fazer quando o Estado não cumpre o que seria o seria o seu papel? E como pedir seus direitos, tendo em vista que muitas pessoas e famílias com doenças raras em tamanha situação de vulnerabilidade e sofrimento não conseguem lutar por seus direitos, seja por não ter forças, não ter tempo, não ter conhecimento ou não ter quem ajude nessa trajetória (GARCIA, 2013).

Logo, o poder judiciário deve se relacionar cada vez mais na busca de combater os conflitos de interesse, que levam à injustiças que agravam ainda mais os problemas estruturais e do cuidado da saúde de outrem (Amaral, 2020).

É relevante observar e incentivar ao tratamento para pessoas com doenças raras, valendo-se de ensaios clínicos que demonstram a necessária urgência do cuidado de pessoas que possuem adversidades em questão da luta pelos seus direitos e vida com dignidade. O avanço científico e promoção da saúde, clamam por atenção e cuidados em seu amplo escopo de investigação. Assume-se a necessária posição de discutir os conflitos morais que cuidados das doenças raras envolvem, a fim de que a bioética de intervenção com a preocupação de defender o coletivo que não é pequeno (13 milhões de brasileiros ou 300 milhões de pessoas no mundo) para assim garantir direitos oriundos ao núcleo que envolve as doenças raras (Boy e Schramn, 2009).

É incabível perceber que em um mundo com infinitas possibilidades, ainda haja tanta desigualdade, sofrimento, e falta de ações comprometidas com mudanças significativas relevantes para os vulnerados. Claramente, a economia, que é base para a grande maioria das escolhas de peso que a sociedade faz, não está funcionando de maneira funcional, ao perceber a dificuldade que famílias com pessoas com doenças raras vivenciam diariamente, desde o diagnóstico que pode ser muito caro, até o tratamento, seja este medicamentoso, fisioterapêutico, fonoaudiológico e médico em sua variância de especialidades. Não se pode mais adiar o cuidado, pois famílias raras necessitam de acolhimento, de uma vida mais digna, de que os governantes olhem por eles e simplesmente façam valer na prática os seus direitos. Muitas doenças raras são degenerativas, logo, o cuidado com que se tem no curto

período de vida, pode-se tornar esse tempo, um momento digno, a ser vivido com da melhor possível. O governo, e toda a sociedade como um todo, tem o seu papel para colaborar com uma sociedade mais inclusiva. Para superar as injustiças não existe um caminho fácil, muito menos curto, mas ele está direcionado para compromissos éticos e bioéticos de segurança social e comprometimento por aqueles que são nomeados para garantir os direitos. As incapacidades serão cada vez menores se o pensamento elementar sobre o cuidado, a dignidade e o respeito ao próximo aconteçam (Sen, 2010).

REFERÊNCIAS

- ALVES, Alexandre. Capital e ideologia de Thomas Piketty: um breve guia de leitura. *Unisinos*, n° 315. vol. 19, 2021. Disponível em: **Erro! A referência de hiperlink não é válida.** Acesso em 2 jun. 2021.]
- AMARAL, Tarsila Costa. Conflitos de interesse na judicialização da saúde: reflexões a partir da bioética de proteção. *GEDISA - Grupo de Estudos de Direito Sanitário* – 2020. Disponível em https://cepedisa.org.br/wp-content/uploads/2020/11/GEDISA_Bioetica_vf.pdf Acesso em 7 ago. 2021.]
- BARCHIFONTAINE, Chiritian de Paul e ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone. Bioética, vulnerabilidade e saúde. Aparecida, SP: *Ideias & Letras*, 2007, São Paulo: Centro Universitário São Camilo.
- BRASIL, Constituição (Texto promulgado em 05/10/1988). Constituição Federativa do Brasil. Brasília, DF; Centro Gráfico, 1988. Disponível em: https://www.senado.leg.br/atividade/const/con1988/CON1988_05.10.1988/art_37_.asp. Acesso em 12 ago. 2021.]
- BRASIL, Constituição. (Texto compilado até a Emenda Constitucional n° 110 de 12/07/2021) Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Centro Gráfico, 2021. Disponível em: **Erro! A referência de hiperlink não é válida.** Acesso em 12 ago. 2021.]
- BRASIL. Ministério da Saúde. Lei N° 13.146, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa

com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/11_31_46.htm.

BOSCH, Annet; BURLINA, Alberto; CUNNINGHAM, Amy; BETTIOL, Ester; MOREAU-STUCKER, Flavie; KÖLEDOVA, Ekaterina; REGNAULT, Antoine. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26084935> Assessment of the impact of phenylketonuria and its treatment on quality of life of patients and parents from seven European countries. *Orphanet J Rare Dis.* 10(80):1-14, 2015. doi: 10.1186/s13023-015-0294-x.]

BOY, Raquel e SCHRAMN, Fermin. Bioética da proteção e tratamento de doenças genéticas raras no Brasil: o caso das doenças de depósito lisossomal. *Cad. Saúde Pública* 25 (6), Jun, 2009. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000600010>.

CARDOSO, Lucilene.; GALERA, Sueli Aparecida Frari e VIEIRA, Mariana Verderoce. O cuidador e a sobrecarga do cuidado à saúde de pacientes egressos de internação psiquiátrica. *Acta Paulista de Enfermagem*, São Paulo, 25(4):517-523, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/appe/v25n4/06.pdf>.

GALLARDO, Hélio. Teoria crítica: matriz e possibilidade de direitos humanos. Tradução Patrícia Fernandes, 1ª Edição. São Paulo: Ed. Unesp, 2014.]

GONÇALVES, Aguinaldo e SILVA Jeová Barros. Discussão clínica genética sobre Síndrome de Apert: um propósito de um caso. *Arq. Neuro-Psiquiatr*; 34(3): 293-297, 1976.]

GRACIA, Diego. Fundamentos de Bioética. Coimbra: *Gráfica de Coimbra*, 2007.]

GURGEL, Claudio e RIBEIRO, Agatha Justen. Marxismo e políticas públicas. *35º Encontro Anual da ANPOCS*, 2001. <https://anpocs.com/index.php/papers-35-encontro/gt-29/gt18-25/1029-marxismo-e-politicas-publicas/file>

LÈVINAS, Emmanuel. Totalidade e infinito. Trad. José Pinto Ribeiro. Lisboa: Edições 70, 1988.]

LIMA, Maria Angelica de Faria; HOROVITZ, Dafne Dain Gandelman. Contradições das políticas públicas voltadas para doenças raras: o exemplo do Programa de Tratamento da Osteogênese Imperfeita no SUS. *Ciênc. saúde coletiva* vol.19 no.2 Rio de Janeiro Feb. 2014. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000200475&lang=en Acesso em 26 out 2019.]

MBEMBE, Achille. *Necropolítica*. 3. ed. São Paulo: n-1 edições, 2018. 80 p.]

MBEMBE, Achille. Biopoder soberania estado de exceção política da morte. *Arte & Ensaios | revista do ppgav/eba/ufjf* | n. 32 | dezembro, 2016. Disponível em **Erro! A referência de hiperlink não é válida.** Acesso 1 jun. 2021]

MOREIRA, Martha Cristina Nunes; NASCIMENTO, Marcos Antonio Ferreira; HOROVITZ, Dafne Dain Galdekman; MARTINS, Antilia Januaria; PINTO, Marcia. Quando ser raro se torna um valor: o ativismo político por direitos das pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde. *Cad. Saúde Pública* vol.34 no.1 Rio de Janeiro 2018 Epub 05-Fev-2018. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/csp/v34_n1/1678-4464-csp-34-01-e00058017.pdf Acesso em 30 out 2019.]

NEUBERGER, Daniele. Teoria da justiça de John Rawls: entre o liberalismo e o comunitarismo. *Trans/Form/Ação*, São Paulo, 30(1): 169-190, 2007 169. *UFMS Dissertação de Mestrado*, 2015. Disponível em: **Erro! A referência de hiperlink não é válida.** Acesso em 27 jun 2019.]

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Determinantes Sociais e Riscos para a Saúde, Doenças Crônicas Não Transmissíveis e Saúde Mental, 2018. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5774:o-ms-lanca-iniciativa-de-controle-do-uso-nocivo-de-alcool-para-prevenir-e-reduzir-mortes-e-in-capacidades&Itemid=839. Acesso em: 18 jun. 2020.]

PIKETTY, Thomas. *Capital e ideologia*. São Paulo: Intrínseca, 2020.]

PINTO, Marica; MADUREIRA, Adelino; BARROS, Leticia Baptista de Paula; NASCIMENTO, Marcos; COSTA, Ana Carolina Carioca; OLIVEIRA, Nicole Veloso; ALBERNAZ, Lidianne; CAMPOS, Daniel de Souza; HOROVITZ, Dafne Dain Galdelman; MARTINS, Antilia Januaria; MOREIRA, Martha Cristina Nunes. Cuidado complexo, custo elevado e perda de renda: o que não é raro para as famílias de crianças e adolescentes com condições de saúde raras. *Cad. Saúde Pública* vol.35 no.9 Rio de Janeiro 2019 Epub Sep 09, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2019001105001 Acesso em 29 out 2019.]

- RAWLS, John. Uma Teoria da Justiça. Brasília: Universidade de Brasília, 1981.]
- ROGÉRIO, Barbosa e SÍLVIA, Portugal. O Associativismo faz bem à saúde? O caso das doenças raras. *Ciênc. Saúde Colet* ; 23(2): 417-430, Fev. 2018. tab, graf. Disponível em: **Erro! A referência de hiperlink não é válida.** Acesso em 31 out 2019.]
- SANDEL, Michael. O que o dinheiro não compra – os limites morais do mercado. Tradução: Clóvis Marques, Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2013.]
- SCHRAMM, Fermin. A bioética de proteção: uma ferramenta para a avaliação das práticas sanitárias? *Ciênc. saúde coletiva*, 2017 22(5):1531-1538. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.04532017>.]
- SOARES, Juliana de Lima; ARAÚJO, Laura Filomena Santos e BELLATO, Roseny. Cuidar na situação de adoecimento raro: vivência da família e sua busca por amparo dos serviços de saúde. *Saude soc.* 2016, 25(4):1017-1030. <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902016162301>.]
- SEN, Amartin. As pessoas em primeiro lugar. A ética do desenvolvimento e os problemas do mundo globalizado. São Paulo: Companhia Letras, 2010.]
- SOUZA, Monica Vinhas; KRUG, Barbara Correa; PICON, Paulo Dornelles; SCHWARTS, Ida Vanessa Doederlein. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. *Ciênc. saúde coletiva* vol.15 supl.3 Rio de Janeiro Nov. 2010. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.ph_p?script=sci_arttext&pid=S1413=81232010000900019-&lang=en Acesso em 1 nov 2019.]
- UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução e revisão final sob a responsabilidade da *Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB)*, 2005. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dec_laraca_o_univ_bioetica_dir_hum.

A QUINA E A QUININA NA LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

Maria Guilherme Semedo (*) · João Rui Pita (**)

Resumo: A quina é uma casca medicinal de plantas nativas da América do Sul com atividade antimalárica. É utilizada na terapêutica pelo menos desde o século XVII. A malária é uma doença antiga e potencialmente mortal causada por parasitas do género *Plasmodium*. A malária já foi endêmica em grande parte do mundo, e é ainda um grave problema de saúde pública. Em 1820 foi isolada a quinina, uma substância presente na quina, que é utilizada atualmente como terapêutica antimalárica. Devido à sua atividade contra a malária, a quina e a quinina são produtos importantes para a medicina e a farmácia. Este trabalho tem como objetivo localizar e apresentar as referências à quina e à quinina na legislação portuguesa publicada entre o século XVIII e o século XXI. Verificou-se a existência de legislação relativa a diversos medicamentos com quina, nomeadamente vinhos medicinais como a Água de Inglaterra. A quinina é referida em legislação sobre medicamentos, bebidas refrigerantes, vinhos, produtos de higiene e cosmética e como padrão de qualidade para corantes em géneros alimentícios. A relevância terapêutica da quina e da quinina traduz-se na sua referência em legislação diversa sobre medicamentos desde o século XVIII à atualidade. Não obstante, a quinina também é referida em legislação atinente a produtos não medicinais devido nomeadamente à sua utilização como ingrediente da água tónica e em champôs e loções capilares contra a queda do cabelo.

Palavras-chave: Quina, quinina, legislação de medicamentos, Portugal, história da farmácia

Abstract: Cinchona bark is a medicinal bark from plants native to South America with antimalarial activity. It is used as a therapeutic agent since at least the 17th century. Malaria is an ancient, potentially lethal disease caused by *Plasmodium* genus parasites. Malaria was once endemic in most of the world and remains a serious public health problem. In 1820, quinine, a substance that is present in cinchona bark, was isolated. Quinine is still being used today as an antimalarial therapy. Due to their activity against malaria, cinchona bark and quinine are important products for medicine and pharmacy. This work aims to locate and present the references to cinchona bark and quinine in Portuguese legislation published between the 18th and the 21st century. Several pieces of legislation reference cinchona bark medicines, including legislation concerning medicinal wines such as the Água de Inglaterra. Quinine is mentioned in pieces of legislation regarding medicines, soft drinks, wines, hygiene, and cosmetic products, and as a standard for dyes in food. The therapeutic relevance of cinchona bark and quinine is reflected in various pieces of legislation on medicines from the 18th century up until today. Nevertheless, quinine is also mentioned in legislation regarding non-medical products, namely due to its use as a tonic water ingredient and in shampoos and lotions for hair loss.

Keywords: Cinchona, quinine, drug legislation, Portugal, history of pharmacy

(*) Doutoranda em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra; investigadora colaboradora do Grupo de História e Sociologia da Ciência e da Tecnologia do CEIS20.

(**) Professor Associado com Agregação da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra; investigador e co-coordenador do Grupo de História e Sociologia da Ciência e da Tecnologia do CEIS20; Doutorado em Farmácia e Agregado (Farmácia-Sociofarmácia).

híbridos”⁽¹⁾. Não obstante, as árvores e arbustos das quais se extrai a quina são também designadas quininas ou quineiras. O género *Cinchona* compreende atualmente cerca de 23 espécies distintas⁽²⁾. A casca de várias espécies do género *Cinchona* apresenta propriedades antimaláricas. Embora a malária seja uma doença antiga⁽³⁾, a sua etiologia só foi descoberta no século XIX, por Charles Louis Alphonse Laveran (1845-1922)⁽⁴⁾. Indícios da existência de infeções maláricas datam pelo menos de 2700 A.C.⁽⁵⁾. Em Portugal a malária foi conhecida por nomes diversos como sezões, febres terças ou febres quartãs, e foi considerada endémica até 1973⁽⁶⁾. A quina foi utilizada no tratamento de diversas “febres” designadamente as intermitentes (que incluíam as chamadas febres terças e quartãs) que a historiografia médica geralmente relaciona com a malária⁽⁷⁾.

A quina foi alvo de intenso estudo sob o ponto de vista botânico (com a identificação de várias espécies e sua caracterização), clínico (avaliação da sua atividade terapêutica em doentes) e químico (investigação sobre a sua composição e propriedades químicas). Em 1810 o médico português Bernardino António Gomes (1768-1823) isolou o primeiro alcaloide da quina, a cinchonina. A cinchonina é usada atualmente como catalisador em química orgânica⁽⁸⁾. Em 1820, tendo por base o método usado

por Gomes⁽⁹⁾ os cientistas franceses Joseph Pelletier (1788-1842) e Joseph-Bienaimé Caventou (1795-1877) isolaram a quinina⁽¹⁰⁾. A ação terapêutica da quinina começou a ser estudada no mesmo ano⁽¹¹⁾. Demonstrou-se assim que a quinina, à semelhança da quina, era eficaz no tratamento das febres intermitentes⁽¹²⁾. Depois do seu isolamento, a quinina coexistiu com a quina na terapêutica no tratamento de diversas febres e de várias patologias. Progressivamente, a quinina substituiu a quina enquanto agente terapêutico. No entanto, a quina ainda é utilizada num medicamento à base de plantas comercializado em Madagáscar⁽¹³⁾.

A casca da quina possui diversas substâncias com atividade farmacológica. Os quatro alcaloides principais da casca de quina são a quinina, a cinchonina, a quinidina e a cinchonidina⁽¹⁴⁾.

A quina foi utilizada na composição de diversos medicamentos. Os medicamentos compostos com base em vinho e quina (designados vinhos quinados) foram preparações farmacêuticas populares. O vinho quinado mais conhecido é a Água de Inglaterra. Foi preparada e comercializada por diversos indivíduos. O introdutor da Água de Inglaterra em Portugal terá sido o médico Fernando Mendes (1645-1724)⁽¹⁵⁾. Posteriormente outro médico, Jacob de Castro Sarmento (1691-1762) obteve grande sucesso comercial com a Água de Inglaterra, estabelecendo uma rede de distribuição em território português com delegados em vários

¹ Cabral, Pita & Salgueiro, 2014, p. 127.

² Andersson, 1998, p. 1.

³ Oaks Jr, Mitchell, Pearson & Carpenter, 1991, p. 37.

⁴ Laveran, 1880, p. 1235.

⁵ Oaks Jr, Mitchell, Pearson & Carpenter, 1991, p. 37.

⁶ Gomes, Capinha, Rocha & Sousa, 2016, p. 2.

⁷ Oaks Jr, Mitchell, Pearson & Carpenter, 1991, p. 37-38. Atualmente estes padrões característicos de febre intermitente associados à malária raramente são observados, desde que os doentes recebam rapidamente tratamento antimalárico (White & Ashley, 2018).

⁸ Barrulas, 2014, p. 25.

⁹ Semedo, 2020, p. 52.

¹⁰ Pelletier & Caventou, 1820, p. 348.

¹¹ Double, 1820, 130-152.

¹² Webb Jr., 2009, p. 102.

¹³ Willcox, 2011, p. 665.

¹⁴ Kacprzak 2013, p. 611.

¹⁵ Dias, 2012, p. 17.

pontos do país⁽¹⁶⁾. Outros preparadores incluíram familiares de Castro Sarmento (o seu sobrinho-neto André Lopes de Castro e o seu sobrinho-bisneto José Joaquim de Castro, ambos sem formação em medicina ou farmácia) ou o boticário António José de Sousa Pinto⁽¹⁷⁾. A Água de Inglaterra foi comercializada em Portugal entre o século XVII e o século XIX⁽¹⁸⁾. No século XX foram comercializados vários outros vinhos quinados, nomeadamente por J. Carvalho Macedo, A. G. da Silva Barrosa, Calem & Filho, pela Sociedade Exportadora do Quinado Constantino, Lda ou pela Casa Ramos Pinto⁽¹⁹⁾. Os vinhos quinados ainda são comercializados em Portugal⁽²⁰⁾, embora já não sejam considerados medicamentos, mas sim géneros alimentícios.

Atualmente em Portugal existem 2 medicamentos com quinina: comprimidos de 300 mg de sulfato de quinina; e uma solução injetável de 250 mg/ml de dicloridrato de quinina. Os comprimidos de sulfato de quinina são Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita [alínea b)⁽²¹⁾ do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto]⁽²²⁾

e a solução injetável de dicloridrato de quinina é um Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita [alínea a)⁽²³⁾ do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto]⁽²⁴⁾. Um dos sais da quinina, o sulfato de quinina, também tem a designação comum de quinino⁽²⁵⁾. A quinina está ainda presente em loções e champôs destinados à prevenção da queda do cabelo. Adicionalmente a quinina é utilizada para fins não terapêuticos, designadamente: na preparação da água tónica⁽²⁶⁾; na avaliação da função gustativa⁽²⁷⁾; e como padrão de referência na determinação de rendimentos quânticos de fluorescência⁽²⁸⁾. Este trabalho tem como objetivo localizar e apresentar as referências à quina e à quinina na legislação portuguesa, publicada entre o século XVIII e o século XXI com o objetivo de criar um roteiro da legislação portuguesa sobre esta planta medicinal e este fármaco.

Metodologia

A pesquisa para este trabalho foi realizada no site do Diário da República eletrónico (nomeadamente na secção sobre legislação régia <https://>

21

¹⁶ Ibid., p. 27-51.

¹⁷ Ibid., p. 13-16.

¹⁸ Ibid., p. 15.

¹⁹ Guimarães, 2009, p. 208-209.

²⁰ <https://www.onwine.pt/pt/vinhos/vinho-do-porto/ramos-pinto-quinado>, consultado a 29 de Abril de 2021.

²¹ A alínea b) do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto relativo ao Regime jurídico dos medicamentos de uso humano refere-se a medicamentos destinados “a patologias cujo diagnóstico seja efectuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possam realizar-se fora desses meios; (...)”.

²² Formulário Nacional de Medicamentos. Disponível em <https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/FichaMedicamento/Quinina>, consultado a 10 de Março de 2021; INFOMED - Base de dados de medicamentos de uso humano. Disponível em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>, consultado a 10 de Março de 2021; “O Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) prevê os critérios de utilização de medicamentos, no contexto da aquisição e

utilização de medicamentos em estabelecimentos, serviços hospitalares e de ambulatório do SNS” (https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao_nacional_de_farmacia_terapeutica, consultado a 10 de Março de 2021).

²³ A alínea a) do n.º 1 do artigo 118.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto relativo ao Regime jurídico dos medicamentos de uso humano refere-se a medicamentos destinados “(...) a uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública”.

²⁴ Formulário Nacional de Medicamentos; INFOMED - Base de dados de medicamentos de uso humano.

²⁵ Segundo o *Dicionário de Higiene e Medicina ao alcance de todos*, o termo quinino é a designação popular de sulfato de quinina (*Dicionário de Higiene e Medicina ao alcance de todos*, 1908, p. 314).

²⁶ Nesbitt, 2019.

²⁷ Johnson e Rosen, 2014, p. 732.

²⁸ Melo, 2006, p. 57.

dre.pt/legislacao-regia); em bibliotecas digitais (Internet Archive, Hathitrust Digital Library); na Hemeroteca Digital do Centro de Documentação Farmacêutica; no Portal Português de Arquivos; em artigos e livros concernentes à história da ciência; e em literatura médica e farmacêutica.

Legislação sobre vinhos quinados

Água de Inglaterra

A Água de Inglaterra, um vinho à base de quina, foi provavelmente a preparação farmacêutica com quina que granjeou maior popularidade. Era também considerada um remédio secreto. Segundo Dias (2012) os remédios secretos eram “remédios produzidos em série (...) na sua maioria, produzidos por estranhos aos grupos profissionais que exerciam tradicionalmente actividades no âmbito da saúde, para serem consumidos a longa distância do local de produção”⁽²⁹⁾. A listagem e análise da legislação relativa aos remédios secretos não faz parte do âmbito do nosso trabalho. Refira-se, não obstante, que em Portugal foi publicada legislação diversa relativa a este assunto, regulamentando a aprovação e o uso de remédios secretos. Os remédios secretos têm sido analisados por vários autores, representando uma área importante de estudo no âmbito da história da farmácia e terapêutica⁽³⁰⁾. Em Portugal já não se comercializam preparados farmacêuticos com a designação de Água de Inglaterra. No entanto no Brasil, por exemplo, ainda é comercializada a Água Inglesa®, uma preparação farmacêutica à base de quina e de outras plantas como a losna e a camomila⁽³¹⁾. De acordo com Dias

(2012) a popularidade deste medicamento começou a diminuir desde o isolamento da quina e caiu em desuso no decurso do século XIX⁽³²⁾. A legislação portuguesa regulamentou vários aspetos relativos à Água de Inglaterra, o que é indicativo da importância atribuída a este remédio e da sua ubiquidade na terapêutica em Portugal no século XVIII e inícios do século XIX.

A 31 de Outubro de 1798 a Real Junta do Proto-Medicato⁽³³⁾ emite uma Carta de licença para José Joaquim de Castro (sobrinho-bisneto de Jacob de Castro Sarmento) “para que este em companhia de seus Pais, e com supervivencia a elles, possa livremente manipular, e vender em todo este Reino, e seus Dominios a Agua de Inglaterra, da verdadeira composição do Doutor Jacob de Castro Sarmento, cujo segredo lhe foi revelado”⁽³⁴⁾, apesar de José Joaquim de Castro não ser farmacêutico. Esta licença era ilimitada “para que em todo o tempo a possa livremente fabricar, e vender, não só em vida de seus Pais, mas com supervivencia a estes: igualmente em toda, e qualquer parte deste Reino, e seus Dominios, por meio de seus legitimos Correspondentes; e para todo o referido lhe damos a precisa autoridade”⁽³⁵⁾. No entanto, a 15 de Março de 1799 a Junta do Proto-Medicato emitiu um edital sobre a mesma Água de Inglaterra, afirman-

teorhiza palmata, Centaurim erythraea, Baccharis trimera, Artemisia absinthium, Matricaria recutita e Cinnamomum cassia. Tese de Mestrado (Universidade do Vale do Itajaí), p. 13.

²⁹ Dias, 2012, *op. cit.*, p. 15.

³³ A Real Junta do Proto-Medicato foi criada em 1782 (Lei, 17 de Junho de 1782) e abolida em 1809 (Alvará, 7 de Janeiro de 1809).

³⁴ P[AIVA], M. J. H. de (1816). *Memoria sobre a excellencia, virtudes, e uso medicinal da verdadeira Agua de Inglaterra da invenção do Dr. Jacob de Castro Sarmento, Membro do Real Collegio dos Medicos de Londres, e Socio da Sociedade Real. &c. actualmente preparada por José Joaquim de Castro, na sua Real Fabrica, Por Decretos de Sua Alteza Real O Principe Regente N. S. ordenada por M. J. H. de P. Impressão Regia*, p. 43.

³⁵ Paiva, 1816, *op. cit.*, p. 45.

²⁹ Dias, 2012, *op. cit.*, p. 12-13.

³⁰ Dias, 2012, *op. cit.*, p. 13.

³¹ Amaral, V. L. L. (2011) Estudo de toxicidade reprodutiva e potencial mutagénico de fitoterápico contendo Cinchona calisaya, Ja-

do que as garrafas deste medicamento deviam ser apreendidas (bem como exemplares de qualquer outro remédio secreto). Informavam ainda o público de que a Água de Inglaterra era igual ao Vinho de quina composto descrito na *Pharmacopeia Geral* (a farmacopeia oficial portuguesa em vigor na época) e que os boticários, perante uma receita de Água de Inglaterra deveriam ceder ao utente o dito Vinho de quina composto da *Pharmacopeia Geral*⁽³⁶⁾. A 24 de Junho do mesmo ano (1799) foi emitido um Alvará⁽³⁷⁾ que incumbia a Junta do Proto-Medicato de “preparar as denominadas Aguas de Inglaterra” para serem usadas “ou a bordo das Minhas Armadas Reaes, ou que hajam de transportar-se para o consumo dos Meus Dominios Ultramarinos”⁽³⁸⁾. O Alvará proibia também a exportação para os territórios ultramarinos ou a utilização “a bordo das Embarcações de Guerra da Minha Armada Real de outras quaesquer preparações de Quina denominadas Aguas de Inglaterra” que não fossem preparadas pela dita Junta do Proto-Medicato⁽³⁹⁾. Apesar deste Alvará, a 24 de Setembro de 1805 foi emitido um decreto que concedia ao fabricante da Água de Inglaterra, José Joaquim de Castro, “o livre uso da Agua denominada de Inglaterra (...), que pela experiencia de quasi hum seculo tem sido conhecida por proveitosa”, sem ser obrigado “a descobrir o Segredo da preparação da mesma Agua”⁽⁴⁰⁾. O decreto apontava também que estas indicações deviam ser

executadas “sem embargo de quaesquer Leis, Regimentos, ou Disposições em contrario”⁽⁴¹⁾.

A 2 de Outubro de 1811 foi emitido outro decreto onde se estabelecia que “sómente seja denominada AGUA DE INGLATERRA” a preparação manipulada na fábrica de José Joaquim de Castro “prohibindo expressamente, que outro qualquer Inventor, ou Manipulador possa dar o mesmo nome ás Aguas Febri-fugas da sua invenção, e manipulação; o que fica sendo livre sem restricção alguma”⁽⁴²⁾. Para além disso, o decreto determinava que apenas a fábrica de José Joaquim de Castro podia designar-se “REAL FABRICA DE AGUA DE INGLATERRA”⁽⁴³⁾.

A 20 de Abril de 1812 foi emitida uma PROVISÃO da Junta do Commercio em que se indicava que só o produto manipulado na fábrica de José Joaquim de Castro podia designar-se Água de Inglaterra e que apenas a sua fábrica se podia denominar “REAL FABRICA DE AGUA DE INGLATERRA”⁽⁴⁴⁾. Na Sessão 59^a das Cortes, a 9 de Abril de 1821, na sequência de um Requerimento do farmacêutico Antonio José de Sousa Pinto, foi lido e aprovado o parecer da Comissão de Saúde Pública: qualquer pessoa poderia fabricar a dita Água de Inglaterra desde que “composta debaixo das regras e com os ingredientes que se exigem para a sua utilidade” e que eram indicados no mesmo pa-

23

³⁶ Edital da Junta do Proto-Medicato, ácerca da chamada Agua d’Inglaterra, de 15 de Março de 1799. Suplemento à Collecção de Legislação de Delgado, pap. 154 *apud* *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Segunda Serie. Tomo V (1854) 365-366.

³⁷ Tello da Fonseca, M. das D. (1935a). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação. Tomo V*. Emp. Ind. Gráfica do Porto, L.da., p. 195-196.

³⁸ Tello da Fonseca, 1935a, *op. cit.*, p. 195.

³⁹ *Id.*, *ibid.*

⁴⁰ DECRETO, 24 DE SETEMBRO DE 1805, D. JOÃO, REGENTE DO REINO (1792-1816), Livro 1802-1810, p. 376.

⁴¹ *Id.*, *ibid.*

⁴² Paiva, 1816, *op. cit.*, p. 48-49. O Decreto de 2 de Outubro de 1811 também está disponível em <https://legislacaoeregia.parlamento.pt/V/1/69/113/p333>, consultado a 5 de Maio de 2021.

⁴³ Paiva, 1816, *op. cit.*, p. 49. A designação de “REAL FABRICA DE AGUA DE INGLATERRA” fora atribuída através de um “Aviso” de 9 de Julho de 1803 (Paiva, 1816, *op. cit.*, p. vi).

⁴⁴ PROVISÃO, 20 DE ABRIL DE 1812, JUNTA DO COMÉRCIO, Livro 1812-1814. Disponível em <https://legislacaoeregia.parlamento.pt/V/1/70/112/p137>. Consultado a 10 de Março de 2021.

recer⁽⁴⁵⁾. Esta decisão das cortes foi comunicada ao Conde de Sampaio para que este a apresentasse na Regência para ser executada⁽⁴⁶⁾. Noutra sessão das Cortes (Sessão 85.^a de 14 de Maio de 1821)⁽⁴⁷⁾ foi lido o parecer da Comissão de Legislação “acerca da causa de *Pinto*, e *Castro* sobre a Água de *Inglaterra*” em que se afirmava que *Pinto* e *Castro* podiam usar a designação de Água de *Inglaterra* para o seu produto, acrescentando “de *Pinto*, ou – de *Castro*”. Não obstante, vários deputados opuseram-se a este parecer. Soares Franco afirmava que a Água de *Inglaterra* era “hum *Segredo* adquirido e não hum direito de propriedade; e que era opposto ao beneficio geral, o ser exclusivamente fabricada por *Castro*, o qual no preço de 900 réis por garrafa, e no seu mão [sic] fabrico algumas vezes, em pouco ou nada era util; e que o Congresso já decidira a este respeito”. Em 1824, através de uma Provisão expedida pela Real Junta do Commercio “a favor de José Joaquim de *Castro*”, a Resolução de 9 de Abril de 1821 das Cortes foi declarada sem efeito pelo Rei D. João VI e o decreto de 2 de Outubro de 1811 foi reposto “em completo vigor”⁽⁴⁸⁾. Desta forma voltava a ser apenas José Joaquim de *Castro* quem podia usar a denomi-

nação “Água de *Inglaterra*”.

A Água de *Inglaterra* foi regulada através de legislação variada. Verificamos que José Joaquim de *Castro* obteve privilégios enquanto fabricante da Água de *Inglaterra*, possuindo uma autorização que definia que apenas ele podia chamar o seu produto medicinal de Água de *Inglaterra*. No entanto, outros fabricantes não estavam impedidos de produzir e comercializar fórmulas semelhantes ou iguais, desde que não utilizassem a designação “Água de *Inglaterra*”.

Outros vinhos quinados

Na legislação portuguesa encontram-se outras menções a vinhos quinados.

No Decreto-Lei n.º 23828, de 7 de Maio de 1934 (entretanto revogado pelo Decreto-Lei n.º 63/2003, de 3 de Abril), relativo à “Fiscalização da exportação de vinhos ou de produtos dêles derivados”, os §§ 3.º e 4.º do artigo 1.º são concernentes aos vinhos quinados: “§ 3.º Os vérmutes e quinados para exportação deverão ter as seguintes características: a) Gradação alcoólica: mínima 16º, máxima 22º centesimais; b) Acidez volátil: limite máximo 1,5 gramas por litro expressa em ácido acético; c) Açúcar redutor: limite mínimo 20 gramas por litro. § 4.º Não podem ser exportados vérmutes e quinados que não tenham como base de composição pelo menos 80 por cento de vinho, não se tendo em conta a aguardente vínica necessária à sua alcoolização”. A fiscalização seria exercida pelo Grémio do Comércio de Exportação de Vinhos (G. C.E.V.). O Grémio fora criado pelo Decreto-Lei n.º 23232, de 17 de Novembro de 1933 (revogado pelo Decreto-Lei n.º 63/2003, de 3 de Abril). Nas suas atribuições e fins (artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 23232, de 17 de Novembro de 1933) constava a promoção “por si ou com a colaboração e auxílio

⁴⁵ Diário da Regencia. Terça Feira 10 de Abril. N.º 86. Lisboa: Na Imprensa Nacional, 1821. Disponível em <https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=hvd.hxj9vq&view=1up&seq=397&skin=2021&q1=10%20abril>, consultado a 16 de Julho de 2021.

⁴⁶ Diário das Cortes Geraes e Extraordinarias da Nação Portuguesa. Num. 53. Lisboa: Na Imprensa Nacional, p. 521. A discussão deste assunto nas cortes continuou noutras sessões: Diário das Cortes Geraes e Extraordinarias da nação portuguesa. Num. 79, p. 901-903; Diário das Cortes Geraes e Extraordinarias da nação portuguesa. Num. 87, p. 985-987.

⁴⁷ Diário da Regencia. Terça Feira 15, Maio de 1821. N.º 114. Lisboa: Na Imprensa Nacional, 1821. Disponível em <https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=hvd.hxj9vq&view=1up&seq=565&skin=2021&q1=10%20abril>, consultado a 16 de Julho de 2021.

⁴⁸ Gazeta de Lisboa, Num. 161. Sabbado, 10 de Julho, Anno 1824, Lisboa: Na Impressão Régia, p. 764.

de outros organismos corporativos, a propaganda, defesa e expansão dos vinhos portugueses nos mercados externos, aproveitando as Casas de Portugal ou criando delegações próprias, para venda, onde e quando fôr julgado conveniente” (alínea f) do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 23232, de 17 de Novembro de 1933). Os vinhos quinados são também referidos no §2.º do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 23828, de 7 de Maio de 1934: “§ 2.º Pelos vinhos licorosos e geropigas, vinhos espumantes e espumosos, vérmutes e quinados, vinagres e aguardentes exportados fora das condições estabelecidas nos parágrafos do artigo 1.º será aplicada a multa de 20 por cento do seu valor”.

O Decreto-Lei n.º 30661, de 20 de Agosto de 1940 contém um único artigo, indicando que: “Na exportação de vérmutes e vinhos quinados a que se referem os §§ 3.º e 4.º do artigo 1.º do decreto-lei n.º 23:828, de 7 de Maio de 1934, efectuada em vasilhas de capacidade superior a 100 litros, são admitidos, como limites de graduação alcoólica, o mínimo de 14º centesimais e o máximo de 23º, 5, com uma tolerância comum de 2 décimos”.

O Decreto-Lei n.º 35846, de 2 de Setembro de 1946 refere-se especificamente aos vinhos quinados no seu artigo 5.º e no seu artigo 19.º: “Art. 5.º Podem ser designados como vinhos: os vinhos aperitivos e medicinais (os vérmutes, amargos, quinados e outros) de força alcoólica não inferior a 15 graus nem superior a 22 graus centesimais e que tenham, como base de composição, pelo menos 80 por cento de vinho, aos quais se adicionaram os produtos específicos que lhes conferem as respectivas designações. § único. Para que as bebidas citadas neste artigo possam ser designadas como vinhos, deve esta palavra ser sempre seguida de um qualificativo que denuncie a sua composição, como, por exemplo: vinho vérmute, vinho nutritivo

de carne, vinho quinado, etc., devendo este qualificativo figurar em caracteres do mesmo corpo e do mesmo tipo que os da palavra «vinho»”; “Art. 19.º Os vinhos aperitivos, medicinais, vérmutes e quinados, além das características definidas no artigo 5.º, não podem ter acidez volátil superior a 1st,2 por litro, expressa em ácido acético. § único. O limite mínimo de quina, nos vinhos quinados, é de 20 miligramas de alcalóides da casca da quina, expressos em quinina anidra”.

O Decreto-Lei n.º 46642, de 13 de Novembro de 1965 (entretanto revogado pelo Decreto-Lei n.º 376/97, de 24 de Dezembro), surgiu em resultado da “conveniência de definir, com a possível precisão, o que deve entender-se por bebidas aperitivas e medicinais, considerando a tendência internacional para uma mais ampla incorporação de vinho nestas bebidas, bem como a necessidade de regulamentar o uso das respectivas designações e uniformizar a forma da sua comercialização no mercado interno e externo” o que impunha “a alteração do disposto nos artigos 5.º e 20.º do Decreto-Lei n.º 35846, de 2 de Setembro de 1946”⁽⁴⁹⁾. Os vinhos quinados são mencionados no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 46642, de 13 de Novembro de 1965, que alterou a redação do artigo 5.º e respetivo parágrafo do Decreto-Lei n.º 35846, de 2 de Setembro de 1946, passando a ter a seguinte redação: “Art. 5.º Ficam compreendidas na classe dos vinhos especiais as bebidas aperitivas e medicinais, tais como vermute, quinados, amargos, etc., as quais só podem ser preparadas com base no vinho, em proporções determinadas, e a que se adicionam os produtos especiais que lhes conferem as respectivas designações. § 1.º Quando forem usadas as designações de vinho vermute, vinho quinado, vinho nutritivo

⁴⁹ Decreto-Lei n.º 46642, de 13 de Novembro de 1965 (Diário do Governo n.º 258/1965, Série I de 1965-11-13, p. 1458).

de carne, etc., todas estas palavras devem figurar em caracteres do mesmo corpo e tipo. § 2.º Quer para o mercado interno, quer para a exportação, a proporção do vinho-base não poderá ser inferior a 70 por cento e 75 por cento, conforme se trate, respectivamente, dos tipos secos e doces e a sua graduação alcoólica terá de estar compreendida entre 15º e 22º centesimais. § 3.º Na percentagem de vinho-base, referida no parágrafo anterior, não se terá em conta a aguardente ou o álcool adicionados para a sua preparação”.

O Decreto-Lei n.º 46868, de 10 de Fevereiro de 1966 (entretanto revogado pelo Decreto-Lei n.º 178/99, de 21 de Maio) inclui também referências aos vinhos quinados. Os vinhos quinados são mencionados: na alínea f) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46868, de 10 de Fevereiro de 1966: “Art. 3.º As modalidades de comércio a que se refere o artigo anterior são as seguintes: (...) f) Armazenista de vermouths, amargos, quinados e outros vinhos ou bebidas aperitivas, comercializados em vasilhas de qualquer natureza e capacidade”; na alínea 2) das *Observações* da alínea a) do “Mapa a que se referem os artigos 5.º e 6.º⁽⁵⁰⁾”: “Observações: (...) 2) Na contagem das existências mínimas serão tidas em consideração as seguintes equivalências: (...) 1 l de vinho licoroso, de vermute, amargo ou quinado ou de licor corresponde a 2 l de vinho”; e na alínea f) do mesmo “Mapa a que se referem os artigos 5.º e 6.º”: “f) Armazenistas de vermouths, amargos, quinados e outros vinhos ou bebidas aperitivas, comercializados em vasilhas de qualquer natureza e capacidade: 50 000 l de produtos prontos para venda”. Os “50 000 l de produtos prontos para venda”

correspondiam às existências mínimas obrigatórias para os armazenistas de vinhos quinados.

A Portaria n.º 691/71, de 11 de Dezembro estabelecia “as características analíticas dos vinhos e seus derivados”. De acordo com o artigo 2.º da Portaria n.º 691/71, de 11 de Dezembro, essas características analíticas deveriam ser observadas “quer os produtos se destinem aos mercados metropolitanos e ultramarino, quer aos mercados externos, salvo se, neste último caso, exigências dos próprios mercados tiverem determinado ou vierem a determinar a fixação de outras diferentes”. Na alínea E) Vinhos aperitivos e medicinais (vermouths, quinados, etc.) da alínea II) Vinhos especiais, a Portaria n.º 691/71, de 11 de Dezembro indica a manutenção das “características constantes do Decreto-Lei n.º 46642, de 15 de Novembro de 1965⁽⁵¹⁾, e, no que aí não for contemplado, os limites das características gerais dos vinhos comuns ou de mesa com as tolerâncias admitidas para os engarrafados, em moldes tradicionais, em recipientes até 1 l”.

A Portaria n.º 610/72, de 14 de Outubro introduz alterações no mapa anexo à Portaria n.º 691/71 de 11 de Dezembro, modificando “As características a que devem obedecer os vinhos e seus derivados nas várias fases do circuito de comercialização” (artigo 1.º da Portaria n.º 610/72, de 14 de Outubro). No entanto, relativamente aos vinhos quinados, referidos na alínea E) Vinhos aperitivos e medicinais (vermouths, quinados, etc.) da alínea II) Vinhos especiais, mantinham-se “as características constantes do Decreto-Lei n.º 46642, de 15 de Novembro de 1965⁽⁵²⁾”.

A Portaria n.º 128/73, de 23 de Fevereiro torna extensiva aos Estados de Angola e de Moçam-

⁵⁰ Decreto-Lei n.º 46868, de 10 de Fevereiro de 1966 (Diário do Governo n.º 34/1966, Série I de 1966-02-10, p. 221). Este mapa especificava as existências mínimas que os armazenistas de vinhos deveriam deter, à exceção dos armazenistas preparadores de vinhos espumantes naturais e de vinhos espumosos gasificados.

⁵¹ A data do Decreto-Lei n.º 46642 está incorreta. O Decreto-Lei n.º 46642 não é de 15 de Novembro de 1965, mas de 13 de Novembro de 1965.

⁵² A data do Decreto-Lei n.º 46642 está novamente incorreta.

bique a Portaria n.º 610/72, de 14 de Outubro. A alínea E) Vinhos aperitivos e medicinais (vermutes, quinados, etc.) da alínea II) Vinhos especiais, da Portaria n.º 128/73, de 23 de Fevereiro, indica que os vinhos quinados deveriam continuar a ter as características que constavam no Decreto-Lei n.º 46642, de 13 de Novembro de 1965.

O REGULAMENTO (CEE) N.º 1601/91 DO CONSELHO de 10 de Junho de 1991 que estabelece as regras gerais relativas à definição, designação e apresentação dos vinhos aromatizados, das bebidas aromatizadas à base de vinho e dos *cocktails* aromatizados de produtos vitivinícolas⁽⁵³⁾ define os vinhos com quina como vinhos aromatizados amargos (na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º). Indica-se que o vinho aromatizado amargo “sofreu uma aromatização amarga característica”, mas que essa designação pode ser complementada ou substituída, no caso dos vinhos com quina, pela designação “«vinho com quinquino»⁽⁵⁴⁾, caso a aromatização seja obtida principalmente através do aroma natural de quinquino,” (alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º).

O Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro “transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2002/67/CE, da Comissão, de 18 de Julho, relativa à rotulagem dos géneros alimentícios que contêm quinino e dos géneros alimentícios que contêm cafeína” (artigo 1.º). De acordo com a alínea a) do artigo 2.º, este diploma é aplicável, nomeadamente, a “Géneros alimentícios que contenham quinino e ou cafeína como aromatizantes, utilizados na sua preparação ou produção”. No Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro consta também que: “O quinino e a cafeína são alcalóides

com grande actividade fisiológica utilizados na produção e preparação de vários géneros alimentícios, enquanto aromatizantes, ou, no caso da cafeína, como ingrediente, e que podem revelar-se prejudiciais para consumidores hipersensíveis a estas substâncias ou que as não podem consumir por razões médicas. A fim de evitar riscos para a saúde humana, é necessário que a rotulagem destes produtos contenha informações claras, destinadas ao consumidor, sobre a eventual presença de quinino e ou cafeína nos géneros alimentícios (...)”⁽⁵⁵⁾. No n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro, relativo às “Menções obrigatórias na rotulagem” indica-se que: “1 - O disposto na alínea c) do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 560/99⁽⁵⁶⁾, de 18 de Dezembro, não se aplica em relação aos géneros alimentícios em que o quinino e ou cafeína sejam utilizados na sua produção ou preparação como aromatizantes, sem prejuízo de deverem ser designados na lista de ingredientes a que se refere a alínea b)⁽⁵⁷⁾ do n.º 2 do artigo 3.º daquele diploma pelo seu nome específico, imediatamente após o termo «aromatizante»”.

O REGULAMENTO (UE) N.º 1169/2011 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 25 de Outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, revogou a Directiva n.º 2002/67/CE da Comissão, de 18 de Julho de

⁵³ Entretanto revogado pelo REGULAMENTO (UE) N.º 251/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 26 de Fevereiro de 2014.

⁵⁴ O termo *quinquino* parece ser uma corruptela do nome comum *quinquina*, utilizado na língua francesa para designar a quina.

⁵⁵ Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro (Diário da República n.º 28/2003, Série I-A de 2003-02-03, p. 705).

⁵⁶ A alínea c) do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 560/99, de 18 de Dezembro, indica que “Os aromatizantes podem ser designados apenas pelo nome genérico da respectiva categoria ou outra designação mais específica ou por uma descrição do aromatizante”. O Decreto-Lei n.º 560/99, de 18 de Dezembro foi, entretanto, revogado pelo Decreto-Lei n.º 26/2016, de 9 de Junho.

⁵⁷ A alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 560/99, de 18 de Dezembro, estabelece a obrigatoriedade da menção da lista de ingredientes na rotulagem dos géneros alimentícios.

2002⁽⁵⁸⁾ (que o Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro transpôs para a ordem jurídica interna) a partir de 13 de Dezembro de 2014 (artigo 53.º). No ponto 3 da Parte D – Designação dos aromas na lista de ingredientes do Anexo VII (Indicação e Designação de Ingredientes) do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Outubro de 2011, consta que: “O quinino e/ou a cafeína utilizados como aromas na produção ou preparação de um género alimentício devem ser mencionados pela sua denominação na lista de ingredientes imediatamente depois da menção «Aroma(s)»”.

O REGULAMENTO (UE) N.º 251/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 26 de Fevereiro de 2014 relativo à definição, descrição, apresentação, rotulagem e proteção das indicações geográficas dos produtos vitivinícolas aromatizados e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, define o vinho aromatizado amargo como um “Vinho aromatizado com um aroma amargo característico ao qual foi adicionado álcool”, indicando também que a designação de vinho aromatizado amargo pode ser completada ou substituída pela designação de “vinho quinado”, quando a aromatização é “obtida principalmente através de aroma natural de quinino” (n.º 4, do ponto A. Denominações de Venda e Designações dos Vinhos Aromatizados, do Anexo II Denominações de Venda e Designações dos Produtos Vitivinícolas Aromatizados).

Os vinhos quinados têm sido alvo de regulamentação na legislação portuguesa quanto à sua composição (gradação alcoólica, conteúdo em al-

caloides da quina, acidez volátil e açúcar redutor), quanto às existências mínimas para os seus armazenistas (e de que forma é que estas deveriam ser contabilizadas) e quanto à sua designação e rotulagem. Atualmente um vinho quinado é considerado um vinho aromatizado amargo, mas essa denominação pode ser complementada ou substituída pelo termo vinho quinado, se a aromatização for primariamente resultante da adição do aroma natural da quinina.

Legislação sobre medicamentos com quina e quinina

Regimento dos preços dos medicamentos (séculos XVIII-XX)

O Regimento de preços consistia numa tabela que estabelecia o preço de medicamentos em Portugal. O primeiro Regimento de preços de que há registo foi publicado em 1497. Segundo Manuel Tello da Fonseca (1937a), embora esta tabela seja de “remotas idades”, não é possível determinar a data exata em que o seu uso se tornou obrigatório⁽⁵⁹⁾.

Através da pesquisa realizada foram encontrados vários Regimentos dos preços em que constam medicamentos com quina e/ou quinina. No entanto, não foi possível ter acesso a todos os Regimentos dos preços de que há registo. Muitos dos Regimentos dos preços não estão digitalizados nem estão disponíveis cópias físicas em arquivos ou bibliotecas. Os regimentos dos preços consultados e analisados foram os seguintes: 1789 (acesso parcial através da obra História da Farmácia

⁵⁸ “relativa à rotulagem dos géneros alimentícios que contêm quinino e dos géneros alimentícios que contêm cafeína” (Regulamento n.º 1169/2011. Jornal Oficial da União Europeia 22.11.2011, p. L304/19. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011R1169>)

⁵⁹ Tello da Fonseca, M. das D. (1937a). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo XXVI. Emp. Ind. Gráfica do Pôrto, L.da., p. 1.

Portuguesa Através da sua legislação⁽⁶⁰⁾, 1806⁽⁶¹⁾, 1807⁽⁶²⁾, 1808⁽⁶³⁾, 1809⁽⁶⁴⁾, 1818⁽⁶⁵⁾, 1831⁽⁶⁶⁾, 1850⁽⁶⁷⁾, 1854⁽⁶⁸⁾, 1857⁽⁶⁹⁾, 1858⁽⁷⁰⁾, 1859⁽⁷¹⁾, 1866⁽⁷²⁾, 1879⁽⁷³⁾, 1882⁽⁷⁴⁾, 1887⁽⁷⁵⁾, 1890⁽⁷⁶⁾, 1895⁽⁷⁷⁾, 1900⁽⁷⁸⁾, 1926⁽⁷⁹⁾, 1931⁽⁸⁰⁾, 1952⁽⁸¹⁾, 1962⁽⁸²⁾, 1970⁽⁸³⁾, 1981⁽⁸⁴⁾. Foram também analisadas as atualizações parciais de 1856⁽⁸⁵⁾, 1916⁽⁸⁶⁾,

1920⁽⁸⁷⁾, 1921⁽⁸⁸⁾, 1927⁽⁸⁹⁾, 1933⁽⁹⁰⁾, 1936⁽⁹¹⁾, 1972⁽⁹²⁾, 1976⁽⁹³⁾, 1977⁽⁹⁴⁾, 1978⁽⁹⁵⁾, 1979⁽⁹⁶⁾, 1980⁽⁹⁷⁾ e 1982⁽⁹⁸⁾.

Através da leitura dos Regimentos dos preços verifica-se que vários produtos com quina e quinina (como, por exemplo, o sulfato de quinina) foram obrigatórios nas farmácias⁽⁹⁹⁾. Nestes regimentos surgem também referências a produtos químicos com marca comercial registada com derivados da quinina, designadamente a Aristoquina[®] da Bayer (carbonato neutro de quinina)⁽¹⁰⁰⁾ e a Euquinina[®] da Zimmer (Etil-carbonato de quinina)⁽¹⁰¹⁾.

Em 1924 o Regimento de preços dos medicamentos foi suprimido pelo artigo 1.º do Decreto n.º 10051, de 29 de Agosto: “Artigo 1.º Fica suprimido até nova ordem o regimento dos preços dos medicamentos aprovado por decreto de 26 de Abril de 1900 e as tabelas provisórias posteriormente decretadas”⁽¹⁰²⁾. A partir de 1926 o Regimento dos preços voltou a ser publicado (Decreto n.º 12370,

29

⁶⁰ Tello da Fonseca, M. das D. (1937b). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo XXVII. EMP. IND. GRÁFICA do PORTO, L.da., p. 31-32.

⁶¹ Regimento dos preços...1806.

⁶² Regimento dos preços...1807.

⁶³ Regimento dos preços...1808.

⁶⁴ Regimento dos preços...1809.

⁶⁵ Regimento dos preços...1818.

⁶⁶ Regimento dos preços...1831.

⁶⁷ DECRETO, 20 DE AGOSTO DE 1850.

⁶⁸ DECRETO, 28 DE NOVEMBRO DE 1854.

⁶⁹ DECRETO, 30 DE JUNHO DE 1857.

⁷⁰ DECRETO, 12 DE JUNHO DE 1858.

⁷¹ DECRETO, 21 DE SETEMBRO DE 1859.

⁷² DECRETO, 24 DE JULHO DE 1866.

⁷³ DECRETO, 23 DE JULHO DE 1879.

⁷⁴ DECRETO, 15 DE ABRIL DE 1882.

⁷⁵ DECRETO, 04 DE AGOSTO DE 1887.

⁷⁶ DECRETO, 20 DE FEVEREIRO DE 1890.

⁷⁷ DECRETO, 14 DE SETEMBRO DE 1895.

⁷⁸ DECRETO, 26 DE ABRIL DE 1900.

⁷⁹ Decreto n.º 12370, de 24 de Setembro de 1926.

⁸⁰ Decreto n.º 20437, de 26 de Outubro de 1931.

⁸¹ Portaria n.º 14064, de 26 de Agosto de 1952.

⁸² Portaria n.º 19240, de 18 de Junho de 1962.

⁸³ Portaria n.º 35/70, de 14 de Janeiro.

⁸⁴ Portaria n.º 659/81, de 4 de Agosto (revogada pela Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho).

⁸⁵ DECRETO, 24 DE MAIO DE 1856.

⁸⁶ Decreto n.º 2208, de 5 de Fevereiro de 1916 e Decreto n.º 2330, de 14 de Abril de 1916.

⁸⁷ Decreto n.º 7174, de 24 de Novembro de 1920.

⁸⁸ Decreto n.º 7695, de 30 de Agosto de 1921.

⁸⁹ Decreto n.º 13842, de 27 de Junho de 1927.

⁹⁰ Decreto n.º 22506, de 11 de Maio de 1933.

⁹¹ Decreto n.º 26704, de 19 de Junho de 1936.

⁹² Portaria n.º 272/72, de 15 de Maio.

⁹³ Portaria n.º 743/76, de 16 de Dezembro

⁹⁴ Portaria n.º 405/77, de 7 de Julho.

⁹⁵ Portaria n.º 564/78, de 18 de Setembro.

⁹⁶ Portaria n.º 57/79, de 1 de Fevereiro e Portaria n.º 287/79, de 20 de Junho.

⁹⁷ Portaria n.º 986/80, de 14 de Novembro.

⁹⁸ Portaria n.º 136/82, de 30 de Janeiro.

⁹⁹ Decreto n.º 26704, de 19 de Junho de 1936 (Diário do Governo N.º 142 de 19 de junho de 1936, Série I, p. 692).

¹⁰⁰ Decreto n.º 22506, de 11 de Maio de 1933.

¹⁰¹ Decreto n.º 13842, de 27 de Junho de 1927.

¹⁰² Decreto n.º 10051, de 29 de Agosto de 1924 (Diário do Governo n.º 195/1924, Série I de 1924-08-29, p. 1168).

de 24 de Setembro de 1926). Neste regimento publicado em 1926, consta também um “Prontuário dos preços dos medicamentos de uso comum”⁽¹⁰³⁾ (com um total de 12 referências) do qual faz parte o sulfato de quinina, bem como uma “Tabela anexa dos preços dos produtos químicos com marca comercial registada”⁽¹⁰⁴⁾, na qual constam 2 medicamentos com quinina com marca comercial registada (Aristoquina® e Euquinina®)⁽¹⁰⁵⁾. No regimento publicado em 1931 (Decreto n.º 20437, de 26 de Outubro de 1931) consta uma “Tabela anexa dos produtos para pensos, soros e solutos injectáveis, esterilizados” com medicamentos com quinina (as “Êmpolas de cloridrato de quinina” em diferentes dosagens e quantidades)⁽¹⁰⁶⁾. No regimento de 1952 (Portaria n.º 14064, de 26 de Agosto de 1952) a “Tabela anexa dos produtos para pensos, soros e solutos injectáveis, esterilizados”⁽¹⁰⁷⁾ inclui novamente as ampolas de cloreto de quinina em diferentes dosagens e quantidades, assim como o regimento de 1962 (Portaria n.º 19240, de 18 de Junho de 1962)⁽¹⁰⁸⁾ e o de 1970 (Portaria n.º 35/70, de 14 de Janeiro)⁽¹⁰⁹⁾.

Segundo José Pedro Sousa Dias (2012), o Regimento de preços de 1653 não contém menções à

quina⁽¹¹⁰⁾. Nos regimentos dos preços analisados, o primeiro que contém medicamentos com quina é do ano de 1789. Não foi possível aceder a nenhum outro regimento dos preços publicado no século XVIII. Os medicamentos com quina estão presentes nos regimentos de preços de 1789, 1806, 1807, 1808, 1809, 1818, 1831, 1850, 1854, 1857, 1858, 1859, 1866, 1879, 1882, 1887, 1890, 1895, 1900, 1926, 1931, 1952, 1962, 1970, 1977 e 1981, e nas atualizações de 1856, 1920, 1921, 1927 e 1979⁽¹¹¹⁾. O primeiro regimento de preços que inclui medicamentos à base de quinina data de 1831. Os medicamentos com quinina estão presentes em todos os regimentos de preços consultados desde 1831 até 1981, à exceção das atualizações de 1916, 1976, 1978 e 1980, e de uma das atualizações de 1979⁽¹¹²⁾. Deste modo, algumas atualizações parciais das tabelas do regimento de preços não incluíam medicamentos com quina ou quinina (o que significava que os preços anteriores se mantinham): atualizações de 1916 (Decreto n.º 2208, de 5 de Fevereiro de 1916) e Decreto n.º 2330, de 14 de Abril de 1916), 1976 (Portaria n.º 743/76, de 16 de Dezembro), 1979 (Portaria n.º 287/79, de 20 de Junho), 1980 (Portaria n.º 986/80, de 14 de Novembro) e 1982 (Portaria n.º 136/82, de 30 de Janeiro).

Atualmente o regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados é definido pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho. A Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho “estabelece os tipos de medicamentos sujeitos ao regime de preços máxi-

¹⁰³ Este “Prontuário dos preços dos medicamentos de uso comum” consta também nos regimentos dos preços de 1931, 1952, 1962 e 1970.

¹⁰⁴ A “Tabela anexa dos preços dos produtos químicos com marca comercial registada” consta igualmente do regimento de 1931 e da atualização parcial de 1933.

¹⁰⁵ Decreto n.º 12370, de 24 de Setembro de 1926 (Diário do Governo n.º 213/1926, Série I de 1926-09-24, p. 1409)

¹⁰⁶ Decreto n.º 20437, de 26 de Outubro de 1931 (Diário do Governo n.º 247/1931, Série I de 1931-10-26, p. 2368).

¹⁰⁷ Portaria n.º 14064, de 26 de Agosto de 1952 (Diário do Governo n.º 188/1952, Série I de 1952-08-26, p. 869).

¹⁰⁸ Portaria n.º 19240, de 18 de Junho de 1962 (Diário do Governo n.º 138/1962, Série I de 1962-06-18, p. 851).

¹⁰⁹ Portaria n.º 35/70, de 14 de Janeiro (Diário do Governo n.º 11/1970, 2º Suplemento, Série I de 1970-01-14, p. 66-(23)).

¹¹⁰ Dias, 2012, *op. cit.*, p. 17.

¹¹¹ Portaria n.º 57/79, de 1 de Fevereiro. Na outra atualização de 1979 (Portaria n.º 287/79, de 20 de Junho) não são atualizados preços de medicamentos com quina ou com quinina.

¹¹² A Portaria n.º 287/79, de 20 de Junho não atualiza preços de medicamentos com quina ou quinina.

mos, ao regime de preços notificados, os critérios de determinação do PVA, as margens máximas de comercialização dos medicamentos de uso humano e bem assim os critérios específicos de determinação do PVP para os medicamentos genéricos e medicamentos objeto de importação paralela⁽¹¹³⁾, e foi alterada pelo artigo 8.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio, pelo artigo 6.º da Portaria n.º 262/2016, de 7 de Outubro, pelo artigo 2.º e pelo artigo 4.º da Portaria n.º 290-A/2016, de 15 de Novembro e pelos artigos 6.º e 7.º da Portaria n.º 405-A/2019, de 19 de Dezembro.

Legislação referente ao exército e marinha portuguesas com menções à quina e à quinina

O Decreto de 21 de Março de 1863⁽¹¹⁴⁾, que aprovou o “Regulamento para os depositos geraes de medicamentos e de roupas e objectos de cirurgia do exercito”, inclui listas de medicamentos para o “DEPOSITO GERAL DE MEDICAMENTOS DO EXERCITO”, que correspondem aos Modelos n.º 18 (referente aos medicamentos símplices) e n.º 19 (referente aos medicamentos compostos). Estas listas incluem colunas para entradas e saídas de diversos medicamentos, subdivididas em gramas e número de unidades do medicamento, e uma secção para observações. Nessas listas constam vários tipos de casca de quina e vários medicamentos preparados com quina e quinina como o alcoolato de quina ou o sulfato de quinina.

O Decreto n.º 8588, de 22 de Janeiro de 1923 atualizou as tabelas de medicamentos, apósitos,

utensílios e instrumentos para o serviço de saúde naval. A tabela de medicamentos para o serviço de saúde naval incluía ampolas e comprimidos com sais de quinina e a quina amarela em pó e sob a forma de tintura. O Decreto n.º 14959, de 25 de Janeiro de 1928 define qual o “material médico e farmacêutico” que devia “existir a bordo das embarcações” (artigo 1.º do Decreto n.º 14959, de 25 de Janeiro de 1928). Entre os medicamentos para uso interno constam comprimidos de cloreto de quinina e vinho quinado, que deveriam estar presentes quer em embarcações com médico, quer nas embarcações sem médico a bordo. Indicava também o modo de utilização e doenças e sintomas aos quais se destinavam alguns desses medicamentos obrigatórios, nomeadamente o cloreto de quinina: “Cloreto de quinino (comprimidos de ¼ de grama) – Contra as sezões, febre, gripe e dores de cabeça. Três a quatro comprimidos por dia.”; e o vinho quinado: “Vinho quinado – Tónico, excitante do apetite, útil nas convalescenças de doenças graves” (CAPÍTULO I Uso de alguns medicamentos, das “Instruções que devem ser observadas nas embarcações sem médico”). Estas instruções de utilização eram destinadas às embarcações sem médico. O Decreto n.º 29557, de 27 de Abril de 1939 especifica o material farmacêutico e de enfermagem que deveria existir a bordo dos navios da pesca do bacalhau, que incluía comprimidos de ¼ de grama de cloreto de quinina⁽¹¹⁵⁾. O Decreto n.º 40457, de 26 de Dezembro de 1955 (entretanto revogado pelo Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961) indica os vários “medicamentos, artigos de penso e utensílios médico-cirúrgicos e farmacêuticos” que deveriam existir a bordo de todas as embarcações (artigo 1.º do Decreto n.º 40457, de 26

¹¹³ Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho (Diário da República n.º 125/2015, 1.º Suplemento, Série I de 2015-06-30, p. 4542-(6)); PVA – Preço de Venda ao Armazenista; PVP – Preço de Venda ao Público.

¹¹⁴ DECRETO, 21 DE MARÇO DE 1863 - Decreto e regulamento (pelo ministerio da guerra – Diário de Lisboa n.º 185 de 21 de agosto) estabelecendo as regras convenientes sobre depositos de medicamentos, roupas e mais objectos de cirurgia precisos para o exercito. Supp. MINISTÉRIO DA GUERRA, Livro 1863.

¹¹⁵ Decreto n.º 29557, de 27 de Abril de 1939 (Diário do Governo n.º 97/1939, Série I de 1939-04-27, p. 313).

de Dezembro de 1955). As embarcações eram divididas em 4 grupos⁽¹¹⁶⁾. Estes medicamentos obrigatórios incluíam a Euquinina® (para embarcações do 4.º grupo); cloreto de quinino em ampolas (2.º, 3.º e 4.º grupo de embarcações); e vinho de quina e cola, cloreto de quinino em comprimidos e ampolas de “Quinino composto (transpulmina)” (para todos os 4 grupos de embarcações)⁽¹¹⁷⁾. Este diploma substituiu o regulamento aprovado pelo Decreto n.º 14959 de 25 de Janeiro de 1928. O Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961 (entretanto revogado pelo Decreto n.º 63/72, de 25 de Fevereiro) atualizava novamente as tabelas de material médico e farmacêutico que deveria existir a bordo das embarcações. As embarcações eram divididas nos mesmos 4 grupos⁽¹¹⁸⁾. Estas listas incluíam: ampolas de cloreto de quinino (obrigatórias nas embarcações do 2.º, 3.º e 4.º grupos); comprimidos de cloreto de quinino (que deveriam estar em todos os grupos de embarcações)⁽¹¹⁹⁾; “Quinina composta (Transpulmina, etc.) – ampolas” (que deveria estar presente em todos os grupos de embarcações), bem como outro alcaloide extraído da quina, a quinidina, sob a forma de sulfato em comprimidos (apenas nas embarcações do 4.º grupo)⁽¹²⁰⁾. A Portaria n.º 18886, de 16 de Dezembro de 1961 (revogada pelo Decreto n.º 63/72, de 25 de Fevereiro)

reio) retificava as tabelas do Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961 de material médico e farmacêutico que deveria existir a bordo das embarcações, mas contém os mesmos medicamentos com quinina e quinidina, no mesmo tipo de embarcações definido pelo Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961 (comprimidos e ampolas de cloreto de quinino, quinina composta em ampolas e comprimidos de sulfato de quinidina)⁽¹²¹⁾. No Decreto n.º 63/72, de 25 de Fevereiro (entretanto revogado) já não constam medicamentos com quina ou quinina, sendo substituídos pelos comprimidos de sulfato de cloroquina⁽¹²²⁾ e pelos comprimidos de cloridrato de proguanil⁽¹²³⁾, ambos para utilização no tratamento da malária.

Verifica-se assim que vários medicamentos com quina ou quinina foram obrigatórios a bordo das embarcações portuguesas desde 1923 a 1972, o que permite inferir a sua importância na terapêutica em Portugal neste período, por serem considerados medicamentos essenciais.

Legislação adicional com referências à quina e à quinina em medicamentos

A 15 de Janeiro de 1846 foi publicada pelo Conselho de Saúde Pública do Reino, “em execução do Artigo 59 do Decreto de 26 de Novembro de 1845”, uma lista das substâncias que os droguistas só podiam vender a farmacêuticos (“Lista das substâncias que os Droguistas podem vender só a Pharmaceutico estabelecido”)⁽¹²⁴⁾. Esta lista incluía “Chinchonina

¹¹⁶ “1.º grupo —Embarcações sem enfermeiro”; “2.º grupo — Embarcações com enfermeiro, mas sem médico”; “3.º grupo —Embarcações com médico fazendo viagens, entre portos, até quarenta e oito horas”; e “4.º grupo —Embarcações com médico fazendo viagens, entre portos, de mais longa duração” (artigo 2.º do Decreto n.º 40457, de 26 de Dezembro de 1955).

¹¹⁷ Decreto n.º 40457, de 26 de Dezembro de 1955 (Diário do Governo n.º 282/1955, Série I de 1955-12-26, p. 1302).

¹¹⁸ Artigo 2.º do Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961.

¹¹⁹ Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961 (Diário do Governo n.º 211/1961, Série I de 1961-09-11, p. 1187).

¹²⁰ Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961 (Diário do Governo n.º 211/1961, Série I de 1961-09-11, p. 1188).

¹²¹ Portaria n.º 18886, de 16 de Dezembro de 1961 (Diário do Governo n.º 290/1961, Série I de 1961-12-16, p. 1631).

¹²² Decreto n.º 63/72, de 25 de Fevereiro (Diário do Governo n.º 47/1972, Série I de 1972-02-25, p. 212).

¹²³ *Ibid.*, p. 213.

¹²⁴ Lista das substâncias que os Droguistas podem vender só a Pharmaceutico estabelecido, publicada pelo Conselho de Saude Publica

[sic], e seus preparados¹²⁵⁾ (a cinchonina é outro dos alcaloides obtidos a partir da quina), “Quinina, e seus preparados¹²⁶⁾; “Sulfatos (...) de chinchonina [sic]¹²⁷⁾ e “Sulfatos (...) de quinina¹²⁸⁾.

A 1 de Abril de 1846 o Conselho de Saúde Pública do Reino publicou uma “Lista dos medicamentos abortivos, narcoticos ou venenosos, cujas receitas devem ser guardadas pelos Boticarios”, “em execução do Artigo 59 do Decreto de 26 de Novembro de 1845”. Nesta lista constava “Quinina, e seus preparados, ou compostos¹²⁹⁾ e “Chinchonina [sic], e seus preparados, ou compostos¹³⁰⁾.

A 18 de Outubro de 1865 foi emitida uma Portaria referente a vários produtos falsificados de um farmacêutico francês chamado Grimault, proibindo o despacho de importação dos preparados deste farmacêutico. Um desses preparados era “o xarope dito de quina vermelha¹³¹⁾. Esta portaria reflete o problema (ainda atual) da falsificação de medicamentos, com óbvias consequências deletérias para a saúde dos cidadãos.

Foi também publicada diversa legislação relativa a impostos aplicáveis a produtos com quina e quinina. A PORTARIA, de 31 de Março de 1857 determinava a dispensa do pagamento de direitos de entrada de “cem vidros” de sulfato de quinino pro-

venientes da “escuna ingleza Commodore” e destinados ao estabelecimento metalúrgico do Bembe, em Angola. Segundo o texto desta portaria, a decisão fora tomada porque o sulfato de quinino se devia “considerar como fornecimento da botica que o concessionario das minas se obrigou a ter bem provida no estabelecimento para socorro de qualquer classe de individuos ali residentes¹³²⁾. A RESOLUÇÃO n.º 385, de 20 de Março de 1867¹³³⁾ determinava que uns “frascos de vidro, contendo sulphato de quinino” vindos de Londres estavam sujeitos ao pagamento de 160 réis por quilograma de peso. O artigo 1.º da Lei de 3 de Maio de 1898¹³⁴⁾ fixa o “direito de importação para consumo dos saes de quinino” em “8\$000 réis por kilograma de peso liquido”. Um decreto de 10 de Agosto de 1903¹³⁵⁾ do Ministério dos Negócios da Fazenda definia um “imposto especial” sobre especialidades farmacêuticas e remédios secretos privilegiados nacionais e estrangeiros e águas minero-medicinais estrangeiras. Na lista das especialidades farmacêuticas nacionais sujeitas a este imposto (“Lista das especialidades pharmaceuticas nacionaes a que se refere o artigo 3.º das instruccões approvadas por decreto

do Reino em 15 de Janeiro de 1846. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Terceira Serie. Tomo IV (1858) 208-215, p. 208.

¹²⁵ Ibid., p. 210.

¹²⁶ Ibid., p. 213.

¹²⁷ Ibid., p. 214.

¹²⁸ Ibid., p. 214.

¹²⁹ Lista dos medicamentos abortivos, narcoticos ou venenosos, cujas receitas devem ser guardadas pelos Pharmaceuticos; publicada pelo Conselho de Saude Publica do Reino em 1 d'Abri de 1846. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Terceira Serie. Tomo IV (1858) 302-313, p. 311.

¹³⁰ Ibid., p. 305.

¹³¹ Diário de Lisboa, n.º 237, de 1865 (apud Tello da Fonseca, M. das D. (1935b). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo X. Êmp. Ind. Gráfica do Pórtio, L.da., p. 462).

¹³² PORTARIA, 31 DE MARÇO DE 1857 - Portaria (pelo Ministério da Marinha — Inedita) dispensando dos direitos de entrada o sulphato de quinino que fosse para o estabelecimento do Bembe da provincia de Angola. MINISTÉRIO DA MARINHA, Livro 1857, p. 20.

¹³³ RESOLUÇÃO, 20 DE MARÇO DE 1867 - Resolução n.º 385 (conselho geral das alfandegas — Diário de Lisboa n.º 65) declarando que uns frascos de vidro, contendo sulphato de quinino, deviam pagar 160 réis por kilogramma. CONSELHO GERAL DAS ALFÂNDEGAS, Livro 1867.

¹³⁴ LEI, 03 DE MAIO DE 1898 - Lei (ministerio da fazenda — Diário do governo n.º 104, de 12 de maio) fixando em 8\$000 réis por kilogramma do peso liquido o direito de importação para consumo des saes de quinino. MINISTÉRIO DA FAZENDA, Livro 1898.

¹³⁵ DECRETO, 10 DE AGOSTO DE 1903 - Decreto (Ministerio da Fazenda — Diário do Governo, n.º 178, de 13 de agosto) approvando as instruccões para a liquidação, fiscalização e cobrança do imposto sobre especialidades pharmaceuticas, remédios secretos privilegiados e aguas minero-medicinaes. MINISTÉRIO DA FAZENDA, Livro 1903.

de 10 de agosto de 1903⁽¹³⁶⁾) constam diversas preparações com quina e quinina como as ampolas de “Bi-chlorhydrato de quinina”⁽¹³⁷⁾, pastilhas comprimidas de “euquinina”⁽¹³⁸⁾, “Quina granulada”⁽¹³⁹⁾ ou o “vinho de quina e cacau”⁽¹⁴⁰⁾. A Portaria de 31 de Dezembro de 1904⁽¹⁴¹⁾ mandava publicar “uma nova tabella das especialidades pharmaceuticas sujeitas a sellagem”⁽¹⁴²⁾ (especialidades farmacêuticas sujeitas a imposto de selo). Esta lista inclui também várias preparações com quina como o “Elixir de quina vinoso”⁽¹⁴³⁾. O Decreto n.º 17823, de 31 de Dezembro de 1929 reformou a pauta dos direitos de importação dos “Produtos químicos, substâncias medicinais e para perfumaria” (Pauta dos direitos de importação, Secção 5.ª)⁽¹⁴⁴⁾. A nova pauta indica que os “Sais de Quinina” são artigos sujeitos a direitos alfandegários, com uma taxa máxima de 4\$50 e uma taxa mínima de 1\$50⁽¹⁴⁵⁾. O Decreto-Lei n.º 670/70, de 31 de Dezembro formaliza a isenção de direitos aduaneiros na importação de algumas matérias-primas, designadamente “Alcalóides da quina e seus derivados” (Anexo A, “29.42 Alcalóides vegetais, naturais ou sintéticos, seus sais, éteres,

ésteres e outros derivados”)⁽¹⁴⁶⁾.

O Decreto n.º 22037, de 27 de Dezembro de 1932 (entretanto revogado pelo Decreto-Lei n.º 379/85, de 26 de Setembro) pretendia “defender a colocação da produção nacional, dando-lhe maiores possibilidades de expansão e consumo”⁽¹⁴⁷⁾. Apesar das medidas protecionistas que preconizava, este decreto previa a existência de uma lista de alguns produtos estrangeiros que poderiam ser “livremente adquiridos” pelas “repartições e serviços do Estado, as administrações autónomas, os corpos e corporações administrativas e as emprêsas ou sociedades particulares que usufruam concessão do Estado ou dos corpos ou corporações administrativas”, por não existirem na produção nacional⁽¹⁴⁸⁾. Em 1933 foi publicado um Aditamento ao Decreto n.º 22037⁽¹⁴⁹⁾, de 27 de Dezembro de 1932, que acrescentava produtos farmacêuticos à lista de artigos estrangeiros que podiam ser importados⁽¹⁵⁰⁾, nos termos do §2.º do artigo 3.º do Decreto n.º 22037, de 27 de Dezembro de 1932, “em virtude de não serem fabricados em Portugal produtos similares ou que preencham o mesmo fim”⁽¹⁵¹⁾. Neste aditamento constam três sais de quinina: “Bromidrato de quinina”, “Cloridrato de quinina” e “Sul-

¹³⁶ Ibid., p. 443.

¹³⁷ Id., ibid.

¹³⁸ Ibid., p. 453.

¹³⁹ Ibid., p. 454.

¹⁴⁰ Ibid., p. 456.

¹⁴¹ PORTARIA, 31 DE DEZEMBRO DE 1904 (Ministerio da Fazenda — Diário do Governo, n.º 10, de 13 de janeiro de 1905) mandando publicar uma nova tabella das especialidades pharmaceuticas sujeitas ao imposto do selo, exercendo-se desde já a necessaria fiscalização para assegurar a integral cobrança d’aquelle imposto. MINISTÉRIO DA FAZENDA, Livro 1904.

¹⁴² Ibid., p. 591.

¹⁴³ Ibid., p. 593.

¹⁴⁴ Decreto n.º 17823, de 31 de Dezembro de 1929 (Diário do Governo n.º 301/1929, 1º Suplemento, Série I de 1929-12-31, p. 2650).

¹⁴⁵ Decreto n.º 17823, de 31 de Dezembro de 1929 (Diário do Governo n.º 301/1929, 1º Suplemento, Série I de 1929-12-31, p. 2651).

¹⁴⁶ Decreto-Lei n.º 670/70, de 31 de Dezembro (Diário do Governo n.º 301/1970, Série I de 1970-12-31, p. 2006).

¹⁴⁷ Decreto n.º 22037, de 27 de Dezembro de 1932 (Diário do Governo n.º 303/1932, Série I de 1932-12-27, p. 2662).

¹⁴⁸ Ibid., p. 2663.

¹⁴⁹ Aditamento ao Decreto n.º 22037 (Diário do Governo n.º 197/1933, Série I de 1933-08-31, p. 1596). Este aditamento está também transcrito em Tello da Fonseca, M. das D. (1936). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo XIV. Emp. Ind. Gráfica do Porto, L.da., p. 643-646.

¹⁵⁰ A primeira lista destes artigos estrangeiros que podiam ser importados foi publicada no Diário do Governo n.º 94/1933, Série I de 1933-04-29, p. 691-695.

¹⁵¹ Artigo 3.º do Decreto n.º 22037, de 27 de Dezembro de 1932 (Diário do Governo n.º 303/1932, Série I de 1932-12-27, p. 2663).

fato de quinina”, bem como a “Quinina anidra”⁽¹⁵²⁾.

Em 1971 foi publicada em Despacho uma “tabela dos medicamentos e substâncias medicamentosas tóxicas, estupefacientes ou outros que possam ser empregados como antígenésicos ou abortivos cuja venda ao público fica dependente de receita médica”, que inclui os alcaloides da quina: “15) Alcalóides e seus derivados de síntese de noz-vômica, de ipeca, de cólquico, de acônito e de quina”⁽¹⁵³⁾.

A Portaria n.º 277/72, de 16 de Maio aprovou o prontuário dos preços dos medicamentos constantes do Formulário Galénico Nacional. O Formulário Galénico Nacional “foi aprovado, para servir de directório aos farmacêuticos e para fiscalização e polícia das farmácias e dos laboratórios de produtos farmacêuticos”. A Portaria n.º 277/72, de 16 de Maio define os preços dos medicamentos constantes do Formulário Galénico Nacional, nomeadamente dos supositórios de quinina e essências (para adulto e para criança) e dos comprimidos de quinidina (outra das substâncias obtidas a partir da quina)⁽¹⁵⁴⁾.

O Decreto n.º 72/77, de 20 de Maio aprova o “Protocolo de aplicação do Acordo Comercial entre o Governo da República Portuguesa e o Governo da República do Senegal, assinado em Lisboa, aos 21 de Fevereiro de 1977” (Decreto n.º 72/77, Artigo único). Contém uma “Lista indicativa das possibilidades de exportação de Portugal para o Senegal” e uma “Lista indicativa das possibilidades

de exportação do Senegal para Portugal”⁽¹⁵⁵⁾. Nesta última consta a casca de quina⁽¹⁵⁶⁾.

A Portaria n.º 120/80, de 17 de Março, fixa os preços de venda ao público de vários “preparados inscritos no Formulário Galénico Nacional” designadamente: “Supositórios de quinina e essências, adulto, em embalagens de 6” com o preço de 55\$00 e supositórios de quinina e essências infantil “em embalagens de 6” com o preço de 40\$00⁽¹⁵⁷⁾.

A Resolução da Assembleia da República n.º 30/94, de 27 de Junho “Aprova, para ratificação, o Acordo Europeu Que Cria Uma Associação entre as Comunidades Europeias e os Seus Estados Membros, por um lado, e a Roménia, por outro, e respectivos protocolos, anexos, Acta Final e declarações”⁽¹⁵⁸⁾. Na alínea C) “Lista de matérias-primas e medicamentos sujeitos a contingentes de exportação em 1992” do Anexo IX – “Lista dos produtos referidos no n.º 3 do artigo 14.^o”⁽¹⁵⁹⁾, consta o “Sulfato de quinina”⁽¹⁶⁰⁾.

O Decreto-Lei n.º 193/2000, de 18 de Agosto refere-se ao sulfato de quinina como padrão de

¹⁵² Aditamento ao Decreto n.º 22037 (Diário do Governo n.º 197/1933, Série I de 1933-08-31, p. 1596).

¹⁵³ Despacho – Tabela dos medicamentos e substâncias medicamentosas tóxicas, estupefacientes ou outros que possam ser empregados como antígenésicos ou abortivos cuja venda ao público fique dependente de receita médica (Diário do Governo n.º 81/1971, Série I de 1971-04-06), p. 490.

¹⁵⁴ Portaria n.º 277/72, de 16 de Maio (Diário do Governo n.º 115/1972, Série I de 1972-05-16, p. 646).

¹⁵⁵ Decreto n.º 72/77, de 20 de Maio (Diário da República n.º 117/1977, Série I de 1977-05-20, p. 1150).

¹⁵⁶ Decreto n.º 72/77, de 20 de Maio (Diário da República n.º 117/1977, Série I de 1977-05-20, p. 1151).

¹⁵⁷ Portaria n.º 120/80, de 17 de Março (Diário da República n.º 64/1980, Série I de 1980-03-17, p. 447).

¹⁵⁸ Resolução da Assembleia da República n.º 30/94, de 27 de Junho (Diário da República n.º 146/1994, 1º Suplemento, Série I-A de 1994-06-27, p. 3364-(2)).

¹⁵⁹ O n.º 3 do artigo 14º da Resolução da Assembleia da República n.º 30/94, de 27 de Junho contém a seguinte informação: “Artigo 14.º (...) 3 - A Roménia abolirá, a partir da entrada em vigor do presente Acordo, as restrições quantitativas aplicáveis às exportações para a Comunidade e quaisquer medidas de efeito equivalente, excepto as referidas no anexo IX que serão progressivamente reduzidas e abolidas o mais tardar até final do 5.º ano após a entrada em vigor do presente Acordo”.

¹⁶⁰ Resolução da Assembleia da República n.º 30/94, de 27 de Junho (Diário da República n.º 146/1994, 1º Suplemento, Série I-A de 1994-06-27, p. 3364-(35)).

qualidade para o carvão vegetal, um corante usado em géneros alimentícios. Na secção B do Anexo VI deste Decreto-Lei, concernente aos “Critérios de pureza específicos”⁽¹⁶¹⁾ do corante “E 153 – Carvão vegetal” indica-se, relativamente aos “Hidrocarbonetos poliaromáticos” que: “O extracto obtido por extracção de 1 g de produto com 10 g de ciclo-hexano puro num dispositivo [sic] de extracção contínua deve ser incolor e a sua fluorescência [sic] no ultravioleta não deve ser superior à de uma solução de 0,100 mg de sulfato de quinina em 1000 ml de ácido sulfúrico a 0,01 M”⁽¹⁶²⁾.

Legislação sobre a quinina em produtos cosméticos e de higiene corporal

A presença da quinina e da quina em produtos cosméticos já era descrita pelo menos desde o século XIX. No *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana* (uma revista científica farmacêutica publicada entre 1836 e 1933) encontramos por exemplo uma “Pomada de STEEGE contra a alopecia” (com quinina e manteiga de cacau)⁽¹⁶³⁾, uma “Solução para fazer crescer o cabelo”⁽¹⁶⁴⁾ contendo quinina e uma “Loção excitante do coiro cabelludo”⁽¹⁶⁵⁾ com quina na sua composição. A legislação portuguesa regula os ensaios para identificação e doseamento da quinina presente em produtos cosméticos (loções capilares

e champôs) e as concentrações máximas autorizadas de quinina em champôs e loções capilares.

Métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos

No Anexo à Portaria n.º 503/94, de 6 de Julho são definidos os “Métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos”. O Anexo à Portaria n.º 503/94, de 6 de Julho indica e descreve os ensaios para identificação e doseamento da quinina no Capítulo XXII Quinina – Identificação e doseamento, da 3ª Parte (Ensaio), incluindo os aparelhos, a técnica e os reagentes necessários para “pôr em evidência a presença de quinina nos champôs e loções capilares”⁽¹⁶⁶⁾ (parte A – Identificação) e para efetuar “o doseamento da quinina nos champôs e nas loções capilares”⁽¹⁶⁷⁾ (parte B – Doseamento).

Concentrações máximas autorizadas de quinina em champôs e loções capilares

O Decreto-Lei n.º 100/2001, de 28 de Março (entretanto revogado pelo Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de Agosto), no seu ANEXO III, Primeira parte – “Lista das substâncias que os produtos cosméticos e de higiene corporal não podem conter fora das restrições e condições previstas” indica que o “Quinino e seus sais” em champôs tem uma concentração máxima autorizada no produto acabado de 0,5% em quinino base e nas loções capilares de 0,2 % em quinino base⁽¹⁶⁸⁾.

O Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de Agosto (entretanto revogado pelo Decreto-Lei n.º

¹⁶¹ Decreto-Lei n.º 193/2000, de 18 de Agosto (Diário da República n.º 190/2000, Série I-A de 2000-08-18, p. 4047).

¹⁶² Decreto-Lei n.º 193/2000, de 18 de Agosto (Diário da República n.º 190/2000, Série I-A de 2000-08-18, p. 4057).

¹⁶³ Formulas extrahidas das Pharmacopeias estrangeiras. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Segunda Serie. Tomo I (1850) 48-51, p. 48.

¹⁶⁴ Solução para fazer crescer o cabelo. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Decima segunda Serie. Tomo V (1904) 38. Esta fórmula provinha originalmente da publicação periódica francesa *Journal de Pharmacie et de Chimie*.

¹⁶⁵ N., G. Loção excitante do coiro cabelludo. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Decima terceira Serie. Tomo IV (1908) 171.

¹⁶⁶ Portaria n.º 503/94 de 6 de Julho (Diário da República n.º 154/1994, Série I-B de 1994-07-06, p. 3593).

¹⁶⁷ Portaria n.º 503/94 de 6 de Julho (Diário da República n.º 154/1994, Série I-B de 1994-07-06, p. 3594).

¹⁶⁸ Decreto-Lei n.º 100/2001, de 28 de Março (Diário da República n.º 74/2001, Série I-A de 2001-03-28, p. 1721).

189/2008, de 24 de Setembro) “estabelece o regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos e de higiene corporal” (artigo 1.º, n.º 1) e “transpõe para a ordem jurídica interna um conjunto de directivas que alteram, completam e modificam, bem como adaptam ao progresso científico e técnico, a Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos produtos cosméticos” (artigo 1.º, n.º 2). No ANEXO III, Primeira parte – “Lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições e condições previstas” indica-se que nos champôs a concentração máxima autorizada no produto acabado de “Quinino e seus sais” é de 0,5 % em quinino base e nas loções capilares é de 0,2 % em quinino base⁽¹⁶⁹⁾.

O Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro “estabelece o regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos e de higiene corporal” (artigo 1.º, n.º 1) e “transpõe para a ordem jurídica interna um conjunto de directivas que alteram, completam e modificam, bem como adaptam ao progresso científico e técnico, a Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos produtos cosméticos” (artigo 1.º, n.º 2). No ANEXO III, Primeira parte – “Lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições e condições previstas” indica-se a “Concentração máxima autorizada no produto acabado” de “Quinino e seus sais”: em champôs corresponde a “0,5 % em quinino base”; e nas loções capilares corresponde a “0,2 % em quinino base”⁽¹⁷⁰⁾.

Verifica-se assim que a concentração máxima autorizada de quinino base em champôs e loções capilares se manteve constante desde 2001. Em 2018 foi publicado o diploma nacional enquadrador do regulamento europeu dos cosméticos⁽¹⁷¹⁾.

Legislação sobre a quinina como adjuvante em bebidas refrigerantes

O Decreto-Lei n.º 42159, de 25 de Fevereiro de 1959 (entretanto revogado pelo Decreto-Lei n.º 75/74 de 28 de Fevereiro) relativo às normas a observar no fabrico de refrigerantes engarrafados, determinava a proibição do uso de “edulcorantes artificiais, saponina, alcalóides, estupefacientes e quaisquer substâncias tóxicas ou susceptíveis de provocar habituação” no fabrico de refrigerantes (artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 42159, de 25 de Fevereiro de 1959), proibindo assim o uso do alcaloide quinina.

O Decreto-Lei n.º 359/70, de 31 de Julho, alterou a redação do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 42159, de 25 de Fevereiro de 1959. Assim, o artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 42159, de 25 de Fevereiro de 1959 passou a indicar que: “§1.º O emprego de edulcorantes artificiais, saponina ou alcalóides fica sujeito a autorização prévia do Secretário de Estado da Indústria, a qual só poderá ser concedida depois de obtido parecer favorável do Ministério da Saúde e Assistência. §2.º Quando o Ministério da Saúde e Assistência entenda que o emprego das substâncias referidas no §1.º deva ficar subordinado a limitação de dosagem ou a quaisquer outras condições, deverão as mesmas ser fixadas no despacho de autorização”⁽¹⁷²⁾. Condicionou-se assim a utiliza-

37

¹⁶⁹ Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de Agosto (Diário da República n.º 162/2005, Série I-A de 2005-08-24, p. 4941).

¹⁷⁰ Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro (Diário da República n.º 185/2008, Série I de 2008-09-24, p. 6867).

¹⁷¹ https://app10.infarmed.pt/25_anos/cronologia/cosmeticos.html, consultado a 16 de Julho de 2021.

¹⁷² Decreto-Lei n.º 359/70, de 31 de Julho (Diário do Governo n.º 176/1970, Série I de 1970-07-31, p. 1006).

ção da quinina a uma aprovação prévia do Ministério da Saúde e Assistência e, subsequentemente, à autorização do Secretário de Estado da Indústria. No mesmo ano, num Despacho de 3 de Agosto, é autorizado “o fabrico de água tónica com inclusão de hidrocloreto de quinino na concentração de 80 mg/l, devendo ser indicado no rótulo da embalagem do refrigerante, em caracteres bem visíveis, a existência e o teor daquele adjuvante”⁽¹⁷³⁾. Desta forma, autorizou-se o uso do alcaloide quinina na água tónica, após parecer positivo do Ministério da Saúde e Assistência.

O Decreto-Lei n.º 93/89, de 28 de Março (entretanto revogado pelo Decreto-Lei n.º 288/94, de 14 de Novembro) indicava na sua alínea e) do n.º 2 do artigo 2.º que: “2 - É permitido o fabrico e a comercialização dos seguintes tipos de refrigerantes, cujas denominações lhes pertencem exclusivamente: (...) e) Refrigerante «água tónica» - o refrigerante límpido, incolor e gaseificado, contendo um teor de quinino de 45 mg/l a 80 mg/l, expresso em hidrocloreto de quinino”. Nas alíneas b) e c) do n.º 2 do seu artigo 6.º indicava-se que: “2 - Para além do disposto no número anterior, na rotulagem deverão constar: (...) b) As menções «Contém cafeína» ou «Contém quinino», nos casos em que os refrigerantes contenham estes alcaloides; c) O qualificativo «amargo», o qual deve seguir a denominação de venda de qualquer refrigerante que contenha quinino até 45 mg/l”. Segundo o Decreto-Lei n.º 93/89, de 28 de Março “a partir da revogação do Decreto-Lei n.º 42159, de 25 de Fevereiro de 1959, que especificamente regulou o sector até 28 de Fevereiro de 1974, apenas aspectos pontuais referentes à proibição do uso de sacarina e à permissão de determinados corantes e conservantes se encontram previs-

tos, mantendo-se, até hoje, condições favoráveis ao aparecimento de situações de concorrência desleal, que importa sanar”⁽¹⁷⁴⁾.

A 29 de Abril de 1989 foi publicada uma Declaração que retifica o Decreto-Lei n.º 93/89, de 28 de Março⁽¹⁷⁵⁾. Nesta declaração retifica-se parte do texto do Decreto-Lei n.º 93/89 relativo ao teor de quinina: “Na alínea e) do n.º 2 do artigo 2.º, onde se lê «contendo um teor de quinino de 45 mg/l a 80 mg/l» deve ler-se «contendo um teor de quinino de 45 a 85 mg/l»”⁽¹⁷⁶⁾.

Na Portaria n.º 703/96, de 6 de Dezembro estão presentes referências adicionais à quinina na alínea e) do n.º 2 do artigo 2.º: “2 - As denominações adiante referidas ficam reservadas às bebidas aí definidas, devendo ser utilizadas para as designar: (...) e) Água tónica – o refrigerante límpido, incolor e gaseificado contendo um teor de quinino de 45 mg/l a 85 mg/l, expresso em hidrocloreto de quinino”; e nas alíneas b) e c) do n.º 3 do artigo 6.º: “3 - Da rotulagem poderão ainda constar as seguintes menções: (...) b) «Amargo», quando o refrigerante contiver quinino até ao máximo de 45 mg/l; c) «Contém quinino» ou «Contém cafeína», quando o refrigerante contiver um destes alcalóides”.

Como foi previamente referido na secção relativa aos vinhos quinados, o Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro, contém considerações sobre a atividade fisiológica da quinina, e ressalva a consequente necessidade de a rotulagem dos géneros alimentícios com quinina indicarem a presença

¹⁷⁴ Decreto-Lei n.º 93/89, de 28 de Março (Diário da República n.º 72/1989, Série I de 1989-03-28, p. 1311).

¹⁷⁵ Declaração de ter sido retificado o Decreto-Lei n.º 93/89, do Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação, que define as características e estabelece regras de acondicionamento e rotulagem de refrigerantes, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 72, de 28 de Março de 1989 (Diário da República n.º 99/1989, 1º Suplemento, Série I de 1989-04-29)

¹⁷⁶ Ibid., p. 1794-(10).

¹⁷³ Despacho de 3 de Agosto (Diário do Governo n.º 189/1970, Série I de 1970-08-17, p. 1070).

desta substância. A quinina é mencionada na alínea a) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro, onde se indica que o diploma é aplicável nomeadamente aos géneros alimentícios cuja preparação ou produção utilize a quinina como aromatizante. A quinina é também mencionada no n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro, onde se refere que a quinina deve ser obrigatoriamente mencionada na lista de ingredientes presente na rotulagem dos géneros alimentícios que a contêm, logo a seguir ao termo aromatizante, e deve ser designada pelo seu “nome específico”.

Como também já foi indicado anteriormente na secção acerca dos vinhos quinados, o REGULAMENTO (UE) N.º 1169/2011 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 25 de Outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, refere-se à quinina no ponto 3 da Parte D do Anexo VII, indicando que, caso a quinina seja usada na produção ou na preparação de um dado género alimentício como aroma deve ser mencionada pela sua denominação na lista de ingredientes.

Considerações finais

A pesquisa e análise da legislação portuguesa referente à quina e à quinina é demonstrativa das aplicações destes produtos medicinais como medicamentos, como ingredientes em géneros alimentícios, como substâncias presentes em produtos cosméticos e de higiene corporal ou como padrão de qualidade para corantes em géneros alimentícios. Verifica-se a existência de referências à quina na legislação portuguesa desde o século XVIII ao século XX e à quinina desde o século XIX à atualidade. É transversal desde o mundo pré-industrial farmacêutico ao mundo industrial e alarga-se para além dos medicamentos, como no caso dos cosmé-

uticos, entre outros. Também é transversal a todos os regimes tutelares da farmácia e do medicamento em Portugal.

A legislação relativa a medicamentos com quina e quinina inclui: o regimento dos preços dos medicamentos; a regulamentação do comércio da água de Inglaterra; listas de medicamentos abortivos, narcóticos ou venenosos cujas receitas tinham de ser guardadas pelos farmacêuticos; listagens de medicamentos que os droguistas só podiam vender a farmacêuticos estabelecidos; proibição de importação de falsificações de medicamentos com quina; listas de produtos farmacêuticos que podiam ser importados por ausência de produção nacional; listas de especialidades farmacêuticas sujeitas a imposto de selo; medicamentos obrigatórios nas embarcações nacionais; tabelas de medicamentos para o serviço de saúde naval; modelos de registo de entrada e saída de medicamentos do depósito geral do exército; aprovação do prontuário dos preços dos medicamentos constantes do Formulário Galénico Nacional; uma tabela dos medicamentos e substâncias medicamentosas tóxicas, estupefacientes ou outros que podiam ser utilizados como antígenésicos ou abortivos, e cuja venda ao público estava dependente de receita médica; e atribuição de direitos aduaneiros ou sua isenção. A quinina é também usada: como aromatizante em géneros alimentícios (refrigerantes e vinhos), e por isso há também legislação que define designadamente os teores de quinina permitidos nesses géneros alimentícios, ou a informação que deve constar nos rótulos dos géneros alimentícios em que a quinina é utilizada; como padrão de qualidade para o corante vegetal (corante) em géneros alimentícios; ou como substância componente de loções capilares e champôs, pelo que a legislação portuguesa define ainda os ensaios de identificação e doseamento da qui-

nina e as respetivas concentrações máximas permitidas nesses produtos cosméticos. A leitura da legislação portuguesa referente à quina e à quinina fornece pistas importantes para a história da farmácia e terapêutica. Através da legislação é possível obter informações sobre que medicamentos com quina e quinina foram comercializados em determinados períodos, quanto à obrigatoriedade da presença de alguns medicamentos com quina e quinina nas farmácias e nas embarcações nacionais, ou quanto à isenção ou pagamento de impostos relativos a produtos com quina ou quinina. Foi nossa preocupação principal, à semelhança do que Tello da Fonseca realizou na sua *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*, que é um roteiro da legislação farmacêutica portuguesa, criar um roteiro da legislação portuguesa sobre a quina e a quinina dada a importância desta planta e deste fármaco na farmácia e na medicina. E, deste modo, elaborar uma ferramenta importante para posteriores estudos sobre a farmácia e o medicamento em Portugal.

Fontes e bibliografia

- Andersson, L. (1998). *A revision of the genus Cinchona (Rubiaceae-Cinchoneae)*. Vol. 80. New York Botanical Garden.
- Amaral, V. L. L. (2011) Estudo de toxicidade reprodutiva e potencial mutagénico de fitoterápico contendo Cinchona calisaya, Jateorhiza palmata, Centaurium erythraea, Baccharis trimera, Artemisia absinthium, Matricaria recutita e Cinnamomum cassia. Tese de Mestrado (Universidade do Vale do Itajaí).
- Barrulas, P. M. C. (2014). *Síntese e Aplicação de Novos Organocatalisadores de Alcalóides de Cinchona em Catálise Assimétrica*.
- Cabral, C., Pita, J. R., & Salgueiro, L. (2014). *Plantas medicinais: entre o passado e o presente : a coleção de fármacos vegetais da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (séculos XIX-XX)* (2a ed.). Imprensa da Universidade de Coimbra.
- Dias, J. P. S. (2012). *A água de Inglaterra. Paludismo e Terapêutica em Portugal no século XVIII*. Caleidoscópio.

- Formulas extrahidas das Pharmacopeias estrangeiras. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Segunda Serie. Tomo I (1850) 48-51.
- Diario da Regencia. Terça Feira 10 de Abril. Nº 86. Lisboa: Na Imprensa Nacional, 1821. Disponível em <https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=hvd.hxj9vq&view=1up&seq=397&skin=2021&q1=10%20abril>, consultado a 16 de Julho de 2021.
- Diario das Cortes Geraes e Extraordinarias da nação portugueza. Num. 53. Lisboa: Na Imprensa Nacional, 521. Disponível em <https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=njp.32101074628213&view=1up&seq=531&skin=2021&q1=INGLATERRA>, consultado a 16 de Julho de 2021.
- Diario das Cortes Geraes e Extraordinarias da nação portugueza. Num. 79, 901-903. Disponível em <https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=njp.32101074628205&view=1up&seq=183&skin=2021>, consultado a 16 de Julho de 2021.
- Diario das Cortes Geraes e Extraordinarias da nação portugueza. Num. 87, 985-987. Disponível em <https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=njp.32101074628205&view=1up&seq=267&skin=2021>, consultado a 16 de Julho de 2021.
- Diario da Regencia. Terça Feira 15, Maio de 1821. Nº 114. Lisboa: Na Imprensa Nacional, 1821. Disponível em <https://babel.hathitrust.org/cgi/pt?id=hvd.hxj9vq&view=1up&seq=565&skin=2021&q1=10%20abril>, consultado a 16 de Julho de 2021.
- (1908) Diccionario de Hygiene e Medicina ao alcance de todos. Vol. 4. Lisboa: João Romano Torres & C^a – Editores.
- Double, F. (1820). Considérations thérapeutiques sur une nouvelle préparation de quinquina. *Revue Médicale*, 6, 130–152.
- Formulário Nacional de Medicamentos. Disponível em <https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/FichaMedicamento/Quinina>, consultado a 10 de Março de 2021.
- Gazeta de Lisboa, Num. 161. Sabbado, 10 de Julho, Anno 1824, Lisboa: Na Impressão Régia. Disponível em <https://play.google.com/books/reader?id=XREwAAAAYAAJ&pg=GBS.PA764&hl=pt>, consultado a 18 de Julho de 2021.

- Gomes, E., Capinha, C., Rocha, J., & Sousa, C. (2016). Mapping Risk of Malaria Transmission in Mainland Portugal Using a Mathematical Modelling Approach. *PLoS ONE*, 11(11), 1–17. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0164788>
- Guimarães, J. A. G. (2002). A arte de artificar os vinhos. *DOURO - Estudos & Documentos*, VII(14), 197–213. https://app10.infarmed.pt/25_anos/cronologia/cosmeticos.html, consultado a 16 de Julho de 2021.
- https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao_nacional_de_farmacologia_terapeutica, consultado a 10 de Março de 2021.
- INFOMED - Base de dados de medicamentos de uso humano. Disponível em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>, consultado a 10 de Março de 2021.
- Johnson J.T., & Rosen C.A. (2014) *Bailey's Head & Neck Surgery. Otolaryngology*. 5th ed. Baltimore and Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Laveran, C. L. A. (1880). Note sur un nouveau parasite trouvé dans le sang de plusieurs malades atteints de fièvre palustre. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 9 (2nd series), 1235-1236; 1268.
- Melo, J.S.S. (2006) Moléculas com história foto(química). *Química - Boletim da SOCIEDADE PORTUGUESA DE QUÍMICA*, 100, 57-61.
- Nesbitt, M. (2019) *Just the Tonic: A Natural History of Tonic Water*. Kew Publishing.
- N., G. Loção excitante do coiro cabelludo. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Decima terceira Serie. Tomo IV (1908) 171.
- Oaks Jr., S. C., Mitchell, V. S., Pearson, G. W., & Carpenter, C. C. J. (1991). *Malaria: Obstacles and Opportunities*. National Academy Press.
- P[AIVA], M. J. H. de (1816). *Memoria sobre a excellencia, virtudes, e uso medicinal da verdadeira Agua de Inglaterra da invenção do Dr. Jacob de Castro Sarmento, Membro do Real Collegio dos Medicos de Londres, e Socio da Sociedade Real. &c. actualmente preparada por José Joaquim de Castro, na sua Real Fabrica, Por Decretos de Sua Alteza Real O Principe Regente N. S. ordenada por M. J. H. de P.* Impressão Regia.
- Pelletier, & Caventou (1820). Des Recherches chimiques sur le Quinquinas. *Annales de Chimie et de Physique*, 15, 289–318; 337–365.
- (1806) *Regimento dos preços dos medicamentos simples, preparados, e compostos, assim como se descrevem na Pharmacoepia geral do Reino...* Na Of. de Simão Thaddeo Ferreira. Disponível em https://archive.org/details/b30344682_0001, consultado a 10 de Março de 2021.
- (1807) *Regimento dos preços dos medicamentos simples, preparados, e compostos, assim como se descrevem na Pharmacoepia Geral do Reino...* Na Impressão Regia. Disponível em https://archive.org/details/b30344682_0002, consultado a 10 de Março de 2021.
- (1808) *Regimento dos preços dos medicamentos simples, preparados, e compostos, assim como se descrevem na Pharmacoepia Geral do Reino...* Na Impressão Regia. Disponível em https://archive.org/details/b30344682_0003/page/n3/mode/2up, consultado a 10 de Março de 2021.
- (1809) *Regimento dos preços dos medicamentos simples, preparados, e compostos, assim como se descrevem na Pharmacoepia Geral do Reino...* Na Oficina de Simão Thaddeo Ferreira. Disponível em https://archive.org/details/b30344682_0004, consultado a 10 de Março de 2021.
- (1818) *Regimento dos preços dos medicamentos simples, preparados, e compostos, assim como se descrevem na Farmacoepia Geral do Reino...* Na Impressão Regia. Disponível em <https://collections.nlm.nih.gov/bookviewer?PID=nlm:nlmuid-2567033R-bk#page/5/mode/1up>, consultado a 10 de Março de 2021.
- (1831) *Regimento dos Preços das Drogas Medicinaes, e dos Medicamentos Preparados, Simples, e Compostos, feito, e publicado por ordem de S. M. El-Rei Nosso Senhor, para Governo dos Boticarios dos Reinos de Portugal, Algarves, e seus Dominios*. Na Typografia de Bulhões. Disponível em <https://archive.org/details/b29323393>, consultado a 10 de Março de 2021.
- Semedo, M. G. (2020). *Bernardino António Gomes (1768-1823): a quina e o isolamento da cinchonina*. Imprensa da Universidade de Coimbra. <https://doi.org/10.14195/978-989-26-2016-9>.
- Solução para fazer crescer o cabelo. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Decima segunda Serie. Tomo V (1904) 38

- Tello da Fonseca, M. das D. (1935a). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo V. Emp. Ind. Gráfica do Pôrto, L.da.
- Tello da Fonseca, M. das D. (1935b). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo X. Emp. Ind. Gráfica do Pôrto, L.da.
- Tello da Fonseca, M. das D. (1936). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo XIV. Emp. Ind. Gráfica do Pôrto, L.da.
- Tello da Fonseca, M. das D. (1937a). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo XXVI. Emp. Ind. Gráfica do Pôrto, L.da.
- Tello da Fonseca, M. das D. (1937b). *História da Farmácia Portuguesa Através da sua legislação*. Tomo XXVII. EMP. IND. GRÁFICA do PÔRTO, L.da.
- Willcox, M. (2011). Improved traditional phytomedicines in current use for the clinical treatment of malaria. *Planta Medica*, 77(6), 662–671. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1250548>
- Webb Jr., J. L. A. (2009). *Humanity's Burden. A Global History of Malaria*. Cambridge University Press.
- White, Nicholas J.; Ashley, Elizabeth A. - Malaria. In *Harrison's Principles of Internal Medicine* [Em linha]. 20e. ed. New York, NY : McGraw-Hill Education, 2018 Disponível em WWW:URL: accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=192280354&bookid=2129&Resultclick=2
- Legislação consultada**
- LEI, 17 DE JUNHO DE 1782 - Lei creando a Junta do Proto-Medicato, e extinguindo o Lugar de Físico Mór, e o de Cirurgião Mór, SEM ENTIDADE, Livro 1775-1790.
 - Carta de licença de 31 de Outubro de 1798 emitida pela Real Junta do Proto-Medicato.
 - DECRETO, 24 DE SETEMBRO DE 1805 - Decreto permitindo o uso da Agoa de Inglaterra de Castro sem que o Proprietario seja obrigado a descobrir o segredo. D. JOÃO, REGENTE DO REINO (1792-1816), Livro 1802-1810.
 - ALVARÁ, 07 DE JANEIRO DE 1809 - Alvará abolindo a Junta do Proto-Medicato, e devolvendo a sua jurisdicção ao Físico Mór e Cirurgião Mór, D. JOÃO, REGENTE DO REINO (1792-1816), Livro 1802-1810.
 - DECRETO, 02 DE OUTUBRO DE 1811 - Decreto - que a Agoa de Inglaterra se possa denominar de Real Fabrica de Agoa de Inglaterra. D. JOÃO, REGENTE DO REINO (1792-1816), Livro 1811.
 - PROVISÃO, 20 DE ABRIL DE 1812 - Provisão da Junta do Commercio sobre Agoa de Inglaterra. JUNTA DO COMÉRCIO, Livro 1812-1814.
 - Edital da Junta do Proto-Medicato, ácerca da chamada Agua d'Inglaterra, de 15 de Março de 1799. Supplemento à Collecção de Legislação de Delgado, pap. 154 apud *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Segunda Serie. Tomo V (1854) 365-366.
 - Lista das substancias que os Droguistas podem vender só a Pharmaceutico estabelecido, publicada pelo Conselho de Saude Publica do Reino em 15 de Janeiro de 1846. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Terceira Serie. Tomo IV (1858) 208-215.
 - Lista dos medicamentos abortivos, narcoticos ou venenosos, cujas receitas devem ser guardadas pelos Pharmaceuticos; publicada pelo Conselho de Saude Publica do reino em 1 d'Abril de 1846. *Jornal da Sociedade Pharmaceutica Lusitana*. Terceira Serie. Tomo IV (1858) 302-313.
 - DECRETO, 20 DE AGOSTO DE 1850 - Decreto (pelo Ministerio do Reino — Diario do Governo n.º 247) approvando o novo Regimento dos preços dos medicamentos. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1850.
 - DECRETO, 28 DE NOVEMBRO DE 1854 - Decreto (pelo Ministerio do Reino — Diario do Governo n.º 304) approvando o novo Regimento dos preços dos medicamentos. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1854.
 - DECRETO, 24 DE MAIO DE 1856 - Decreto (pelo Ministerio do Reino — Diario do Governo n.º 164) mandando observar o Supplemento que o acompanha do Regimento dos preços das drogas medicinaes, medicamentos e manipulações. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1856.
 - PORTARIA, 31 DE MARÇO DE 1857 - Portaria (pelo Ministerio da Marinha — Inedita) dispensando dos direitos de entrada o sulphato de quinino que fosse para o estabelecimento do Bembe da provincia de Angola. MINISTÉRIO DA MARINHA, Livro 1857.

- DECRETO, 30 DE JUNHO DE 1857 - Decreto (pelo Ministerio do Reino — Diario do Governo n.º 222) approvando o novo Regimento dos preços das drogas medicinaes, medicamentos, remedios e manipulações. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1857.
- DECRETO, 12 DE JUNHO DE 1858 - Decreto (pelo Ministerio do Reino — Diario do Governo n.º 214) approvando o regimento que o acompanha dos preços das drogas medicinaes e suas manipulações. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1858.
- DECRETO, 21 DE SETEMBRO DE 1859 - Decreto e Regimento (pelo Ministerio do Reino — Diario de Lisboa n.º 10 a 13 de 1860) estabelecendo os preços das drogas medicinaes, medicamentos, remedios e manipulações das boticas. Supp. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1859.
- DECRETO, 21 DE MARÇO DE 1863 - Decreto e regulamento (pelo ministerio da guerra — Diario de Lisboa n.º 185 de 21 de agosto) estabelecendo as regras convenientes sobre depositos de medicamentos, roupas e mais objectos de cirurgia precisos para o exercito. Supp. MINISTÉRIO DA GUERRA, Livro 1863.
- DECRETO, 24 DE JULHO DE 1866 - Decreto (ministerio do reino — Diario de Lisboa n.º 84 de 1867) approvando o regimento dos preços dos medicamentos, drogas medicinaes, remedios e manipulações, para uso dos boticarios. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1867.
- RESOLUÇÃO, 20 DE MARÇO DE 1867 - Resolução n.º 385 (conselho geral das alfandegas — Diario de Lisboa n.º 65) declarando que uns frascos de vidro, contendo sulphato de quinino, deviam pagar 160 réis por kilogramma. CONSELHO GERAL DAS ALFÂNDEGAS, Livro 1867.
- DECRETO, 23 DE JULHO DE 1879 - Decreto (ministerio do reino — Diario do Governo n.º 253) approvando o novo regulamento dos preços dos medicamentos. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1879.
- DECRETO, 15 DE ABRIL DE 1882 - Decreto (ministerio do reino — Diario do governo n.º 128 de 7 de junho) approvando o regimento dos preços das drogas, medicamentos e manipulações, para servir de directório aos pharmaceuticos. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1882.
- DECRETO, 04 DE AGOSTO DE 1887 - Decreto (ministerio do reino — Diario do governo n.º 208 de 17 de setembro) approvando o novo regimento do preço das drogas, medicamentos e manipulações. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1887.
- DECRETO, 20 DE FEVEREIRO DE 1890 - Decreto approvando o regimento de preços das drogas, medicamentos e manipulações nas pharmacias. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1890.
- DECRETO, 14 DE SETEMBRO DE 1895 - Decreto (ministerio do reino — Diario do governo n.º 249, de 4 de novembro) approvando o regimento dos preços das drogas, medicamentos e manipulações para servir de directorio aos pharmaceuticos, e para a fiscalisação e policia das boticas. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1895.
- LEI, 03 DE MAIO DE 1898 – Lei (ministerio da fazenda — Diario do governo n.º 104, de 12 de maio) fixando em 8\$000 réis por kilogramma do peso liquido o direito de importação para consumo des saes de quinino. MINISTÉRIO DA FAZENDA, Livro 1898.
- DECRETO, 26 DE ABRIL DE 1900 - Decreto (ministerio do reino — Diario do governo n.º 171, de 2 de agosto) approvando, para servir de directório aos pharmaceuticos e para fiscalisação e policia das boticas, o regimento dos medicamentos, drogas e manipulações. MINISTÉRIO DO REINO, Livro 1900.
- DECRETO, 10 DE AGOSTO DE 1903 – Decreto (Ministerio da Fazenda — Diario do Governo, n.º 178, de 13 de agosto) approvando as instrucções para a liquidação, fiscalisação e cobrança do imposto sobre especialidades pharmaceuticas, remedios secretos privilegiados e aguas minero-medicinaes. MINISTÉRIO DA FAZENDA, Livro 1903.
- PORTARIA, 31 DE DEZEMBRO DE 1904 (Ministerio da Fazenda — Diario do Governo, n.º 10, de 13 de janeiro de 1905) mandando publicar uma nova tabella das especialidades pharmaceuticas sujeitas ao imposto do sêllo, exercendo-se desde já a necessaria fiscalisação para assegurar a integral cobrança d'aquelle imposto. MINISTÉRIO DA FAZENDA, Livro 1904.
- Decreto n.º 2208, de 5 de Fevereiro de 1916
- Decreto n.º 2330, de 14 de Abril de 1916
- Decreto n.º 7174, de 24 de Novembro de 1920

- Decreto n.º 7695, de 30 de Agosto de 1921
- Decreto n.º 8588, de 22 de Janeiro de 1923
- Decreto n.º 10051, de 29 de Agosto de 1924
- Decreto n.º 12370, de 24 de Setembro de 1926
- Decreto n.º 13842, de 27 de Junho de 1927
- Decreto n.º 14959, de 25 de Janeiro de 1928
- Decreto n.º 17823, de 31 de Dezembro de 1929
- Decreto n.º 20437, de 26 de Outubro de 1931
- Decreto n.º 22037, de 27 de Dezembro de 1932 (revogado pelo Decreto-Lei n.º 379/85, de 26 de Setembro)
- Lista – Ministério do Comércio, Indústria e Agricultura - Direcção Geral das Indústrias - 2.ª Repartição Industrial - 1.ª Secção. Lista de artigos estrangeiros, organizada nos termos do decreto n.º 22307, que podem ser livremente adquiridos pelos serviços do Estado, corpos e corporações administrativas e emprêsas ou sociedades concessionárias em virtude de não serem fabricados em Portugal artigos similares ou que preencham o mesmo fim. (Diário do Governo n.º 94/1933, Série I de 1933-04-29)
- Decreto n.º 22506, de 11 de Maio de 1933
- Decreto-Lei n.º 23232, de 17 de Novembro de 1933 (revogado pelo Decreto-Lei n.º 63/2003, de 3 de Abril)
- Aditamento (produtos farmacêuticos) à lista de artigos estrangeiros, organizada nos termos do decreto n.º 22307, que podem ser livremente adquiridos pelos serviços do Estado, corpos e corporações administrativas e emprêsas ou sociedades concessionárias em virtude de não serem fabricados em Portugal artigos similares ou que preencham o mesmo fim, inserta no Diário do Governo n.º 94, de 29 de Abril último (Diário do Governo n.º 197/1933, Série I de 1933-08-31)
- Decreto-Lei n.º 23828, de 7 de Maio de 1934 (revogado pelo Decreto-Lei n.º 63/2003 de 3 de Abril)
- Decreto n.º 26704, de 19 de Junho de 1936
- Decreto n.º 29557, de 27 de Abril de 1939
- Decreto-Lei n.º 30661, de 20 de Agosto de 1940
- Decreto-Lei n.º 35846, de 2 de Setembro de 1946
- Portaria n.º 14064, de 26 de Agosto de 1952
- Decreto n.º 40457, de 26 de Dezembro de 1955 (revogado pelo Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961)
- Decreto-Lei n.º 42159, de 25 de Fevereiro de 1959 (revogado pelo Decreto-Lei n.º 75/74 de 28 de Fevereiro)
- Decreto n.º 43904, de 11 de Setembro de 1961 (revogado pelo Decreto n.º 63/72, de 25 de Fevereiro)
- Portaria n.º 18886, de 16 de Dezembro de 1961 (revogada pelo Decreto n.º 63/72, de 25 de Fevereiro)
- Portaria n.º 19240, de 18 de Junho de 1962
- Decreto-Lei n.º 46642, de 13 de Novembro de 1965 (revogado pelo Decreto-Lei n.º 376/97, de 24 de Dezembro)
- Decreto-Lei n.º 46868, de 10 de Fevereiro de 1966 (revogado pelo Decreto-Lei n.º 178/99, de 21 de Maio)
- Portaria n.º 35/70, de 14 de Janeiro
- Decreto-Lei n.º 359/70, de 31 de Julho
- Despacho, de 3 de Agosto de 1970- Autoriza o fabrico de água tónica com inclusão de hidrocloreto de quinina na concentração de 80 mg/l (Diário do Governo n.º 189/1970, Série I de 1970-08-17)
- Decreto-Lei n.º 670/70, de 31 de Dezembro
- Despacho – Tabela dos medicamentos e substâncias medicamentosas tóxicas, estupefacientes ou outros que possam ser empregados como antígenésicos ou abortivos cuja venda ao público fique dependente de receita médica (Diário do Governo n.º 81/1971, Série I de 1971-04-06)
- Portaria n.º 691/71, de 11 de Dezembro
- Decreto n.º 63/72, de 25 de Fevereiro (entretanto revogado)
- Portaria n.º 272/72, de 15 de Maio
- Portaria n.º 277/72, de 16 de Maio
- Portaria n.º 610/72, de 14 de Outubro
- Portaria n.º 128/73, de 23 de Fevereiro
- Portaria n.º 743/76, de 16 de Dezembro
- Decreto n.º 72/77, de 20 de Maio
- Portaria n.º 405/77, de 7 de Julho
- Portaria n.º 564/78, de 18 de Setembro

- Portaria n.º 57/79, de 1 de Fevereiro
- Portaria n.º 287/79, de 20 de Junho
- Portaria n.º 120/80, de 17 de Março
- Portaria n.º 986/80, de 14 de Novembro
- Portaria n.º 659/81, de 4 de Agosto (revogada pela Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho).
- Portaria n.º 136/82, de 30 de Janeiro
- Decreto-Lei n.º 93/89, de 28 de Março (revogado pelo Decreto-Lei n.º 288/94, de 14 de Novembro, com efeito a partir da entrada em vigor da Portaria n.º 703/96, de 6 de Dezembro)
- Declaração de ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 93/89, do Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação, que define as características e estabelece regras de acondicionamento e rotulagem de refrigerantes, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 72, de 28 de Março de 1989 (Diário da República n.º 99/1989, 1º Suplemento, Série I de 1989-04-29)
- Portaria n.º 503/94, de 6 de Julho
- Resolução da Assembleia da República n.º 30/94, de 27 de Junho
- Portaria n.º 703/96, de 6 de Dezembro
- Decreto-Lei n.º 560/99, de 18 de Dezembro (revogado pelo Decreto-Lei n.º 26/2016, de 9 de Junho)
- Decreto-Lei n.º 193/2000, de 18 de Agosto
- Decreto-Lei n.º 100/2001, de 28 de Março (revogado pelo Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de Agosto)
- Decreto-Lei n.º 20/2003, de 3 de Fevereiro
- Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de Agosto (revogado pelo Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro)
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto
- Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro
- REGULAMENTO (UE) N.º 1169/2011 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 25 de Outubro
- Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho
- Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho
- Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio
- Portaria n.º 262/2016, de 7 de Outubro
- Portaria n.º 290-A/2016, de 15 de Novembro
- Portaria n.º 405-A/2019 de 19 de Dezembro

O CONSENTIMENTO INFORMADO NOS ENSAIOS CLÍNICOS E OS “3 P’S”: ENTRE O POSSÍVEL, O PERMISSIVO E O PROTETIVO

Thais da Nóbrega Cesa e Silva (*)

RESUMO: *O presente estudo analisa as regras de participação e proteção nos ensaios clínicos, especialmente aquelas relativas ao procedimento de obtenção do consentimento informado dos participantes, previstas no Regulamento europeu sobre ensaios clínicos de medicamentos (Regulamento UE n.º 536/2014), na Lei interna portuguesa (Lei n.º 21/2014, de 16 de abril) bem como na Convenção de Oviedo e no seu Protocolo Adicional sobre investigação biomédica. A partir desta análise, busca-se verificar se há compatibilidade entre as disposições constantes nos diversos documentos e oferecer meios de adequação ao alcance de uma eficaz e verdadeira proteção da autonomia dos pacientes no âmbito das investigações clínicas.*

PALAVRAS-CHAVE: *Consentimento informado. Ensaios clínicos. Proteção. Autonomia.*

ABSTRACT: *This study analyzes the rules for participation and protection in clinical trials, especially those relating to the procedure for obtaining informed consent from participants, provided for in the European Regulation on Clinical Trials of Medicines (EU Regulation No. 536/2014), in the Internal Law (21/2014, of 16 April) as well as the Oviedo Convention and its Additional Protocol on biomedical research. Based on this analysis, we seek to verify whether there is compatibility between the provisions contained in the various documents and to offer means of adaptation to achieve an effective and true protection of the autonomy of patients in the context of clinical trials.*

KEYWORDS: *Informed consent. Clinical Trials. Protection. Autonomy.*

* Mestre e Doutoranda em Direito Civil na Universidade de Coimbra.

Introdução: A Especial Relevância do Consentimento nos Ensaios Clínicos

A ascensão da autonomia dos pacientes no âmbito da prática médica está diretamente ligada à figura do consentimento informado, sendo a consagração deste direito uma das principais expressões da evolução do Direito da Medicina. A passagem do que se chama o *paternalismo clínico* para uma medicina mais humanizada viabiliza-se sobretudo através da percepção sobre a necessidade e importância de uma prestação de cuidados de saúde devidamente informada e esclarecida à pessoa doente.

A conscientização a respeito da imprescindibilidade de elevação do papel do paciente na prestação de cuidados médicos concretiza-se fortemente após os acontecimentos da Segunda Guerra Mundial, designadamente os experimentos humanos realizados pelos médicos da Alemanha Nazi e do Japão, absolutamente violadores da dignidade da pessoa humana. A partir de então, foram criados documentos protetivos, a nível universal, da autonomia e autodeterminação, como o Código de Nuremberga (1947), a Declaração de Helsinquia (1964), o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (1966) e a Declaração de Lisboa (1981), diplomas estes que expressam a exigência de consentimento.

A função do consentimento informado corresponde à garantia do papel do paciente como quem verdadeiramente toma as decisões a respeito

das intervenções a serem realizadas ou não no seu próprio corpo, representando um direito de livre autodeterminação e autoconformação no domínio da autonomia nos cuidados de saúde. Para o efeito, ao profissional de saúde responsável pela intervenção incumbe o dever de informação, referente à obrigação de viabilizar e criar as condições para que o paciente tome uma decisão livre, esclarecida e isenta de vícios.

A validade do consentimento depende, assim, da liberdade e do esclarecimento, por forma a que haja a transmissão de toda a informação relevante, nomeadamente os benefícios, os riscos, as alternativas possíveis e as consequências em geral do tratamento ou intervenção, sempre de modo adaptado às características do paciente concreto. É precisamente em razão dessa exigência do alto nível informacional para a prestação do consentimento válido que a obtenção deste ganha um especial relevo no âmbito dos ensaios clínicos, tão repletos de nuances cinzentas no que tange às possíveis consequências e riscos dos tratamentos experimentais.

Os ensaios clínicos correspondem a um tipo de estudo clínico, ou seja, a uma modalidade de investigação relacionada com seres humanos que seja destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos; a identificar quaisquer reações adversas a um ou mais medicamentos; ou a estudar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção de um ou mais medicamentos, com o objetivo de apurar a segurança e/ou eficácia desses medicamentos⁽¹⁾. Para que o estudo seja qualificado como ensaio, deve ser *interventivo*, *i.e.*, deve atender à condição de, por exemplo, aplicar ao sujeito do ensaio procedimentos de diagnóstico ou de monitorização complementares

em relação à prática clínica normal ou ser a decisão de prescrever o medicamento experimental tomada ao mesmo tempo que a decisão de incluir o sujeito do ensaio no estudo clínico⁽²⁾.

Por forma a realçar a função do consentimento informado no âmbito dos ensaios clínicos, valemos das palavras de João Marques MARTINS a respeito da caracterização destes estudos: “Os ensaios clínicos são o solo fértil de inúmeras discussões éticas, de atrocidades verídicas, benefícios espantosos, zonas cinzentas e fronteiriças, são, enfim, um ponto de partida para apreciar o utilitarismo, o relativismo e o universalismo”⁽³⁾.

Por um lado, a investigação científica com seres humanos corresponde a este reconhecido campo de incertezas, receios e riscos acrescidos (muitos destes desconhecidos), principalmente em razão do passado histórico das suas utilizações para finalidades maleficientes, as quais violaram demasiada e impiedosamente a dignidade da pessoa humana. Por outro lado, muitos dos benefícios atualmente usufruídos pelas pessoas no âmbito dos seus cuidados de saúde, para além dos melhores níveis de qualidade e expectativa de vida, somente foram possíveis graças aos desenvolvimentos da investigação científica. Em outras palavras, sem o incentivo e a permissão dados aos estudos clínicos, mormente aos ensaios clínicos, seguramente não teriam sido alcançadas tamanhas potencialidades ao melhoramento crescente da saúde humana.

Esta realidade oferece renovados desafios à efetivação da tutela da pessoa humana, designadamente da sua autonomia individual, da qual deriva o próprio instituto do consentimento informado. A

² *Idem.*

³ João Marques MARTINS, “Ensaio Clínicos – Uma Perspectiva Ético-Jurídica”, in *Separata da obra Estudos de Direito da Bioética*, Vol. IV, Almedina, 2012, p. 99.

¹ Art. 2.º, n.º 2, Regulamento (UE) n.º 536/2014.

questão coloca-se ao nível de saber como proteger devidamente o ser humano posto frente a tamanho conflito entre direitos fundamentais, dentre estes o direito ao desenvolvimento da personalidade, ao qual subjaz tanto o direito à autodeterminação como o direito à liberdade de criação científica. Ao lançar um olhar ao problema do ponto de vista civilista, baseamo-nos no direito geral de personalidade do art. 70.º do Código Civil para fundamentar o instituto do consentimento informado e as suas inerentes problematizações.

Em suma, de que forma seria viável responder harmoniosamente à colisão entre a autonomia individual, a liberdade de criação científica, o direito à integridade física e moral e o correspondente civilista direito geral de personalidade, no domínio das regras de participação e proteção nos ensaios clínicos com seres humanos? Neste estudo, atrevemo-nos a apresentar uma renovada interpretação destas regras, sobretudo do consentimento informado, que se mostre mais adequada às particularidades da submissão aos ensaios clínicos.

Para o efeito, começaremos por analisar os diplomas que tratam das regras de participação e proteção nos ensaios clínicos (focando-nos nestas), a nível europeu e nacional. Inicialmente, analisaremos o Regulamento europeu n.º 536/2014 (adiante designado “Regulamento”) relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, e suas modalidades específicas de consentimento. Em seguida, veremos como a lei nacional sobre investigação clínica (Lei n.º 21/2014) se adequa às margens deixadas pelo Regulamento, dando especial atenção às regras que se apresentam de forma diferente. Olharemos, ainda, para as regras de participação e proteção nas investigações científicas da Convenção de Oviedo, por forma a analisar como estas se coadunam ao previsto no Regulamento,

e guiando-nos pela questão de saber como os Estados-Membros deverão responder àquilo que se mostra regulado de forma diversa, nomeadamente os ensaios clínicos em situação de emergência.

A partir de uma análise global de todo este regimento, e identificadas certas oscilações de tratamento entre os diplomas analisados no que respeita às regras de participação e proteção nos ensaios clínicos, reconhecemos o conflito entre direitos fundamentais e de personalidade como o pano de fundo ao qual tentaremos responder através de uma *(re)caracterização do procedimento de consentimento informado no âmbito dos ensaios clínicos: simultaneamente Possível, Permissivo e Protetivo*, na medida que se mostrar necessária em cada caso concreto.

2. Tratamento Legal

2.1. As Regras de Participação em Ensaios Clínicos no Regulamento (UE) N.º 536 /2014

Recentemente o Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE, tornou-se aplicável na ordem jurídica de todos os Estados-Membros. Assim, todas as normas internas que sejam contrárias ao disposto no Regulamento passam a ser desconsideradas, por forma a respeitar o primado da norma europeia⁽⁴⁾ aplicável aos ensaios

⁴ “Embora nenhuma disposição dos Tratados relativos à União Europeia e ao seu funcionamento consagre expressamente o princípio do primado do direito da União sobre o direito nacional, o princípio foi enunciado pelo Tribunal de Justiça nos anos sessenta, no seu acórdão *Costa*, e assume-se, desde então, como um princípio fundamental da ordem jurídica da União. Em virtude do princípio do primado, que se destina a reger as relações entre o direito da União e o direito dos Estados-Membros, o direito da União deve prevalecer sobre o direito nacional conflituante, incluindo sobre as normas constitucionais”. Cf.

clínicos realizados na União Europeia.

No que concerne às regras gerais de proteção na participação em ensaios clínicos, o Regulamento estabelece que um ensaio clínico só pode ser realizado se estiverem reunidas determinadas condições que, de modo sintético, mencionamos a seguir: os benefícios esperados justifiquem os riscos, devendo haver uma monitorização constante desta relação risco-benefício; os participantes e os seus representantes legais, quando necessário, tenham sido devidamente informados para prestar o seu consentimento; sejam salvaguardados os direitos dos sujeitos do ensaio à integridade física e mental, bem como à privacidade e à proteção de dados; o ensaio tenha sido concebido para limitar a dor, o sofrimento, o medo e qualquer outro risco previsível ao mínimo possível – o que também deve ser objeto de monitorização constante; a prestação dos cuidados médicos seja de responsabilidade de um médico devidamente qualificado; o sujeito ou o seu representante legal tenha recebido dados de contato para a obtenção de informações complementares; e, por fim, os sujeitos não sejam submetidos a qualquer influência indevida (art. 28.º, n.º 1).

No domínio das regras de proteção dos participantes, particular atenção é prestada à figura do consentimento esclarecido. O Regulamento define que o «consentimento esclarecido» corresponde à expressão livre e voluntária por parte de um sujeito do ensaio da sua vontade de participar num ensaio clínico específico, depois de ter sido informado de todos os aspetos do ensaio clínico que sejam relevantes para a sua decisão de participar, ou, no caso de um menor ou de um sujeito incapaz, uma autorização ou a concordância do seu representan-

te legalmente autorizado sobre a sua inclusão no ensaio clínico (art. 2.º, n.º 2, al. 21).

Dentre os pressupostos do consentimento esclarecido no âmbito dos ensaios clínicos à luz do Regulamento, é de mencionar a realização de entrevista prévia com um membro da equipa de investigação (art. 29.º, n.º 2, al. c), em que devem ser prestadas todas as informações necessárias para permitir ao sujeito do ensaio ou ao seu representante legal a compreensão sobre a natureza, os objetivos, os benefícios, as consequências, os riscos, os inconvenientes, as possíveis modalidades alternativas de tratamento, as condições de realização do ensaio, bem como os direitos e garantias envolvidos. Ademais, devem ser prestadas informações exaustivas, concisas, claras, relevantes e compreensíveis para um leigo (al. b), inclusive acerca do sistema de compensação por danos (al. d). Quanto à formalidade, o diploma europeu determina que o consentimento esclarecido deve ser reduzido a escrito e datado e assinado pela pessoa que realiza a mencionada entrevista prévia (art. 29.º, n.º 1).

Com especial interesse, nos artigos 30.º e seguintes o Regulamento estabelece regras especiais a serem cumpridas em casos específicos, quais sejam: ensaios clínicos por grupos, ensaios clínicos em sujeitos incapazes, ensaios clínicos em menores, ensaios clínicos em grávidas ou lactantes, e, ainda, ensaios clínicos em situações de emergência. Veremos separadamente, a seguir, cada uma das hipóteses.

a) *Consentimento em ensaios clínicos por grupos (art. 30.º)*

O Regulamento permite que o consentimento esclarecido seja obtido por *meio simplificado* no caso de determinados ensaios clínicos, designadamente aqueles que tenham como finalidade a comparação entre tipos de tratamento estabelecidos, devendo ser sempre realizados num único Estado-Membro.

Carla FARINHAS, “O Princípio do Primado do Direito da União sobre o Direito Nacional e as suas Implicações para os Órgãos Jurisdicionais Nacionais”, in *Julgar*, n.º 35, Almedina, 2018, p. 71.

Para o efeito, os requisitos são o respeito pela legislação do Estado-Membro em causa; a exigência de que grupos de sujeitos, em vez de sujeitos individuais, recebam diferentes medicamentos experimentais no âmbito de um ensaio clínico; a caracterização do ensaio clínico como de mínima intervenção; a utilização dos medicamentos experimentais em conformidade com os termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM); a não realização de quaisquer intervenções para além do tratamento padrão dos sujeitos em causa; a justificação, no protocolo, das razões para a obtenção do consentimento esclarecido por meio simplificado e a descrição do alcance das informações prestadas aos sujeitos, bem como as modalidades de prestação de informações.

Desde logo, mostra-se identificável um sopesamento entre os interesses individuais dos sujeitos em causa e os interesses da comunidade científica. Por um lado, uma certa flexibilização nas regras relativas ao instituto do consentimento informado por forma a viabilizar um modelo de tratamento experimental que envolva grupos e não indivíduos; por outro lado, requisitos mais inflexíveis no intuito de compensar uma suposta falta de proteção à autonomia individual dos participantes. No entanto, deixamos esta observação, por ora, a mero título de adiantamento, dado que será objeto principal de análise mais adiante.

b) Ensaios clínicos em sujeitos incapazes (art. 31.º)

Para que um ensaio clínico possa ser realizado em sujeito incapaz, para além das regras gerais e da exigência de que o paciente não tenha recusado dar o consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, algumas condições devem ser respeitadas. Em primeiro lugar, deve ter sido obtido o consentimento esclarecido do represen-

tante legal autorizado, bem como prestadas todas as informações em geral necessárias ao sujeito incapaz consoante a sua capacidade de compreensão. Nesse sentido, o sujeito do ensaio deve, na medida do possível, tomar parte no procedimento de consentimento esclarecido.

Além disso, o Regulamento exige que o investigador responsável pelo ensaio clínico sempre respeite o desejo explícito de um sujeito incapaz que possa formar uma opinião, avaliar as informações prestadas e recusar participar ou desejar ser retirado do ensaio, em qualquer momento. Incentivos e/ou benefícios financeiros não podem ser concedidos e, ademais, o ensaio clínico deve ser essencial para os sujeitos incapazes envolvidos, não podendo ser viável obter os dados de validade comparáveis em ensaios clínicos realizados em pessoas capazes de prestar o seu consentimento.

Com especial interesse, o diploma europeu determina que, em regra, o ensaio clínico esteja diretamente relacionado com o quadro clínico do sujeito do ensaio. No domínio da distinção entre a *experimentação terapêutica* e a *experimentação não-terapêutica (pura)*⁵, deve haver motivos de natureza científica para esperar que a participação no ensaio clínico comporte *benefícios diretos* para o sujeito incapaz que superem os riscos. Entretanto, é de destacar a exceção em que o ensaio clínico nos sujeitos incapazes é também permitido quando seja comportado algum *benefício à população representada pelos sujeitos em causa*, mediante a observância de dois requisitos: a) o ensaio esteja diretamente relacionado com o quadro clínico que põe a vida do

⁵ Esta diferenciação refere-se à existência ou não de expectativas no sentido de que os resultados da pesquisa científica comportarão benefícios *diretos e individuais* ao sujeito envolvido no ensaio. Cf. Frank W. S. M. VERHEGGEN / Frans C. B. Van Wijmen, “Myth and Reality of Informed Consent in Clinical Trials”, *Medicine and Law*, vol. 16, no. 1, 1997, p. 58.

sujeito em perigo ou o debilita; b) o ensaio implique apenas um risco e uma sobrecarga mínimos em comparação com o tratamento padrão.

Esta solução vem reforçar tanto o valor da investigação científica, a saúde de grupos de pessoas que, no mais das vezes, não têm a oportunidade de beneficiar de tratamentos voltados para as suas particularidades fisiológicas, bem como “a possibilidade do incapaz de também ele contribuir para a comunidade, como dimensão positiva do direito a ser um membro ativo da comunidade de pessoas humanas”⁶. A depender do motivo da incapacidade, as chances do maior sem capacidade para consentir vir a beneficiar dos resultados da investigação durante a sua vida, seja no presente ou no futuro, são diminuídas, o que torna a relativização da regra do benefício direto uma forma de incentivo e oportunidade ao progresso na melhoria da saúde e no combate de doenças que afetam apenas esta população específica⁷.

De todo modo, é de realçar que a distinção entre terapia e experimentação se mostra cada vez mais obliterada⁸, mormente diante do gradativo reconhecimento da imprescindibilidade de novos tratamentos, baseados nas novas tecnologias que remodelam toda a realidade da medicina e seus constantemente renovados potenciais.

c) *Ensaio clínicos em menores (art. 32.º)*

No caso de sujeitos menores de idade, o Re-

gulamento igualmente determina a necessidade de obtenção do consentimento esclarecido por parte do representante legalmente autorizado, sendo que, nessas situações, os menores também devem receber dos investigadores a informação em geral necessária de modo adaptado à sua idade e capacidade de entendimento.

Da mesma forma, o desejo explícito do menor de recusar ou se retirar do ensaio clínico deve ser respeitado pelo investigador, não podendo ser concedidos quaisquer benefícios ou incentivos financeiros, exceto compensações limitadas à cobertura de despesas ou perdas de remuneração incorridas pela participação no ensaio.

Dentre os requisitos especiais para a realização de ensaios clínicos nesse grupo vulnerável em função da idade, o Regulamento estabelece que a finalidade do ensaio seja a *investigação de tratamentos para um quadro clínico verificável apenas em menores, ou essencial no que diz respeito a menores* para validar dados obtidos em ensaios realizados com pessoas capazes ou com outros métodos de investigação.

Em regra, o ensaio clínico deve ter relação direta com o quadro clínico do menor em causa ou, pela sua natureza, apenas poder ser realizado em menores. No que respeita aos benefícios, o diploma europeu estabelece a necessidade de indícios de natureza científica no sentido de que o ensaio comportará benefícios diretos ao menor em causa; entretanto, abre as portas, igualmente, à permissão do ensaio no caso de benefícios à *população representada*, mediante o requisito de que implique apenas riscos e inconvenientes mínimos em comparação ao tratamento padrão.

Assim, tem-se a possibilidade da *experimentação pura* (i.e., não terapêutica, sem benefícios diretos

⁶ André G. Dias PEREIRA / Vera Lúcia RAPOSO, “Comentário ao artigo 17.º”, *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face as Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, João Carlos Loureiro, André Dias Pereira, Carla Barbosa (Coord.), Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2022, p. 389.

⁷ *Idem*, p. 391.

⁸ Cf. Frank W. S. M. VERHEGGEN / Frans C. B. Van WIJMEN, “Myth and Reality of Informed Consent in Clinical Trials”, p. 58.

ao participante em causa)⁽⁹⁾ em menores de idade segundo as regras do Regulamento. Esta viabilidade dá-se em prol de uma manifesta solidariedade para com os avanços científicos aptos a alcançar melhores níveis de saúde à sociedade, designadamente à parcela vulnerável referente às crianças e adolescentes, que no mais das vezes demandam tratamentos médicos específicos e voltados para as suas características próprias⁽¹⁰⁾, dada a frequente ausência de fórmulas pediátricas específicas, o que gera “dificuldades práticas ligadas ao processo de absorção, bem como ao de distribuição e metabolização do medicamento no organismo”⁽¹¹⁾, acarretando uma “exposição desnecessária da população pediátrica a riscos”⁽¹²⁾.

No mais, o Regulamento exige que, no decurso do ensaio clínico, se e quando o menor atingir a *idade legal para dar o consentimento esclarecido* de acordo com a legislação do Estado-Membro, deverá ser obtido o consentimento antes de ser dada a continuidade da participação do sujeito no ensaio clínico⁽¹³⁾. Observe-se que *maioridade* não se deve

confundir com a *idade legal para dar o consentimento*, ao que o diploma acertadamente prestou atenção.

Nesse contexto, verifica-se já em alguns países a figura do “menor maduro”⁽¹⁴⁾, em destaque no âmbito do direito médico, precisamente no que concerne à questão da obtenção do consentimento dos pacientes menores de idade. Fala-se, nesse sentido, numa espécie de maioridade antecipada para tomar certas decisões, que determina a participação ativa do menor de idade na medida da sua capacidade de compreensão⁽¹⁵⁾. Tal ideia vem expressa no n.º 2 do art. 32.º ora em análise, ao passo que este afirma que o menor deve tomar parte no procedimento de consentimento esclarecido de modo adaptado à sua idade e maturidade mental. O consentimento do menor de idade com capacidade de compreensão seria, no fundo, um *assentimento* à participação no ensaio, o qual também resultará de um procedimento de obtenção e prestação de informações e não apenas de uma ausência de dissentimento⁽¹⁶⁾. Quanto mais elevada a maturidade e capacidade de discernimento, mais equivalente é este assentimento a um verdadeiro consentimento, sendo considerado o consentimento dado pelos pais ou representantes um *co-consentimento*⁽¹⁷⁾.

53

⁹ Veremos mais adiante que, ao menos a nível nacional, não foi sempre assim. No fundo, as valorações do debate acerca da (im) possibilidade de experimentação não terapêutica liga-se diretamente ao conflito entre os interesses individuais e os interesses da sociedade. Para maiores desenvolvimentos sobre esta questão, ver: André G. Dias PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil*, Estudo Geral – Repositório Científico da Universidade de Coimbra, 2003, p. 203 e seguintes.

¹⁰ O próprio preâmbulo da entretanto revogada Diretiva 2001/20/CE já previa o seguinte: “As crianças representam uma população particularmente vulnerável, que apresentam diferenças em relação aos adultos, quer de desenvolvimento, quer de natureza fisiológica e psicológica, o que torna importante que beneficiem de uma investigação centrada na sua idade e desenvolvimento”.

¹¹ Ana Carolina Brochado TEIXEIRA / Paula Mora Francesconi de Lemos PEREIRA, “The Children and Teenagers Participation in Clinical Trials: A Reflection Based on the Best Interest, Self-Determination and Social Solidarity Principles”, *Revista Brasileira de Direito Civil*, n.º 9, 2016, p. 77.

¹² *Idem*, p. 77-78.

¹³ As *Guidelines* da CIOMS referem que em tal cenário deve ser obtido o consentimento do sujeito, agora capaz de consentir (Diretriz 17). Cf.

Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Geneva, 2016.

¹⁴ Para maiores desenvolvimentos, ver André G. Dias PEREIRA / Vera Lúcia RAPOSO, “Comentário ao Art. 17.º”, p. 383 e seguintes.

¹⁵ Inclusive, de acordo com o art. 12º da Convenção dos Direitos da Criança das Nações Unidas, “(o)s Estados Partes garantem à criança com capacidade de discernimento o direito de exprimir livremente a sua opinião sobre as questões que lhe respeitem, sendo devidamente tomadas em consideração as opiniões da criança, de acordo com a sua idade e maturidade”.

¹⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, p. 67.

¹⁷ Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, p. 67.

d) *Ensaaios clínicos em grávidas ou lactantes (art. 33.º)*

Relativamente às mulheres grávidas ou lactantes, o Regulamento europeu estabelece regras consoante o ensaio clínico comporte ou não benefícios diretos à saúde das mulheres, embrião, feto ou recém-nascido em causa. Na hipótese de haver os benefícios diretos, basta que estes superem os riscos e sobrecargas que o ensaio clínico implica.

No caso de não haver os benefícios diretos, colocam-se três condições para que seja possível a realização do ensaio clínico: a) não seja possível a realização de um ensaio clínico com eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas ou não sejam lactantes; b) o ensaio clínico contribua para a obtenção de resultados capazes de produzir efeitos benéficos nas grávidas ou lactantes, ou *noutras mulheres*, para efeitos de reprodução, ou *noutros embriões, fetos ou crianças*; c) o ensaio clínico represente um risco mínimo para as grávidas ou lactantes em causa e para o embrião, feto ou recém-nascido, impondo-lhes uma sobrecarga mínima.

Verifica-se, portanto, a permissão da *experimentação não-terapêutica* com mulheres grávidas ou lactantes, no que se pode reconhecer novamente a relevância dada à mencionada solidariedade científica. A solução justifica-se nas distintas características fisiológicas e necessidades especiais de saúde que as mulheres grávidas e lactantes apresentam, o que reforça a importância da pesquisa por novos conhecimentos a respeito destas condições. Particular atenção deve ser dada às situações em que haja a possibilidade de ocorrência de anormalidade fetal significativa como consequência da participação no ensaio, razão pela qual há entendimento no sentido de que é possível a pesquisa com mulheres grávidas somente quando seja garantido o seu aces-

so ao aborto seguro e legal⁽¹⁸⁾.

e) *Ensaaios clínicos em situações de emergência (art. 35.º)*

Numa grande dose de permissibilidade, em situações de emergência⁽¹⁹⁾, o Regulamento europeu viabiliza a obtenção do consentimento esclarecido para participação no ensaio clínico, bem como a prestação de informações sobre este, *após* a decisão de incluir o sujeito no ensaio clínico. Para o efeito, a tomada de decisão deve ser feita no momento da primeira intervenção no sujeito do ensaio e, para além disso, devem estar reunidas determinadas condições.

Em primeiro lugar, devido à urgência da situação, causada por uma situação clínica repentina de perigo de vida ou outra situação grave, o sujeito do ensaio não pode dar o consentimento esclarecido prévio nem receber informações prévias. Devem existir motivos de natureza científica para esperar que a participação do sujeito no ensaio clínico tenha potencial para gerar um benefício direto relevante para o sujeito do ponto de vista clínico que se traduza numa melhoria mensurável no plano médico suscetível de aliviar o sofrimento e/ou melhorar o estado de saúde do sujeito do ensaio, ou o diagnóstico do seu quadro clínico. Ademais, não deve ser possível, dentro dos limites de intervalo terapêutico, o fornecimento das informações prévias e a obtenção do consentimento esclarecido prévio do

¹⁸ *Idem*, p. 73. Nos casos de países em que as mulheres sejam impedidas legalmente de recorrer ao aborto, o CIOMS prevê o seguinte: "(...) research projects can be conducted only if a local research ethics committee determines that the research has compelling social value for pregnant women and the women are informed about existing restrictions on abortion and possible options for obtaining an abortion in another country".

¹⁹ A título exemplificativo, tem-se como condições que originam situações de emergência clínica o traumatismo craniano, a septicemia, parada cardiorrespiratória e acidente vascular cerebral. Cf. Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, p. 63.

representante legalmente autorizado. Deve haver, ainda, a certificação, por parte do investigador, de que este não tem conhecimento de quaisquer objeções à participação no ensaio clínico anteriormente expressas pelo sujeito.

Além disso, o ensaio clínico deve ter uma relação direta com o quadro clínico do sujeito do ensaio, o qual torna impossível, dentro dos limites do intervalo terapêutico, a obtenção do consentimento esclarecido prévio do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado e o fornecimento das informações prévias, e o ensaio clínico apenas pode, pela sua natureza, ser realizado em situações de emergência. Por fim, o ensaio clínico deve representar um risco mínimo para o sujeito do ensaio e impor-lhe uma sobrecarga mínima em comparação com o tratamento padrão correspondente à condição do sujeito.

Para a continuação da participação do sujeito no ensaio clínico, é necessário solicitar o consentimento esclarecido e prestar as informações em conformidade com determinados requisitos. Quando se tratar de sujeitos menores ou incapazes, o investigador deve solicitar, sem demora indevida, o consentimento esclarecido e prestar as informações necessárias (29.º, n.º 2) ao representante legalmente autorizado assim que possível. Quanto a outros sujeitos do ensaio, o investigador deve solicitar, sem demora indevida, o consentimento esclarecido, e prestar as informações necessárias (29.º, n.º 2) assim que possível, junto do sujeito do ensaio ou do seu representante legalmente autorizado, consoante o que se proporcionar primeiro. Tendo sido prestado o consentimento pelo representante legalmente autorizado neste último caso, o Regulamento ainda determina que deverá obter-se o consentimento esclarecido do sujeito do ensaio assim que este for capaz de o dar.

Vemos, neste ponto, uma expressão em menor escala do balanceamento de valores que pretendemos realizar. Por um lado, e de modo a já adiantar a problematização, a manifestação do *caráter permissivo* no processo do consentimento esclarecido, presente na própria viabilização do ensaio clínico sem o consentimento prévio, fundamentada precisamente na necessidade de tutela do sujeito enquanto paciente vulnerável e sem meios próprios de defender a sua saúde. Por outro lado, a manifestação do *caráter protetivo* no processo do consentimento esclarecido, presente no estabelecimento de condições mais rigorosas e requisitos no sentido da necessidade de obtenção do consentimento e prestação das informações sem quaisquer demoras e assim que se fizer possível. Acrescente-se que há orientação no sentido de que a condução de ensaio clínico emergencial em pessoas incapazes deve ser publicitada à comunidade na qual será realizado⁽²⁰⁾. Uma verdadeira expressão do dualismo entre a liberdade científica e a autonomia individual, mais adiante analisado.

2.2. Os Caminhos Livres e os Trechos Desviados da Lei da Investigação Clínica (L. n.º 21/2014, de 16 de abril) em relação ao Regulamento (UE) N.º 536/2014

Como vimos, de acordo com o primado da norma europeia, todas as normas internas contrárias aos regulamentos europeus devem ser desconsideradas. Assim, após a recente aplicabilidade do Regulamento, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, relativa à Investigação Clínica, passou a ser aplicável, em regra, somente aos estudos clínicos *sem in-*

²⁰ Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, p. 63.

tervenção⁽²¹⁾, dado que o diploma europeu volta-se precisamente aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (estudos clínicos *com* intervenção⁽²²⁾). Contudo, é de referir que algumas normas da Lei interna permanecem aplicáveis aos ensaios clínicos consoante o Regulamento deixa margem para tal. Por forma a delimitar a análise às questões que neste estudo nos interessam e que sabemos aplicáveis⁽²³⁾, veremos como a Lei nacional adequa-se ao Regulamento no que concerne às regras de participação e proteção nos ensaios clínicos relativamente aos menores e às pessoas maiores incapazes.

Antes de mais, é de mencionar que o próprio Regulamento, no art. 31.º, n.º 2, permite que as regras nacionais sejam mais rigorosas no sentido de proibir a realização dos ensaios clínicos em sujeitos incapazes quando não há motivos de natureza científica para esperar que a participação no ensaio clínico comporte benefícios diretos *para o*

sujeito incapaz que superem os riscos e inconvenientes envolvidos. A Lei nacional, por sua vez, faz uso dessa brecha ao restringir a participação de maiores incapazes nos ensaios clínicos, permitindo apenas mediante a verificação de benefícios diretos ao participante em causa. Ainda que não possamos tratar isto como um *desatendimento* ao previsto no Regulamento europeu, dado que este dá margem para uma diferente imposição por parte dos Estados-Membros neste ponto em específico, não deixa esta maior rigorosidade de ser um *desvio* da Lei interna em relação ao caminho escolhido pela norma europeia (a participação dos sujeitos maiores incapazes pautada na solidariedade científica, *i.e.*, na prescindibilidade dos benefícios diretos e individuais).

Ademais, a Lei nacional sobre investigação clínica traz regras diferentes de participação nos ensaios clínicos na medida em que esteja em causa um menor de idade ou um sujeito maior incapaz, designadamente no que se refere aos benefícios diretos comportados pelos resultados da investigação.

Assim sendo, a nível nacional, são normalmente aplicáveis as regras de participação em ensaios clínicos que, por um lado, *permitem* a investigação em menores de idade quando houver uma relação direta com o quadro clínico do menor ou, pela sua natureza, apenas possa ser realizado em menores e, além disso, comporte benefícios diretos para o *grupo de participantes* (art. 7.º, n.º 2, b); e, por outro lado, *restringem* a participação de maiores incapazes no ensaio clínico apenas aos casos em que o estudo estiver diretamente relacionado com o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o *participante em causa* (art. 8.º, n.º 3, b), não mencionando a questão dos benefícios diretos ou não. Em síntese, a lei nacional permite tanto a experimentação terapêutica como a experimentação pura em menores de idade, ao passo que em relação aos

²¹ Art. 2.º, alínea r), Lei n.º 21/2014: «Estudo clínico sem intervenção», o estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições: i) Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente; ii) A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente; iii) A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; iv) Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;

²² Art. 2.º, alínea s), Lei n.º 21/2014: «Estudo clínico com intervenção», qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, em intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional;

²³ Ver arts. 29.º, n.ºs 7 e 8; 31.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

maiores incapazes restringe a sua participação apenas à experimentação terapêutica, indo no sentido contrário da previsão do Regulamento quanto a estes últimos.

Adicionalmente, cumpre mencionar que a experimentação não terapêutica em menores de idade não era permitida pela antiga lei portuguesa sobre ensaios clínicos (Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de abril), correspondendo essa mudança, no fundo, aos resultados alcançados por uma corrente doutrinária que apelava para uma “ponderação entre a dimensão da ofensa e os ganhos ou vantagens esperados”⁽²⁴⁾.

Sobre essa questão, valemo-nos das palavras de Luís ARCHER, defensor, à época, da permissibilidade da experimentação não terapêutica em menores de idade e da mudança legislativa que, afinal, veio a ocorrer: “A solidariedade é (...) um dever. E é um dever em que se devem educar os jovens desde tenra idade. É, por isso, discutível o disposto na legislação portuguesa e que proíbe a participação de menores em investigação biomédica de que eles não colham benefício directo. Melhor seria que, desde que os riscos fossem mínimos e os menores já tivessem a compreensão suficiente para dar algum consentimento, não lhes ficasse vedada a possibilidade de se enobrecerem e dignificarem, desde cedo, na solidariedade e beneficência para com outros”⁽²⁵⁾. Ao mencionar a regra da Convenção da Biomedicina sobre a possibilidade excepcional de experimentação não terapêutica nos indivíduos sem capacidade para consentir, o mesmo autor define que: “Este é um dos casos em que a beneficência prevalece sobre a autonomia e em que, contra-

riamente à regra geral, os interesses da sociedade se sobrepõem aos valores individuais. A justificação dada é a de que, se esta investigação fosse inteiramente interdita, seria impossível combater certas doenças”⁽²⁶⁾.

A relevância da participação de pacientes menores de idade nos tratamentos experimentais fez-se patente diante da argumentação elaborada no Caso *Simms v An NHS Trust*⁽²⁷⁾, em que duas famílias de adolescentes portadores de uma doença neurodegenerativa rara recorreram ao Tribunal Superior da Inglaterra e País de Gales com o objetivo de alcançarem autorizações para a sujeição dos pacientes a tratamento médico experimental. O Tribunal decidiu no sentido da aprovação dos pedidos, baseando-se na ausência de tratamento alternativo para a doença incurável, a ausência de risco significativo aos pacientes e, especialmente, na ideia de que “o conceito de benefício para um paciente com esta doença englobava uma melhoria do estado atual da doença, uma continuação do estado atual da doença sem deterioração e o prolongamento da vida”⁽²⁸⁾, para além de considerar a vontade das famílias e o interesse de ambos os pacientes na submissão ao tratamento experimental.

²⁴ Cf. André G. Dias PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, p. 203.

²⁵ Luís ARCHER, “Dimensões Éticas da Investigação Biomédica”, in *A excelência da Investigação Na Essência da Universidade — Homenagem a Egas Moniz*, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra, 1999, p. 49-50.

²⁶ *Ibidem*.

²⁷ Disponível em: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2002/2734.html>

²⁸ Cf. André G. Dias PEREIRA / Vera Lúcia RAPOSO, “Comentário ao art. 17.º”, p. 399.

2.3. A Convenção da Biomedicina e o Protocolo Adicional relativo à Investigação Biomédica: Um Acostamento à Estrada do Regulamento europeu nas situações de emergência?

Com especial interesse na matéria, é de referir a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (adiante designada por CDHBio)⁽²⁹⁾, que, no seu Capítulo V, trata especificamente da investigação científica. Desde logo, o documento traz no seu art. 15.º a regra geral no sentido do livre exercício da investigação científica nos domínios da biologia e da medicina, desde que se faça presente a devida proteção do ser humano, denotando, mais uma vez, a inevitável relação pessoa-ciência.

No que respeita à proteção das pessoas que se prestam a uma investigação, o art. 16.º da CDHBio define uma série de requisitos a serem reunidos, dentre os quais a exigência do consentimento informado referido no art. 5.º (*Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido. Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos*), que deverá ser prestado de forma expressa, específica e ser consignado por escrito. Este consentimento pode, em qualquer momento, ser livremente revogado.

De forma especial, o artigo 17.º define as regras no caso da participação de pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação. Em suma, e relativamente ao que mais nos interessa no contexto do presente estudo, retira-

mos da interpretação desta norma que as pessoas incapazes para consentir só podem participar num ensaio clínico, em regra, quando *os resultados da investigação comportarem um benefício real e direto para a sua saúde*. Contudo, o n.º 2 do mesmo artigo define uma exceção em que, mesmo numa investigação cujos resultados não comportem um benefício direto para a saúde da pessoa envolvida, é possível a participação desta, desde que a “investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características”; e, ainda, a “investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão”.

Para além destas condições, a experimentação pura em pessoas incapazes de consentir é legitimada pela CDHBio mediante o preenchimento de outros requisitos preestabelecidos, como a impossibilidade de efetuar a investigação com eficácia comparável em sujeitos capazes de consentir; a autorização do representante legal ser prestada por escrito; a pessoa em causa não ter manifestado a sua oposição (art. 17.º, n.º 1, iii, iv, v); a inexistência de método alternativo à investigação sobre seres humanos, de eficácia comparável; a proporcionalidade entre os riscos e os benefícios; a aprovação do projeto de investigação por instância competente; e, finalmente, a prestação de informações à pessoa em causa sobre os seus direitos e garantias (art. 16.º, i, ii, iii, iv).

Veja-se que, na previsão destas regras, a CDHBio se refere às *pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação*, grupo que abrange tanto os menores de idade como os maiores incapazes.

²⁹ No seu nome extenso, a Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, concluída em Oviedo, em 1997, e ratificada em Portugal pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 03/01.

Portanto, à semelhança do Regulamento europeu, tem-se como admissível a experimentação não terapêutica em ambas as populações – menores e adultos incapazes –, denotando a preocupação da CDHBio com a tutela da solidariedade científica e o progresso da evolução científica e da medicina, preocupação esta que se apresenta de mãos dadas com a proteção da esfera individual dos participantes, dados os requisitos de particular rigorosidade.

Por seu turno, o Protocolo Adicional relativo à Investigação Biomédica⁽³⁰⁾ (adiante designado como Protocolo), de modo complementar, estabelece que um adulto que careça de capacidade para consentir deverá tanto quanto possível participar no processo de autorização. E, também, define que a opinião de um menor deverá ser tida em consideração como um fator progressivamente mais determinante, em função da idade e do grau de maturidade.

Relativamente ao requisito atinente ao benefício direto, o Protocolo o dispensa e, inclusive, especifica em maiores detalhes os critérios para considerar que uma investigação oferece “risco mínimo” e/ou “incómodo mínimo”: quando for expectável que ela tenha no máximo um *impacto* muito fraco e temporário na saúde da pessoa em causa, e quando for expectável que o *desconforto* para a pessoa em causa seja no máximo muito fraco e temporário, respectivamente. Contudo, releva mencionar a *Guideline 4* do CIOMS, segundo a qual, quando não for possível reunir os dados necessários em outra população ou de forma menos arriscada ou onerosa, e o valor social e científico da pesquisa for atrativo, uma comissão de ética em pesquisa pode permitir um pequeno aumento aci-

ma do risco mínimo (em inglês, *minor increase above minimal risk*, termo utilizado em diversas passagens do documento). Neste contexto, o Protocolo refere, ainda, que aquando da “avaliação do incómodo para um indivíduo, uma pessoa com quem a pessoa em causa tenha uma relação de especial confiança deverá, se for caso disso, avaliar o incómodo”.

À semelhança do que ocorre no Regulamento, o Protocolo estabelece as regras de participação em ensaios clínicos consoante algumas situações específicas, como a investigação durante a gravidez ou amamentação, cujos requisitos assemelham-se aos previstos pelo Regulamento⁽³¹⁾; a investigação em pessoas privadas de liberdade⁽³²⁾ e a investigação em pessoas em situações de emergência clínica. Quanto a este último grupo, é de referir que, diferentemente do que se verifica no Regulamento europeu, o art. 19.º do Protocolo permite a realização do ensaio clínico em situação de emergência não somente quando os resultados comportem benefícios diretos ao participante em causa, mas também quando comportem benefícios a *outras pessoas do mesmo grupo ou que sofram da mesma doença ou que se encontrem no mesmo estado*, através de uma melho-

59

³⁰ Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, de 25/01/2005 (aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017, DR I, n.º 36, de 20/02/2017).

³¹ Art. 18.º, n.º 1, do Protocolo: A investigação numa mulher grávida que não tenha potencial para gerar resultados que comportem um benefício direto para a sua saúde ou para a saúde do seu embrião, do seu feto ou da sua criança só pode ser empreendida se estiverem preenchidas as seguintes condições adicionais: i) A investigação tem por objetivo contribuir para alcançar de forma definitiva resultados capazes de comportar um benefício para outras mulheres relativamente à procriação ou para outros embriões, fetos ou crianças; ii) Não se pode realizar investigação de eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas; iii) A investigação comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo.

³² Em relação às quais o Protocolo permite a participação em investigação que não comporte benefícios diretos mediante o preenchimento dos seguintes requisitos: i) Não se pode realizar investigação de eficácia comparável sem a participação de pessoas privadas de liberdade; ii) A investigação tem por objetivo contribuir para alcançar, de forma definitiva, resultados capazes de comportar um benefício para pessoas privadas de liberdade; iii) A investigação comporta apenas um risco mínimo e um incómodo mínimo. (Art. 20.º, n.º 1).

ria significativa do conhecimento científico do estado, da doença ou da perturbação do indivíduo.

É precisamente a esta identificada oscilação regulamentar que a questão posta no presente subtítulo se refere (*Um Acostamento à Estrada do Regulamento europeu nas situações de emergência?*). Por um lado, o Regulamento permite a participação nos ensaios clínicos em situações de emergência mediante a observância de resultados que comportem *benefícios diretos* ao participante em causa. Por outro lado, o Protocolo Adicional à CDHBio abre exceções em que a presença de benefícios à *população representada* faz-se suficiente para a participação na investigação. Valendo-nos do exemplo já apresentado de uma situação de emergência, qual seja, o caso de traumatismo craniano grave, temos que a pesquisa sem benefício direto ao sujeito em causa incluiria a descoberta aprofundada sobre os mecanismos do traumatismo. Evidentemente, o paciente receberá tratamento médico padrão durante a experimentação, e as intervenções não-terapêuticas deverão ser de mínimo risco⁽³³⁾.

Diante disto, levanta-se a particular questão de saber como os Estados-Membros deverão adequar-se a tal discrepância aquando da observância das regras de participação nos ensaios clínicos em situações de emergência: Será o Protocolo da CDHBio um acostamento ao qual os investigadores irão recorrer quando encontrarem percalços na estrada principal oferecida pelo Regulamento, *i.e.*, quando verificarem que o sujeito em causa não será diretamente beneficiado pelos potenciais resultados da experimentação? Coloca-se esta questão sobretudo para demonstrar que, no mais das vezes, torna-se insuficiente o papel das regras do primado de determinadas normas sobre outras, e as oscilações

regulamentares relativas a uma mesma situação acabam por esbarrar numa demasiada insegurança jurídica, agravante do caráter de incerteza num terreno já tão dominado por nuances cinzentas e geradoras de hesitação.

3. Da Análise Global da Regulação ao Conflito entre Bens Jurídicos Fundamentais: Um Salto à Constituição da República Portuguesa (CRP)

Nitidamente se verifica certa discrepância de tratamento no âmbito das regras relativas à proteção e à participação em ensaios clínicos na regulação em geral. Isto indicia, indubitavelmente, uma falta de consenso no que respeita sobretudo à (in)existência de benefícios diretos ao participante em causa e a consequente (in)suficiência do consentimento informado enquanto condição permissiva para a participação no ensaio.

Aqui chegados, vimos que a Lei interna, ainda que de modo adequado à margem deixada pelo Regulamento, é mais rigorosa no que se refere à participação dos sujeitos maiores incapazes, ao passo que estabelece como critério que os resultados do estudo comportem benefícios diretos à *pessoa em causa*, enquanto o diploma europeu permite a participação mediante a observância de benefícios à *população representada* pelo sujeito em causa.

Observamos, ainda, outra oscilação no que se refere aos ensaios clínicos em situações de emergência, em relação aos quais o Regulamento (ao contrário do que o mesmo soluciona quanto aos maiores incapazes) estabelece como requisito o benefício direto ao participante – ainda que o diploma apresente um grau maior de permissibilidade na solução dada ao próprio consentimento informado (que pode ser posterior à inclusão do sujeito

³³ Cf. Explanatory Report to the Additional Protocol on Biomedical Research, paragraph 106.

no ensaio) – enquanto que o Protocolo, ao tratar da investigação em pessoas em situação de emergência clínica, permite a investigação quando os resultados sejam capazes de comportar um benefício para a pessoa em causa *ou para outras pessoas do mesmo grupo ou que sofram da mesma doença ou que se encontrem no mesmo estado*.

Para além disso, num olhar mais abrangente, também é possível perceber certa discrepância entre, por um lado, a permissibilidade de submissão a ensaios clínicos mediante a dispensa do consentimento individual dos participantes (ensaos clínicos em grupos), a dispensa do próprio consentimento prévio (ensaos clínicos em situação de emergência), e, por outro lado, uma legislação nacional que proíbe a submissão de sujeitos maiores incapazes a ensaios que comportem apenas benefícios à população representada.

De um modo geral, apresenta-se um tanto quanto nublada a base valorativa de tais regulamentações. Em certas arestas parece ser atribuída maior consideração e proeminência à autonomia individual e, em outros cantos, um amplo acolhimento à liberdade de investigação científica. A problemática prende-se à forma irrazoavelmente desequilibrada do tratamento regulamentar, uma vez que são oferecidas soluções diferentes a situações iguais, sendo gerada uma considerável insegurança no que se refere às motivações por detrás dessa variação. Sem ignorar, por óbvio, as razões históricas que fundamentam todos os cuidados e preocupações ao redor das experimentações científicas, por estes mesmos motivos é de se alcançar uma mínima homogeneidade no âmbito das regras de participação nos ensaios clínicos, precisamente para clarificar, o máximo possível, o papel de cada um dos valores em jogo – e, assim, tornar nítido aos olhos do participante (zelando pela sua autono-

mia individual) os ideais envolvidos no ensaio clínico (promovendo a investigação científica e a evolução da biociência).

No fundo, esse cenário corresponde, precisamente, ao conflito entre bens jurídicos fundamentais que permeia toda e qualquer investigação científica, e ao qual a regulamentação em geral analisada busca, de modo não tão homogêneo, atender: por um lado, a *autonomia individual*, enquanto expressão do princípio da *dignidade da pessoa humana*, esculpido no artigo 1.º da CRP; e, por outro lado, o *direito fundamental à liberdade de criação científica*, tutelado pelo artigo 42.º, n.º 1, da CRP. Esse conflito pode ser resumido na relação entre o interesse da comunidade científica no progresso médico e científico, e o interesse individual do paciente envolvido na pesquisa, confronto este já identificado por André DIAS PEREIRA no âmbito das motivações por detrás do caráter terapêutico ou puro das experimentações científicas.

Desde logo, o princípio da dignidade da pessoa humana serve como base ao “*princípio antrópico ou personocêntrico*”⁽³⁴⁾ intrínseco a muitos direitos fundamentais como, por exemplo, o direito ao desenvolvimento da personalidade e o direito à integridade física e psíquica⁽³⁵⁾. Enquanto um dado invariável, a dignidade da pessoa humana possui uma dimensão⁽³⁶⁾ que “articula-se com a liberdade de conformação e de orientação da vida segundo

³⁴ J. J. Gomes CANOTILHO / Vital MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, vol. I, 4.ª edição revista, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p. 198.

³⁵ J. J. Gomes CANOTILHO / Vital MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, p. 198.

³⁶ São identificadas três dimensões do princípio da dignidade da pessoa humana: “a dignidade como dimensão intrínseca do ser humano, a dignidade como dimensão aberta e carecedora de prestações, a dignidade como expressão de reconhecimento recíproco”. Cf. J. J. Gomes CANOTILHO / Vital MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, p. 199.

o projecto espiritual de cada pessoa, o que aponta para a necessidade de, não obstante a existência de uma *constante antropológica*, haver uma abertura às novas exigências da própria pessoa humana⁽³⁷⁾. Conforme J. J. Gomes CANOTILHO e Vital MOREIRA⁽³⁸⁾, “(é) a dignidade do ser humano entendida como um valor (bem) autónomo e específico que exige respeito e protecção, proibindo-se a pena de morte e a execução de pessoas, a tortura e tratos ou penas desumanas e degradantes⁽³⁹⁾, as práticas de escravidão, de servidão, de trabalho forçado e o tráfico de seres humanos”. É neste viés interpretativo do princípio da dignidade da pessoa humana que se sustenta a esfera protetiva da *autonomia individual*, a qual, por seu turno, abrange a progressiva autonomia da pessoa enquanto paciente, *i.e.* a autonomia sobre o próprio corpo e, por conseguinte, sobre a tomada de decisões no domínio da saúde⁽⁴⁰⁾.

Por outro lado, o direito fundamental à liberdade de criação científica transporta duas dimensões: uma *subjéctiva*, que reveste um carácter criador e libertador, tendo como objeto tutelado a “força da descoberta”⁽⁴¹⁾, no sentido de proteger a “acti-

vidade livre da pessoa dirigida à procura de novos conhecimentos segundo esquemas racionais de pensamento libertados de quaisquer dogmáticas teológicas, filosóficas ou ideológicas”⁽⁴²⁾; e outra *objectiva*, interligada à “função positiva numa sociedade livre”⁽⁴³⁾ correspondente, por exemplo, ao compartilhamento de experiências e ao diálogo científico, o que acaba por contribuir para o progresso civilizacional⁽⁴⁴⁾. Enfatize-se que ambas as dimensões se articulam com outros direitos de natureza pessoal, como a liberdade de investigação e o desenvolvimento da personalidade⁽⁴⁵⁾.

A forma como se apresenta o acolhimento constitucional da liberdade científica denota diferentes vieses de expressão deste direito. Para além de uma vertente negativa, segundo a qual se repudiam atos estatais ou particulares que visem impedir ou limitar desmedidamente a investigação científica, há uma vertente positiva, que exige a prestação de incentivos e a promoção de medidas facilitadoras do exercício da liberdade tutelada⁽⁴⁶⁾.

Cumpre enfatizar que tal tutela constitucional abrange a *atividade* de investigação – que deve ser realizada através de métodos respeitadores da não-instrumentalização do ser humano – e não os possíveis resultados desta atividade – os quais, a existirem, traduzir-se-ão em “aquisições científicas dotadas de valor objetivo”⁽⁴⁷⁾. Assim, o direito à li-

³⁷ J. J. Gomes CANOTILHO / Vital MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, p. 199.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ No julgamento de casos que envolvam a submissão não consentida a tratamentos experimentais, o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos (TEDH) que, como se sabe, atém-se a verificar a violação das normas constantes da Convenção Europeia dos Direitos Humanos (CEDH), vale-se precisamente do disposto no art. 3.º, respeitante à proibição da tortura, penas ou tratamentos degradantes ou desumanos. No caso *Bataliny v. Russia* (10060/07), por exemplo, foi considerado que a submissão forçada de um paciente diagnosticado com esquizofrenia a tratamento com medicamento psiquiátrico em fase experimental, sem a obtenção do seu consentimento dado ser incapaz para tal, correspondia justamente a um tratamento desumano e degradante, sendo portanto uma violação ao art. 3.º da CEDH.

⁴⁰ Aline ALBUQUERQUE, “Self-Determination and Health Capacity: A Proposal of Theoretical-Normative Framework”, in *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 43, 2018, p. 202.

⁴¹ J. J. Gomes CANOTILHO / Vital MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, p. 621.

⁴² *Ibidem*.

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ *Idem*, p. 622

⁴⁵ *Ibidem*.

⁴⁶ Figueiredo dá conta de explicar sobre uma terceira vertente, à qual denomina dimensão coletiva ou social, que busca facilitar o acesso universal e indiscriminado aos resultados de pesquisas científicas. Eduardo António da Silva FIGUEIREDO, *Desagrilhoar Prometeu? Direito(s), Genes e Doença(s): Desafios Constitucionais na Era da Engenharia Genética*, Coimbra, Petrony, 2020, p. 113.

⁴⁷ J. J. Gomes CANOTILHO / Vital MOREIRA, *Constituição Portuguesa Anotada*, 620.

berdade científica tem um papel fulcral no campo do incentivo às investigações clínicas, em geral, e aos ensaios clínicos, em especial; sempre lembrando que “a pesquisa não é um fim em si mesma, nunca se justificando por si como um valor, antes traduz um instrumento ao serviço de cada homem e de toda a humanidade”⁽⁴⁸⁾.

No domínio do direito comparado, ao identificar certas insuficiências de definição e delimitação relativas à experimentação e à investigação como objetos do direito fundamental à investigação científica no ordenamento jurídico espanhol, Ricardo Chueca RODRÍGUEZ reconhece tal indeterminação jurídica como obstaculizadora de estratégias de investigação diretamente vinculadas ao avanço científico virtuoso para a espécie humana: “*Estos retos pueden verse como un paso previo necesario para contribuir a conformar un espacio de seguridad jurídica en actividades científicas avanzadas. Y muy particularmente en el ámbito de las biotecnologías, dadas sus singulares características*”⁽⁴⁹⁾.

Efetivamente, traduz-se este liame tanto no dilema individual entre consentir na participação e beneficiar dos expectáveis resultados positivos à saúde própria e/ou da sociedade; recusar, para não se expor aos riscos envolvidos, e não oportunizar os possíveis benefícios para si, para a sociedade e para a evolução biocientífica; quanto na atuação do legislador, que, como vimos, oscila entre a permissão da experimentação pura em maiores incapacidades, com pessoas em situação de emergência, e a restrição da participação destas populações apenas aos ensaios que comportem benefícios diretos e in-

dividuais, *i.e.*, à experimentação terapêutica; bem como entre procedimentos de consentimento esclarecido ora rigorosos, ora flexíveis.

Sinteticamente, deparamo-nos com a recorrente preocupação relativa à falta de coincidência entre os interesses da ciência, os interesses da sociedade e os interesses individuais. De um modo amplo, a solução deste conflito deve guiar-se pela premissa de que, não obstante o reconhecimento da liberdade de criar valor na ciência e na investigação como um bem juridicamente relevante em si mesmo, o objetivo no exercício deste direito deve estar sempre voltado ao primado do ser humano, da dignidade, da sua vida, e da sua saúde⁽⁵⁰⁾.

Sem desatentar, sob pena de cair em contradição, da evidente necessidade de se apresentar soluções específicas e moldadas aos casos concretos, faz-se igualmente necessário que busquemos estabelecer um fio condutor para orientar o imprescindível equilíbrio entre os valores fundamentais em confronto. Devido a isto, propomo-nos a apresentar, no próximo tópico, uma base para a ponderação entre a autonomia individual e a liberdade de criação científica no âmbito dos ensaios clínicos – e, mais precisamente, no âmbito das regras de participação e proteção nos ensaios clínicos –, atribuindo o papel principal a uma das figuras que orbitam no próprio cerne conflituante: o *consentimento informado*, agora norteado pela sua função no domínio civilista, *i.e.*, enquanto manifestação da tutela geral da personalidade prevista no art. 70.º do Código Civil português.

⁴⁸ Paulo OTERO, *Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Humano: Um Perfil Constitucional da Biotética*, Almedina, 1999, p. 102.

⁴⁹ Ricardo Chueca RODRÍGUEZ, “Investigación y experimentación como objetos del derecho fundamental a la investigación científica”, in Los Nuevos Horizontes de la Investigación Genética, Carlos María Romeo Casabona (Ed.), Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano y Editorial Comares, Bilbao – Granada, 2011, p. 18-19.

⁵⁰ Ana Elisabete FERREIRA, “Comentário ao art. 15.º”, *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face as Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, João Carlos Loureiro, André Dias Pereira, Carla Barbosa (Coord.), Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2022, p. 356.

4. Novos Modelos Possíveis, Permissivos e Protetivos

A investigação científica com seres humanos carrega pesados estigmas e profundas cicatrizes graças ao passado histórico que a precede. A primeira metade do século XX, ao mesmo tempo em que apresentou à investigação clínica os seus mais importantes avanços⁽⁵¹⁾, também serviu de palco aos acontecimentos traumatizantes que vieram à tona nos Julgamentos de Nuremberga⁽⁵²⁾, relativos sobretudo à experimentação realizada em seres humanos durante a época do Holocausto⁽⁵³⁾.

Foi perante este cenário que o instituto do consentimento informado, enquanto pilar da autonomia dos pacientes, alcançou a sua “afirmação no plano jurídico-dogmático”⁽⁵⁴⁾, o que, infelizmente, não teria sido possível “sem a existência de um profundo traumatismo para a ética médica”⁽⁵⁵⁾. A conscientização mundial sobre a indispensabilidade do respeito pela vontade dos pacientes, *i.e.*, pela sua autonomia individual, resultou na criação de diversos documentos internacionais garantidores do consentimento informado, os quais afirmam o caráter essencial absoluto de um consentimento voluntário, esclarecido e livre. Dentre os principais diplomas que se seguiram ao Código de Nuremberga, é de mencionar a De-

claração de Helsínquia, o Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (PIDCP), a Declaração de Lisboa sobre os Direitos dos Pacientes (1981), a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (CDHBio) e a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE).

No ordenamento jurídico português, o instituto do consentimento esclarecido e o seu dever de obtenção encontram tutela, a nível constitucional, no direito fundamental à integridade física e moral (art. 25.º da Constituição da República Portuguesa), podendo também resultar do direito ao desenvolvimento da personalidade previsto no art. 26.º, que igualmente protege a autonomia individual e todas as formas de expressão da vontade da pessoa, bem como os meios escolhidos para a conformação da própria vida. Nesse contexto, é de reconhecer a enraizada interligação do consentimento informado com o próprio princípio da dignidade da pessoa humana⁽⁵⁶⁾, no sentido já mencionado aquando da identificação do conflito de fundo da temática em tela entre bens jurídicos fundamentais.

A nível infraconstitucional, no domínio do Direito Civil, o instituto do consentimento esclarecido deriva do art. 70.º, n.º 1, do Código Civil, correspondente à *tutela geral da personalidade*, que constitui “meio de garantir o livre desenvolvimento da personalidade”⁽⁵⁷⁾. Assim, a previsão do direito geral de personalidade deriva de uma *imposição* por parte do direito fundamental ao desenvolvimento da personalidade, para além de resultar do caráter de ilimitabilidade da personalidade humana⁽⁵⁸⁾. Relativamente à caracterização dos direitos de personalidade, valemo-nos das palavras de Paulo Mota PINTO:

⁵¹ Cf. Ana Elisabete FERREIRA, “Comentário ao art. 15.º”, p. 354.

⁵² O resultado dos Julgamentos de Nuremberga foi projetado no documento chamado Código de Nuremberga, em que “foram estabelecidos dez pontos focados na autonomia, na liberdade e na capacidade dos participantes em ensaios clínicos”. Cf. Ana Elisabete FERREIRA, “Comentário ao art. 15.º”, p. 354. Além disso, o Código de Nuremberga é “considerado pela doutrina como o primeiro documento normativo que explicita a exigência do consentimento em contexto de experimentação médica”. Cf. Eduardo FIGUEIREDO, *Direito e Nanobiotecnologia*, Almedina, 2021, p. 206.

⁵³ Cf. Eduardo FIGUEIREDO, *Direito e Nanobiotecnologia*, p. 206.

⁵⁴ Cf. *Ibidem*.

⁵⁵ André G. Dias PEREIRA, *Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, p. 7.

⁵⁶ Cf. Eduardo FIGUEIREDO, *Direito e Nanobiotecnologia*, p. 206-207.

⁵⁷ Paulo Mota PINTO, *Direitos de Personalidade e Direitos Fundamentais: Estudos*, Coimbra, Gestlegal, 2018, p. 119.

⁵⁸ *Ibidem*.

“os direitos de personalidade, mesmo se referidos à personalidade humana globalmente considerada, são direitos aplicáveis nas relações jurídico-privadas, direitos subjetivos tendentes a atuar a proteção da personalidade no domínio do direito civil”⁽⁵⁹⁾.

Este dispositivo legal vem conferir “uma tutela plena e absoluta ao ser em devir que é o homem, nas suas diferentes esferas do ser e do agir e aberta à historicidade”⁽⁶⁰⁾. O direito geral da personalidade consiste, dessa forma, “(n)um direito à personalidade no seu todo, direito que abrange todas as manifestações previsíveis e imprevisíveis da personalidade (...)”. Diz-se que “só um tal direito ilimitado e ilimitável permite uma tutela suficiente do homem ante os riscos de violação que lhe oferece a sociedade moderna”⁽⁶¹⁾.

Do disposto no art. 70.º, n.º 1, do Código Civil, extrai-se igualmente o *direito especial de personalidade* correspondente ao *direito à integridade física e moral*, que fundamenta, no domínio do Direito Civil, o consentimento informado, dada a estabelecida ligação com o direito à liberdade de vontade e a autodeterminação⁽⁶²⁾. De acordo com André Dias PEREIRA, “(u)m outro caminho possível consiste no recurso ao catálogo dos direitos, liberdades e garantias da Constituição da República Portuguesa e carrear para o direito civil, através da norma com *fattispecie* aberta prevista no artigo 70.º, o direito à integridade pessoal previsto no artigo 25.º da Constituição da República Portuguesa”⁽⁶³⁾.

Ressalte-se, ainda, que a legislação civil e processual civil dispõem que a violação dos direitos de personalidade dá lugar não só à responsabilidade civil mas também a “providências (judiciais) adequadas às circunstâncias do caso, com o fim de evitar a consumação da ameaça ou atenuar os efeitos da ofensa já cometida”, nos termos do art. 70.º, n.º 2, do Código Civil e dos arts. 878.º e ss. do Código de Processo Civil, que tratam do processo especial de tutela da personalidade.

Diante do exposto, mostra-se nítida a ascensão da autonomia do paciente, que sobreviveu à fase do chamado paternalismo clínico⁽⁶⁴⁾ e à época obscura das experimentações científicas com fins maleficientes e não consentidos, sendo visível a atual preocupação do direito positivo com a tutela da autonomia individual, mostrando-se bem estabelecidas as fontes normativas do instituto do consentimento esclarecido.

Por outro lado, não se pode ignorar o caminho tomado pela investigação científica, que pautado e impulsionado por diversos avanços, descobertas e desenvolvimentos biocientíficos altamente significativos, veio a consolidar uma verdadeira representação dos ensaios clínicos como o principal meio de estudar e alcançar melhores, mais seguros e mais eficazes níveis de tratamentos e cuidados de saúde, sendo os ensaios clínicos necessários à proteção do público em geral⁽⁶⁵⁾. A título exemplificativo, as novas biotecnologias como as terapias genéticas e os tratamentos abrangidos pela medicina personalizada e de precisão, promissoras no que respeita ao alcance de uma melhor qualidade de vida e de cuidados de saúde atentos às características específicas de cada

⁵⁹ *Idem*, p. 118.

⁶⁰ André G. Dias PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, p. 52.

⁶¹ Orlando de CARVALHO, *Teoria Geral do Direito Civil*, Coimbra, Centelha, 1981, p. 90.

⁶² André G. Dias PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, p. 52.

⁶³ André G. Dias PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, p. 52.

⁶⁴ Para maiores desenvolvimentos sobre esta evolução, ver André G. Dias PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 2015, p. 345 e seguintes.

⁶⁵ Dana ZIKER, “Reviving Informed Consent: Using Risk Perception in Clinical Trials”, in *Duke Law & Technology Review*, 2, 2002, p. 2.

pessoa, muito devem às fases experimentais de ensaios clínicos a que são obrigatoriamente submetidas, pois é precisamente nestes estágios que as suas potencialidades são descobertas, estudadas e desenvolvidas⁽⁶⁶⁾.

Efetivamente, tendo em conta que “o progresso técnico e científico integra o livre desenvolvimento da personalidade dos seres humanos”⁽⁶⁷⁾ assim como a imprescindível proteção da autonomia individual da pessoa enquanto manifestação da sua autodeterminação nos cuidados de saúde, faz-se necessário o estabelecimento de um *justo equilíbrio* entre ambos os valores envolvidos. Ao tratar da questão sobre qual deveria ser o objetivo adequado da pesquisa clínica, Justin OAKLEY⁽⁶⁸⁾ afirma que a integridade profissional do investigador vincula-se ao objetivo de alcançar um *generalizável* conhecimento médico (“*generalisable medical knowledge*”), uma vez que este também reconhece a importância do benefício para a humanidade – visando, portanto, ambos os lados da balança.

Por mais desafiador que este balanceamento possa parecer, mormente diante dos infindáveis avanços biocientíficos que oferecem acrescidas dificuldades na verificação dos riscos e benefícios, estamos em crer na viabilidade de tal harmonização. Para o efeito, valemo-nos dos ensinamentos de Eduardo FIGUEIREDO⁽⁶⁹⁾: “(...) a relação entre a *pessoa* e a *ciência* não

pode ser outra senão uma *relação de compromisso mútuo*, em que cada parte procure potencializar-se reciprocamente, sem que tal possa resultar, de algum modo, na aniquilação ou destruição da outra”.

Dado que a chave-mestra da proteção da personalidade no Código Civil é o supramencionado art. 70.º, cujo principal objetivo corresponde precisamente a tutelar todos os aspectos da personalidade humana e atender a todas as suas possíveis e potenciais formas de expressão e manifestação, verifica-se sentido na intenção de se alcançar um modelo que conforte tanto o viés da personalidade interligado à afirmação de que “negar o progresso (científico) sempre seria coartar o homem na sua plenitude”⁽⁷⁰⁾, como o viés da personalidade referente à proteção da integridade física e moral.

Dito isto, e chegados ao objetivo do presente estudo, propõe-se um *meio de ponderação* dos valores em jogo no âmbito dos ensaios clínicos, nomeadamente um procedimento de consentimento informado dos 3 P's: regras de participação e proteção nos ensaios clínicos que confluem no sentido de um caráter simultaneamente *Possível*, *Permissivo* e *Protetivo*. Expliquemos:

Possível no que se refere ao nível de completude da informação prestada para a obtenção de um consentimento válido. Diante do acrescido grau de incertezas científicas presente nos ensaios clínicos, em razão precisamente do caráter experimental de tal fase, o dever informacional merece certa flexibilização. Exigências demasiadamente pormenorizadas no que se refere à quantidade e qualidade de informações, mormente sobre os riscos⁽⁷¹⁾ e

⁶⁶ Atualmente, muito se aposta nas terapias referentes à edição genética somática (somatic genome editing – SGE), cujo avanço depende da participação nos ensaios clínicos em humanos. Um primeiro alvo terapêutico desta técnica é a anemia falciforme, uma doença genética que afeta aproximadamente 100 mil pessoas nos Estados Unidos da América e milhões ao redor do mundo. Cf. Stacy DESINE et al., “The Meaning of Informed Consent: Genome Editing Clinical Trials for Sickle Cell Disease”, in *Ajob Empirical Bioethics*, vol. 11, n.º 4, 2020, p. 195.

⁶⁷ Ana Elisabete FERREIRA, “Comentário ao art. 15.º”, p. 355.

⁶⁸ Justin OAKLEY, “Virtues in Research Ethics: Developing an Empirically Informed Account of Virtues in Biomedical Research Practice”, in *Beyond Autonomy: Limits and Alternatives to Informed Consent in Research Ethics and Law*, Edited by David G. Kirchhoffer and Bernadette J. Richards, Bioethics and Law, Cambridge University Press, 2019, p. 139.

⁶⁹ Eduardo FIGUEIREDO, *Direito e Nanobiotecnologia*, p. 206.

⁷⁰ *Idem*, p. 356.

⁷¹ Importa referir que a avaliação global dos riscos e benefícios é uma das seções do Dossiê do Medicamento Experimental (DME) segundo o Regulamento, onde deve ser feita uma análise crítica dos dados clínicos e não clínicos no que respeita aos riscos e benefícios potenciais do medicamento experimental no ensaio clínico proposto.

consequências do ensaio – as quais muitas vezes inalcançáveis porque ainda não conhecidas – ameacem tornar contraproducente o procedimento do consentimento informado. Não é viável a exigência rigorosa de que alguém seja absolutamente informado sobre os riscos e as consequências oriundos de um ensaio clínico *quando os mesmos não são conhecidos* – o que, diga-se de passagem, é o mais comum de se verificar no âmbito de intervenções *experimentais*⁽⁷²⁾ – ou quando “se encontram envolvidos em incógnitas e imprecisões quanto à probabilidade de que venham a materializar-se ou à natureza e extensão dos seus efeitos sobre a saúde humana”⁽⁷³⁾. Assim sendo, o *P de Possível* refere-se ao que Eduardo FIGUEIREDO já havia apresentado entre nós no que se referia ao consentimento possível no domínio das intervenções médico-farmacológicas de cariz nanobiotecnológico, isto é, no que se refere aos riscos desconhecidos ou conhecidos parcialmente, “o paciente deve ser convenientemente esclarecido acerca das maiores ou menores limitações qualitativas e quantitativas do conhecimento científico-tecnológico na comunicação desse(s) risco(s), consentindo o indivíduo, no fundo, com o facto de não poder ser esclarecido, na totalidade ou em parte, relativamente ao(s) mesmo(s) (e só e apenas relativamente a esses!)”⁽⁷⁴⁾.

Permissivo, no sentido de não obstaculizar a participação nos ensaios clínicos em razão de questões

que não sejam nítida e claramente uma afronta à autonomia individual do participante. Para o efeito, e diante da oscilação da própria regulamentação neste ponto, a (in)existência ou (in)certeza sobre os benefícios *diretos* decorrentes da sujeição ao ensaio não deveria ser critério suficiente para impedir a participação do indivíduo que *consinta* com esta situação. Por um lado, o consentimento informado por si só pode não ser suficiente para garantir que a experimentação será benéfica; por outro lado, ao considerar o consentimento informado apenas mais um fator a ter em conta dentre tantos outros, talvez não fossem justificáveis as tantas exigências relativas à validade do consentimento, uma vez que os “outros fatores” serviriam para garantir a proteção do indivíduo⁽⁷⁵⁾.

Do modo com que a regulamentação se expressa, em alguns casos a inexistência de benefícios diretos e individuais ao participante em causa já é, desde logo e *por si só*, um impedimento à participação no ensaio clínico. Contudo, não há uma homogeneidade no tratamento regulamentar desta questão, o que nos faz crer nas vantagens de um regime que, em vez de colocar a análise do caráter terapêutico ou não-terapêutico do ensaio como etapa primeira de seleção dos participantes, impedindo o acesso destes ao ensaio sem sequer oportunizar a sua prestação de consentimento, estabelecesse uma ponderação dos elementos convocáveis conjuntamente alargando ou ‘diluindo’ na medida do possível essa dicotomia estrita. Neste sentido, aplicar-se-ia a sugestão dada por Frank W. S. M. VERHEGGEN e Frans C. B. van WIJMEN: “(...) to take into consideration a gradual distinction between informed consent in medical care and clinical trials. Legal informed consent requirements become

⁷² Tanto é que a própria legislação prevê uma presunção de que todos os danos sofridos pelo participante até 1 (um) ano após o término da investigação científica foram causados pelo estudo, o que denota a preocupação justamente com as imprecisões e imprevisões envolvidas. Cf. art. 15.º, n.º 3, Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

⁷³ Cf. Eduardo FIGUEIREDO, *Direito e Nanobiotecnociência*, p. 208-209.

⁷⁴ Atentando-se a que falhas e incompletudes na comunicação dos riscos e consequências conhecidos ou mesmo nas limitações do conhecimento científico tornarão o consentimento inválido, dando azo à correspondente responsabilidade civil, penal e/ou disciplinar. Cf. Eduardo FIGUEIREDO, *Direito e Nanobiotecnociência*, p. 209, nr. 718.

⁷⁵ George H. Martin Jr., “Informed Consent and Medical Experimentation”, in *Iustitia*, vol. 3, n.º. 1, 1975, p. 36-37.

more strict if a clinical trial is non-therapeutic and more experimental”⁽⁷⁶⁾.

Portanto, o *P de Permissivo* apresenta-se no sentido de alcançar um procedimento de consentimento informado que dê força efetiva e válida ao consentimento de quem deseja submeter-se a um ensaio clínico mesmo que devidamente esclarecido da existência somente de benefícios à *população representada por si*, e sob a condição de que os requisitos deste consentimento sejam equitativamente menos flexíveis (por exemplo, no domínio do *P de Possível*, a quantidade e a qualidade da informação prestada seja uniformemente impactada pela exigência de se revelar os mínimos detalhes sobre as consequências da ausência de benefício direto e individual).

Realisticamente, o *verdadeiro potencial protetivo* da regra do benefício direto mostra-se nebuloso, tendo em conta a facilidade com que certa jurisprudência já ultrapassou esta questão em determinados casos concretos, nomeadamente o caso *Masden v. Harrison*⁽⁷⁷⁾, no qual o juiz considerou como suficiente o benefício de evitar o impacto emocional grave que o menor gêmeo doador do órgão (no caso, doador de rim) teria caso o gêmeo receptor viesse a morrer em consequência da não realização do transplante – o que, ao nosso ver, correspondia a um benefício *direto* ao receptor e não ao doador⁽⁷⁸⁾. Portanto, insistir na regra do benefício individual diante de situações em que este se mostra facilmente objeto de um forçado engendramento (ainda que com louváveis objetivos e resultados), somente reveste um caráter contraproducente a es-

tes mesmos objetivos e resultados⁽⁷⁹⁾.

Evidentemente, esta permissibilidade será viável na mesma medida da fidedignidade do consentimento prestado pelos representantes legais do participante em causa, o que deriva de uma reconhecida crise de legitimação do consentimento sub-rogado do representante legal⁽⁸⁰⁾. Nesta conjuntura, Eloise GENNET caracteriza a representação do participante também como um elemento adicional de vulnerabilidade e não só de proteção, uma vez que as decisões do sujeito em causa acabam por ser submetidas ao filtro daquilo que o representante considera melhor⁽⁸¹⁾. Assim, deve-se sempre buscar a maior e melhor reprodução possível da vontade do paciente e permitir a sua participação no procedimento de consentimento esclarecido na medida exata da sua capacidade de compreensão⁽⁸²⁾, e isto enquanto um dever do médico – e aqui do investigador – de procurar o assentimento da pessoa incapaz em acréscimo ao consentimento do representante legal (que será um *co-consentimento* tanto mais denso em termos ético-jurídicos quanto maior for a capacidade de compreensão do participante)⁽⁸³⁾.

Para além disso, o caráter da permissibilidade que aqui se defende vem igualmente no sentido de verificarmos a validade de situações-limite em que o consentimento possa ser posterior ou mais flexível, o que já verificamos, a título exemplificativo, no caso das situações de emergência clínica. De modo geral, o *P de Permissivo* vem estabelecer,

⁷⁹ Cf. *Ibidem*.

⁸⁰ André G. Dias PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, p. 204.

⁸¹ Eloise GENNET, *Personnes Vulnérables et Essais Cliniques: Réflexions en Droit Européen*, LEH Édition, 2020, p. 73.

⁸² André G. Dias PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, p. 298-299.

⁸³ André G. Dias PEREIRA / Vera Lúcia RAPOSO, “Comentário ao art. 17º”, 397.

⁷⁶ Frank W. S. M. VERHEGGEN / Frans C. B. Van WIJME, “Myth and Reality of Informed Consent in Clinical Trials”, p. 64.

⁷⁷ *Masden v. Harrison*, Eq. No. 68651 (Mass. June 12, 1957).

⁷⁸ No mesmo sentido, George H. Martín Jr., “Informed Consent and Medical Experimentation”, p. 47-48.

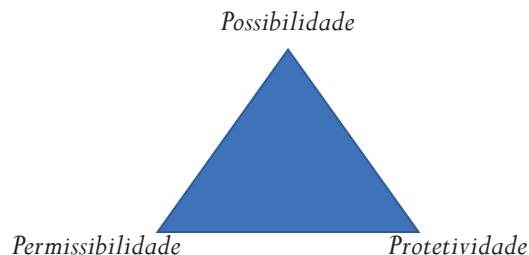
em escala mais pormenorizada e no âmbito mais privatístico do direito à saúde, uma verdadeira permissão ao progresso científico.

Por fim, e como não poderia deixar de ser, o *P de Protetivo* coloca-se ao nível da tutela da esfera individual do participante em causa e, também, do grupo por si representado. Esta caracterização vem no sentido de contrabalancear os outros dois *P's*, por forma a realçar a presença da segurança e do controle dos riscos mesmo num procedimento de consentimento *possível* e *permissivo*. Nesse contexto, ao nível da informação prestada para a participação no ensaio clínico, para que o consentimento seja considerado válido o sujeito deve ser informado sobre todos os riscos — dado que acrescidos —, tanto dos comuns e frequentes, como dos graves e raros⁽⁸⁴⁾. De modo a harmonizar o *P do Protetivo* com o *P do Possível*, será dispensada a informação a respeito dos riscos desconhecidos, em que pese, como já foi dito, o sujeito deva ser informado das limitações do conhecimento científico para então “consentir em não ser informado”.

Conclusão

Em conformidade com os 3 *P's* do consentimento informado nos ensaios clínicos, deve-se estabelecer um procedimento de consentimento esclarecido no âmbito destes estudos que dê funcionalidade ao conhecimento científico *possível* no momento da prestação informacional, sendo válido diante da informação sobre as limitações de co-

nhecimento; que *permita* a participação do sujeito que consinta, na medida da sua capacidade de compreensão, na presença única de benefícios ao grupo representado por si e, ainda, que *permita*, mediante uma correspondente flexibilização, a participação em situações-limite; e, por fim, que *proteja* devidamente os participantes em causa e a população representada por estes, através da tutela de todos os ângulos e expressões da sua personalidade humana.



Sem desatentar a necessária adequação do balanceamento pretendido às peculiaridades de cada caso concreto de sujeição aos ensaios clínicos, entende-se que somente através de uma ponderação que se dê no contexto desses três elementos, sempre de forma a considerar cada um deles de modo equilibrado — *sem estender em demasia nenhuma das pontas do triângulo, por forma a que seja este sempre equilátero* — é que se faz viável uma construção interpretativa harmonizadora dos embates entre a investigação científica e a autonomia individual.

⁸⁴ Já em relação aos riscos de verificação *muito* rara, o Supremo Tribunal de Justiça (STJ) decidiu no sentido de que a não informação sobre estes não era passível de configurar a responsabilidade do médico: “Não viola o dever de informação o médico que não detalha ao doente os riscos associados à intervenção cirúrgica de verificação muito rara, num quadro em que o doente está a par da gravidade sua situação clínica, e em que foram observadas as regras da *legis artis*”. (Realce nosso). Cf. Acórdão do STJ, de 26-11-2020, Proc. N.º 21966/15.0T8PRT.P2.S1, Relator Ferreira Lopes.

Referências

- ALBUQUERQUE, Aline, “Self-Determination and Health Capacity: A Proposal of Theoretical-Normative Framework”, in *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 43, 2018, 193-210.
- ARCHER, Luís, “Dimensões Éticas da Investigação Biomédica”, in *A excelência da Investigação Na Essência da Universidade — Homenagem a Egas Moniz*, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra, 1999.
- CANOTILHO, J. J. Gomes / Vital MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, vol. I, 4.ª edição revista, Coimbra, Coimbra Editora, 2007.
- CARVALHO, Orlando de, *Teoria Geral do Direito Civil*, Coimbra, Centelha, 1981.
- COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Geneva, 2016.
- DESINE, Stacy, et al., “The Meaning of Informed Consent: Genome Editing Clinical Trials for Sickle Cell Disease”, in *Ajob Empirical Bioethics*, vol. 11, n.º 4, 2020, 195-207.
- EXPLANATORY REPORT to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, *Council of Europe Treaty Series - No. 195*, 2005.
- FARINHAS, Carla, “O Princípio do Primado do Direito da União sobre o Direito Nacional e as suas Implicações para os Órgãos Jurisdicionais Nacionais”, in *Julgar*, n.º 35, Almedina, 2018.
- FERREIRA, Ana Elisabete, “Comentário ao art. 15.º”, *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face as Aplicações da Biologia e da Medicina — 20 Anos de Vigência em Portugal*, João Carlos Loureiro, André Dias Pereira, Carla Barbosa (Coord.), Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2022, pp. 351-361.
- FIGUEIREDO, Eduardo, *Desagrilhoar Prometeu? Direito(s), Genes e Doença(s): Desafios Constitucionais na Era da Engenharia Genética*, Coimbra, Petrony, 2020.
- FIGUEIREDO, Eduardo, *Direito e Nanobiotecnociência*, Almedina, 2021.
- GENNET, Eloise, *Personnes Vulnérables et Essais Cliniques: Réflexions en Droit Européen*, LEH Édition, 2020.
- JR., George H. Martin, “Informed Consent and Medical Experimentation”, in *Iustitia*, vol. 3, n.º. 1, 1975, pp. 29-58.
- MARTINS, João Marques, “Ensaio Clínicos — Uma Perspectiva Ético-Jurídica”, in *Separata da obra Estudos de Direito da Bioética*, Vol. IV, Almedina, 2012, pp. 99-151.
- OAKLEY, Justin, “Virtues in Research Ethics: Developing an Empirically Informed Account of Virtues in Biomedical Research Practice”, in *Beyond Autonomy: Limits and Alternatives to Informed Consent in Research Ethics and Law*, Edited by David G. Kirchhoffer and Bernadette J. Richards, Bioethics and Law, Cambridge University Press, 2019, pp. 133-149.
- OTERO, Paulo, *Personalidade e Identidade Pessoal e Genética do Ser Humano: Um Perfil Constitucional da Bioética*, Almedina, 1999, p. 102.
- PEREIRA, André G. Dias / Vera Lúcia RAPOSO, “Comentário ao artigo 17.º”, *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face as Aplicações da Biologia e da Medicina — 20 Anos de Vigência em Portugal*, João Carlos Loureiro, André Dias Pereira, Carla Barbosa (Coord.), Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2022, 377- 403.
- PEREIRA, André G. Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 2015.
- PEREIRA, André G. Dias, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil*, Estudo Geral — Repositório Científico da Universidade de Coimbra, 2003.
- PINTO, Paulo Mota, *Direitos de Personalidade e Direitos Fundamentais: Estudos*, Coimbra, Gestlegal, 2018.
- RODRIGUEZ, Ricardo Chueca, “Investigación y experimentación como objetos del derecho fundamental a la investigación científica”, in *Los Nuevos Horizontes de la Investigación Genética*, Carlos María Romeo Casabona (Ed.), Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano y Editorial Comares, Bilbao — Granada, 2011.
- TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado / Paula Mora Francesconi de Lemos PEREIRA, “The Children and Teenagers Participation in Clinical Trials: A Reflection Based on the Best Interest, Self-Determination and Social Solidarity Principles”, *Revista Brasileira de Direito Civil*, n.º 9, 2016, 58-80.

VERHEGGEN, Frank W. S. M / Frans C. B. Van Wijmen, “Myth and Reality of Informed Consent in Clinical Trials”, *Medicine and Law*, vol. 16, no. 1, 1997, pp. 53-70.

ZIKER, Dana, “Reviving Informed Consent: Using Risk Perception in Clinical Trials”, in *Duke Law & Technology Review*, 2, 2002, 1-13.

TRIBUNAL EUROPEU DOS DIREITOS HUMANOS, *Bataliny v. Russia* (10060/07).

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA, Acórdão de 26-11-2020, Proc. N.º 21966/15.0T8PRT.P2.S1, Relator Ferreira Lopes. Disponível em: www.dgsi.pt

Jurisprudência

ENGLAND AND WALES HIGH COURT, *Simms v An NHS Trust*. Disponível em: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Fam/2002/2734.html>.

MASSACHUSETTS JUDGEMENT, *Masden v. Harrison*, Eq. No. 68651 (Mass. June 12, 1957).

A TELEMEDICINA INTELIGENTE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira (*)

SUMÁRIO: 1 Da Medicina presencial à Telemedicina Inteligente: impactos da pandemia da Covid-19 na Telemedicina e o uso da Inteligência Artificial. 2. Os contornos conceituais e regulatórios da Telemedicina e da Inteligência Artificial. 3. Os desafios da Telemedicina Inteligente. 4. Considerações Finais.

RESUMO: Os avanços no campo biotecnológico, da informática e da comunicação afetam diretamente o setor da saúde, transformando a forma de prestação de serviço médico e a interação entre os médicos e pacientes. A transição entre o atendimento médico presencial para o virtual se acirrou com a pandemia da Covid-19 e tornou mais evidente o uso da Telemedicina que se tem desenvolvido cada vez mais com o auxílio da Inteligência Artificial (IA). A IA presente em aplicativos de celular, smartphones, softwares, robôs é capaz de processar dados clínicos permitidos pelo Big Data e interfere diretamente na conclusão de diagnósticos, na predição de doenças, no monitoramento dos pacientes em tempo real, em decisões de internação, na dosagem de medicamentos, pesquisas clínicas e na maior precisão dos tratamentos médicos. Essas inovações devem ser utilizadas em prol de um cuidado eficaz e eficiente da saúde humana. No entanto, o que se pode denominar de uma Telemedicina Inteligente, apesar de trazer consigo diversas vantagens na assistência à saúde, nessa era cibernética, também

apresenta riscos que podem colocar em xeque direitos humanos fundamentais como a saúde, a integridade psicofísica, a privacidade, a proteção de dados pessoais, a autonomia existencial corporal e informacional, o respeito a igualdade, entre outros. A falta de lei específica no Brasil que discipline não só a Telemedicina como a Inteligência Artificial e a regulação atual por normas deontológicas e administrativas esparsas, coloca na mão do operador do Direito a difícil tarefa de encontrar dentro da legalidade constitucional critérios para melhor solucionar os conflitos decorrentes da Telemedicina Inteligente, podendo se valer de todo o arcabouço normativo, principiológico constitucional e bioético e guias de boas práticas para melhor conduzir a tutela da pessoa humana, dos paciente e médicos, principais atores dessa nova situação jurídica existencial.

PALAVRAS-CHAVE: Telemedicina. Inteligência Artificial. Covid-19. Saúde.

ABSTRACT: Advances in biotechnology, information technology and communication directly affect the health sector, transforming the way in which medical services are provided and the interaction between doctors and patients. The transition from face-to-face medical care to virtual, which was exacerbated by the Covid-19 pandemic, made the use of Telemedicine more evident, which has been increasingly developed with the help of Artificial Intelligence (AI). AI, present in smartphone applications, software and robots, is capable of processing clinical data enriched by Big Data and directly interferes in the conclusion of diagnoses, in the prediction of diseases, in the monitoring of patients in real time, in hospitalization decisions, in the dosage of medicines, clinical research and in the greater precision of medical treatments, and it must be used in favor of an effective and efficient care of human health. However, what can be called an Intelligent Telemedicine, despite bringing with it several advantages in health care, it also presents risks that can violate fundamental human rights such as health, psychophysical inte-

(*) Doutora e mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Especialista em Advocacia Pública pela PGE-CEPED-UERJ. Especialista em Direito Médico pela Universidade de Coimbra-PT. Pós-graduada em Direito da Farmácia, do Medicamento e das Novas Tecnologias pela Universidade de Coimbra-PT. Professora do Instituto de Direito da PUC-Rio. Vice-presidente da Comissão da OAB-RJ de Órfãos e Sucessões. Membro da Comissão da OAB-RJ de Direito Civil. Coordenadora Adjunta de Direito Civil da ESA-RJ. Advogada. plemos77@hotmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5276030017603037>.

grity, privacy, data protection, personal, existential autonomy of the body and informational, among others in this cybernetic age. The lack of a specific law in Brazil regulating not only Telemedicine but also Artificial Intelligence and the current regulation by scattered deontological and administrative norms, puts in the hands of the legal operator the difficult task of finding criteria within the constitutional legality to better resolve the resulting conflicts of Intelligent Telemedicine. It's being able to make use of the entire normative framework, constitutional and bioethical principles and good practice guides to better conduct the protection of the human person, patients and doctors, the main actors of this new existential situation.

KEYWORDS: *Telemedicine. Artificial intelligence. Covid-19. Health.*

1. Da Medicina Presencial à Telemedicina Inteligente: Impactos da Pandemia da Covid-19 na Telemedicina e o uso da Inteligência Artificial.

O uso da tecnologia na comunicação, da Internet e de sistemas computacionais artificialmente inteligentes na área da saúde afetam diretamente a forma de prestação de serviços médicos no aspecto quantitativo e qualitativo. O emprego desses mecanismos deixou de ser uma expectativa para um futuro distante e se tornou uma tendência irreversível do presente.⁽¹⁾

A Medicina tradicionalmente marcada pelo atendimento presencial individualizado, pela hegemonia do diagnóstico pautado no exame físico, cede espaço para a Telemedicina cada vez mais aperfeiçoada pelo uso da Inteligência Artificial (IA), transpondo barreiras geográficas, multiplicando o número de atendimentos e acelerando o

diagnóstico e a predição de doenças por meios tecnológicos para um combate mais eficaz.

A Telemedicina, definida como prestação de serviço médico à distância, é mediada “por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.”⁽²⁾ Ao longo dos anos, ela vem ganhando maior notoriedade com os avanços tecnológicos, com o florescimento de apps de saúde; uso de softwares, com o incremento da chamada mHealth,⁽³⁾ e dispositivos médicos dotados de inteligência artificial que afetam diretamente a atividade médica.

Na seara do atendimento médico, a inteligência artificial se utiliza do armazenamento em nuvem de registros médicos⁽⁴⁾ (migração de prontuários

² Definição extraída do art. 3º da Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

³ “A mHealth ou Mobile Health trata das práticas de saúde realizadas por meio de aparelhos móveis como smartphones, assistentes digitais e dispositivos de monitoramento. Aplicativos e plataformas que conectam médicos e pacientes são alguns dos meios de mHealth mais comuns para prevenir doenças, marcar consultas, avaliar exames e acompanhar tratamentos”. Conceito retirado do artigo “Telemedicina, eHealth e mHealth: o que nos reservam?”. Associação de Investimentos Privados da América Latina, Base de Startups. 2019. Disponível em: <https://summitsaude.estadao.com.br/tecnologia/telemedicina-ehealth-e-mhealth-o-que-nos-reservam/>.

⁴ Cabe fazer menção à necessidade de proteção de dados de saúde dada a possibilidade de sua fácil circulação entre profissionais de saúde, em especial os que são armazenados de forma eletrônica (sistema de registro eletrônico de saúde - Electronic Health Record - EHR) e sua importância para os cuidados de pacientes, apesar dos riscos de vazamento e de uso indevido por terceiro e para fins escusos, no âmbito europeu. Isto porque, na Europa tem sido objeto de estudo e de busca de regulação a transmissão transfronteiriça de dados pessoais eletrônicos de saúde como se verifica da proposta de Regulamento sobre o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) do Conselho e do Parlamento Europeu, apresentada em 3 de maio de 2022, apesar das disposições do Regulamento (UE) 2016/679 - RGPD, que salvaguardam os direitos das pessoas singulares sobre os seus dados, incluindo os dados de saúde. Além disso, já existe a Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, que se refere ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. A Estratégia Europeia para os Dados visa criar espaços comuns europeus de dados específicos por domínio, Espaço Europeu de Dados de Saúde - EEDS, a fim de dar resposta aos desafios específicos da saúde para o acesso e a partilha de dados de saúde

¹ BARBOZA, Heloisa Helena. Direito Civil e Biotecnologia: Vivendo o futuro. In SANTOS, Deborah Pereira Pinto; TEPEDEINO, Gustavo e PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Direito Civil Constitucional - A construção da legalidade constitucional nas relações privadas*. Anais VII Congresso do IBDCivil. São Paulo: Foco, 2022, p.13-27.

físicos para eletrônicos),⁽⁵⁾ dados de artigos científicos, e da integração de informações em todo o ambiente de atendimento, dentro e fora dos hospitais e coleta de dados biomédicos de vários locais, considerados dados sensíveis.⁽⁶⁾ Além disso, viabiliza a comunicação remota entre médicos e pacientes e entre os próprios profissionais de saúde; fornece dados em tempo real, e possibilita o monitoramento⁽⁷⁾ do paciente em qualquer lugar e de forma instantânea por meio de dispositivos médicos. O ponto central que se tem destacado com o uso da IA no atendimento médico é a facilitação na previsão de diagnósticos, com o uso de algoritmos para prever desfechos cruciais quanto ao atendimento dos pacientes, podendo prever os riscos de uma internação, do uso de determinado dispositivo médico e de certos medicamentos, fazer a gestão de leitos

eletrônicos, para que haja um espaço comum onde as pessoas singulares poderão controlar facilmente os seus dados de saúde eletrônicos, assim como o uso por investigadores, inovadores e decisores políticos de uma forma segura e fiável que preserve a privacidade. Disponível em: https://portugal.representation.ec.europa.eu/news/uniao-europeia-da-saude-um-espaco-europeu-de-dados-de-saude-para-pessoas-e-para-ciencia-2022-05-03_pt Acesso em 29 jul. 2022. BARBOSA, Carla Barbosa; PEREIRA, André Dias. Interoperabilidade europeia de registros de saúde eletrônicos e segurança do paciente. Cadernos de Direito Sanitário da Piocruz. No prelo.

⁵ A Lei nº 13.787/ 2018, dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. A Resolução CFM nº 2.299/2021, publicada no D.O.U. de 26 de outubro de 2021, regulamenta, disciplina e normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos.

⁶ “Daí poder se concluir que o conceito de dados sensíveis deve ser funcionalizado de acordo com o tratamento que é concedido a eles. Significa sustentar que dados sensíveis são qualificados como tais não só por conta de sua natureza intrinsecamente personalíssima, de forma apriorística, mas devido ao uso e finalidade que é concedido esse dado por meio de um tratamento que pode gerar uma potencialidade discriminatória abusiva.” MULHOLLAND, Caitlin. O tratamento de dados pessoais sensíveis. In: Mulholland, Caitlin. (Org). *LGPD e o novo marco normativo no Brasil*. 1. ed. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2020, v. 1, p. 123.

⁷ Abbott lança novo aplicativo FreeStyle® LibreLink™ para monitoramento da glicose em smartphones no Brasil. Saúde Business, 26/02/2019. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/mercado/abbott-lana-novo-aplicativo-freestyle-librelink-para-monitoramento-da-glicose-em-smartphones>

com a previsão de tempo de internação, e resultados clínicos possíveis, além de auxiliar na prevenção, na triagem e no gerenciamento de doenças e na melhor assistência ao paciente. E, para além da assistência clínica, do auxílio da robótica que usa IA em procedimentos cirúrgicos, a inteligência artificial também é utilizada no campo da pesquisa científica,⁽⁸⁾ no desenvolvimento de medicamentos, acelerando o processo de estudo e diminuindo cada vez mais os testes em humanos.⁽⁹⁾

A pandemia da Covid-19⁽¹⁰⁾ ocasionou um avanço exponencial da Telemedicina. Isso se deu em razão da necessidade de manter o atendimento médico e a preservação e promoção da saúde em meio a medidas adotadas pelos governos de distanciamento e isolamento social, a fim de evitar o deslocamento, a superlotação de hospitais e, com isso, o colapso do sistema de saúde diante do alto grau de contágio da doença decorrente da transmissibilidade do coronavírus.

O aprimoramento cada vez maior da inteligência artificial contribuiu diretamente na definição do diagnóstico da Covid-19⁽¹¹⁾ por meio de uma

⁸ Cf. MICKLOS, David A.; FREYER, Greg A. *A ciência do DNA*. trad. Ana Leonor Chies Santiago-Santos. Porto Alegre: Artmed, 2005, p. 411. Inteligência Artificial Aplicada Em Ensaios Clínicos. Engine Br. Disponível em: <https://enginebr.com.br/inteligencia-artificial-ensaios-clinicos/>

⁹ Cf. PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos; VENANCIO, Dacylene. Amorim Feitosa. Os avanços da pesquisa clínica e os desafios da pandemia do Covid-19: Uma visão técnico-científica, ética e jurídica. In: CALAZA, Tales; TAVARES, Viviane Ramone. (Org). *Processo Civil 5.0: novas teses envolvendo processo e tecnologia* - Tomo II. 1. ed. Uberlândia/MG: Laboratório Americano de Estudos Constitucionais Comparados - LAECC, 2022, v. 1, p. 375-410.

¹⁰ MOREIRA, Ardilhes; PINHEIRO, Lara. OMS declara pandemia de coronavírus. G1. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/03/11/oms-declara-pandemia-de-coronavirus.ghtml>. Acesso em: 29 mar. 2020.

¹¹ Uma espécie de um enfermeiro virtual chamado “Pedro do Coronabr”™ foi desenvolvido a partir de teleorientação ou roteiros de diagnósticos clínicos para realizar a triagem de pacientes para definir quais precisam de atendimento médico presencial ou quais podem per-

análise algorítmica dos pacientes que seriam encaminhados para a internação em unidade de terapia intensiva (UTI),⁽¹²⁾ verificando os riscos de necessidade de ventilação mecânica e risco de morte.⁽¹³⁾ A IA na Telemedicina permitiu, ainda, a vigilância de saúde pública, o controle e monitoramento em tempo real dos surtos epidêmicos, suas projeções e previsão de tendências, instruções e atualizações regulares da situação de instituições públicas e informações de utilização de unidades de saúde,⁽¹⁴⁾ o uso de aplicativos em ambiente móvel/web, como o *chatbot*, com o objetivo de orientar e informar, de forma automática, o cidadão com dúvidas relacionadas à COVID-19 e/ou avaliar seu estado de saúde.⁽¹⁵⁾ Foram avanços importantes que só ten-

manecer em casa, com base nos sintomas relatados. Disponível em: <https://exame.com/tecnologia/startups-usam-inteligencia-artificial-no-diagnostico-da-covid-19/>. Acesso em: 29 abr. 2022.

¹² “Em março de 2020 a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou a pandemia de Covid-19, doença causada pela SARS-Cov-2. A infecção pelo vírus resulta em uma síndrome que leva, em alguns casos, a uma condição respiratória de cuidados intensivos, que muitas vezes requer manejo especializado em unidades de terapia intensiva (UTIs). Com a ajuda de Inteligência Artificial (IA) e uma equipe multidisciplinar, o professor da Escola de Medicina da PUCRS e pesquisador do Instituto do Cérebro do Rio Grande do Sul (InsCer), Bruno Hochhegger está desenvolvendo um método que deve estimar a quantidade de leitos necessários para pacientes com a doença.” Disponível em: <https://www.pucrs.br/blog/inteligencia-artificial-ajuda-a-estimar-quantos-leitos-sao-necessarios-na-pandemia/>. Acesso em 29 abr. 2022.

¹³ Disponível em: <https://jornal.usp.br/ciencias/inteligencia-artificial-pode-prever-diagnostico-de-covid-19/>. Acesso em: 04 abr. 2022.

¹⁴ Na China a tecnologia 5G foi utilizada para consultas remotas, monitoramento remoto e até mesmo cirurgias realizadas por médicos que estão em outros países em pacientes localmente. Disponível em: <https://www.maxeletron.com.br/artigo/tecnologia-5g-e-usada-em-meio-a-pandemia-do-corona-virus>. Acesso em 28 abr. 2022.

¹⁵ “Desenvolvido por uma equipe de médicos e profissionais de tecnologia da informação do Centro de Telessaúde do Hospital das Clínicas da UFMG, o *chatbot* é um aplicativo em ambiente móvel/web que utiliza árvore de decisão baseada em evidências e inteligência artificial com o objetivo de orientar e informar, de forma automática, o cidadão com dúvidas relacionadas à COVID-19 e/ou avaliar seu estado de saúde.” Disponível em: <https://telessaude.hc.ufmg.br/chatbot-sobre-a-covid-19-desenvolvido-pelo-telessaude-hc-ufmg-e-destaque-na-midia/>. Acesso em: 29 abr. 2022.

dem a aumentar cada vez mais, em um processo de desenvolvimento e aprimoramento constantes, mostrando uma nova Telemedicina, e que podemos chamar de “Telemedicina Inteligente”, com o aumento de cientistas da computação e profissionais da saúde que desenvolvem programas de pesquisas e estudos em uma nova área chamada Inteligência Artificial em Medicina (IAM). Os médicos, por sua vez, a despeito do prenúncio de que serão substituídos por robôs, “médicos inteligentes”, e do fim da profissão,⁽¹⁶⁾ pela IA, na verdade, não serão dispensados,⁽¹⁷⁾ mas precisam assumir um papel protagonista na decisão de quando, onde, e de que forma aplicarão a tecnologia, além de ter que saber interpretá-la e manejá-la.

O Big Data, o uso de apoio computacional nas situações clínicas rotineiras, têm impactado a atuação dos profissionais de saúde nos seus deveres e, ao mesmo tempo que os auxiliam em tarefas que se baseiam na manipulação de dados e no vasto repositório de conhecimentos armazenados em computadores, traz consigo novas responsabilidades e desafios.

A relação médico-paciente se apresenta em um novo formato com a prestação à distância e com o

¹⁶ Cf. HARARI, Yuval Noah. *21 lições para o século 21*. Tradução Paulo Geiger. 1 ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2018, p. 28-49.

¹⁷ Um dos temas objeto de debate é a possibilidade de afastar a atuação médica para conclusão de diagnóstico, o que tem sido afastado, inclusive, por normas éticas, apesar da possibilidade. Cabe citar a de Recomendação da UNESCO – aprovada em Novembro de 2021 – sobre a Ética da Inteligência Artificial (Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence - Document code: SHS/BIO/PI/2021/1), que tem como um de seus princípios a supervisão humana e determinação, e a garantia de que “o atendimento humano e a decisão final de diagnóstico e tratamento sejam sempre tomadas por humanos, reconhecendo que os sistemas de IA também podem auxiliar em seu trabalho o que afasta a possibilidade de decisões totalmente automatizadas na saúde o que é extremamente relevante quanto à temática dos dados de saúde como veremos;”

BARBOSA, Carla Barbosa, GODINHO, Inês Fernandes. *Inteligência Artificial e Proteção de Dados na Saúde – o que aprendemos com a pandemia*. Obra coletiva organizada pelo Centro de Investigação Francisco Suárez da Universidade Lusíada. No prelo.

uso da IA. O diálogo entre o médico e o paciente, e entre os médicos, se dá virtualmente por meio de plataformas, aplicativos, mensagens instantâneas; o monitoramento do paciente pelo médico passa a ser por meio de dispositivos inteligentes; o agir do médico é intermediado pela robótica. Os meios, os veículos de prestação dos serviços médicos se alteram. Todavia, a essência do ato médico voltado para a saúde da pessoa humana, para a promoção, a proteção, a recuperação, a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças, e reabilitação dos enfermos e portadores de deficiências⁽¹⁸⁾ se mantém. O fato de a atuação médica ser, hoje, mais mecanizada, digital e virtual, contudo, não altera sua natureza existencial, os direitos e deveres recíprocos que se dão em uma via de mão dupla presentes nessa situação jurídica existencial.⁽¹⁹⁾ Todavia, indubitavelmente, nascem outras atribuições mediante os novos tipos de danos que podem ser causados aos pacientes em decorrência dos avanços biotecnológicos e da celeridade da informática.

A “Telemedicina Inteligente”, ao mesmo tempo que apresenta diversas vantagens, também evidencia riscos. Entre as vantagens destacam-se: a economia de recursos financeiros para o paciente; o tratamento mais rápido; o auxílio nas medidas de isolamento social, proporcionando mais segurança aos pacientes e à equipe médica; o maior acesso a dados do paciente para facilitar o diagnóstico; monitoramento remoto de pacientes em tempo real e acesso mais fácil e rápido à literatura médica, com troca de informações entre profissionais; mais recursos disponíveis para avaliação; melhor previsão e otimização

de riscos de doenças; tratamentos mais personalizados; possibilidade de realização de cirurgias com o uso de robôs, inclusive, com o manejo por médicos à distância; agilidade no atendimento; diminuição de erros no cálculo de dosagem de medicamentos,⁽²⁰⁾ maior aprimoramento dos conhecimentos técnicos pelos profissionais médicos que têm mais acesso a informações, à tecnologia, a equipamentos, contribuindo para sua formação. Por outro lado, como desvantagens é possível identificar: um forte processo de ativação digital, de digitalização do corpo; a hiper-responsabilização dos médicos; o comprometimento da anamnese pela falta de exame físico; a dificuldade de o paciente passar informações e de obtê-las, havendo uma assimetria informacional; o erro de diagnóstico em maior extensão por falha da IA; a violação de privacidade e de dados sensíveis⁽²¹⁾; a escassez de recursos para toda população ter acesso às ferramentas usadas na Telemedicina; a desigualdade de atendimento; a discrepância entre serviço público e privado de saúde; a falta de segurança no armazenamento de dados; dados enviesados que geram algoritmos injustos e discriminatórios; baixa qualidade dos dados; as inseguranças dos ciberespaços; a desumanização em saúde com o distanciamento entre médico e paciente.

A junção dos benefícios e riscos mencionados permite concluir que há mais vantagens ao utilizar

¹⁸ A Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013 dispõe sobre o exercício da Medicina e define o ato médico.

¹⁹ A respeito da relação médico-paciente, cabe a leitura: PEREIRA, Paula Moura Francesconi Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. 1. ed. RIO DE JANEIRO: LUMEN JURIS, 2011.

²⁰ CASTRO, Guilherme; JANETE, Fabio Biscegli; JR ARRUDA, et. al. Inteligência Artificial, Deep Learning, Machine Learning, redes neurais na medicina e biomarcadores vocais: Conceitos, onde estamos e para onde vamos. *Revista da SOCESP - Sociedade de cardiologia do Estado de São Paulo*. 2022, p. 12. Disponível em: <https://www.soces.org.br/revista/edicao-Atual/inteligencia-artificial-deep-learning-machine-learning-redes-neurais-na-medicina-e-biomarcadores-vocais-conceitos-onde-estamos-e-para-onde-vamos/115/865/> Acesso em: 29 abr. 2022.

²¹ MULHOLLAND, Caitlin. O tratamento de dados pessoais sensíveis. In: MULHOLLAND, Caitlin (org.). *LGPD e o novo marco normativo no Brasil*. 1ed. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2020, v. 1, p. 121-156.

a “Telemedicina Inteligente” cujo principal objetivo é garantir a saúde dos pacientes, “salvar vidas”, sem, contudo, deixar de se atentar e adotar medidas de segurança para um maior aprimoramento e uma ação preventiva de danos.

Os desafios apresentados pelos avanços biotecnológicos, pela revolução computacional, são inúmeros e se potencializam diante da falta de uma regulamentação específica no Brasil, não só no que diz respeito à própria Telemedicina, mas também à IA. Todos esses fatores demandam um esforço hermenêutico do operador do Direito para solucionar os conflitos existentes e apresentar propostas para uma maior adaptação dos seres humanos às tecnologias, partindo de uma análise normativa-princípios-regulatória amparada na legalidade constitucional, identificando eventuais “lacunas”, a fim de estabelecer critérios para garantir uma Telemedicina Inteligente voltada à tutela da pessoa humana.

2. Os contornos conceituais e regulatórios da telemedicina e da Inteligência Artificial

A telecomunicação unida à informática deu origem à telemática, que, na área da saúde, se caracteriza pela aplicação conjunta desses dois meios às atividades sanitárias e, como bem esquematiza Fernanda Schaefer,⁽²²⁾ a telemática foi dividida em dois grupos: a telessaúde e a Telemedicina.⁽²³⁾

²² SCHAEFER, Fernanda. *Proteção de dados de saúde na sociedade de informação*: a busca pelo equilíbrio entre privacidade e interesse social. Curitiba: Juruá, 2010, p. 82-83.

²³ Se considerada apenas como a utilização de meios de comunicação, pode-se indicar como origem da Medicina à distância: 1) a utilização da voz na Europa em épocas de grandes epidemias. A essa época médicos posicionaram-se à beira de rios, enquanto agentes comunitários posicionavam-se na outra margem trocando informações sobre sintomas e evolução das doenças em suas respectivas regiões; 2) a utilização de cartas para troca de informações e experiências entre médicos, que remonta ao Egito antigo, no qual já circulavam papíros

A telessaúde⁽²⁴⁾ engloba todas as ações de medicina à distância, voltadas à coletividade no que tange às políticas de saúde pública e à disseminação do conhecimento, enquanto que a Telemedicina abarca toda a prática médica à distância voltada para o tratamento e diagnóstico de pacientes individualizados (identificados ou identificáveis) com o uso da tecnologia na comunicação. É a junção da Medicina, da informática e das telecomunicações.

A Telemedicina se desenvolve ao longo dos séculos em prol da melhoria da saúde dos indivíduos e das comunidades e, para isso, utiliza diversas ferramentas, que foram desde o uso de cartas, rádio, telefonia convencional, Internet, até a inteligência artificial.

De acordo com a definição⁽²⁵⁾ da Declaração de Telavive adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Telavive, Israel, de outubro de 1999, a telemedicina é “o exercício da medicina à distância, cujas intervenções, diagnósticos, decisões de tratamentos e recomendações estão baseadas em dados, documentos e outra informação transmitida através de sistemas de

que explicavam os processos de mumificação. 3) A publicação de periódicos médicos. O primeiro deles foi o *Journal de Savans*, fundado pelo francês Denis de Salló em 1665. Disponível no site: <http://www.virtual.epm.br/material/tis/curr-med/temas/med5/med5t12000/tele/histo_ria_da_telemedicina.html>. Acesso em: 10 ago. 2018.

²⁴ O artigo da 26-B Lei 8.080/90 define telessaúde como: “a modalidade de prestação de serviços de saúde a distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação, que envolve, entre outros, a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas.”

²⁵ “Na Comissão Europeia (2012), a telemedicina consiste na prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional de saúde e o paciente não estão presentes fisicamente no mesmo local. Envolve a transmissão de dados e informação de saúde através de textos, sons, imagens ou outros que sejam necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes, e está presente em diversas especialidades da medicina, desde a telerradiologia à telecirurgia passando pela teleconsulta.” PEREIRA, Alexandre Libório Dias. *Telemedicina e Farmácia Online: Aspectos Jurídicos da Ehealth*. Disponível em: <https://portal.oa.pt/upl/%7B79eff4f2-f05c-497e-9737-ca05830cc360%7D.pdf>. Acesso em 18 abr. 2020.

telecomunicação.²⁶⁾

Os procedimentos da Telemedicina podem se apresentar em várias modalidades⁽²⁷⁾ como: i) a teleconsulta; ii) a teleassistência; iii) o teleatendimento; iv) a telepatologia; v) a telerradiologia; vi) o telemonitoramento ou televigilância; vii) o telediagnóstico; viii) a teleconferência; ix) telecirurgia; e x) a teleterapia, e que terão tratamentos próprios. No Brasil, algumas áreas da Telemedicina têm regulação ética própria, como a telerradiologia, regida pela Resolução n° 2.107/2014; a telepatologia, definida pela Resolução n° 2.264/2019, e a telecirurgia robótica, recém disciplinada na Resolução n° 2.311, de 23 de março de 2022.⁽²⁸⁾

²⁶ Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidade e normas éticas na utilização da telemedicina. (Adotada pela 51ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999). Conceito extraído do Ponto “1”. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html#:~:text=6.,m%C3%A9dica%2C%20nunca%20devem%20ser%20comprometidos.&text=7.,a%20rela%C3%A7%C3%A3o%20individual%20m%C3%A9dico%2Dpaciente>.

²⁷ A maioria dessas espécies de Telemedicina estavam previstas na Resolução n° 2.227/2018 do CFM, revogada pela Resolução n° 2.228/2019 do CFM.

²⁸ Art. 6º A telecirurgia robótica é a realização de procedimento cirúrgico a distância com utilização de equipamento robótico, mediada por tecnologias interativas seguras. § 1º A telecirurgia robótica somente poderá ser realizada com infraestrutura adequada e segura de funcionamento de equipamento, banda de comunicação eficiente e redundante, estabilidade no fornecimento de energia elétrica e segurança eficiente contra vírus de computador ou invasão de hackers. § 2º A equipe médica cirúrgica principal para a telecirurgia deve ser composta, no mínimo, por médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto), cirurgião presencial e cirurgião auxiliar. § 3º O cirurgião remoto deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal, com registro profissional médico no CRM de sua jurisdição. § 4º O cirurgião presencial, será o responsável pela assistência direta ao paciente e deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal e estar capacitado para assumir a intervenção cirúrgica em situação emergencial ou em ocorrências não previstas, como falha no equipamento robótico, falta de energia elétrica, flutuação ou interrupção de banda de comunicação. § 5º A telecirurgia robótica deve ser explicitamente consentida pelo paciente ou seu representante legal e realizada por livre decisão e responsabilidade dos médicos envolvidos no ato cirúrgico, sendo obrigatória a autorização por escrito do diretor técnico do hospital onde a cirurgia será realizada.

No ordenamento jurídico brasileiro,⁽²⁹⁾ o primeiro desafio que se apresenta é definir os contornos da Telemedicina e sua regulação.

A primeira lei que tratou do tema, Lei n° 13.989/2020, foi editada em meio à pandemia de Covid-19 e de forma transitória, com aplicação enquanto durar a crise ocasionada pelo coronavírus (SARS-CoV-2) e, após esse período, restou estabelecido que caberá ao Conselho Federal de Medicina (CFM) regular o tema (art. 6º).⁽³⁰⁾ ⁽³¹⁾ Após longa fase de discussão pela Comissão Especial do CFM, foi editada Resolução n° 2.314/2022, do CFM, que define e regulamenta a Telemedicina como forma de serviços médicos por tecnologias de comunicação. Tanto a Lei n° 13.989/2020, quanto a Resolução n° 2.314/2022, do CFM, foram posteriores à expedição de alguns regulamentos que se fizeram necessários para melhor orientar os agentes de saúde em meio à pandemia, tal como o Ofício CFM n° 1.756/2020,⁽³²⁾ que permitiu, de

²⁹ Em Portugal, o Código Deontológico da Ordem dos Médicos (CDOM) trata da Telemedicina (artigos 46 a 49) e dispõe que deve respeitar a relação médico-paciente, mantendo autonomia, a segurança e confidencialidade do paciente (artigo 46º, n.1 CDOM), além deste diploma aplica-se o Despacho n° 3571/2016, de 6 de março, que determina que os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, (SNS) devem intensificar a utilização das tecnologias de informação e comunicação de forma a promover e garantir o fornecimento de serviços de Telemedicina aos utentes do SNS; o Despacho n° 8445/2014, de 30 de junho, que reforça a implementação da estratégia para uma Rede de Telemedicina no Serviço Nacional de Saúde; a Norma n° 010/2015, da Direcção-Geral da Saúde, que versa sobre o modelo de funcionamento das Teleconsultas. Além do Regulamento n° 698/2019, de 5 de setembro, que define os atos profissionais próprios dos médicos, a sua responsabilidade, autonomia e limites, da Ordem dos Médicos.

³⁰ Art. 6º Competirá ao Conselho Federal de Medicina a regulamentação da telemedicina após o período consignado no art. 2º desta Lei.

³¹ Portaria GM/MS N.º 913, de 22 de abril de 2022 - Declaração do encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS n.º 188, de 3 de fevereiro de 2020.

³² Disponível em: http://portal.cfm.org.br/images/PDF/2020_oficio_telemedicina.pdf Acesso em: 20 mar. 2020.

forma restrita e enquanto durar o combate ao contágio da COVID-19, algumas modalidades de serviço médico à distância, tais como a teleorientação, o telemonitoramento e a teleinterconsulta. A Portaria n.º 467, de 20 de março de 2020,⁽³³⁾ emitida pelo Ministério da Saúde, que previu, em caráter excepcional e temporário, a interação à distância por meio de atendimento pré-clínico, suporte assistencial, consulta, monitoramento e diagnóstico pelo uso de tecnologia da informação e comunicação, no âmbito do SUS, bem como na saúde suplementar e privada.⁽³⁴⁾ Os Conselhos Regionais de Medicina passaram a editar suas próprias resoluções, como ocorreu, a título de exemplo, com a publicação, em março de 2020, da Resolução CRM-DF n.º 453/2020,⁽³⁵⁾ e da Resolução CREMERJ n.º 305/2020.⁽³⁶⁾

A Resolução n.º 2.314/2022, do CFM, traz um conceito de Telemedicina atrelado ao uso de tecnologia digital, informação e comunicação para assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde (art. 1º) em território nacional, que pode ocorrer de forma real *on-line* (síncrona) ou *off-line* (assíncrona) e elenca sete modalidades: Teleconsulta; Teleinterconsulta;

Telediagnóstico; Telecirurgia;⁽³⁷⁾ Telemonitoramento ou Televigilância; Teletriagem; e Teleconsultoria, todas definidas, respectivamente nos arts. 6º, 7º, 8º, 9º, 10, 11, 12.

A norma deontológica visa assegurar os direitos dos pacientes que ficam mais expostos em razão dos riscos do atendimento à distância, das tecnologias de comunicação e dos meios digitais. Destacam-se os direitos referentes aos cuidados de sua saúde, física e psíquica; o direito à integridade das informações; à proteção de seus dados pessoais e sensíveis, clínicos, imagem; ao sigilo e confidencialidade; à privacidade; a solicitar e receber cópia em mídia digital e/ou impressa dos dados de seu registro; a optar pela interrupção do atendimento à distância, assim como pela consulta presencial.

Da mesma forma, garante os direitos dos médicos, aos quais são assegurados a liberdade profissional e o pleno exercício da autonomia, podendo optar por quaisquer das formas de atendimento, desde que observe os princípios bioéticos, inclusive, os da beneficência e não maleficência para realizar a escolha pelo atendimento virtual, podendo interromper o atendimento à distância (arts. 4º, 3º, parágrafo 8º), e o direito de receber os honorários pelo atendimento prestado (art. 16, parágrafo único). Quanto ao médico assistente, é assegurado o acesso aos dados do paciente. Ganha relevo na Resolução n.º 2.314/2022, do CFM, as orientações acerca das instruções de segurança, manejo, armazenamento dos dados dos pacientes (pessoais, clínicos, anamnese, propedêuticos, resultados de exames etc.) com registro no prontuário físico ou pelo uso de Sistema de Registro Eletrônico de Saúde - SRES, com a possibilidade de ocorrer a interoperabilidade, intercambialidade

³³ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20467-20-ms.htm. Acesso em: 20 mar. 2020.

³⁴ A Portaria n.º 467/2020 do MS esclarece sobre a importância em obter o consentimento do paciente, garantir o sigilo dos dados do paciente, realizar o registro em prontuário, além de elencar os elementos que devem conter a receita e atestados médicos realizados por meio eletrônico. Ressalta, ainda, a obrigatoriedade de obter do paciente o consentimento em caso de adoção de medida de isolamento e termo de declaração contendo a relação das pessoas que residam com o paciente, em observância à Portaria n.º 356 GM/MS, de 11 de março de 2020 e à Portaria n.º 454/GM/MS, de 20 de março de 2020.

³⁵ Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/DF/2020/453>. Acesso em: 20 mar. 2020.

³⁶ Disponível em: <https://www.cremerej.org.br/resolucoes/exibe/resolucao/1435#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20atendimento%20m%C3%A9dico,%2DCoV2%2FCOVID%2D19>. Acesso em: 29 mar. 2020.

³⁷ Resolução CFM n.º 2.311, de 23 de março de 2022, que regulamenta a cirurgia robótica no Brasil.

entre sistemas, desde que haja a garantia de confidencialidade, privacidade e integridade dos dados, observado o Nível de Garantia de Segurança 2 para os prontuários;⁽³⁸⁾ e o padrão de infraestrutura de Chaves-públicas para assinatura digital qualificada ou outro permitido em lei. Ademais, deve o médico obter o consentimento livre e esclarecido do paciente ou representante legal, seja quanto ao ato médico, à modalidade de Telemedicina e suas particularidades (Lei n.º 12.842/2013 e Resolução n.º 1.627/2001), seja quanto ao tratamento dos dados pessoais e sensíveis, como transmissão de dados e imagem, observado o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n.º 13.709/2018), o que pode se dar por meios eletrônicos ou de gravação de leitura, fazendo parte do SRES do paciente (art. 15).

A responsabilidade pelos dados que o médico responsável pelo atendimento em consultório próprio ou que o diretor responsável técnico da empresa ou instituição possui, até por deter a guarda, pode ser compartilhada com terceiros contratados para arquivamento (artigo 3º, parágrafos 2º e 3º).

A Resolução n.º 2.314/2022, do CFM, dissipa algumas dúvidas decorrentes da ausência de previsão expressa e até divergências entre resoluções dos Conselhos Regionais de Medicina como, por exemplo, a possibilidade de a primeira consulta ser virtual (Resolução n.º 305/2020, do CREMER-

J),⁽³⁹⁾ observadas as condições técnicas e físicas, ressaltando o prosseguimento na forma presencial. Além disso, determina o uso de mecanismos, protocolos rígidos e instrumentos necessários para registrar dados, informações em prontuários e agir com segurança no manejo, armazenamento e eliminação de dados dos pacientes na era digital. Por fim, cabe ressaltar o disposto no art. 17, que estabelece que as pessoas jurídicas que prestam serviços de Telemedicina, inclusive as plataformas de comunicação e arquivamento de dados, deverão ser estabelecidas em território nacional e estar inscritas no Conselho Regional de Medicina do Estado em que estão sediadas, com o médico responsável técnico também inscrito no mesmo conselho, a fim de propiciar a fiscalização.

A pandemia da Covid-19 evidenciou a importância do uso da Telemedicina e propiciou seu crescimento,⁽⁴⁰⁾ tendo em vista a necessidade de se evitar contágios e a proliferação do coronavírus e com a adoção de medidas intensas de distanciamento, isolamento social, com a redução de deslocamentos e frequência de pacientes às unidades assistenciais, até mesmo para que não ocorresse a superlotação dos hospitais. Logo, manter a prestação de serviços à saúde, mesmo que de forma remota, tornou-se imperioso e impulsionou os órgãos competentes a regularem a Telemedicina, colocando o tema no centro das discussões, além de mostrar a

³⁸ Aplicam-se aos prontuários as seguintes normas: Lei n.º 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente; a Resolução CFM n.º 2.299/2021, que regulamenta, disciplina e normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos; Resolução CFM n.º 1.821/2007, modificada pela Resolução CFM n.º 2.218/2018, que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde, entre outras.

³⁹ Disponível em: [https://www.cremelj.org.br/resolucoes/exibe/resolucao/1435#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20atendimento%20m%C3%A9dico,%20DCoV2%2FCOVID%2D19](https://www.cremelj.org.br/resolucoes/exibe/resolucao/1435#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20atendimento%20m%C3%A9dico,%20DCoV2%2FCOVID%2D19.). Acesso em: 29 mar. 2020.

⁴⁰ A respeito do tema, foram publicados alguns artigos científicos: NOGAROLI, Rafaella. Breves reflexões sobre a pandemia do novo coronavírus (COVID-19) e alguns reflexos no direito médico e da saúde. in: *Revista dos Tribunais*, vol. 1015/2020, Maio, 2020. FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. *Revista dos Tribunais*. vol. 1016/2020. Jun. / 2020. DTR\2020\7334.

insuficiência das normas deontológicas postas; a ausência de lei e a insegurança jurídica que provoca tanto para os profissionais da saúde como para os pacientes. Todavia, o vácuo legislativo por si só não afastava a legalidade da prestação de serviços médicos à distância diante⁽⁴¹⁾ do estado de emergência trazido pela Covid-19, tornando lícito e legítimo o uso da Telemedicina. Nem mesmo fora do contexto pandêmico a Telemedicina pode ser tratada como uma atividade ilícita, já que pode estar amparada na legalidade constitucional, ficando o embate no campo das restrições ético-disciplinares.

A telessaúde passou a ser regulada no Brasil pela Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022. A lei resultou do Projeto de Lei nº 1998 de 2020, sancionado pelo Presidente da República em 28 de dezembro de 2022, para alterar a Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei do SUS — Sistema Único de Saúde. A mencionada lei passa a introduzir um título específico sobre telessaúde, o Título III-A, com os artigos 26-A até 26-H, além de modificar a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, o Estatuto da Pessoa com Deficiência. A lei também revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que dispunha sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), apesar de já ter ocorrido a revoga tácita em razão da Portaria do Ministério da Saúde (Portaria GM/MS Nº 913, de 22 de abril de 2022), que declarou o encerramento do estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), causada pela pandemia da Covid-19 no Brasil. Apesar da Lei nº 14.510/2022 alterar a Lei do SUS, a prática

da telessaúde já existia no Brasil e integrava a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil. Seu objetivo era de expandir e melhorar a rede de serviços de saúde, sobretudo a Atenção Primária à Saúde (APS) bem como sua interação com os demais níveis de atenção, fortalecendo as Redes de Atenção à Saúde (RAS) do SUS, regulada pela Portaria GM/MS nº 1.348, de 2 de junho de 2022.⁽⁴²⁾ O Departamento de Saúde Digital do Ministério da Saúde⁽⁴³⁾ já tinha estabelecido por meio da Portaria GM/MS nº 3.632/2020 as Diretrizes para a Telessaúde no Brasil no âmbito do SUS, tais como: i) a transposição de barreiras socioeconômicas, culturais e, sobretudo, geográficas para que os serviços e as informações em saúde chegassem a toda população; ii) a maior satisfação do usuário e a maior qualidade do cuidado e menor custo para o SUS; iii) a observância aos princípios básicos de qualidade dos cuidados de saúde: de forma segura, oportuna, efetiva, eficiente, equitativa e centrada no paciente; iv) a redução de filas de espera; v) a redução de tempo para atendimentos ou diagnósticos especializados; e vi) e que se evitassem os deslocamentos desnecessários de pacientes e profissionais de saúde.⁽⁴⁴⁾

Cabe ressaltar, que a telessaúde não se restringirá ao âmbito público de saúde, apesar da lei ter alterado a Lei do SUS, mas também é utilizada no sistema privado de saúde. Aplicando-se especialmente na saúde suplementar, o que já ocorre há décadas, e por diversos profissionais de saúde, como médicos, psicólogos, nutricionistas, farmacêuticos

⁴¹ Vale a leitura da coluna do Migalhas em que Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira e Aline Miranda Valverde tratam do tema “Telemedicina no sistema privado de saúde: quando a realidade se impõe.” Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-vulnerabilidade/322083/telemedicina-no-sistema-privado-de-saude-quando-a-realidade-se-impoe>>. Acesso em: 26 mar. 2020.

⁴² Disponível em: <https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2022/06/portaria1348.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2023.

⁴³ Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt3632_22_12_2020.html. Acesso em: 07 jan. 2023.

⁴⁴ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/telessaude/telessaude>. Acesso em: 07 jan. 2023.

e enfermeiros,⁽⁴⁵⁾ que apesar de restrições, devem ser observadas as normas próprias de cada âmbito de atuação, público ou privado, incluindo as normas de cunho deontológico de cada conselho federal profissional (art. 26-D, da Lei nº 8.080/90). A definição de telessaúde pela lei não estabelece limites (art. 26-B, da Lei nº 8.080/90), ao contrário, abrange todo o território nacional e será exercida em favor de todos os brasileiros, sendo um de seus princípios a universalização do acesso de ações e serviços de saúde, o que está em consonância com a Constituição Federal (art. 196 da CF, e art. 26-A, inciso VII, da Lei nº 8.080/90).

O artigo 26-A da Lei nº 8.080/90 define os princípios que devem ser observados na telessaúde, sendo que, de fato, nem todos se enquadram tecnicamente como princípios, apesar de se extrair dos direitos previstos a principiologia constitucional base que lhes dão origem. No que concerne à utilização ou não da telessaúde, vale citar o princípio da autonomia do profissional de saúde (art. 5º, XIII, da CF), inclusive na primeira consulta (inciso I, c/c art. 26-C da Lei nº 8.080/90 e arts. 4º, da Resolução 2.314/2022 do CFM); que se completa com o princípio da digna valorização do profissional e estrita observância às atribuições legais de cada profissão (incisos IV e VIII). Para além destes, também merece mencionar o princípio da autonomia do paciente (art. 5º, II, X, CF), do qual se extrai a necessidade de obter o seu consentimento livre e informado ou de seu representante legal (art. 6º, parágrafo 5º, 16, da Resolução 2.314/2022 do

CFM) para utilização da modalidade de telessaúde para seu atendimento (art. 26-G, inciso I, da Lei nº 8.080/90). Tal princípio lhe confere, inclusive, o direito a se recusar a utilizar a forma remota e decidir pelo atendimento presencial, que lhe deve ser assegurado; assim como o direito à assistência segura e com qualidade e proteção e confidencialidade dos seus dados pessoais (incisos V e VI). O princípio da justiça, dá respaldo à promoção da universalização do acesso dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde e o princípio da responsabilidade (art. 5º, X, CF), está incluída a responsabilidade digital (inciso IX) e do profissional de saúde (art. 26-G, inciso I, parte final, da Lei nº 8.080/90).

A Lei de telessaúde é genérica e não regula todas as questões que dela se desdobram, mas faz expressa menção à aplicação das normas já existentes e que asseguram direitos e regulam institutos que dela se desdobram como o Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014), o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), a Lei do Ato Médico (Lei nº 12.842/2013), a Lei do Pronunciário Eletrônico (Lei nº 13.787/2018)⁽⁴⁶⁾, entre outras que dispensam citação expressa como o Código Civil. A matéria continuará sendo regulada por normas expedidas pelos órgãos competentes, tal como o Ministério da Saúde, os Conselhos de fiscalização do exercício profissional, e outros órgãos reguladores competentes (arts. 26-E, 26-D, da Lei nº 8.080/90).

Cabe destacar que é dispensada a inscrição secundária ou complementar do profissional de saúde em outra jurisdição para o exercício da modalidade de telessaúde, em conformidade com o artigo 26-H, da Lei nº 8.080/90 em consonância com os

⁴⁵ A Resolução nº 218/97 do Ministério da Saúde reconhece como profissional de saúde de nível superior as seguintes categorias: assistentes sociais, biólogos, profissionais de educação física, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, médicos, médicos veterinários, nutricionistas, psicólogos e terapeutas ocupacionais. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm Acesso em 04 jan. 2023.

⁴⁶ Art. 26-G, inciso II, da Lei nº 8.080/90.

artigos 10, parágrafo 4º, e 17, parágrafo 1º, da Resolução 2.314/2022 do CFM). Já o art. 3º da Lei nº 14.510/2022 determina que é obrigatório o registro das empresas intermediadoras de serviços médicos de telemedicina, além de um diretor técnico médico dessas empresas no Conselho Regional de Medicina dos Estados em que estão sediadas (art. 17, Resolução 2.314/2022 do CFM). Os infratores incidirão no disposto no art. 10, caput, inciso II da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que se refere às infrações à legislação sanitária federal.

Outra mudança decorrente da lei, foi a alteração da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, o Estatuto da Pessoa com Deficiência, que incluiu o inciso V em seu artigo 19, atribuindo ao SUS o dever de aprimorar o atendimento neonatal, com a oferta de ações e serviços de prevenção de danos cerebrais e sequelas neurológicas em recém-nascidos, inclusive por telessaúde. Essa previsão está em consonância com o conceito e abrangência do direito de saúde assegurado na Constituição Federal (arts. 196, 197), na própria lei do SUS (arts. 6º, X, 7º, XI) e no Estatuto da Criança e do Adolescente (arts. 7º, 8º, 10, 14). Uma espécie de telessaúde é o telemonitoramento. Na prática, pode-se verificar que já existe um sistema de monitoramento desenvolvido pela Microsoft Azure para controle de recém-nascidos com alto risco de lesão neurológica a fim de antecipar diagnóstico, evitar sequela, paralisia cerebral, cegueira, surdez. O sistema consiste em uma central que transmite dados em tempo real. Esses dados ficam armazenados em nuvem e com a inteligência do ambiente possibilita otimizar custos bem como guardar dados com o uso de machine learning, que viabiliza a medicina preditiva por meio de algoritmos de tratamento e constitui uma medida benéfica para a saúde.⁽⁴⁷⁾

A nova lei que regula a telessaúde no Brasil é passível de críticas, pois perdeu a oportunidade de tratar da questão de forma sistemática, abrangente, disciplinando problemas já vivenciados com o uso de novas tecnologias na seara da saúde digital. No entanto, a Lei 14.510/22 acaba por extirpar dúvidas quanto à legalidade da prestação de serviços de saúde à distância, até mesmo em razão das restrições que os conselhos profissionais impunham e que foram flexibilizadas durante a pandemia da Covid-19. A telessaúde passou a ser o que se pode dizer, a regra, tanto é que prevê no art. 26-F, da Lei nº 8.080/90, que qualquer ato normativo que pretenda restringir a prestação de serviço de telessaúde deverá demonstrar a imprescindibilidade da medida para que evite danos à saúde dos pacientes.

Espera-se que com a regulação da telessaúde haja o implemento de políticas públicas para maior atendimento da população e de forma segura, com consequente redução dos custos em saúde e maior facilidade na triagem de casos, possibilitando o desenvolvimento de tecnologias nacionais de ponta, o uso de inteligência artificial, para com isso romper barreiras geográficas e socioeconômicas e propiciar maior acesso aos cuidados de saúde de forma igualitária, universal, com qualidade e eficácia.

As normas deontológicas expedidas e a própria lei de telessaúde não são suficientes para enfrentar todos os desdobramentos que a Telemedicina apresenta, seja no âmbito ético-disciplinar, seja no âmbito jurídico com eventual responsabilidade civil por danos porventura sofridos pelos pacientes em razão de eventuais erros médicos praticados; falhas dos sistema tecnológico; falhas no dever de informar; quebra de sigilo médico; vazamento de dados pessoais,⁽⁴⁸⁾ entre outros atos. Da mesma forma, os pacientes ficam in-

⁴⁷ Disponível em: <https://pbsf.com.br/parcerias-pbsf/> Acesso em: 07 jan. 2023.

⁴⁸ ARBULU, Rafael. Ataque de ransomware em hospital leva paciente à morte na Alemanha. Olhar Digital, 18/09/2020. Disponível

seguros quanto à metodologia e a eficácia do atendimento para os cuidados com sua saúde.

No entanto, o uso da Telemedicina torna-se cada vez mais possível com o desenvolvimento de novas tecnologias que dispensam o contato presencial para o atendimento e cuidados de saúde, além de necessário por diversos fatores, entre eles, a maior facilidade no atendimento; a dificuldade de locomoção nos grandes centros urbanos, precisando romper barreiras espaciais; a ausência de profissionais na localidade; a falta de tempo, além dos casos emergenciais. A Telemedicina se soma ao incremento trazido pela inteligência artificial, que veio para agregar na área da saúde, unindo as áreas da Medicina, da informática, da computação e da telecomunicação e que atraem o interesse do Direito.

A inteligência artificial, conforme define Fabiano Hartmann Peixoto e Roberta Zumblick Martins da Silva, constitui “uma subárea da ciência da computação e busca fazer simulações de processos específicos da inteligência humana por intermédio de recursos computacionais”.⁽⁴⁹⁾ A designação, IA, foi cunhada em 1956 por um cientista da computação americano John McCarthy durante evento realizado por um grupo de cientistas da computação no Dartmouth College, em Hanover, New Hampshire, nos EUA.⁽⁵⁰⁾ A IA, as técnicas de deep learning (DL),⁽⁵¹⁾

e machine learning (ml)⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾ servem para aprimorar o atendimento médico e demonstrar comportamento inteligente.⁽⁵⁴⁾

Na área da saúde, entre suas diversas facetas e com o auxílio de máquinas, a inteligência artificial contribui com registros, rastreamento de informações e ganha destaque no setor de diagnóstico, pois permite que se processe os dados de pacientes por meio de algoritmos, possibilitando o apoio à decisão clínica e indicando diagnósticos com maior precisão. Com isso, cresce o próprio desenvolvimento da Medicina Preditiva, até mesmo no campo da engenharia genética, que vem sendo bem explorada.

⁵² “Refere-se à capacidade de um sistema de melhorar sua performance em uma tarefa com o passar do tempo, e, normalmente envolve o reconhecimento de padrões em base de dados, embora as funcionalidades do aprendizado de máquina possam incluir diversas coisas, como a tradução de línguas, diagnóstico de pintas pré-cancerosas, auxílio a braços mecânicos para que estes segurem objetos e até a condução veicular, no caso dos carros autônomos”. MEDON, Filipe. *Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: Autonomia, riscos e solidariedade*. São Paulo. Editora JusPodivm, 2022, p.102.

⁵³ “O modelo de algoritmo Covid-19 lançado pela Portal Telemedicina atua no suporte diagnóstico das unidades de saúde por detectar indícios de Coronavírus em Raios-X e Tomografias e priorizar os casos graves. A solução faz uma varredura nos exames, avalia se estão ‘normais’ ou ‘alterados’, encontra e diferencia alterações relacionadas ao Covid-19 e pneumonia, sinalizando para os médicos em até 10 minutos os casos suspeitos – o que permite iniciar com agilidade os protocolos de cuidados assistenciais ao paciente com suspeita da doença e complicações. [...]”. Disponível em: <https://portaltelemedicina.com.br/blog/portal-telemedicina-lanca-inteligencia-artificial-para-detectar-covid-19>. Acesso em: 29 abr. 2022.

⁵⁴ CASTRO, Guilherme; JANETE, Fabio Biscegli; JR ARRUDA, et. al. Inteligência Artificial, Deep Learning, Machine Learning, redes neurais na medicina e biomarcadores vocais: Conceitos, onde estamos e para onde vamos. *Revista da SOCESP - Sociedade de cardiologia do Estado de São Paulo*, 2022, p.12. Disponível em: <https://www.soces.org.br/revista/edicao-atual/inteligencia-artificial-deep-learning-machine-learning-redes-neurais-na-medicina-e-biomarcadores-vocais-conceitos-onde-estamos-e-para-onde-vamos/115/865/>. Interessante estudo com uso da IA, DL e ML é feito em redes neurais, cujos modelos são usados no processamento de imagens em Radiologia, Medicina Nuclear, Dermatologia e Patologia e modelos de RNA são aplicados para interpretar e classificar os sinais de eletroencefalograma (EEG) e ECG. A respeito do tema: Disponível em: <https://soces.org.br/revista/edicao-atual/inteligencia-artificial-deep-learning-machine-learning-redes-neurais-na-medicina-e-biomarcadores-vocais-conceitos-onde-estamos-e-para-onde-vamos/115/865/>. Acesso em: 29 abr. 2022.

em: <https://olhardigital.com.br/2020/09/18/noticias/ataque-de-ransomware-em-hospital-leva-paciente-a-morte-na-alemanha/>

⁴⁹ PEIXOTO, Fabiano Hartmann; SILVA, Roberta Zumblick Martins da. *Inteligência artificial e Direito*. Curitiba: Alteridade, v. 1, 2019.

⁵⁰ RUSSELL, Stuart Jonathan, NORVIG, Peter. *Inteligência artificial*. Tradução Regina Célia Simille. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

⁵¹ “Ou ‘aprendizado profundo’, que pode ser encarado como ‘o uso de aprofundamento do machine learning, sendo definido como ‘o uso de redes neurais em múltiplos níveis para encontrar padrões em imensos corpos de dados (e.g. milhões de imagens, ou sons de fala)’”. MEDON, Filipe. *Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: Autonomia, riscos e solidariedade*. São Paulo. Editora JusPodivm, 2022, p.113.

A título de exemplo de sistema de apoio à decisão médica, pode-se citar o programa DXplain,⁽⁵⁵⁾ desenvolvido no Massachusetts General Hospital pelo grupo do Prof. Octo Barnett e que, por meio de dados clínicos, laboratoriais, sugere diagnósticos possíveis por ordem decrescente de importância e sugere investigações posteriores. Em regra, esses sistemas alimentam os algoritmos com dados de natureza clínica, como data de início dos sintomas, gravidade dos sintomas e presença de outros fatores de risco (comorbidades), como diabete e hipertensão.

Grande tem sido os avanços propiciados pela IA, contribuindo para combate e tratamento de doenças, inclusive, de forma precoce, como ocorre com a doença de Alzheimer, em que pesquisadores do departamento de neurologia da Mayo Clinic, nos Estados Unidos, conseguiram, por meio da inteligência artificial, diagnosticar, monitorar e auxiliar no tratamento de distúrbios da mente pela análise dos níveis de glicose do cérebro, identificando padrões ligados aos sintomas pela imagem mais ampla do órgão.⁽⁵⁶⁾

Em meio à pandemia da Covid-19 cresceram os serviços de saúde que utilizaram da inteligência artificial na seara da Telemedicina para viabilizar respostas mais céleres às demandas de consultas médicas mais seguras e eficientes, aumentando o número de pesquisas, de startups, com esse objetivo. É o caso da Wellnesstest, uma ferramenta desenvolvida por uma empresa, DCO24, que permite, por meio de um “leitor facial obter informações sobre o estado de bem-estar do paciente e identi-

car alertas que permitem trabalhar em estratégias de prevenção e promoção da uma melhor qualidade de vida”; e a Estação Diagnóstica, que consiste em uma cabine que permite a realização de “exames médicos em tempo real e consultas com especialistas em um espaço futurista que transforma a experiência do paciente através da inovação e da tecnologia”; com isso são enviados dados clínicos para a nuvem e por meio da Internet das Coisas,⁽⁵⁷⁾ e é possível monitorar o paciente e fazer um check-up remoto e em tempo real.⁽⁵⁸⁾

No que tange à regulação da IA no Brasil,⁽⁵⁹⁾⁽⁶⁰⁾ ainda há um longo processo de debate em

⁵⁷ Cf. BLUM, Renato Opice. Internet das coisas: a inauguração do novo mundo e suas intercorrências jurídicas. In: Guilherme Magalhães Martins; João Victor Rozatti Longhi. (Org.). *Direito Digital: Direito Privado e Internet*. 4ed. Indaiatuba: Foco, 2021, v. 1, p. 265-280.

⁵⁸ Disponível em: file:///C:/Users/plemo/Downloads/DOC24%20aposta%20em%20inova%C3%A7%C3%A3o%20com%20Intelig%C3%A7%C3%A3o%20Artificial%20e%20Consult%C3%B3rios%20Inteligentes%20-%20Medicina%20S_A.pdf Acesso em 29 abr. 2022.

⁵⁹ Está em tramitação, no Senado Federal, o Projeto de Lei 21/2020, do deputado federal Eduardo Bismarck (PDT-CE), que estabelece fundamentos, princípios e diretrizes para o desenvolvimento da inteligência artificial no Brasil, e dá outras providências, conhecido como Marco Legal da Inteligência Artificial e apensados: Projeto de Lei nºs 240/2020 e 4120/2020. Além do Projeto de Lei 5.051/2019, de autoria do senador Styvenson Valentim (Podemos-RN), que estabelece os princípios para o uso da Inteligência Artificial no Brasil e o Projeto de Lei 872/2021, do senador Veneziano Vital do Rêgo (MDB-PB), que dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Disponíveis em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2236340> <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/138790> <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/147434> Acesso em: 29 abr. 2022.

⁶⁰ Na Europa destaca-se a Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial (2020/2014(INL)), e há Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras harmonizadas sobre Inteligência Artificial (Lei de Inteligência Artificial) e que altera alguns atos legislativos da União (COM/2021/206 final); o Relatório sobre inteligência artificial: questões de interpretação e aplicação do direito internacional na medida em que a UE é afetada nas áreas de uso civil e militar e de autoridade estatal fora do âmbito da justiça penal (2020/2013(INI)). A respeito do tema merece a leitura disponível em: CASTILHO, Aída Ponce Del. A law on robotics and artificial intelligence in the EU? <https://www.bonaverdi.com>

⁵⁵ G. Octo Barnett, MD, Kathleen T. Famiglietti, Richard J. Kim, Edward P. Hoffer, MD, Mitchell J. Feldman, MD. *DXplain on the Internet*. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2232149/pdf/procamiasymp00005-0641.pdf>

⁵⁶ Disponível em: <file:///C:/Users/plemo/Downloads/Alzheimer%20pesquisadores%20criam%20intelig%C3%A7%C3%A3o%20artificial%20que%20consegue%20diagnosticar%20a%20doen%C3%A7a%20-%20Medicina%20-%20O%20Globo.pdf> Acesso em 29 abr. 2022.

torno da aprovação de uma lei⁽⁶¹⁾ e, mais especificamente no âmbito da saúde, diversos interesses precisam ser conciliados, desde os que criam a IA, pesquisadores, indústrias, médicos e outros profissionais da saúde, órgãos reguladores, até os próprios pacientes, usuários e destinatários das tecnologias. Mas, enquanto não tem uma lei específica, é indiscutível que há uma série de regras e princípios que se aplicam por força de uma leitura unitária do ordenamento jurídico já aplicável.

Na Europa, em abril de 2021, a Comissão Europeia apresentou a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho sobre a Inteligência Artificial (COM (2021) 206 final), cujo objetivo é conciliar os benefícios sociais e econômicos trazidos pela IA em diversos setores, com os riscos existentes, e que são classificados de forma distinta (risco inaceitável, risco elevado, risco baixo ou mínimo) de forma a observar os princípios éticos, a proteção dos dados, direitos digitais, o respeito aos direitos dos cidadãos europeus. A proposta enumera os seguintes objetivos: “garantir que

[tps://www.etui.org/sites/default/files/Foresight_Brief_02_EN.pdf](https://www.etui.org/sites/default/files/Foresight_Brief_02_EN.pdf). Acesso em: 29 abr. 2022.

⁶¹ Apesar de não haver lei no Brasil sobre o tema, a questão já tem sido enfrentada com o desenvolvimento de estratégias pelos setores públicos e privados. Tanto é que foi publicado, em 09/04/2021, um documento com a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial para nortear as ações do governo federal no desenvolvimento das ações, em suas várias vertentes, que estimulem a pesquisa, inovação e desenvolvimento de soluções em Inteligência Artificial, bem como, seu uso consciente, ético e em prol de um futuro melhor, cujos “objetivos é contribuir para a elaboração de princípios éticos para o desenvolvimento e uso de IA responsáveis; promover investimentos sustentados em pesquisa e desenvolvimento em IA; remover barreiras à inovação em IA; capacitar e formar profissionais para o desenvolvimento da Inteligência Artificial”. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2021/04/estrategia-brasileira-de-inteligencia-artificial-e-publicada-no-dou>. Acesso em: 29 abr. 2022. O google estabeleceu os seguintes princípios de IA:

Disponível em: <https://www.fastti.com/google-divulga-seus-principios-para-ia/>. Acesso em: 29 abr. 2022.

os sistemas de IA colocados no mercado da União e utilizados sejam seguros e respeitem a legislação em vigor em matéria de direitos fundamentais e valores da União, garantir a segurança jurídica para facilitar os investimentos e a inovação no domínio da IA, melhorar a governação e a aplicação efetiva da legislação em vigor em matéria de direitos fundamentais e dos requisitos de segurança aplicáveis aos sistemas de IA, facilitar o desenvolvimento de um mercado único para as aplicações de IA legítimas, seguras e de confiança e evitar a fragmentação do mercado”⁽⁶²⁾. Em 3 de maio de 2022, foi aprovada a Resolução do Parlamento Europeu sobre a inteligência artificial na era digital (2020/2266 (INI)). No que diz respeito a IA em saúde, deve-se observar também o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE; o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (e que iniciou a sua aplicação em 2022); o Regulamento Geral de Proteção de Dados (UE) 2016/679 (o “RGPD”), com atenção ao parecer conjunto publicado, em junho de 2021, do European Data Protection Board (o “EDPB”) e do European Data Protection Supervisor (o “EDPS”). No que tange aos dados de saúde, também já existe na Europa uma Proposta de Regulamento sobre o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) do Conselho e do Parlamento Europeu e que se somará a aplicação do RGPD, o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, e a Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e

⁶² Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>. Acesso em: 14 ag. 2022.

do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, na redação de 2014 transposta para os diversos Estados membros através de lei interna.

A Organização Mundial de Saúde⁽⁶³⁾ desenvolveu um guia com orientações éticas e de governança de IA para a saúde a fim de garantir que a IA funcione em benefício público de todos os países, e elencou seis princípios éticos norteadores: preservação da autonomia humana; a promoção do bem-estar, humano, segurança e o interesse público; garantir transparência, compreensibilidade e inteligibilidade; promover a responsabilidade e a prestação de contas; promover a inclusão e a equidade; e a IA ser responsiva e sustentável.

Em novembro de 2021, foi aprovada a Recomendação sobre a Ética da Inteligência Artificial da UNESCO⁽⁶⁴⁾ (Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence - Document code: SHS/BIO/PI/2021/1) para que os que os Estados-membros apliquem de maneira voluntária suas disposições, tomando medidas adequadas, em conformidade com as práticas constitucionais e os marcos governamentais de cada Estado, para efetivar, dentro de suas jurisdições, os princípios e as normas da Recomendação, em conformidade com o direito internacional, inclusive as leis internacionais de direitos humanos.

⁶³ OMS, Organização Mundial da Saúde. Ethics and governance of artificial intelligence for health (Ética e governança da inteligência artificial para a saúde). 2021. Disponível em: <https://www.comminit.com/global/content/ethics-and-governance-artificial-intelligence-health-who-guidance> Acesso em: 29 abr. 2022.

⁶⁴ A UNESCO, em 24 de novembro de 2021, na 41ª sessão da Conferência Geral, elaborou um instrumento global, uma Recomendação sobre Ética da Inteligência Artificial. Disponível em <https://en.unesco.org/artificial-intelligence/ethics#recommendation> Acesso em: 29 abr. 2022.

Gabriel Schulman e Paula Pereira, em artigo intitulado: “Futuro da Saúde e Saúde do Futuro: impactos e limites da inteligência artificial”, defendem a utilização de diretrizes pautadas em princípios bioéticos⁽⁶⁵⁾ e jurídicos a serem observadas por todos os agentes envolvidos como entes públicos, privados, profissionais da saúde, provedores, desenvolvedores de programas, pessoas físicas e jurídicas, pesquisadores, pacientes no manejo da inteligência artificial nos cuidados da saúde e enumeram alguns como: “i) critérios bioéticos devem constantemente avaliados, inclusive pelos perfis novos que a tecnologia pode assumir; ii) é preciso compreender que a proteção da pessoa decorre do ordenamento jurídico, e não depende de uma nova lei específica para a inteligência artificial; tal afirmação não afasta a premissa de que há importantes e perigosas lacunas legislativas; iv) a tecnologia deve ser desenvolvida com a privacidade e a bioética presentes desde sua concepção e não apenas como mecanismos de validação de produtos criadores de tecnologia devem ser aptos a avaliar possíveis riscos e devem ser desenvolvidos mecanismos reparatórios e não para lidar com os danos; v) a transparência deve estar presente em todas as fases tanto no que tange à proteção de dados pessoais e sensíveis, quanto à possibilidade de rastrear e compreender as operações (e talvez até decisões) tomadas por meio de inteligência artificial; vi) a inteligência artificial deve ser uma ferramenta e não o próprio médico; vii) os profissionais de saúde que utilizam a inteligência artificial devem ter especialização no uso das tecnologias, serem capacitados, conhecerem a tecnologia, os critérios de utilização

⁶⁵ C.f. NUNES, Heloá da Conceição Nunes, GUIMARÃES, Rita Miranda Coessens, DADALTO, Luciana. Desafios bioéticos do uso da inteligência artificial em hospitais. *Revista Bioética*. v.30 n.1 Brasília Jan./Mar. 2022. p. 82-93.

dos dados coletados, a fim de verificar a veracidade das fontes, inconsistências e a observar os deveres de segurança; viii) os agentes que desenvolvem os programas, apps, plataformas de inteligência artificial, devem atentar, desde a concepção, em relação aos riscos de algoritmos por critérios tendenciosos, enviesados discriminatórios, devendo observar os princípios da igualdade (em sentido formal e material), a fim de evitar a marginalização de grupos vulneráveis e de forma a promover a diversidade; ix) em atenção ao princípio da finalidade do tratamento de dados, a coleta de dados do paciente não permite “esticar” o consentimento para outras finalidades, ainda quando possam indiretamente beneficiar o paciente ou outros pacientes; x) o uso da inteligência artificial no diagnóstico do paciente deve ser previamente informado e esclarecido pelo médico em linguagem simples, seus recursos, limites, benefícios e riscos, a fim de obter o consentimento livre e esclarecido específico do paciente, observado o princípio da autonomia; xi) os sistemas de inteligência artificial devem ser transparentes, seguros, com garantia do sigilo, da confidencialidade dos dados pessoais e sensíveis, governança dos dados, a fim de evitar danos; xii) o uso da inteligência artificial deve atender todas as pessoas de forma ampla, sem discriminação, e independentemente de sexo, raça, etnia, gênero, condição econômica-social, protegendo, inclusive, a geração presente e futura, em conformidade com princípio da justiça e da igualdade; xiii) é preciso garantir de reparação integral dos danos eventualmente sofridos pelo princípio da responsabilidade.⁶⁶⁾

⁶⁶ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos.; SCHULMAN, Gabriel. Futuro da saúde e saúde do futuro: impactos e limites reais da inteligência artificial. In: TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. (Org.). *O Direito Civil na era da Inteligência Artificial*. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2020, v. , p. 179 - 180.

O fato de não haver lei regulando a Telemedicina e a IA não significa que não estão amparadas na legalidade constitucional, ao revés, cabe ao operador do Direito fazer uma leitura sistemática e se valer, como já dito, dos princípios bioéticos como o da autonomia, da beneficência, da não maleficência, da justiça e dos princípios decorrentes da axiologia da Constituição Federal (CF), tendo em vista a interface entre a Bioética e Biodireito, o que não afasta os guias de boas práticas de conduta, e de normas infraconstitucionais como o Código Civil (CC), o Código de Defesa do Consumidor (CDC), quando presente uma relação de consumo, o Marco Civil da internet (Lei nº 12.965/2014), a Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD (Lei nº 13.709/2018),⁽⁶⁷⁾ Lei de Proteção aos Direitos Intelectuais (Lei nº 9.610/98, Lei nº 9.279/1996), Plano Nacional da Internet das Coisas (Decreto nº 9.854/2019), entre outras pertinentes, inclusive as que visam proteger os potencialmente vulneráveis, tais como o Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741/2003.), o Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069/90), o Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015.)⁽⁶⁸⁾ etc.

⁶⁷ Na seara da IA, cabe a aplicação do art. 20 da LGPD: Art. 20. O titular dos dados tem direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade. §1º O controlador deverá fornecer, sempre que solicitadas, informações claras e adequadas a respeito dos critérios e dos procedimentos utilizados para a decisão automatizada, observados os segredos comercial e industrial. §2º Em caso de não oferecimento de informações de que trata o §1º deste artigo baseado na observância de segredo comercial e industrial, a autoridade nacional poderá realizar auditoria para verificação de aspectos discriminatórios em tratamento automatizado de dados pessoais.

⁶⁸ Cf. PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos; ALMEIDA JUNIOR, Vitor Almeida; BARBOSA, Heloisa Helena. Proteção dos dados pessoais da pessoa com deficiência. In: TEPEDINO, Gustavo; FRAZÃO, Ana; OLIVA, Milena Donato. (Org.). *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no Direito Brasil*. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019, v. 1, p. 531-560.

3. Os desafios da Telemedicina Inteligente

Toda inovação que vem ocorrendo no campo do que foi definido como Telemedicina Inteligente já evidenciou os diversos desafios existentes e que afetam diretamente a geração presente e futura e com reflexo direto na saúde, na integridade psicofísica das pessoas, na autonomia, na privacidade, na proteção de dados pessoais, que constitui direito fundamental (art. 5º, LXXIX, da CF) na interação social, no ecossistema informacional.

Ao se enfrentar os riscos trazidos pela Telemedicina Inteligente, a despeito das vantagens já apontadas ao longo do artigo, alguns questionamentos regados pela ameaça a direitos humanos fundamentais ainda persistem, podendo citar, a título de exemplo, sem qualquer pretensão de esgotar o tema: i) quando a Telemedicina Inteligente pode ser utilizada e por quem?; ii) quais os veículos cabíveis e tecnologias seguras a serem utilizados pela Telemedicina Inteligente?; iii) como será a forma de obtenção do consentimento livre e esclarecido⁽⁶⁹⁾ no uso da Telemedicina Inteligente, o e-consent⁽⁷⁰⁾ é eficaz, reflete a autodeterminação informacional?; iv) como compatibilizar a circulação de

imagens, exames, atestados, prescrição médica, prontuário eletrônico, dados clínicos do paciente sem causar lesão à intimidade, à privacidade, à confidencialidade, a proteção e ao sigilo desses dados pessoais? v) como garantir a segurança dos dados de saúde, dos dados pessoais sensíveis, a disponibilidade, a integridade e confidencialidade e a quem é conferido esse dever? vi) como lidar com os limites de acesso às novas tecnologias na saúde?; vii) o alto custo do uso da tecnologia pode acarretar exclusões, não acesso pela maioria da população, segregação? viii) como será a relação paciente-médico-inteligência artificial?; ix) é possível um sistema automático para responder às demandas de pacientes (consulta por chatbot), o diagnóstico pode ser delegado à máquina?; xii) os pacientes serão informados acerca do uso da tecnologia no tratamento da saúde e definição do rumo da sua vida e fluxo de seus dados pessoais?; x) quem orienta a máquina e a instrui para conclusões com base nos dados coletados e como combater discriminações, escolhas enviesadas?;⁽⁷¹⁾ xi) quais os deveres dos médicos diante dessa nova realidade tecnológica, do uso da inteligência artificial no que diz respeito ao tratamento dos dados sensíveis dos pacientes? xii) como proteger a pessoa na era da Telemedicina Inteligente?; xiii) qual regime jurídico aplicável da responsabilidade civil em caso de dano decorrente do uso da Telemedicina Inteligente? objetivo, subjetivo?; xiv) quem responde pelos danos causados, pela segurança, por não obter o consentimento? os operadores de serviços, os prestadores de serviços, o robô?; e xv) é possível falar em Medicina sem médicos, estes serão dispensáveis?

⁶⁹ Recentemente foi proferida importante decisão acerca da responsabilidade civil pelo dever de informar referente à procedimento cirúrgico realizado, ressaltando que o consentimento genérico (blanket consent) não se revela suficiente para garantir o direito fundamental à autodeterminação do paciente. (STJ, Resp 1.848.862 -RN, Terceira Turma, Min. Rel. Marco Aurélio Bellizze- Julgamento: 05/04/2022).

⁷⁰ Ricardo Bioni traz à reflexão a fragilidade do consentimento diante da assimetria informacional, das estruturas de modelos de negócios e da vulnerabilidade dos cidadãos em exercer controle de seus dados pessoais. BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. Rio de Janeiro: Forense, 2019, p. 152-170.

⁷¹ Cf. MEDON, Filipe. Decisões automatizadas: o necessário diálogo entre a Inteligência Artificial e a proteção de dados pessoais para a tutela de direitos fundamentais. In: Gustavo Tepedino; Rodrigo da Guia Silva. (Org.). *O Direito Civil na era da inteligência artificial*. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, v., p. 337-370.

Todos esses questionamentos devem ser respondidos de forma individualizada, dentro do contexto fático-normativo de cada atividade médica, considerando a relação jurídica que se estabelece, o local, a modalidade médica explorada, os instrumentos tecnológicos e de comunicação utilizados, os atores envolvidos, mas que indubitavelmente não afastará a possibilidade da prestação efetiva de um serviço médico “inteligente”, independentemente do seu formato. Tudo sem perder de vista a tutela da dignidade da pessoa humana em todas as suas facetas, protegendo a saúde, a integridade, a privacidade, os dados pessoais e sensíveis, a autonomia existencial, informacional, observados os cuidados e a segurança do paciente.

A decisão do uso da Telemedicina Inteligente pelo profissional médico ficará ao final a seu critério, cabendo a ele ponderar os casos que poderá atender sem comprometer a eficácia do seu serviço, até porque, para algumas situações, é imprescindível o exame clínico e o atendimento presencial para uma melhor prescrição e definição de diagnóstico, cabendo ao profissional compreender as ferramentas tecnológicas aplicáveis ao tratamento, se cercar de medidas de segurança, obter o consentimento do paciente de forma livre e esclarecida não só quanto ao uso da IA, mas explicando todo o fluxo informacional e formas de proteção dos dados pessoais e sensíveis,⁽⁷²⁾ os riscos e benefícios envolvidos durante todo o ato médico.

⁷² No que diz respeito à atuação dos médicos, profissionais liberais e pequenos empresários como controladores de dados pessoais e as medidas que precisam ser implementadas de forma a salvaguardar os interesses dos pacientes, vale a leitura: PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Reflexões sobre compliance de dados pessoais dos pacientes e a prestação de serviços médicos na era digital. In: Ana Frazão e Ricardo Villas Boas Cueva.. (Org.). *Compliance e políticas de proteção de dados*. 1ed.São Paulo: Editora Thomson Reuters - Revistas dos Tribunais, 2021, v. 1, p. 1103-1131.

Caso os médicos optem pela prestação de serviço à distância e da IA, devem orientar os pacientes a entrarem em contato para maiores esclarecimentos quanto à forma de prestação dos serviços à distância, devendo ser cuidadosos com as expressões usadas, a fim de evitar responsabilidades. Além disso, devem observar os limites de atuação, o uso de meios de comunicação, de mídias sociais adequados (WhatsApp, videoconferência, aplicativos), aplicar medidas de segurança para proteger a confidencialidade do paciente, evitar vazamento dos dados pessoais sensíveis, garantindo seu sigilo.⁽⁷³⁾

Ao paciente, por sua vez, cabe não extrapolar a forma como formula seus questionamentos, informar corretamente os sintomas, de forma clara, observar as prescrições e orientações médicas, manter diálogo transparente e respeitar a autonomia do profissional médico. É fundamental que o paciente conceda seu consentimento livre e esclarecido para a prestação do serviço à distância, inclusive, para que o médico possa passar informações para outros profissionais a fim de possibilitar a teleinterconsulta, além de autorizar o tratamento de seus dados pessoais e sensíveis. Tudo a fim de que haja uma relação harmônica entre médico-paciente, pautada na confiança, na boa-fé, já que existe uma via de mão dupla dos deveres e direitos advindos dessa relação, que é de cunho predominantemente existencial.

Ademais, a falta de lei específica regulando o contrato de prestação de serviço médico, considerado *sui generis*,⁽⁷⁴⁾ em qualquer do formato utilizado, não afasta ampliação da principiologia consti-

⁷³ Disponível em: <http://legis.senado.leg.br/norma/529199/publicacao/15720302>. Acesso em: 29 mar. 2020. Parecer CFM nº 14/2017 - trata especificamente da utilização do Whatsapp para Teleconsultas, permitindo o uso do aplicativo e plataformas similares para a relação médico-paciente.

⁷⁴ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. Porto Alegre: Revista Jurídica, V. 31.1. 2003.

tucional, a legislação infraconstitucional pertinente que se inserem no sistema jurídico pátrio e que por meio de uma leitura sistemática é possível melhor interpretar de forma a assegurar os interesses mercedores de tutela dos médicos e dos pacientes.

A inobservância desses princípios e normas de boa conduta pode implicar na responsabilidade civil, penal e disciplinar dos médicos, bem como na responsabilização civil dos médicos, das instituições e organizações de saúde, provedores, fornecedores, pesquisadores, desenvolvedores etc. (arts. 186, 187, 927, todos do CC, arts. 12 e 14 do CDC, e arts. 42 a 45 da LGPD, etc).

O objetivo é salvaguardar os interesses existenciais das pessoas envolvidas, sua dignidade humana (art. 1º, inciso III, da CF), que abrange a vida, a saúde, a integridade psicofísica, a privacidade, seus dados pessoais e sensíveis que, nessa nova era digital, constitui um desafio da contemporaneidade para o aplicador do Direito.

4. Considerações finais

A velocidade com que a tecnologia, a inteligência artificial tem-se desenvolvido traz impactos sociais, políticos e econômicos e com efeitos diretos na pessoa humana. Regular todas as mudanças é uma tarefa árdua, até porque, o processo democrático legislativo plural demanda amadurecimento, longos debates, a despeito dos trâmites burocráticos, correndo o risco de, quando editar uma lei ela já nascer obsoleta diante das novas possibilidades que se apresentam. A era digital, a robótica, a IA, o mundo paralelo do metaverso já se têm mostrado presentes no agir cotidiano, a máquina se entrelaça com o homem de forma a chegar no que

hoje se propaga de transhumanismo, de uma vida humana-artificial-real.

Na seara da saúde não é diferente, é cada vez mais evidente a agilidade com que surgem novos equipamentos, novos programas capazes de identificar uma doença, de ampliar o tempo e a qualidade de vida, de interferir no nascer e no postergar a morte; de realizar tarefas que substituem a atuação dos médicos, o que, como já exposto, traz benefícios e riscos. Nesse contexto, destaca-se a Telemedicina Inteligente, que afetou a forma de relação entre o médico e o paciente migrando do presencial para o virtual, o que traz à tona novos ricos e novos danos, tanto colocando em xeque a própria saúde, mas também a privacidade, a autonomia, a proteção de dados pessoais, que juntos constituem direitos que se fundem na complexidade de toda a personalidade humana, já que o homem é um todo físico, psíquico, e por que não falar, virtual e eletrônico, sem que isso o descaracterize.

Para salvaguardar a própria humanidade, a geração presente e futura, o exercício da Telemedicina Inteligente deve ocorrer de forma segura, utilizando a infraestrutura tecnológica apropriada, seguindo as normas de guarda, manuseio, transmissão de dados, os guias de boas práticas e a principiologia bioética e jurídica diretamente relacionados à tutela dos direitos dos vulneráveis. O caminho ainda é longo e cheio de pedras, mas também propício para um atuar constante dos que se dedicam a, com suas ferramentas, preservar a pessoa humana, centro do ordenamento jurídico.

AS RESTRIÇÕES AO COMÉRCIO DURANTE A PANDEMIA COVID-19 UM NOVO PARADIGMA DE SOLIDARIEDADE À LUZ DA UE E DA OMC? ^(*)

Nídia Andrade Moreira ^(**)

RESUMO: Durante a Pandemia Covid-19 os Estados adotaram várias medidas restritivas no domínio comercial, a pretexto de razões de saúde pública. Desde cedo, a União Europeia tentou conter tais medidas, mesmo entre Estados-Membros, passando a adotar medidas centralizadas.

Apesar de os Regulamentos de Execução (UE) que instituíram o regime de autorização de exportações de equipamentos de proteção individual e vacinas cumprirem o estatuido no direito da União e nas regras da OMC, mais concretamente, o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), que permitem uma ampla possibilidade de restrições económicas, tal deve ser reanalisado à luz de um novo conceito de solidariedade internacional.

PALAVRAS-CHAVE: Covid-19, União Europeia, Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, Saúde, Solidariedade.

ABSTRACT: During the Covid-19 pandemic, states adopted various restrictive trade measures under the pretext of public health. Early on, the European Union tried to contain such measures, even between member states, by adopting centralized measures.

^(*) O mote para a elaboração da presente exposição surgiu no Módulo de Direito Internacional do Seminário “Reforma das Instituições nos Planos Nacional e Internacional” do Curso de Doutoramento em Direito da Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, Escola do Porto, sob a orientação do Professor Doutor Manuel Fontaine Campos.

^(**) Doutoranda em Direito na Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, Escola do Porto. Membro do Centro de Estudos e Investigação em Direito (CEID). Assistente Convidada da Universidade Lusófona do Porto.

Este trabalho é financiado por fundos nacionais através da FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I.P., no âmbito da Bolsa de Doutoramento 2021.07986.BD.

Although the Implementing Regulation (EU) that established the export authorization regime for exportation of personal protective equipment and vaccines comply with European Union law and WTO rules, more specifically, the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), which allow for a wide possibility of economic restrictions, this must be re-examined in light of a new concept of international solidarity.

KEYWORDS: Covid-19, European Union, General Agreement on Tariffs and Trade, Health, Solidarity.

Introdução

A pandemia Covid-19 não teve impacto apenas no domínio da saúde, mas em diferentes níveis, tais como o social e o económico. Neste contexto foram várias as medidas restritivas adotadas pelos Estados, nomeadamente, no domínio comercial, que vieram expor a vulnerabilidade de algumas cadeias de suprimentos de diversas indústrias.

Desde cedo, a OMC alertou para as medidas protecionistas dos vários Estados. Se é verdade que os Estados podem adotar medidas comerciais adequadas a proteger a saúde e a vida humana – o que inclui medidas de proibição de importação e exportação, restrições quantitativas à importação e exportação, entre outras –, tais medidas devem cumprir os requisitos juridicamente aplicáveis – que proibem, por exemplo, medidas discriminatórias entre membros da OMC.

A presente investigação visa analisar se algumas das medidas adotadas pela União Europeia cumprem o estatuído no direito da União e nas regras da OMC, mais concretamente, o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT).

1. A adoção de medidas comerciais restritivas durante a pandemia no âmbito da UE

Em março de 2020 a OMS declarou a Covid-19 como uma pandemia, instando os Estados a adotar medidas de proteção de forma a conter a propagação do vírus.⁽¹⁾ Perante uma situação sem precedentes, foram vários os Estados a adotar medidas restritivas de comércio, de modo a fazer face às preocupações relacionadas com bens fundamentais no combate ao coronavírus. Essas medidas vigoraram dentro e fora da União Europeia.

a) *Entre Estados-Membros*

A pandemia veio expor algumas fragilidades do mercado único, já que num instinto protecionista, os Estados-Membros adotaram medidas restritivas entre si, olhando para a sua realidade, ao invés da realidade europeia.

A liberdade de circulação de mercadorias pode ser derogada por razões de saúde pública, admitindo-se assim a adoção de restrições quantitativas entre os Estados-Membros, desde que não discriminatórias (artigo 34.º a 36.º do TFUE).⁽²⁾ Não obstante, tais medidas devem ser proporcionais, i.e., limitar-se ao necessário para a prossecução do

objetivo em causa. Além disso, tais medidas devem basear-se em evidências que comprovem a necessidade da sua adoção, tendo o Estado-Membro o ónus de justificar as medidas.⁽³⁾

No âmbito das recentes medidas, a União Europeia tomou posição desde cedo, salientando que tais medidas restritivas têm de ser justificadas, necessárias, proporcionais e temporárias. Parece-nos ter surgido um novo conceito de *proporcionalidade*, já que a Comissão reforçou ser necessário garantir o abastecimento dos bens considerados essenciais a quem deles mais precisa, prevenir a escassez de tais bens em toda a UE e recusou o açambarcamento de bens.⁽⁴⁾ Esta nova visão da Comissão “implica um novo reequilíbrio das preocupações com a saúde e os objetivos do mercado”.⁽⁵⁾

A saúde pública é uma matéria da competência dos Estados-Membros, estando a União Europeia subordinada quanto às medidas adotadas pelos mesmos (artigo 168.º TFUE). Contudo, parece-nos que ao olhar para o mercado único como um *instrumento de solidariedade* ao serviço da saúde de todos os cidadãos europeus, a Comissão veio demonstrar que há casos em que a solidariedade deve sobrepor-se às prerrogativas dos Estados-Membros. Apelando a um “espírito europeu de solidariedade e cooperação”, a Comissão reforçou que a solidariedade permite uma melhor

³ Comunicação da Comissão (23.3.2021), Guia relativo aos artigos 34.º-36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, disponível em

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0323(03)&from=EN) (em especial, p. 66 e s).

⁴ Cfr. Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Banco Central Europeu, ao Banco Europeu de Investimento e ao Eurogrupo, “Resposta económica coordenada ao surto de COVID-19”, COM(2020) 112 final, 13.3.2020 – em especial, anexo 2 - disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/DOC/?uri=CELEX:52020DC0112&from=PT>.

⁵ (Ruikter et al., 2020, p. 22).

¹ <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

² Não obstante a exceção introduzida pelo artigo 36.º TFUE, as medidas podem ser postas em causa, desde logo, pela Comissão que pode abrir procedimento de infração (artigo 258.º TFUE), bem como pelos Estados (artigo 259.º TFUE).

gestão da pandemia, criticando as restrições nacionais unilaterais.⁽⁶⁾

Apesar da sua competência subordinada no domínio da saúde, a verdade é que a União pode adotar medidas que protejam e melhorem a saúde, medidas essas que complementem as adotadas pelos EM e estimulem a cooperação entre os mesmos (artigo 168.º, n.º 1 e n.º 2) e ainda “medidas de incentivo”, de “acompanhamento” ou “alerta precoce” (artigo 168.º, n.º 3 e n.º 5).

Assim, de modo a fazer face às medidas unilaterais dos vários Estados, a UE implementou várias medidas no exercício da sua competência acessória que lhe permite complementar as políticas nacionais de saúde (artigo 6.º a) TFUE). Destaque-se o uso do instrumento de aquisição conjunta⁽⁷⁾ de EPI⁽⁸⁾, equipamentos médicos e vacinas e a criação de uma reserva de equipamentos médicos comuns.⁽⁹⁾

Não obstante, tais instrumentos são voluntários e podem ser gravemente prejudicados pela adoção de restrições unilaterais dos EM, restrições essas que deixam a UE numa posição desconfortável e sem poder reagir de uma forma impositiva. Desde logo, veja-se que as medidas nacionais podem causar retaliações de outros países relativamente à UE como um todo, podendo colocar em causa

o abastecimento de produtos essenciais relativos aos quais a União não é autossuficiente.⁽¹⁰⁾ Assim, a própria solidariedade (voluntária) entre EM, impulsionada pela UE pode ser prejudicada por medidas unilaterais dos Estados.

Consciente de tal dificuldade e que as restrições nacionais causam um efeito dominó que pode condicionar o futuro da União, a UE decidiu ir mais longe nas medidas, adotando medidas de controlo de exportação de produtos essenciais no combate à pandemia, tais como equipamentos de proteção individual, medicamentos, suprimentos médicos, entre outros.

b) *Fora da UE*

A política comercial externa é competência exclusiva da UE (artigo 207.º TFUE). No âmbito da exportação, o Regulamento (UE) 2015/479 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2015 sobre o regime comum aplicável às exportações, proíbe a adoção de restrições quantitativas (artigo 1.º).

Não obstante, apesar de a regra ser que as exportações para países terceiros não estão sujeitas a restrições quantitativas, são admitidas exceções, nomeadamente, para proteção da saúde e da vida das pessoas (artigo 10.º). Assim, encontram-se justificadas as restrições adotadas unilateralmente pelos vários estados à luz do direito comunitário, desde que proporcionais.

Vimos que para fazer face a tais medidas unilaterais, a Comissão sujeitou a exportação de determinados produtos a uma autorização.⁽¹¹⁾ Tais medidas surgiram primeiramente com o Regulamento de Execução (UE) 2020/402 da Comissão, de 24 de março de 2020 que sujeitou determinados pro-

⁶ Comunicação, p. 3. As restrições às exportações foram condenadas por várias organizações internacionais, tais como OMC, OMS e G20.

⁷ Com base no artigo 5.º da Decisão n.º 1082/2013/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e no Acordo de Contratação Pública Conjunta Voluntária de Contramedidas Médicas (Joint Procurement Agreement for medical countermeasures) que estabelece as regras relativas à aquisição conjunta.

⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_523

⁹ Com base na Decisão n.º 1313/2013, relativa a um mecanismo de proteção civil da UE. No intuito de reforçar a gestão de riscos emergentes, em 2019 a UE criou a rescEU, que garante uma reserva europeia de recursos (“reserva rescEU) a ser utilizados em caso de emergências de saúde essenciais a auxiliar os EM.

¹⁰ (Fu, McMahan, 2021, p. 50) e (Mariani, 2021, p. 6).

¹¹ No mesmo sentido, (Pauwelyn, 2020, p. 732).

duto a uma autorização de exportação, mais concretamente, equipamentos de proteção individual. Este e os restantes Regulamentos que lhe sucederam tiveram por base o artigo 5.º Regulamento (UE) 2015/479. Trata-se de “medidas de proteção” que podem ser adotadas perante uma situação crítica de “escassez de produtos essenciais”. Apesar disso, parece-nos que este mecanismo não foi adotado apenas para combater uma situação de escassez, mas que foi a solução encontrada para garantir a solidariedade entre os EM. A UE acabou por se ver forçada a adotar tal medida em resposta às medidas unilaterais nacionais, por se considerar que, apesar de ser uma medida restritiva, ainda assim, é menos restritiva do que as medidas nacionais.⁽¹²⁾

Assim, mais do que uma medida jurídica, estamos perante uma *medida política* que visa garantir a solidariedade entre EM, mas também a solidariedade internacional⁽¹³⁾, até porque os Regulamentos de Execução que foram sendo adotados fazem referência ao fornecimento de emergência para ajuda humanitária⁽¹⁴⁾.

As consequências da Covid-19 repercutiram-se no comércio internacional, expondo vulnerabilidades. Quer as medidas unilaterais dos EM, quer as medidas adotadas pela União, consubstanciam restrições ao comércio internacional que podem pôr em causa os parceiros comerciais da União, que dela

dependem e até criar um “efeito dominó” já que perante a adoção de tais medidas, outros estados são impulsionados a fazer o mesmo.

Esta crise sem fronteiras veio expor fragilidades e criar barreiras, tudo se justificando em nome da saúde pública. Mas será essa uma justificação suficiente para pôr em causa as relações internacionais? As várias medidas acabaram por colocar em causa a estabilidade e previsibilidade dos fluxos comerciais em nome de uma justificação que, em primeira linha, se revela válida, mas pode não o ser.

Quando adotam restrições quantitativas os membros da OMC são obrigados a notificar. Atendendo à obrigação de os membros da OMC notificarem a adoção de restrições quantitativas ao comércio⁽¹⁵⁾, a 24 de março de 2020, o Diretor-Geral da OMC instou os membros a comunicarem as medidas relacionadas com o comércio em resposta à pandemia, apelando à transparência entre os membros.⁽¹⁶⁾

Os vários membros foram notificando as medidas adotadas, sendo que algumas vigoram até aos dias de hoje.⁽¹⁷⁾ Cumprindo a obrigação, a União foi notificando os vários Regulamentos de Execução adotados⁽¹⁸⁾, quer os respeitantes à autorização para exportação de EPI, quer os Regulamentos posteriorio-

¹⁵ Cfr. Decisão sobre o Procedimento de Notificação para Restrições Quantitativas, WTO G/L/59/Rev.1 (3 julho 2012).

¹⁶ https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/dgra_24mar20_e.htm Além disso, foi criada uma Task Force com o intuito de monitorar o impacto da pandemia nos fluxos comerciais e na economia.

¹⁷ Conscientes de tais medidas, a OMC compilou uma lista relativas às medidas de comércio adotadas no contexto do Covid-19 que pode em ser consultada em https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm. Note-se que esta lista não é exaustiva.

¹⁸ A título exemplificativo veja-se a notificação de 7 de abril de 2020 (G/L/59/REV.1) que introduziu a restrição relativa à autorização de exportação de EPI disponível em <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/MAQRN/EU4A1.pdf&Open=True>

¹² No mesmo sentido, (Mariani, 2021, p. 13 e s.). A adoção desta medida pela UE resultou de uma solução de compromisso entre em EM que, em contrapartida, revogaram as restrições nacionais.

¹³ Cfr. Comunicação da Comissão- Nota de orientação para os Estados-Membros relativa ao Regulamento de Execução (EU) 2020/402 da Comissão que sujeita a exportação de determinados produtos à apresentação de uma autorização de exportação, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (EU) 2020/426 da Comissão (2020/C 91 I/02), disponível em [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0320\(04\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0320(04)&from=FR)

¹⁴ Regulamento de Execução (EU) 2020/568 da Comissão de 23 de abril de 2020, artigo 2.º, n.º 6.

res respeitantes à de vacinas contra o coronavírus⁽¹⁹⁾, indicando o motivo da restrição e justificando a mesma à luz das regras da OMC.

Cumpre-nos analisar a compatibilidade dos regimes adotados pela União com as regras da OMC, focando-nos nos Regulamentos de Execução (UE) que instituíram o regime de autorização de exportações de EPI e de vacinas.⁽²⁰⁾

2. O direito da OMC

O GATT estabelece em que medida os Estados podem limitar o comércio internacional de mercadorias. Assim, todas as restrições ao comércio adotadas pelos membros da OMC devem respeitar tais disposições de direito internacional público.

As regras fundamentais a analisar nesta matéria são as do artigo XI e XX sobre as restrições quantitativas. Desde logo, o **artigo XI:1 GATT** estabelece que, em regra, são proibidas as restrições ao comércio que não sejam taxas, impostos ou outros encargos, o que inclui a proibição de restrições quantitativas. Contudo, esta regra tem de ser complementada com os artigos XI:2 e XX⁽²¹⁾ que podem justificar a adoção de tais medidas restritivas⁽²²⁾.

¹⁹ O primeiro Regulamento adotado respeitante às vacinas foi o Regulamento de Execução (UE) 2021/111. Este institui o mecanismo de autorização de exportação de vacinas a países terceiros, de modo a não serem postos em causa os acordos de compra antecipada celebrados com os fabricantes de vacinas. Apesar disso, note-se que foram consagradas algumas exceções à necessidade de autorização, nomeadamente, as exportações para países COVAX ou para a UNICEF.

²⁰ Veja-se que a excede a estrutura da presente investigação uma análise minuciosa das disposições da OMC. Assim, a nossa análise será geral e focar-se-á nos aspetos que consideramos essenciais para compreender a problemática.

²¹ Para uma análise mais completa dos artigos do GATT veja-se (Mavroidis, 2012) em especial p. 324 a 381.

²² Os membros da OMC podem contestar tais medidas desde que provem que a mesma se trata de uma medida restritiva efetivada por meio de licenças de importação ou exportação ou outras medidas, relativa à importação ou exportação ou venda para exportação de qualquer produto

a) *Situação de escassez crítica*

Desde logo, o **artigo XI:2 (a) GATT** admite que a regra não se aplica a (i) proibições ou restrições de exportação (ii) temporárias (iii) adotadas em resposta a *escassez crítica* de géneros alimentares ou outros *produtos essenciais*.

A autorização prevista pela UE para EPI e para vacinas consubstancia claramente uma limitação quantitativa à exportação, sendo esta limitada no tempo. Veja-se que as medidas devem ser temporárias, contudo, não se exige que se determine antecipadamente o prazo da medida, bastando que a mesma se destine a vigorar num determinado período de tempo ou para preencher uma necessidade passageira.⁽²³⁾ No caso, os Regulamentos de Execução (UE) adotados em virtude da pandemia tinham o seu hiato temporal previamente determinado, pelo que se cumpre este requisito.⁽²⁴⁾ *Mas terão tais medidas respondido a uma escassez crítica de um produto essencial?*

Por essencial, entende-se que se trata de um produto “absolutamente indispensável ou necessário”⁽²⁵⁾, sendo que tal característica “atende às circunstâncias particulares que o Estado enfrenta, no momento em que a medida é aplicada”.⁽²⁶⁾ Por sua vez, escassez crítica considera-se uma “deficiência

– cfr. Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS438/AB/R), Argentina – Medidas de Importação AB-2014-9, parágrafos 5.216-5.218.

²³ Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS394/AB/R), China – Matérias-primas AB-2011-5, parágrafo 330.

²⁴ Por exemplo, o Regulamento de Execução (UE) 2020/402 que sujeitava a exportação de certos produtos a uma autorização de exportação, contudo, tal era aplicável pelo período de 6 semanas (artigo 3.º) ou o Regulamento de Execução (UE) 2021/442 que se destinava a vigorar entre 13 de março de 2021 e 30 de junho de 2021 (artigo 4.º). Note-se que este último acabou por ser alterado por se considerar que a situação fática persistia, mas sempre limitado no tempo.

²⁵ Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS394/AB/R), China – Matérias-primas AB-2011-5, parágrafo 326.

²⁶ Relatório do Painel (WT/DS394/R), China – Matérias-Primas, parágrafo 7.276.

de quantidade com importância decisiva ou num estádio de vital importância”.⁽²⁷⁾

Quanto aos EPI, parece-nos que num momento inicial, de facto, houve uma busca exacerbada dos mesmos já que os mesmos se revelaram essenciais na contenção e combate à Covid-19, em especial para a proteção dos profissionais da linha da frente no combate à pandemia, pelo que nesse caso, parece-nos que se justificaria tal medida, até como medida antecipatória a uma escassez iminente.⁽²⁸⁾

Uma vez que o artigo não limita “produtos essenciais” aos géneros alimentares⁽²⁹⁾, será de incluir outros produtos, tais como os aqui em causa, na medida em que tais produtos eram essenciais para o bom funcionamento dos hospitais, i. e., prestação de cuidados de saúde, que é uma garantia essencial em qualquer época, ainda mais perante uma pandemia.

Ainda assim, não é claro que os EPI tenham o estatuto de “produto essencial”, até porque não devemos alargar o conceito em demasia, pois desse modo corremos o risco de admitir demasiadas restrições neste domínio. Assim, apesar de nos inclinarmos para considerar como “produto essencial”, admitimos que temos sérias reservas neste ponto. Além disso, com a evolução da pandemia terá deixado de se verificar uma situação de “falha crítica” que seja necessária prevenir ou aliviar.

Com o surgimento das vacinas, no intuito de alcançar a imunidade global, as medidas foram-se alargando às mesmas tendo a União Europeia limitado a exportação para Estados não membros.

²⁷ Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS394/AB/R), China – Matérias-primas AB-2011-5, p. 324.

²⁸ As medidas podem ser preventivas - cfr. Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS394/AB/R), China – Matérias-primas AB-2011-5, parágrafo 327.

²⁹ Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS394/AB/R), China – Matérias-primas AB-2011-5, parágrafo 326.

Neste domínio negamos a existência de uma situação de “escassez crítica” e que as vacinas constituam um “produto essencial” na aceção apresentada, pelo que não nos faz sentido invocar o artigo em análise.

Vimos que o artigo X:2 (a) restringe o escopo de aplicação do artigo XI:1.⁽³⁰⁾ Se se considerar estar em causa a isenção prevista no artigo XI:2 (a) então não se aplicam as exceções do artigo XX e a nossa análise termina nesse ponto.⁽³¹⁾ À contrario, não se aplicando o artigo X:2 – o que nos parece que se verifica na situação em estudo -, cumpre analisar o artigo XX.

b) *Exceções à regra*

Perante um caso de violação da obrigação decorrente do GATT, é necessário proceder a um teste de dois níveis para que a medida seja admissível. Desde logo, a medida deve enquadrar-se numa das exceções do artigo XX e, além disso, é preciso cumprir o que se designa de “regra-chapéu” do artigo XX.

i) *A proteção da vida ou saúde*

Nas suas notificações à OMC, parece-nos que a UE teve em atenção a aplicação do **artigo XX (b)** que admite a adoção de medidas necessárias à proteção da vida ou *saúde* humana, animal ou vegetal, apesar de não fazer referência a qualquer disposição do GATT.⁽³²⁾

³⁰ Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS438/AB/R), Argentina – Medidas de Importação AB-2014-9, parágrafo 5.219.

³¹ Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS394/AB/R), China – Matérias-primas AB-2011-5, parágrafo 334. Nesse sentido, (Fu, McMahon, 2021, p. 33).

³² A título de exemplo, veja-se a notificação de medidas restritivas adotadas pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/402 na qual a União Europeia justifica a medida com base na “proteção da vida humana e saúde, *inter alia*”, disponível em <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filena=me:g/G/MAQRN/EU4A1.pdf&Open=TRUE>

Não obstante, alguns membros invocaram o artigo XI:2(a), outros o XX(b) e outros mencionaram ambos – cfr. (Pauwelyn, 2020, p. 737).

De acordo com a exceção, a medida deve ser *adequada e necessária* a proteger a vida humana. Assim, deve existir uma relação entre a medida e o objetivo, sendo essa medida necessária à proteção de tal interesse. A medida deve contribuir para o objetivo em causa, contudo, se existirem medidas menos restritivas que protejam a vida e saúde de igual forma, então devem ser essas as medidas escolhidas.⁽³³⁾ Cabe ao membro que adota tais medidas provar que é necessária para proteger a vida ou saúde, sendo que por necessidade se entende que a medida deve ser importante para cumprir o objetivo pretendido.⁽³⁴⁾

Além disso, a medida deve obedecer à “regra-chapéu” do artigo XX, i.e., não pode constituir um meio de *discriminação arbitrária* ou *injustificada* ou uma restrição disfarçada. Assim, se um membro adota medidas apenas para alguns países, como aconteceu em alguns Regulamentos da UE que excluíram certos países do seu âmbito, será necessário analisar se a discriminação não é arbitrária ou injustificada.

O problema reside em saber o que se considera justificado. *Será que esta exigência da “regra-chapéu” atende à causa concretamente invocada? E se atende, então estará justificado (apenas) se invocar como legítima a discriminação de países com base na saúde?* Parece-nos ser esse o entendimento da OMC quando refere que há “discriminação arbitrária ou injustificável, na aceção do artigo XX, quando um Membro procura justificar a discriminação resultante da aplicação de sua medida por uma razão que não tem relação com o cumprimento do objetivo que se enquadre em um dos parágrafos do

Artigo XX, ou vá contra esse objetivo”.⁽³⁵⁾

Assim, a discriminação deve ser justificada por razões de saúde. Mas não foram essas as razões invocadas pela UE para excluir determinados países. Na verdade, a União invocou o facto de alguns países terem iniciado um processo de integração profunda com a União, o que não é uma medida relacionada com a saúde, pelo que nos parece que a OMC possa não aceitar esta justificação, havendo uma violação das regras do GATT.⁽³⁶⁾

ii) Escassez

Poderá ainda ser invocado o **artigo XX (j)** que atende à “falta de oferta geral ou local”. As medidas em causa são temporárias, pelo que apenas podem vigorar enquanto a causa que dá origem à mesma existir.

Este artigo consagra um propósito paralelo ao artigo XI:2 (a), contudo, diferentemente do artigo XI:2(a), a escassez não precisa de ser “crítica”, o que alarga o âmbito deste artigo. A escassez deve ser atual e não iminente⁽³⁷⁾, mas uma vez que não precisa de ser crítica, basta que exista uma situação de escassez.

Esta escassez pode ser vista do ponto de vista local ou geral. Tal permite a adoção de medidas quanto há uma falta a nível internacional e o país exportador decide distribuir apenas pelos países onde as mesmas são necessárias.⁽³⁸⁾

99

³³ Nesse sentido, (Glöckle, 2021, p. 208), (Fu, McMahon, 2021, p. 33). O Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS332/AB/R), Brasil – Pneus AB-2007-4, parágrafo 139-143; e parágrafo 179, fala da adequação da medida para a proteção dos interesses (do objetivo) em causa.

³⁴ Veja-se que neste âmbito não se exige que as medidas sejam temporárias- cfr. (Pauwelyn, 2020, p. 738).

³⁵ Relatório do Órgão de Apelação (WT/DS332/AB/R), Brasil – Pneus AB-2007-4, parágrafo 246.

³⁶ Dito de outra forma. Atendendo à dependência de alguns países da UE e ao facto de ser, quer importadora, quer exportadora i.e., atendendo ao facto do mercado de EPI ter relevantes conexões com países terceiros, a UE acabou por adotar exceções à necessidade de autorização, nomeadamente, para países EFTA e Balcãs Ocidentais. Estes argumentos são políticos, pelo que me parece que a justificação não é coincidente com o objetivo pretendido com a medida. Não obstante, as exceções relativamente à EFTA e países em união aduaneira podem ter por base o artigo XXIV.

³⁷ Relatório do Painel (WT/DS476/R), UE – Energia, parágrafo 7.1348.

³⁸ (Pauwelyn, 2020, p.739).

Neste caso, sendo adotadas medidas essenciais para aquisição ou distribuição de produtos, as medidas devem cumprir o princípio de que todos os membros da OMC têm direito a uma parte *equitativa* do fornecimento internacional.⁽³⁹⁾ Parece-nos que o artigo consagra uma verdadeira obrigação à *justa distribuição* entre os Estados.⁽⁴⁰⁾

Esta alínea visa permitir a distribuição de mercadorias numa situação de emergência, o que pode incluir a invocação da pandemia. No âmbito dos EPI, vimos que houve uma incapacidade dos EM produzirem em quantidade suficiente, pelo que se justificaria a invocação da situação de escassez para permitir a justa distribuição de tal produto entre os Estados.

Além disso, a medida não pode constituir uma discriminação arbitrária ou injustificada. Assim, quando se excluem alguns membros, deve haver uma justificação.⁽⁴¹⁾ Remetemos a questão para o exposto *supra*.

iii) Outros

Há ainda quem inclua no artigo XX(i) os casos em que são necessários produtos para produzir medicamentos ou vacinas, por exemplo⁽⁴²⁾, situação diferente da aqui em análise.

Além disso, há autores que indicam que pode ser invocado o artigo XXI (b) (iii) que prevê “ameaças à segurança”.⁽⁴³⁾ Sem desenvolver muito a ques-

tão, parece-nos que este artigo é restrito aos casos em que há uma situação de guerra e emergência, que ponha em causa a segurança do Estado. Esses interesses estão “relacionados com as funções por excelência do Estado, nomeadamente, proteção do território e ameaças externas”.⁽⁴⁴⁾

Efetivamente pode haver uma ligação entre a segurança e a saúde⁽⁴⁵⁾, tendo inclusive a ONU qualificado a Covid-19 como uma situação que põe em causa e a segurança internacional.⁽⁴⁶⁾ Mas isto por si só não é suficiente, pelo que não consideramos que este artigo seja aplicável.⁽⁴⁷⁾

3. Considerações

Os Regulamentos de Execução adotados pela União estão de acordo com o Direito da União. Apesar disso, importa destacar a visão da Comissão que introduziu um novo conceito de “proporcionalidade” para a adoção de medidas restritivas, que avoca a solidariedade entre os Estados Membros.

Consideramos que a UE deve desempenhar um papel central na luta contra qualquer problema de saúde pública transfronteiriço. Parece-nos ser esse o caminho que está a ser trilhado, nomeadamente, com a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a ameaças transfronteiriças graves para a saúde⁽⁴⁸⁾, onde se prevê regras a ser adotadas perante ameaças transfronteiri-

³⁹ Relatório do Painel (WT/DS476/R), UE- Energia, p. 7.247. O que pode levar a que membros da OMC invoquem o acesso a uma parte da produção mundial da mercadoria em causa.

⁴⁰ Apesar disso, esta é uma questão discutível cfr. (Glöckle, 2021, p. 212).

⁴¹ (Glöckle, 2021, p. 213 e ss).

⁴² (Pauwelyn, 2020, p. 741).

⁴³ Esta foi a justificação da Namíbia para restringir o uso de desinfetante, embora também invoque a proteção da saúde – Notificação à OMC G/TBT/N/NAM/2 (23 de abril de 2020), o que não nos parece aplicável ao caso.

⁴⁴ Relatório do Painel (WT/DS512/R), Rússia – Traffic in Transit, parágrafo 7.130.

⁴⁵ Tal já foi reconhecido pela OMS nos Regulamentos internacionais no domínio da saúde.

⁴⁶ Resolução 2532 (2020) de 1 de julho de 2020 do Conselho de Segurança da ONU. Além disso, vimos que durante a Covid-19 houve tensões entre membros da OMC, como é o caso do Reino Unido e União Europeia no caso das vacinas.

⁴⁷ No mesmo sentido, (Fu, McMahon, 2021). Diferentemente, ponderando a aplicação, (Glöckle, 2021).

⁴⁸ COM (2020) 727 final, 2020/0322 (COD), (11.11.2020)

riças graves para a saúde que passam, por exemplo, que os planos nacionais de preparação e resposta a estas situações devem ser coordenados e coerentes com o plano da União (artigo 6.º).

Por sua vez, o cumprimento do direito da OMC é uma questão complexa, que implica uma análise exaustiva das regras do GATT, a que não deixamos de fazer referência, por mais breve que seja.

Salientamos os artigos essenciais nesta matéria, concluindo que os artigos que melhor se enquadram no caso em apreço serão o artigo XX(b) e XX(j). Não obstante, parece-nos que a União terá dificuldade em provar o cumprimento da “regra-chapéu” pelas exceções introduzidas nos Regulamentos.

Apesar disso, a invocação do artigo X:2 ao invés das exceções do artigo XX é particularmente tentadora uma vez que nestes casos, cabe o Estado que não concorda com a medida provar que a mesma está ao abrigo da proibição geral do artigo X:1. Diferentemente, no caso das exceções do artigo XX o ónus da prova recai sobre o Estado que adota tais medidas.⁽⁴⁹⁾ Ainda assim, aquando da aplicação das regras da OMC, temos de ser cuidadosos ao analisar o que consideramos “produto essencial” de modo a não abrir demasiado a porta à possibilidade de futuras restrições, pelo que dificilmente a OMC enquadrará os bens em causa na categoria de “produtos essenciais”, razão pela qual temos reservas quanto à aplicação do artigo X:2.

Consideramos ainda que as regras da OMC são demasiado abrangentes nesta matéria e que, mesmo estando em causa razões de saúde pública (artigo XX (b)), deve ponderar-se a inclusão na “regra-chapéu” do requisito constante no artigo XX(j) relativo à obrigação à *justa distribuição* entre os Estados. Só desta forma consideramos estar perante

uma restrição justificada, que não põe em causa a comunidade internacional.

Em nenhum caso podemos esquecer que os Estados não são autossuficientes e que há questões de saúde pública que acabam por ultrapassar as fronteiras, devendo ter-se isso em atenção aquando de uma crise global. Este aspeto foi demonstrado ao longo da evolução das medidas. Ainda que (aparentemente) justificadas à luz do direito europeu e do direito da OMC, houve uma grande pressão para que as medidas fossem sendo alteradas e/ou revogadas.

Por fim, reconhecemos que OMC tem acompanhado de perto as medidas adotadas pelos vários Estados. Uma nova perspectiva sobre a saúde e o comércio começa a surgir, sendo que foi dado o mote para um futuro Acordo aberto a todos os membros da OMC, que abranja questões como as regras da OMC relativas ao comércio de bens essenciais e as restrições à exportação no domínio da saúde.⁽⁵⁰⁾

Começa agora a questionar-se se a possibilidade de os Estados adotarem restrições nos termos enunciados deve ser restringida, surgindo propostas nesse sentido. Parece-nos que essa solução deve ser seguida. Apesar de aparentemente existirem causas que justifiquem as restrições, surge um novo paradigma que as põe em causa quando há efeitos negativos para a comunidade internacional.

Urge reanalisar o acordo GATT, confrontando-o com os vários desafios transfronteiriços, garantindo a *solidariedade* entre os vários membros da OMC e um fornecimento equitativo de bens nas situações em que os casos atendíveis pelas exceções

⁴⁹ Cfr. (Pauwelyn, 2020, p. 735).

⁵⁰ Proposto pelo “Grupo de Otawwa” (13 membros da OMC). Cfr. Annual Report 2021, WTO, disponível em https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/anrep_e/anrep21_e.pdf

Esta ideia recebeu o apoio da Comissão Europeia (veja-se o Comunicado de imprensa de 15 de junho de 2020 “Coronavírus: Comissão Europeia apoia iniciativa internacional para facilitar o comércio de produtos de cuidados de saúde”).

afetam a comunidade como um todo, fazendo face a soluções unilaterais que esquecem o mundo globalizado em que vivemos.

Conclusão

Atualmente, o direito permite uma ampla possibilidade de os Estados decretarem restrições, especialmente por razões de saúde pública (em especial, durante uma pandemia). Ainda assim, parece-nos que está a surgir a uma nova visão sobre as restrições ao comércio, por apelo à solidariedade internacional, que poderá conduzir a uma interpretação restritiva das exceções admitidas quer pela UE, quer pela OMC.

Bibliografia

- FU, J., McMahon, J. A. (2021). The Global Scramble for PPE amid COVID-19: Lessons from the EU Export Restrictions and Import Facilitation through Regulatory Cooperation on PPE. *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 16(1): 25-58.
- GLÖCKLE, Caroline, (2021). ‘Exempting and Justifying Covid-19 Related Export Restrictions Under WTO Law’. *Legal Issues of Economic Integration* 48 (2): 201–222.

- MARIANI, Paola, (2021). ‘The EU Market in Times of a Global State of Emergency: Internal and External Trade Barriers in the Age of Pandemics’. *Legal Issues of Economic Integration* 48(1): 5–18
- MAVROIDIS, Petros C. (2012). *Trade in Goods*, Oxford University.
- PAUWELYN, Joost, (2020). “Export Restrictions in Times of Pandemic: Options and Limits Under International Trade Agreements”, *Journal of World Trade* 54(5): 727-748.
- RUIJTER, Anniek de; BEETSMA, Roel; BURGOON, Brian; NICOLI, Francesco; VANDENBROUCKE, Frank, (2020). “EU solidarity in fighting COVID-19: State of play, obstacles, citizens’ attitudes, and ways forward”, Bénassy-Quéré, Agnes; Mauro, Beatrice Weder di (ed.), *Europe in the Time of Covid-19*, Centre for Economic Policy Research.

Documentos

- Organização Mundial do Comércio, Índice analítico GATT 1994 – Artigo XI (Jurisprudência)
- Organização Mundial do Comércio, Índice analítico GATT 1994 – Artigo XX (Jurisprudência)

RESPONSABILIDADE MÉDICA

Eduardo Rodrigues Pires

Em primeiro lugar, quero salientar que nenhum estudo ou obra tenho sobre a matéria da responsabilidade médica e que o meu contacto com a mesma advém em exclusivo da minha qualidade profissional de Juiz Desembargador.

Sucedo que, nesta, a aleatoriedade que sempre envolve a distribuição levou a que me coubesse relatar dois acórdãos que corresponderam a situações factuais muito delicadas, em que uma aparente inocuidade da intervenção clínica realizada veio a redundar num quadro de risco de vida para o próprio paciente, mas em que a existência de responsabilidade por parte do profissional médico, apesar da gravidade do sucedido, não se recortava como inequívoca.

É dalguma forma essa experiência, recolhida nesses dois casos, que reputo dos mais significativos da minha carreira profissional, até pelas interrogações que me suscitaram, que pretendo hoje partilhar com este auditório.

A sociedade contemporânea confere um valor máximo ao direito à saúde, de consagração constitucional no art. 64º, nº 1 da Constituição da República, onde se diz que “todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover.»

Hoje todo e qualquer cidadão ciente deste seu direito espera do profissional médico, enquanto utente dos serviços de saúde, o máximo de empenho e cuidado na forma como este exerce a activi-

dade para a qual está devidamente habilitado.

Por isso, se o ato médico não corre conforme o esperado e se dele resultam consequências gravosas para o próprio paciente, este revolta-se e exprime o seu desagrado, recorrendo não raras vezes à comunicação social para transmitir a sua insatisfação.

Significa isto que a atividade médica, tal como qualquer atividade que envolva um conhecimento técnico altamente especializado e que contenda, de forma muito nítida, com a vida pessoal ou material do cidadão, como sucede, por ex., com a área judicial ou financeira, está sob o permanente escrutínio de todos.

Escrutínio que é sempre mais elevado na área médica, porque aí se lida com a vida e com a morte, com a saúde e a doença.

Centremo-nos pois na atividade médica.

I.

1. Aqui, uma das matérias da maior relevância para abordar qualquer caso de responsabilidade médica é a da caracterização desta responsabilidade, se contratual ou extracontratual.

A responsabilidade civil é contratual quando resulta da falta de cumprimento das obrigações emergentes dos contratos, de negócios unilaterais ou, inclusive, da lei. É extracontratual quando deriva da violação de deveres ou vínculos jurídicos

gerais, isto é, de deveres de conduta impostos a todas as pessoas e que correspondem aos direitos absolutos, ou até da prática de certos atos que, embora lícitos, produzem dano a outrem.⁽¹⁾

O Código Civil sistematiza a responsabilidade civil em três lugares: a responsabilidade extracontratual, nos arts. 483º e segs., e a responsabilidade contratual, nos arts. 798º e segs. Às duas formas de responsabilidade interessam ainda os arts. 562º e segs., respeitantes à obrigação de indemnização em si mesma, independentemente da fonte de onde procede.

Dispõe o art. 798º que “o devedor que falta culposamente ao cumprimento da obrigação torna-se responsável pelo prejuízo que causa ao credor”, ao passo que no nº 1 do art. 483º se preceitua que “aquele que, com dolo ou mera culpa, violar ilicitamente o direito de outrem ou qualquer disposição legal destinada a proteger interesses alheios fica obrigado a indemnizar o lesado pelos danos resultantes da violação”.

São os mesmos os elementos constitutivos da responsabilidade civil, provenha ela de um facto ilícito ou de um contrato, a saber: o facto (controlável pela vontade do homem); a ilicitude; a culpa; o dano; e o nexo de causalidade entre o facto e o dano. Em qualquer dos casos, a responsabilidade civil assenta na culpa, a qual é apreciada “in abstracto”, ou seja, pela diligência de um bom pai de família, em face das circunstâncias de cada caso, conforme preceitua o nº 2 do art. 487º, aplicável à responsabilidade contratual por força do nº 2 do art. 799º.

2. Na perspetiva da responsabilidade civil médica o Sr. Prof. Miguel Teixeira de Sousa – in “O Ónus da Prova nas Acções de Responsabilidade Civil Médica”, comunicação apresentada ao II Cur-

so de Direito da Saúde e Bioética e publicada in “Direito da Saúde e Bioética”, edição da Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, pág. 127 – diz-nos que esta “é contratual quando existe um contrato, para cuja celebração não é, aliás, necessária qualquer forma especial, entre o paciente e o médico ou uma instituição hospitalar e quando, portanto, a violação dos deveres médicos gerais representa simultaneamente um incumprimento dos deveres contratuais”; “em contrapartida, aquela responsabilidade é extracontratual quando não existe qualquer contrato entre o médico e o paciente e, por isso, quando não se pode falar de qualquer incumprimento contratual, mas apenas, como se refere no art.º 483º, nº 1, do Código Civil, da violação de direitos ou interesses alheios (como são o direito à vida e à saúde)”.

Estando em causa direitos absolutos como o direito à vida ou à integridade física, oponíveis, por isso, “erga omnes”, a atuação incorreta e danosa da intervenção médica pode ser vista também como a violação daqueles direitos, portanto, como integradora de responsabilidade delitual ou extracontratual, desde logo quando a ação médica não derive de contrato.

Qualquer que seja a natureza da responsabilidade civil que impende sobre o lesante, ela traduz-se numa obrigação de indemnizar, ou seja, de reparar os danos sofridos pelo lesado.

Por seu turno, o Prof. João Álvaro Dias – in “Procriação Assistida e Responsabilidade Médica, Studia Iuridica, nº 21, BFDC, Coimbra, 1996, págs. 221/2. – acentua que hoje na generalidade das situações “a responsabilidade médica tem, em princípio, natureza contratual. Médico e doente estão, no comum dos casos, ligados por um contrato marcadamente pessoal, de execução continuada e, por via de regra, sinalagmático e oneroso.”

¹ Cfr. Antunes Varela, “Das Obrigações em Geral”, 4ª ed., vol. I, pág. 440; Almeida Costa, “Direito das Obrigações”, 11ª ed., págs. 539/540.

“Pelo simples facto de ter o seu consultório aberto ao público e de ter colocado a sua placa, o médico encontra-se numa situação de proponente contratual. Por seu turno, o doente que aí se dirige, necessitando de cuidados médicos, está a manifestar a sua aceitação a tal proposta. Tal factualidade é, por si só, bastante para que possa dizer-se, com toda a segurança, que estamos aqui em face dum contrato consensual pois que, regra geral, não se exige qualquer forma mais ou menos solene para a celebração de tal acordo de vontades.”

3. A destriça entre as duas espécies de responsabilidade – contratual e extracontratual – é de grande relevo na área médica, isto porque, em regra, a tutela contratual é a que mais favorece o lesado na sua pretensão indemnizatória face às regras legais em matéria de ónus da prova da culpa (cfr. arts. 799º, nº 1 e 487º, nº 1 do Cód. Civil) – Cfr. Ac. STJ de 22.9.2011, proc. 674/2001.P L.S1, disponível in www.dgsi.pt.

Neste sentido, é de salientar que a lei no art. 799º, nº 1 estabelece uma presunção legal de culpa do devedor, a qual pode, porém, ser elidida mediante prova em contrário (cfr. art. 350º, nº 2 do Cód. Civil).

4. No que tange às obrigações/deveres do médico há que ter em atenção o art. 4º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos – Regulamento nº 707/2016, de 21.7 – onde se diz no seu nº 1 que «o médico deve exercer a sua profissão de acordo com as *leges artis* com o maior respeito pelo direito à saúde das pessoas e da comunidade», acrescentando depois o nº 8 que «o médico deve cuidar da permanente atualização da sua cultura científica e da sua preparação técnica, sendo dever ético fundamental o exercício profissional diligente e tecnicamente adequado às regras da arte médica»

Depois, no art. 5º diz-se que «o médico que aceite o encargo ou tenha o dever de atender um doente obri-

ga-se à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance, agindo sempre com correção e delicadeza, no intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade, suavizar os sofrimentos, nomeadamente nos doentes sem esperança de cura ou em fase terminal, no pleno respeito pela dignidade do ser humano.»

E no art. 10º, nº 1 refere-se também que «o médico deve abster-se de praticar atos que não estejam de acordo com as *leges artis*».

As *leges artis* constituem um complexo de regras e princípios profissionais, acatados genericamente pela ciência médica, num determinado momento histórico, para casos semelhantes, ajustáveis, todavia, às concretas situações individuais. E que são regras de índole não exclusivamente técnico-científica, mas também deontológicas ou de ética profissional, pois não se vislumbra qualquer razão para a exclusão destas da *arte médica* – Álvaro da Cunha Gomes Rodrigues, “Responsabilidade Médica em Direito Penal”, Almedina, página 54.

5. Assim, apesar de o contrato médico ser generalizadamente visto como um contrato de prestação de serviços, o «resultado» a que alude o art.º 1154º do Cód. Civil deve considerar-se não a cura em si, mas os cuidados de saúde. O conceito de “resultado” no contrato de prestação de serviços que se estabelece entre o médico e o doente, enquanto obrigação de meios, como deve ser em regra qualificada, corresponde ao esforço na ação diligente do diagnóstico e do tratamento, e não a cura. A obrigação de meios (ou de pura diligência, como também é conhecida) existe quando “o devedor apenas se compromete a desenvolver prudente e diligentemente certa actividade para a obtenção de determinado efeito, mas sem assegurar que o mesmo se produza”. E existe obrigação de resultado quando se conclua da lei ou do negócio jurídico que o deve-

dor está vinculado a conseguir um certo efeito útil. O objetivo pretendido não pode ser atendido para a invocação de incumprimento ou cumprimento defeituoso da obrigação, já que o médico apenas promete a diligência em ordem a obter um resultado, a prestação consistirá num “meio” de lograr o cumprimento. Aos médicos cabe a obrigação legal e contratual de desenvolver prudente e diligentemente, atento o estágio científico atual das “*leges artis*”, certa atividade para se obter um determinado efeito útil, que se traduza em empregar a sua ciência no tratamento do paciente, sem que se exija a este a obtenção vinculada da “cura.”

O médico deve agir segundo aquelas exigências e os conhecimentos científicos então existentes, atuando com um dever objetivo de cuidado, assim como de certos deveres específicos, como seja o dever de informar sobretudo o que interessa à saúde ou o dever de empregar a técnica adequada, que pode prolongar-se mesmo após a alta do paciente.

Assim, no contrato médico existe como obrigação contratual principal do clínico, a obrigação de tratamento, que se pode desdobrar em diversas prestações, tais como, de observação, de diagnóstico, de terapêutica, de vigilância, de informação.

O ponto de partida para qualquer ação de responsabilidade médica é assim o da desconformidade da concreta atuação do agente no confronto com aquele padrão de conduta profissional que um médico medianamente competente, prudente e sensato, com os mesmos graus académicos e profissionais, teria tido em circunstâncias semelhantes na mesma data.

6. Por vezes, ainda que partindo de uma obrigação de meios, é exigível ao clínico que atinja um resultado. Tem-se defendido que tal exigência ocorre, por exemplo, nas intervenções cirúrgicas esté-

ticas de embelezamento (não já nas reconstitutivas ou de reparação) e na realização de exames de diagnóstico de grande fiabilidade técnica em que a margem de erro é muito reduzida ou negligenciável.

Aceita-se pois a admissibilidade da obrigação de resultado no contrato médico, mas saber se uma obrigação pertence a um ou outro tipo depende das circunstâncias do caso, que sempre devem ser cuidadosamente ponderadas.

A responsabilidade médica supõe culpa por não ter sido usado o instrumental de conhecimentos e o esforço técnico que se pode esperar de qualquer médico numa certa época e lugar.

Na responsabilidade civil dos médicos, o padrão do bom pai de família tem como correspondente o padrão de conduta profissional que um médico medianamente competente, prudente e sensato, com os mesmos graus académicos e profissionais teria tido em circunstâncias semelhantes, naquela data. “Este critério abstracto de determinação da culpa, apreciado pelo padrão da actuação de um homem ideal, comportará, obviamente, todas as nuances concretas na apreciação da culpa médica, dados os diferenciados “tipos ideais de médico” a que poderá ter de se atender em cada caso: o médico do interior, sem meios e condições profícuas de trabalho, e o médico da cidade; o especialista e o médico de clínica geral, etc.” – Cfr. João Álvaro Dias, in “O Problema da Avaliação dos Danos Corporais Resultantes de Intervenções e Tratamentos Médico-Cirúrgicos”, vol. nº 11 do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pág. 401.

Por isso, o médico que age com culpa não é o que não cura, mas sim o que viola os deveres objetivos de cuidado, agindo de tal forma que a sua conduta deva ser pessoalmente censurada e repro-

vada, culpa a ser apreciada, como se disse, pela diligência de um bom pai de família, em face das circunstâncias de cada caso, nos termos dos arts. 487º, nº 2, e 799º, nº 2 do Cód. Civil.

7. Prosseguindo, terá que se acentuar o relevo que em matéria de responsabilidade médica reveste a presunção de culpa prevista no nº 1 do art. 799º do Cód. Civil, desde que as obrigações a que o médico está adstrito envolvam natureza contratual.

E, na linha do que temos vindo a expor, hoje o que se verifica é que predomina a orientação segundo a qual a regra é a da responsabilidade contratual do médico, sendo a responsabilidade extracontratual a exceção, normalmente correlacionada com situações em que o médico atua num quadro de urgência, em que inexistente acordo/consentimento do doente à sua atuação/intervenção. Nesse sentido, o Sr. Conselheiro Henriques Gaspar (in “A Responsabilidade Civil do Médico”, CJ, ano III, 1978, pág. 341), depois de referir que a regra, na “relação médico-doente haverá de enquadrar-se na figura conceitual do contrato”, acrescenta que “o médico apenas pode ser responsabilizado extracontratualmente, se a sua actuação, violadora dos direitos do doente é culposa, se processou à margem de qualquer acordo existente entre ambos, o que acontecerá em todos os casos em que o médico actue em situações de urgência que não permitem qualquer hipótese de obter o consentimento, o acordo do doente – cfr. Ac. Rel. Porto de 17.6.2014, p. 11279/09.2TBVNG.P1, disponível in www.dgsi.pt.

Em suma:

À relação médico/doente está hoje subjacente, no comum dos casos, um vínculo de natureza contratual e mesmo que concorram na negligência médica a responsabilidade contratual e extracon-

tratual este concurso deve ser resolvido no sentido da prevalência da responsabilidade contratual, por ser a mais adequada à defesa dos interesses do lesado. – Cfr. AC STJ de 22.09.2011, disponível in www.dgsi.pt.

Aliás, em prejuízo de tal concurso da responsabilidade extracontratual e contratual, a doutrina e a jurisprudência sempre consideraram este último regime como o aplicável por se mostrar «mais conforme ao princípio geral da autonomia privada e por ser, em regra, mais favorável ao lesado.»

Com efeito, o regime da responsabilidade contratual favorece claramente o lesado na sua pretensão indemnizatória, por se presumir a culpa, o que não sucede na responsabilidade extracontratual onde cabe ao lesado provar a culpa do lesante.

II.

1. Vejamos um primeiro caso.

Um cidadão contacta um cirurgião plástico com o objetivo de que este lhe faça uma cirurgia de lipoaspiração abdominal e torácica, tendo-se estabelecido entre os dois um contrato de prestação de serviços médicos.

À lipoaspiração, que como é do conhecimento geral se trata de uma cirurgia estética com a qual se visa a remoção de excessos de gordura existente debaixo da pele e é frequentemente realizada, não é associada risco relevante.

orém, no nosso caso as coisas não correram bem.

Durante a cirurgia o médico perfurou o cego do paciente, sendo que este como sequela de uma apendicectomia anterior tinha trajeto de pele até ao cego que estava aderente à parede abdominal.

Como consequência dessa perfuração o paciente foi submetido a diversas intervenções cirúrgicas, esteve internado durante seis semanas, sendo

que durante as três primeiras semanas permaneceu em Unidade de Cuidados Intensivos, parte desse período em coma. Sofreu dores muito intensas e ficou a padecer de um défice funcional permanente da integridade física e/ou psíquica de 5%. Mesmo depois de sair do coma e durante a hospitalização recebeu perder a vida e recebeu ter de sofrer de uma diminuição das suas capacidades cognitivas futuras, em consequência do coma e das oito anestésias que suportou em seis semanas.

Não é passível de dúvida que a perfuração do intestino, ocorrida durante a lipoaspiração, é totalmente estranha ao normal cumprimento do contrato de prestação de serviços médicos e objetivamente significa que houve uma lesão à integridade física do paciente, de tal modo que, por esse motivo, se tem por preenchido, desde logo, o requisito da ilicitude – neste sentido, Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 1.10.2015, proc. 2104/05.4 TBPVZ.P1.S1, disponível in www.dgsi.pt.

Contudo, este entendimento, levado até ao limite, implicaria que em qualquer caso em que num ato médico ocorresse dano para o paciente, o requisito da ilicitude estaria inevitavelmente preenchido, porque esse dano médico sempre se traduziria numa ofensa à integridade física, sendo esta tida como não querida ou não exigida pelo cumprimento do contrato. – Acórdão da Relação do Porto de 26.1.2016, proc. 5152/10.9TBVNG.P1, disponível in www.dgsi.pt.

Por isso, afigura-se-nos que este entendimento deverá ser temperado, mitigado, de modo a que, caso a caso, se proceda a uma avaliação concreta dessa ofensa à integridade física, do seu grau, natureza, amplitude ou extensão, e aferi-la em função do tipo de intervenção médica efetuada e do grau de “intrusão” que esta previsivelmente implicaria para aquela integridade.

2. Da factualidade que foi dada como apurada neste nosso caso resulta que a perfuração do intestino está descrita como uma complicação, possível, da lipoaspiração, mas rara.

Assim, se estamos perante uma intervenção cirúrgica que não apresenta particular complexidade e que o cirurgião, que tem trinta anos de experiência em cirurgia plástica, já realizara em milhares de ocasiões e em que a perfuração intestinal é descrita como uma complicação rara, a ocorrência de um dano com a gravidade que resultou provada não ocorre, em termos lógicos, por força da complexidade do ato médico realizado ou dos riscos que lhe estão associados.

Como tal, neste caso, teremos que considerar como efetivamente verificado, enquanto pressuposto da responsabilidade civil contratual, o requisito da ilicitude, mesmo que utilizemos um critério mais exigente que não se baste com a mera verificação de uma lesão, não prevista no contrato ou indesejada, mas que atenda igualmente à gravidade dessa lesão quando confrontada com o risco objetivo que decorreria da intervenção médica efetuada.

Assente a ilicitude, uma vez que ocorreu desrespeito do dever de proteção da integridade física do paciente durante a execução do contrato de prestação de serviços médicos, e passando à culpa, impõe-se que seja o médico, pela sua proximidade com os factos e com os meios de prova, a provar factos que, relativamente à execução da intervenção cirúrgica, permitam afastar a sua culpa, a qual, pela natureza contratual do vínculo, se presume nos termos do art. 799º, nº 1 do Cód. Civil.

Sucede que no caso que estamos a acompanhar não se sabe quais os procedimentos concretos que o cirurgião levou a cabo durante a realização da lipoaspiração, de modo a poder-se concluir no sentido da observância, ou não, das “leges artis” e de uma atuação diligente, ou não, durante aque-

la intervenção cirúrgica. – Cfr. Ac. Rel. Porto de 27.3.2017, proc. 7053/12.7TBVNG.P1, disponível in www.dgsi.pt.

E se não existe prova de uma qualquer causa de exclusão de culpa, de situação de força maior, de comportamento indevido do lesado que estivesse na base da referida perfuração intestinal, a questão que se coloca então é a de saber quem onerar perante uma situação de dúvida em relação à ocorrência do evento danoso.

Ora, a resposta encontra-se na presunção de culpa a que se reporta o art. 799º, nº 1 do Cód. Civil e que onera o lesante em sede de responsabilidade contratual. Uma vez apurada a ilicitude do facto, a culpa resulta assente por força de tal presunção legal.

Ou seja, na dúvida presume-se a culpa, opção que igualmente se justifica pelo desequilíbrio existente entre as partes.

É seguramente mais difícil para o paciente provar, pela positiva, que a perfuração do intestino ocorreu por ato negligente do médico sendo certo que estão em causa atos praticados pessoalmente por este, que decorrem da profissão por ele exercida e a cuja execução se vinculou, contratualmente, perante o paciente.

No caso que temos vindo a acompanhar e que tratámos no proc. 289/12.2 TVPRT.P1, disponível in www.dgsi.pt não ocorreu da parte do médico elisão da presunção de culpa, mas mais do que isso há, inclusive, culpa efetiva na sua atuação.

Em bom rigor, nem seria necessário apelar à culpa presumida para responsabilizar o cirurgião.

É que neste caso estávamos perante um médico conceituado com cerca de trinta anos de experiência na área da cirurgia plástica e que já realizara milhares de lipoaspirações.

O paciente apresentava uma cicatriz na área abdominal e tinha sido já submetido anteriormente a uma apendicectomia. A desconsideração dessa cicatriz, não antecipando a possibilidade de se tratar de uma cicatriz aderente e não realizando exames complementares de diagnóstico, revelaram na conduta do cirurgião um comportamento descuidado e negligente.

Neste contexto, e uma vez que na base do ato médico esteve um contrato de prestação de serviços médicos, consideraram-se como preenchidos todos os pressupostos da responsabilidade civil contratual, e da conseqüente obrigação de indemnizar: o facto, a ilicitude, a culpa (não meramente presumida, mas efetiva), o dano e o nexo de causalidade entre o facto e o dano.

Entendimento este que, assumido pelo Tribunal da Relação e traduzindo-se na condenação do cirurgião e da respetiva seguradora a indemnizar o paciente, nem sequer foi questionado no recurso interposto para o STJ, o qual incidiu apenas sobre os montantes indemnizatórios.

Em suma, neste caso a responsabilização do cirurgião surgia, a meu ver, como inequívoca, uma vez que havendo ilicitude da sua atuação na execução da cirurgia, atendendo a que se verificou uma perfuração intestinal, também a sua própria culpa se recortava como efetiva – e não meramente presumida –, porquanto desconsiderou a existência de uma cicatriz na área abdominal, não antecipando a possibilidade de se tratar de uma cicatriz aderente sequela de uma anterior apendicectomia e não realizou exames complementares de diagnóstico.

III.

1. Porém, algo diferente e de maior dificuldade, foi um anterior caso que tratámos no proc. 2104/05.4 TBPVZ.P1, disponível in www.dgsi.pt

referente à realização de uma colonoscopia, no decurso da qual ocorreu uma perfuração do intestino junto ao colo sigmoíde.

Era um exame de rotina, requisitado pelo próprio gastroenterologista que o efetuou.

Durante o exame a paciente sentiu dores e soluços gritos, mas findo o mesmo o médico comunicou-lhe que estava tudo bem e não tinha qualquer lesão nos intestinos.

Nos dois dias que se seguiram à realização do exame a paciente foi acometida de obstipação e começou a sentir intensas dores abdominais e vômitos. Transportada ao hospital verificou-se então que durante a realização da colonoscopia tinha ocorrido uma perfuração intestinal, que determinou uma peritonite fecal secundária.

Foi de imediato submetida a uma intervenção cirúrgica de urgência, sendo o seu estado pré-operatório de sépsis com disfunção multiorgânica dominada pela falência respiratória, cardio-circulatória, digestiva, hematológica e renal.

Esteve internada em unidade de cuidados intensivos durante 43 dias e esteve em perigo de perder a vida e ligada a um ventilador vários dias, completamente inanimada. Durante cerca de três meses após a alta hospitalar, a paciente viu-se na necessidade de se deslocar numa cadeira de rodas, pois não se conseguiu deslocar pelos seus próprios meios.

Nunca mais voltou a trabalhar e apresenta uma incapacidade geral permanente de 16 pontos.

No entanto, neste caso, deu-se também como provado que a perfuração do intestino é uma complicação rara que pode ocorrer na realização da colonoscopia, mesmo cumprindo-se com as regras de boa prática da medicina.

2. A dificuldade na resolução deste caso era patente, porque, face ao que se tinha apurado, ocorrera

durante a realização da colonoscopia uma perfuração intestinal, mas a factualidade provada não permitia concluir no sentido de que tinha havido um erro médico – ato ilícito negligente ou mesmo doloso – ou um acontecimento adverso (“*adverse event*”).

O erro médico é definível como uma falha, não intencional, de realização de uma sequência de atividades físicas ou mentais, previamente planeadas, e que assim falham em atingir o resultado esperado, sempre que essa falha se não deva à intervenção do acaso. – cfr. Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 22.9.2011 (proc. 674/2001.P.L.S1, disponível in www.dgsi.pt).

O erro médico distingue-se da figura afim que é o acontecimento adverso (“*adverse event*”), que é definido como «qualquer ocorrência negativa ocorrida para além da vontade e como consequência do tratamento, mas não da doença que lhe deu origem, causando algum tipo de dano, desde uma simples perturbação do fluxo do trabalho clínico a um dano permanente ou mesmo a morte».

A colonoscopia total trata-se de um exame realizado por um médico, com a ajuda de um enfermeiro, que permite a observação directa do intestino grosso (o cólon), para o qual é utilizado um endoscópio. Este é uma sonda fina e flexível, com luz na extremidade. Durante o exame, se necessário, poderão ser feitas biopsias (retirados pequenos fragmentos), ou removidos pólipos (polipectomia) para análise.

Sucede que nada se apurou no julgamento deste caso quanto à atuação do médico gastroenterologista, designadamente se se verificou um incorreto manuseamento do endoscópio fosse por momentânea distração, por imperícia, por falta de destreza. Ou seja, não se apurou que no decurso do exame tivesse havido por parte do médico qualquer afastamento das boas práticas da medicina.

Por outro lado, até se deu como provado que

a perfuração do intestino é uma complicação rara que pode ocorrer na realização de um exame de colonoscopia, mesmo cumprindo-se com as regras da boa prática médica.

Assim, colocando-se a ilicitude da conduta do médico na desconformidade desta com as “*leges artis*” a que está sujeito o profissional da medicina entendeu-se no referido Acórdão da RP de 10.2.2015 que essa ilicitude ficara por demonstrar, sendo que essa prova cabia à lesada.

Considerou-se assim, face à matéria de facto apurada nesse processo, que não se conseguia descortinar o que o médico fez e não deveria ter feito ou o que o médico não fez e deveria ter feito e, por esse motivo, concluiu-se no sentido da não verificação da de um dos pressupostos da responsabilidade civil contratual, na qual assentaria o eventual direito à indemnização da lesada – a ilicitude.

Embora logo a seguir se tenha assinalado que no tocante aos demais pressupostos da responsabilidade civil extracontratual, a lesada sempre estaria dispensada da prova da culpa, por esta se presumir, caso se tivesse concluído pela ilicitude da conduta do médico.

3. Terá que se considerar que esta solução, que se traduzia na improcedência da ação proposta pela lesada, que muito sofrera na sequência da perfuração intestinal ocorrida – e tal não levantava dúvidas – no decurso da colonoscopia suscitaria incomodidade.

E o STJ, no recurso de revista que deu origem ao Acórdão de 1.10.2015, já aqui referido, encarrou a questão, de modo diverso, quanto à ilicitude da conduta do médico.

Entendeu-se aí que a perfuração do intestino ocorreu durante e por causa da execução do contrato destinado à realização de um exame médico

e independentemente de se encontrar a construção juridicamente mais correta no binómio responsabilidade contratual/responsabilidade extracontratual, certo é que objetivamente ocorreu uma lesão da integridade física da paciente, não exigida pelo cumprimento do contrato.

No entendimento do STJ expresso neste acórdão a ilicitude está, de imediato, verificada. Não se ignorou, neste acórdão, que o exame efetuado se tratou de uma intromissão na integridade física da lesada, que por esta foi consentida e pretendida, o que sucederá, como regra, com todos os exames médicos.

Mas também nele se sublinhou que esse consentimento da paciente – e tal não deixa de ser evidente – não abrange a lesão ocorrida, ou seja a paciente, como é natural, consentiu e pretendeu a realização da colonoscopia, mas não consentiu na perfuração intestinal que daí adveio.

Prosseguindo, entendeu também o STJ neste caso que o regime aqui aplicável será o da responsabilidade contratual.

O profissional médico que realiza um exame médico como a colonoscopia há-de adotar os procedimentos próprios desse exame, que se apresenta geralmente como um meio complementar de diagnóstico, e terá que se preocupar sempre em tentar evitar que haja, durante a sua realização, perfuração.

Acontece que, no cumprimento dos contratos, cada contraente deve ter na devida conta os interesses da contraparte, o que é reflexo do disposto no art. 762º, nº 2 do Cód. Civil, onde se consagra que tanto no cumprimento da obrigação, como no exercício do direito correspondente, as partes devem proceder de boa-fé, e sendo esta regra violada pelo médico, na execução do respetivo contrato de prestação de serviços, tal implica a sua responsabilidade, nos termos próprios da responsabilidade contratual.

E, como já se viu, na perspectiva do STJ, a ilicitude, pela ocorrência da perfuração intestinal, encontrava-se verificada, sendo que a culpa do profissional médico sempre se presumirá por força do preceituado no art. 799º, nº 1 do Cód. Civil e assim caberia a este ilidi-la, demonstrando que procedimentos adotou na realização do exame, a adequação desses procedimentos e os atos concretos que praticou para evitar a perfuração. Ou alegando até a ocorrência de um caso de força maior ou de facto de lesado que para a lesão contribuiu.

4. Esta posição que muito justamente protegeu a paciente lesada pode, a nosso ver, introduzir uma nota excessivamente objetiva na responsabilidade médica, nomeadamente no que concerne ao preenchimento do pressuposto da ilicitude.

Por isso, conforme já atrás referimos, no que apelamos ao Ac. Rel. Porto de 26.1.2016, este entendimento do STJ, levado ao extremo, poderia implicar que em qualquer situação de dano médico o requisito da ilicitude estaria sempre inevitavelmente preenchido, na medida em que esse dano médico sempre envolveria lesão na integridade física, a qual naturalmente não é exigida pelo cumprimento do contrato.

Assim, afigura-se-nos correto que, para aferir dessa ilicitude, se deverá proceder a uma avaliação concreta dessa ofensa à integridade física, do seu grau, natureza, amplitude ou extensão, e aferi-la em função do tipo de intervenção médica efetuada e do grau de “intrusão” que esta previsivelmente implicaria para aquela integridade.

Isto é, para o preenchimento da ilicitude não bastará a mera verificação de uma lesão, não prevista no contrato ou indesejada, antes haverá que atender também à gravidade dessa lesão em comparação com o risco objetivo que essa intervenção

médica implicaria.

É que não podemos comparar uma intervenção cirúrgica de grande melindre e dificuldade, de foro cardíaco ou neurológico, por exemplo, com a realização de exames de diagnóstico, como seja uma colonoscopia ou com uma cirurgia estética rotineira, como seja uma lipoaspiração.

Uma lesão física grave ocorrida na sequência de uma colonoscopia ou de uma lipoaspiração é surpreendente, mas já não o será, segundo cremos, numa intervenção cirúrgica em que, por exemplo, se vise a extracção de um tumor no cérebro.

5. De qualquer modo, sendo missão da justiça a procura de uma solução equilibrada para um litígio, compreende-se que na área do dano médico se vise, de algum modo, proteger a posição do paciente lesado, por ser este na relação que envolve a prestação de serviços médicos a parte mais fraca.

Compreende-se, por isso, o modo como se encara o preenchimento do pressuposto da ilicitude, bastando-se na grande maioria dos casos com a mera verificação da lesão na integridade física, tal como se compreende que a presunção de culpa inerente à responsabilidade civil contratual onere o profissional médico.

Presunção essa que, nestes casos, até se justifica pelo desequilíbrio que existe entre as partes.

Com efeito, é seguramente mais difícil para o paciente provar, pela positiva, que o dano médico ocorreu por ato negligente do médico, até porque o que está em causa são atos praticados pessoalmente por este, que decorrem da profissão que exerce e a cuja execução se vinculou, contratualmente, perante o paciente.

Mas também não podemos ignorar a posição do médico que, mesmo movendo-se na sua área profissional e de conhecimento, pode, não constatando na

prática do ato médico que lesou o paciente qualquer erro ou má prática sua, não conseguir ilidir a presunção de culpa que o onera em termos de responsabilidade contratual, até pela dificuldade que tal reveste, também para ele, no plano probatório.

A não ser que manifestamente exista um caso de força maior ou um qualquer ato do paciente que contribui para a lesão, as dificuldades do médico em demonstrar que, apesar da lesão verificada, adotou todos os procedimentos corretos é de veras difícil.

Ou seja, se para o paciente é muito complicado provar pela positiva que o dano se verificou por negligência do médico, também para o profissional médico pode ser extremamente difícil ilidir a presunção de culpa que sobre si recairá.

Daí a importância que, numa sociedade cada vez mais desperta para as questões de negligência médica, reveste para o médico o seguro de responsabilidade civil.

Todavia, apesar de todas as dúvidas que se podem colocar, creio que qualquer solução nesta área terá sempre que privilegiar a posição do paciente porque é ele, no caso de dano médico, o lesado e porque é ele, também, a parte mais desprotegida na prestação, que contratualiza, de serviços médicos.

IV.

Depois de ter centrado a minha atenção em casos nos quais tive intervenção enquanto Juiz Desembargador, vou aludir agora, brevemente, a alguns outros casos de responsabilidade médica tratados pela nossa jurisprudência.

1) No acórdão do STJ de 23.6.2022 (proc. 6112/15.9 T8VIS.L1.S1) considerou-se haver responsabilidade médica num caso em que o resultado do exame histológico, no sentido da existência de uma neoplasia da mama, foi comunicado à paciente

num período superior a quatro meses, com relação ao tempo da respetiva extração cirúrgica, quando deveriam mediar duas semanas como tempo máximo para o diagnóstico.

O atraso no diagnóstico motivou a rápida progressão da doença, o que conduziu a tratamento de quimioterapia e culminou numa cirurgia de mastectomia direita.

2) No acórdão do STJ de 31.3.2022 (proc. 453/13.7 T2 AVR.P1.S1) entendeu-se haver responsabilidade médica numa situação em que no decurso de uma intervenção cirúrgica de laparoscopia destinada a remover a vesícula do doente, o médico lacerou o ramo direito da veia porta, o que originou uma forte hemorragia e o levou a converter a laparoscopia em laparotomia, acontecendo que após esta conversão ocorreu laceração hepática com a secção completa da via biliar.

3) No acórdão do STJ de 29.3.2022 (proc. 453/13.7 T2AVR.P1.S1) considerou-se ocorrer responsabilidade médica num caso em que o doente que padecia de uma luxação recidivante do ombro direito foi submetido a uma cirurgia denominada de *Bristow-Latarget* (cirurgia aberta que atua através da formação de um batente ósseo, com um parafuso com anilha, que impede a cabeça umeral de migrar para fora da articulação), que é recomendada pela praxis médica para debelar tal luxação, e esse objetivo não foi alcançado por ter ocorrido desmontagem da osteossíntese.

Neste aresto sustentou-se ainda que quando se está perante um caso em que o ato médico comporta uma margem de risco ínfima, a obrigação pode assumir, mesmo tratando-se de cirurgia curativa ou necessária, a natureza de obrigação de resultado.

4) O acórdão do STJ de 12.1.2022 (proc.

1616/11.5 TVLSB.L1.S1) entendeu haver responsabilidade médica num caso em que numa intervenção cirúrgica – laparoscopia – para remoção dum adenocarcinoma do cólon/reto foi seccionado o uréter esquerdo do doente, o que veio a exigir a realização duma nefrostomia (colocação dum dreno, para que a urina fosse expelida para o exterior, através dum saquinho).

5) Numa linha algo divergente, e com voto de vencido, no acórdão do STJ de 15.12.2020 (proc. 756/16.8 T8AVR.P1.S1) entendeu-se que não havia lugar a responsabilidade médica num caso em que se procedeu à destruição de um pólipo hemorroidário por electrocoagulação, através de um anuscópio, e em que no momento em que se acionou a electrocoagulação com vista a queimar o pólipo aconteceu uma explosão motivada pela presença no intestino de gases explosivos (metano e/ou hidrogénio). A paciente foi impelida para a frente, sentindo dores nos quadrantes inferiores do abdómen de intensidade crescente e o médico interrompeu de imediato o tratamento. Na sequência deste episódio a doente viria a ser submetida a intervenções cirúrgicas abdominais para reconstituição da continuidade cólica.

Afastou-se a responsabilidade do médico por se ter considerado que a presença de gases no intestino se colocava no domínio da anormalidade (absoluta ou relativa) e/ou da imprevisibilidade manifesta, sustentando-se que “o insucesso do acto médico se deveu a circunstâncias incontroláveis, indiferentes à aplicação da técnica adequada e da sua preparação anterior.”

6) No acórdão do STJ de 14.12.2021 (proc. 711/10.2 TVPRT.P1.S1.) em que a responsabilidade médica deriva da violação do dever de informação a que o profissional médico estava adstrito, entendeu-se que esta existia, porquanto esse dever não se mostrou integralmente cumprido, uma vez que o paciente não foi informado/esclarecido de

forma adequada e suficiente sobre todos os riscos e efeitos secundários (permanentes) que poderiam advir da intervenção cirúrgica a que o submetem, ou mesmo sobre as técnicas alternativas existentes (vg. o Lasik personalizado ou a implantação de lente intra-ocular) ou ainda mesmo da possibilidade de não alcançar em toda a extensão a aptidão da sua visão sem recurso a óculos ou lentes de contacto, sendo certo que ficou ainda provado que caso o paciente tivesse tido consciência de que a intervenção cirúrgica com recurso à técnica “Lasik” não eliminaria a sua necessidade de recorrer ao uso de óculos e lentes de contacto, ou que originaria halos, “starbusts” e clarões, e dificuldades na visão nocturna sem correção, teria decidido não se submeter a tais intervenções médicas. Por isso, embora o paciente tenha dado o seu consentimento para tais intervenções, este, no entendimento do STJ, não poderá considerar-se válido.

7) Porém, no Acórdão do STJ de 26.11.2020 (proc. 21966/15.0 T8PRT.P2.S1) num caso em que a doente foi submetida a uma intervenção também do foro oftalmológico (vitrectomia com biopsia de exsudato vítreo) e a subsequentes tratamentos, não tendo, apesar da adequação do procedimento médico seguido, recuperado a visão do olho direito e sendo certo ser muito baixo o risco de ocorrerem complicações (inferior a 3%), não se considerou exigível que o médico detalhasse à paciente esse risco, bastando o alerta para a existência de riscos, inerentes a qualquer intervenção cirúrgica. Ou seja, concluiu-se que não viola o dever de informação o médico que não detalha ao doente os riscos associados à intervenção cirúrgica de verificação muito rara, num quadro em que o doente está a par da gravidade sua situação clínica, e em que foram observadas as regras da *leges artis*.

8) No acórdão do STJ de 8.9.2020 (proc. 148/14.4 TVLSB.L1.S1) em que a paciente, que sofria de obesidade mórbida, foi submetida a uma intervenção cirúrgica laparoscópica, da qual sobrevieram complicações várias, o médico foi responsabilizado por não ter esclarecido a paciente, de forma devida e adequada, dos perigos que essa intervenção envolvia, nomeadamente que o risco operatório é maior no obeso e que há também risco de hemorragia e de abertura da linha de sutura (fístula). Como não eram riscos extremamente raros, imprevisíveis ou do conhecimento comum, deveriam ter sido devidamente comunicados à paciente.

9) No acórdão do STJ de 20.10.2019 (proc. 3192/14.8 TBBRG.G1.S2) considerou-se que no caso de um tratamento ortodôntico mal sucedido, mas em que se entendeu inexistir erro ou má prática médica, a responsabilidade médica radicava antes na violação do dever de informação do paciente relativamente aos riscos e aos danos eventualmente decorrentes da realização do ato médico.

10) No acórdão do STJ de 22.3.2018 (proc. 7053/12.7 TBVNG.P1.S1.), numa situação bastante semelhante a uma das que abordámos no início da nossa exposição, entendeu-se existir responsabilidade médica num caso em que durante a realização de uma colonoscopia ocorre perfuração do intestino do paciente.

Neste aresto considerou-se igualmente que o consentimento do paciente prestado de forma genérica não preenche, só por si, as condições do consentimento devidamente informado e no respectivo sumário consignou-se ainda que a circunstância de se ter provado que a paciente, antes da realização do exame feito pelo médico, assinou um impresso do hospital com o título “Consentimento Informado”, contendo uma afirmação em que declara estar “perfeitamente informada e consciente dos riscos, complicações ou sequelas que possam surgir” e ainda que conhecia os riscos inerentes à realização de um exame de colonoscopia, incluindo a possibilidade de perfuração, não é suficiente para preencher as exigências do consentimento devidamente informado, uma vez que no caso, sendo os riscos de perfuração superiores ao normal devido à idade aos antecedentes clínicos da paciente, era imperativo que o médico fizesse prova de que esta fora informada desses riscos acrescidos.

11) O acórdão do STJ de 2.11.2017 (proc. 23952/11.4 T2SNT.L1.S1) refere-se a um caso de extração de um siso incluso efetuada por um médico estomatologista em que para a paciente ocorreu lesão do nervo lingual. A responsabilização do médico assentou na circunstância deste não ter informado a paciente que a referida extração, ainda que realizada com a plena observância das *leges artis*, podia provocar a lesão do nervo lingual e de quais as consequências possíveis de tal lesão.

CONTEXTUALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO DOMÍNIO ALARGADO DE “UMA SÓ SAÚDE” (ONE HEALTH) (*)

André Dias Pereira(**)

PALAVRAS-PASSE: *Saúde Pública; Saúde Global; Uma só Saúde; Direito Sanitário; Direito do Ambiente*

PASSWORDS: *Public health; Global Health; One Health; Sanitary Law; Environmental Law*

1. A BioÉtica é um espaço de encontro de linguagens científicas, ideológicas e filosóficas, com vista a prosseguir propósitos comunitariamente válidos e intersubjetivamente pertinentes para uma vida livre e orientada para o desenvolvimento da personalidade das pessoas, com respeito pelos animais e em harmonia com a natureza. Este é o nosso propósito: um espaço de diálogo, tolerante, que lança pontes entre saberes: Filosofia, Direito, Sociologia, Biologia, Geografia, Medicina, etc. É muito importante, numa sociedade plural e democrática, proteger e acarinhar este *fórum aberto de encontro*. Não de mera troca de experiências ou partilha de opiniões, mas de verdadeiro método de procura de soluções. Uma procura da *transdisciplinariedade* como ensina Walter Osswald.⁽¹⁾ Uma transdisciplinariedade de ação!

(*) Texto da conferência apresentada no contexto no Seminário *BioÉtica e Saúde Pública: Objetivos para uma Saúde Global*, organizado do CNECV (Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida), no dia 14 de setembro de 2022, na Fundação Calouste Gulbenkian, no âmbito da criação da da Plataforma Lusófona de Bioética.

(**) Vice-Presidente do CNECV.

Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra; Diretor do Centro de Direito Biomédico; Vice-Presidente do Conselho

2. A Bioética oferece-nos este momento de pausa e reflexão. Pausa e reflexão que de alguma forma a pandemia Covid 19 nos exigiu, nas nossas vidas profissionais. Fomos obrigados a olhar o mundo nas suas amargas desigualdades e redirecionar o foco para os aspetos fundamentais da saúde. Devemos apostar numa alteração radical, pois a prioridade do debate volta a estar na *saúde pública*. Claro que não vamos esquecer os avanços espetaculares no domínio da genética, da medicina de precisão, da inteligência artificial aplicada ao setor da saúde. Pelo contrário, estes saberes “de ponta” são importantes para reforçar a “velhinha” ciência de Ricardo Jorge e Oswaldo Cruz. Como se desvelou no Relatório do VI mandato do CNECV sobre o Estado da Aplicação das Novas Tecnologias à Vida Humana 2021, dedicado ao tema “As Tecnologias Impulsionadas pela Pandemia”⁽²⁾ – houve três áreas da ciência que se destacaram: 1. Aplicações de tecnologias digitais aos cuidados de saúde; 2. Vigilância e monitorização epidemiológica: ferramentas digitais e matemáticas utilizadas durante a pandemia e 3. Vacinas de mRNA: uma tecnologia emergente da COVID-19.

Nacional de Ética para as Ciências da Vida; Orcid: 0000-0001-9871-5298. <https://www.cienciavita.pt/portal/951E-7E45-3E7F>

¹ Walter Oswald, “A Encruzilhada Bioética”, *Brotéria - Cultura e Informação*, 1999; vol. 149: 230-35.

² https://www.cnevcv.pt/pt/deliberacoes/relatorios-de-novas-tecnologias/1655463864?download_document=9384&token=13d-d67ae36ebe4c2bf46073f29d21a4d

3. Uma das marcas desta pandemia é a presença da ética na deliberação jurídica e na decisão política. Ao longo destes já quase 2 anos de pandemia, várias vezes a sociedade, os Governos, os médicos e as próprias famílias foram chamados a tomar decisões de elevada complexidade. Desde a decisão sobre estados de confinamento e encerramento de serviços e estabelecimentos, até à forma como se realizam casamentos e funerais, até ao isolamento de familiares dentro das próprias habitações, as prioridades na vacinação e mesmo a decisão de vacinar as crianças, em todos estes momentos e muitos outros, o debate público e o debate especializado tiveram que invocar dimensões não apenas jurídicas ou de eficácia, mas também *ponderações éticas*. Em regra, podemos considerar que visões radicais de autonomia individual ou de exigência de um segurança absoluta foram afastadas. Ou seja, prevaleceram visões conciliatórias que, não se afastando dos princípios da autonomia e da dignidade de cada ser humano, levam em conta os benefícios para a comunidade e para o grupo de pessoas envolvidas na decisão.⁽³⁾

4. Não deixa de ser interessante registar que, em 2018, o grupo coordenado por Maria de Belém

Roseira – que teve a honra de integrar⁽⁴⁾ – preparou um Anteprojeto de Lei de Bases da Saúde, no qual se colocava a *saúde pública em destaque*. Esse documento partia da centralidade na pessoa e com preocupação com as *determinantes (económicas, sociais, culturais, ambientais e laborais) da saúde* e definia claramente prioridades e políticas transversais, dando *primazia e autonomia à saúde pública, à saúde ocupacional e à saúde mental*. Fomos muito criticados em 2018 por isso... infelizmente 2020 e o vírus da Sars-Cov 2 chegou depressa e foi-nos dada razão. Terá sido uma surpresa este vírus? Apenas para os mais incautos e distraídos pois, na Ásia, já tinha havido, só nos últimos 20 anos, várias pandemias graves e altamente mortíferas (a gripe A, a gripe suína, a síndrome respiratória do oriente médio (MERS)...).

5. Devemos afirmar uma *saúde pública global*, com *equidade e partilha de recursos*, com acesso à alimentação, à água potável, a habitação digna, ao saneamento, à vacinação, aos cuidados de saúde, etc. Em suma: cumprir os *objetivos de desenvolvimento sustentável*.⁽⁵⁾

6. Nos últimos anos, vem-se erguendo no panorama internacional o pensamento orientado para “Uma só Saúde” ou “Saúde Única” o que exige uma mudança *epistémica* ainda mais profunda, pois não é só o humano, mas também o *animal* e o *meio ambiente* que constituem o horizonte da nossa reflexão. Há pouco referimos a gripe suína, mencionámos a falta de água potável que está a afe-

³ Assim, por exemplo, foi consensual que – durante os meses de janeiro a abril de 2021 em que havia pouca disponibilidade de vacinas – se deveria proteger os mais vulneráveis e os mais expostos ao risco: os mais idosos e os portadores de doenças graves (“salvar vidas”), bem como os profissionais de saúde (“salvar os salvadores”). Não se deixou a critérios de mercado ou de poder social o acesso a esse bem precioso. Isto que parece óbvio, não é, porém, sempre a regra na alocação de recursos escassos na sociedade, nem sequer na área da saúde. Merece ser assinalado! No que respeita à vacinação de crianças, o CNECV entendeu pronunciar-se no documento “Deliberação Ética acerca da vacinação contra o Sars-Cov-2 de crianças entre os 5 e os 11 anos de idade” e merece ser assinalado que se colocou em destaque a dimensão holística da consideração da saúde destas pessoas - <https://www.cnecv.pt/pt/deliberacoes/tomadas-de-posicao/vacinacao-covid-19-criancas>

⁴ Comissão de Revisão da Lei de Bases da Saúde (Despacho n.º 1222-A/2018, de 31 de janeiro, do Ministro da Saúde, DR 2.ª S, n.º 24, 2 de fevereiro de 2018). Cf. Cadernos da Lex Medicinæ - n.º 3: *Lei de Bases da Saúde - Materiais e razões de um projeto*, 2018

- <https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica/C3%A7%C3%B5es/publica/C3%A7%C3%B5es-online/cadernos-da-lex-medicinae-n%C2%BA-3-lei-de-bases-da-sa%C3%BAde-materiais-e>

⁵ <https://unric.org/pt/objetivos-de-desenvolvimento-sustentavel/>

tar milhões de pessoas no Paquistão e no corno de África (e em muitas outras regiões), a escassez de alimentos e o debate sobre a engenharia genética na agricultura e na pecuária. São todos estes grandes temas que os juristas tradicionalmente colocavam na estante do *Direito do Ambiente*, que devem agora também ser estudados também pelo *Direito da Saúde* ou *Direito Sanitário*.

7. Sou jurista e – ao apreender o conceito de *One Health* – “Uma Só Saúde”, “Saúde única”, compreendo que o especialista em Direito da Saúde tem necessariamente que estudar também Direito Ambiental. É uma *transformação metodológica e epistemológica*. Pois, iremos trazer ainda mais Direito Internacional e Direito Administrativo para o debate, mas iremos – nós os juristas de Direito da Saúde – contribuir com uma visão mais centrada na Pessoa humana, nos direitos de personalidade, nos aspetos da responsabilidade e da liberdade.

8. Por isso, nos últimos anos fomos sendo envolvidos em projetos como a *Saúde Pública no Mundo Lusófono*. Em março de 2021, o Instituto Jurídico publicou o *Livro Branco Responsabilidade em Saúde Pública no Mundo Lusófono – fazendo justiça durante e além da emergência Covid*. Neste estudo que tive a honra de coordenar, composto por uma equipa internacional (com investigadores de Angola, Brasil, Macau, Moçambique e Portugal), e multidisciplinar (tivemos o privilégio de contar com a Prof.^a Doutora Maria do Céu Patrão Neves como consultora para a Bioética) foi realizado um inquérito do qual resultou um retrato dos problemas sociais, éticos e jurídicos, com que os quatro continentes representados se deparavam nos primeiros meses de 2021.⁽⁶⁾

⁶ Cf. PEREIRA, André Gonçalo Dias (Coord.)/ PATRÃO-NEVES, Maria do Céu/ MONIZ, Ana Raquel Gonçalves/ GAUDÊNCIO, Ana Margarida/ GODINHO, Inês Fernandes/ VALE, Luís Me-

9. Mais recentemente um grupo liderado pelo Prof. Michel Prieur, do *Centro Internacional de Direito Ambiental Comparado, de França*, (CIDCE) apresentou um projeto de *Convenção sobre as Pandemias*.⁽⁷⁾ Esta iniciativa visa dar resposta à reunião extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde, realizada em Genebra, de 29 de novembro a 1 de dezembro de 2021, sobre a preparação e adoção de uma Convenção Internacional ou instrumento similar sobre preparação e resposta a pandemias.

10. Este projeto emana de uma iniciativa espontânea deste grupo de juristas especializados em direito ambiental, cuja vocação também inclui a proteção da saúde humana e animal. Daí a sua preocupação em conceber um instrumento juridicamente vinculante que permita à humanidade estar unida perante os perigos de uma pandemia. Está comprovado que o ressurgimento de pandemias é causado por interferências antrópicas em ecossistemas naturais.⁽⁸⁾

neses do/ BARBOSA, Carla/ FERREIRA, Ana Elisabete/ BORGES, Fernando Vannier/ RAPOSO, Vera Lúcia/ JELEMBI, Armino/ ALVES, Sandra/ SERRA, Carlos/ ZAMITH-de-ALMEIDA, Catarina, *Responsabilidade em Saúde Pública no Mundo Lusófono. Fazendo Justiça durante e além da emergência da COVID*. Livro Branco do projeto *A Ética Da Preparação e resposta a Emergências de Saúde Pública - Responsabilidade em Saúde Pública no Mundo Lusófono. Fazendo Justiça durante e além da emergência da COVID*. WHO ERC number – (CERC.0079/HEG 80), Coimbra, Instituto Jurídico, Março de 2021, ISBN (978-989-9075-03-0); Doi - https://doi.org/10.47907/livro2021_01pt

Mais pormenores aqui: <https://direitodasaudepublicanomundo-lusofono.net/pt/node/6>

⁷ <https://cidce.org/fr/pandemies-et-environnement/> . Grupo no qual tivemos a honra de colaborar com a colega, Doutora Ana Gaudêncio, durante o primeiro semestre de 2022.

⁸ A complexa interconexão que existe entre as espécies vivas costuma ser a causa raiz das zoonoses, cujo surgimento está ligado à estreita interdependência entre saúde humana, saúde animal, qualidade ambiental e mudança climática. Esta é a razão pela qual a abordagem multissetorial “Uma saúde” (“One Health”) está no centro do projeto de convenção. Este conceito, localizado na encruzilhada de todas as disciplinas relacionadas à interface homem-animal-ambiente, permite antecipar, prevenir, detetar e controlar doenças que são transmitidas de animais para humanos. O conceito em questão vem de uma abordagem

11. Uma convenção, acordo ou outro instrumento internacional é juridicamente vinculativo à luz do direito internacional. Um acordo sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias adotado no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) permitirá aos países de todo o mundo reforçar as capacidades nacionais, regionais e mundiais e a resiliência a futuras pandemias.⁽⁹⁾

12. Aqui está um tema sobre o qual a *Plataforma Lusófona de Bioética*, que hoje inauguramos, se poderia pronunciar. Que contributo podem os nossos países – todos ligados *ao e pelo mar* – cujo *idioma é o mais falado no hemisfério sul*, que contributo poderia a nossa Plataforma oferecer para uma Convenção Internacional sobre as Pandemias?

13. Recordo que a CPLP tem algum trabalho feito na área da saúde. O Plano Estratégico de Cooperação em Saúde da CPLP (PECS-CPLP) representa um compromisso coletivo de cooperação horizontal e estruturante entre os Estados-Membros da CPLP no setor da saúde.⁽¹⁰⁾ O “PECS-CPLP – 2018-2021” tem como orientação central o cumprimento das metas dos ODS e, como estratégia fundamental, o papel transversal da saúde para o alcance dessas metas.” São esforços políticos e diplomáticos que merecem continuidade e para os quais a comunidade da bioética pode/ deve mobilizar o seu saber.

de “saúde planetária” que integra intimamente o bem-estar da humanidade e salvaguarda todas as outras formas de vida.

⁹ Um instrumento deste tipo permitirá também: assegurar a longo prazo um empenhamento político constante e mais firme por parte dos chefes de Estado ou de governo mundiais: definir claramente processos e funções, reforçar, a todos os níveis, o apoio dos setores público e privado a longo prazo, promover a integração das questões de saúde em todos os domínios de ação pertinentes.

¹⁰ <https://saude.cplp.org/>

14. Caminho para o fim. Em outubro de 2005, a Conferência Geral da UNESCO adotou por aclamação a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Pela primeira vez, os Estados-membros comprometeram-se, e à comunidade internacional, a respeitar e aplicar os princípios fundamentais da bioética condensados num texto único. 17 anos volvidos, este documento aproxima-se da idade adulta, importando recolocar a sua centralidade no diálogo Norte-Sul que urge aprofundar, designadamente o seu artigo 17.º (Proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade), ademais num tempo em que os tribunais têm vindo a ser desafiados, em vários países, de múltiplas latitudes e famílias jurídicas, pela litigância em torno dos danos causados pelas alterações climáticas.

15. E, para terminar, qual o papel do Direito? Já há pouco falei da ânsia de legislar, de criar um tratado internacional. A via da norma geral e abstrata. Mas o Direito é também feito – ou é sobretudo concretizado – pela *ação quotidiana dos tribunais*. E aí assistimos a uma revolução silenciosa! As inúmeras ações propostas por cidadãos, por ONG’s, ativistas, contra os Estados por violação de normas internacionais ou nacionais de proteção do ambiente, designadamente no não cumprimento de objetivos relativos à luta contra as alterações climáticas. Vejamos:

16. Numa recente tese de Doutoramento defendida em Sevilha⁽¹¹⁾, em julho deste ano, na qual tive a honra de participar como arguente, encontramos Jurisprudência nas jurisdições nacionais, em países tão distintos como: Paquistão, Holanda, Colômbia, Índia, Equador, Brasil, Canadá, Norue-

¹¹ Iraida Giménez, “Medio Ambiente y Cambio Climático a la luz del Sistema Interamericano de Protección de Derechos Humanos”, Sevilla, 2022.

ga, França. Acresce que há litígios em tribunais internacionais, designadamente o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos, no qual encontramos um caso português - *Duarte Agostinho v. Portugal* (2020) e na Corte Interamericana de Direitos Humanos. E ainda vários tribunais arbitrais.

17. Na verdade, refere a Autora, Iraida Giménez, que – até 2022 – houve já mais de 490 casos relacionados às *mudanças climáticas* em 53 jurisdições em todo o mundo, apresentadas em tribunais nacionais e internacionais. Por seu turno, só nos Estados Unidos da América calcula-se que 1.456 processos judiciais e para-judiciais tenham sido instaurados com base em legislação Federal, nas leis estaduais e outras normas jurídicas, muitas vinculadas à doutrina da *public trust claim*.

18. Na Europa, destaca-se o caso *Urgenda Foundation v. State of the Netherlands* (2015-2019), no qual os tribunais holandeses condenaram o Estado holandês, ou seja, atribuiu-se responsabilidade ao Estado pelo comportamento negligente no âmbito das mudanças climáticas. Fundamental é também o caso *Futuras Generaciones v. Presidencia de la República de Colombia* (2018),⁽¹²⁾ no qual a Corte Suprema condena o Estado colombiano a tomar as medidas necessárias para proteção da floresta amazónica, embora não condene numa indemnização.

19. Uma palavra sobre o caso dos nossos jovens portugueses. Seis jovens portugueses (Sofia, André, Martim, Mariana, Cláudia e Catalina) apresentaram perante o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos um pedido de proteção contra 33 paí-

ses⁽¹³⁾ por *violação dos seus direitos como consequência das perigosas mudanças climáticas*, um fenómeno razoavelmente previsível, mas diante do qual os réus, os Estados, supostamente não adotaram medidas suficientes, em flagrante violação da Convenção Europeia dos Direitos Humanos. O caso foi admitido em Estrasburgo (o que já é uma vitória jurídica) e aguardamos a decisão.

20. No direito ambiental, os caminhos de investigação cruzam novas metodologias jurídicas e buscam conhecimentos na interculturalidade e levam-nos a questionar os *conceitos tradicionais do direito eurocêntrico*. Por isso, terminaria com Leonardo Boff, que defende um novo conceito que vá além da *cidadania*, a *“florestania”*. Afirmo o Autor: “Essa compreensão abre espaço para um possível enriquecimento do conceito de cidadania a partir da reflexão ecológica mais avançada. Agora trata-se da floresta não apenas como cidadania na floresta, mas como cidadania da floresta. Portanto, a floresta ou selva é considerada um novo cidadão.” Trata-se de uma provocação conceptual que merece ser aprofundada em sede própria. Note-se que o entendimento subjacente a esta declaração teve já acolhimento nas Constituições do Equador e da Bolívia e reside no facto de que a natureza e a Terra são condições necessárias para a vida.

21. “O planeta está a caminho do suicídio” – afirma António Guterres. Façamos a nossa parte para evitar este desfecho.

¹² <https://cortesuprema.gov.co/corte/index.php/2018/04/05/corte-suprema-ordena-proteccion-inmediata-de-la-amazonia-colombiana/>

¹³ Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Alemanha, Grécia, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Croácia, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Letónia, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, República Eslovaca, Eslovénia, Espanha, Suécia, Noruega, Rússia, Suíça, Turquia, Ucrânia e Reino Unido.

ESTATUTO EDITORIAL DA REVISTA PORTUGUESA DE DIREITO DA SAÚDE — LEX MEDICINAE

A Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinæ é uma publicação semestral de carácter académico, pertencendo ao Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, de quem depende a sua orientação e todas as demais responsabilidades internas e externas.

A Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinæ visa aprofundar o estudo científico do direito da saúde, incluindo o direito médico, o direito farmacêutico, o biodireito e outros ramos afins.

A Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinæ destina-se à comunidade jurídica em geral, em especial aos advogados, magistrados e académicos que trabalhem no âmbito do direito da saúde, dos administradores e gestores hospitalares, das várias classes de profissionais de saúde, bem como dos representantes de pacientes e do público em geral que procure uma informação de qualidade e especializada.

A Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinæ privilegia no seu conteúdo a informação isenta e rigorosa, com total respeito pela liberdade académica e de livre expressão da opinião jurídico-científica.

A Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinæ assume-se como independente de

qualquer doutrina ou ideologia, do poder político e autárquico, de partidos ou associações políticas, patronais, sindicais e profissionais, bem como de entidades económicas e financeiras, apenas respondendo perante os órgãos sociais do Centro de Direito Biomédico e da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

A Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinæ respeita as leis de mercado, mas, nos seus compromissos comerciais ou de patrocínio, salvaguardará sempre os valores deontológicos que persegue, e o espírito de uma publicação académica.

A Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinæ participa no debate das grandes questões que se colocam à sociedade portuguesa no domínio do biodireito, da regulamentação do sector da saúde, dos direitos dos pacientes e da responsabilidade dos profissionais de saúde, bem como da política geral no sector da saúde.

A Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinæ considera que a existência de uma comunidade académica, jurídica, médica e de todas as demais classes que intervêm no processo da saúde permitirá melhorar a prestação de cuidados de saúde, um desenvolvimento do respeito pelos direitos dos paciente e um desenvolvimento harmónico do direito da saúde em Portugal.

