

Proteção da pessoa no fornecimento de medicamentos após a conclusão de pesquisas experimentais: um estudo de caso

Protection de la personne dans la prestation des drogues apres la fin de la recherche experimentale: etude de cas

FURTADO, Carolina de Figueiredo *

Resumo: O presente trabalho tem por objetivo a realização de uma pesquisa aberta, analítica e questionadora sobre a proteção da pessoa no fornecimento de medicamentos após a conclusão de pesquisas experimentais. O problema deste estudo reside na atual concepção de que nas pesquisas patrocinadas por laboratórios de medicamentos, após a conclusão do experimento, necessitam prevalecer os direitos da personalidade frente à autonomia privada, sob a égide do princípio da dignidade da pessoa humana. A presente pesquisa, dessa forma, busca estatuir o comportamento das partes no interesse da proteção à vida do sujeito da pesquisa. A metodologia empregada para a realização do artigo consiste em uma abordagem indutiva, inserida na técnica do estudo de caso, o qual o estuda e analisa, a fim de interpretar, por meio da análise bibliográfica e jurisprudencial, o caso paradigmático e suas hipóteses de pesquisa.

Résumé: Ce document vise à effectuer une recherche ouverte, d'analyse et de questionnement sur la protection de la personne qui fournit des médicaments après l'achèvement de la recherche expérimentale. Le problème réside dans la conception de l'étude actuelle, que la recherche subventionnée par les laboratoires de drogue après la fin de l'expérience, ils ont besoin pour l'emporter contre les droits de la personnalité de l'autonomie privée sous l'égide du principe de la dignité humaine. Cette recherche vise donc à établir le comportement des parties dans l'intérêt de la protection de la vie du sujet de recherche. La méthodologie utilisée pour l'achèvement de l'article consiste en une approche inductive, qui est intégré dans la technique d'étude de cas, dont l'étude et d'analyser, d'interpréter, par l'examen de la littérature et la jurisprudence, le cas de paradigme et de leurs hypothèses de recherche.

* Universidade do Oeste de Santa Catarina; carolinadffurtado@hotmail.com

Palavras-chave: Autonomia privada. Direitos da personalidade. Pesquisa experimental. Eficácia dos direitos fundamentais.

Mots-clés: L'autonomie privée. Droits civils. Experimental research. L'efficace des droits fondamentaux.

1 Introdução

Visa a presente pesquisa ao estudo de caso de uma importante decisão proferida pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, e tem como objetivo geral o propósito de indagar, subjetivamente, o conflito entre direitos da personalidade e autonomia privada, bem como os meios práticos de sua realização frente à proteção do fornecimento de medicamentos à pessoa humana, após a conclusão da pesquisa experimental.

O interesse do tema está no crescente avanço tecnológico da época atual e o embate de direitos fundamentais que ela traz como paradigmas e fundamentos éticos da sociedade contemporânea. O direito da personalidade como corolário do princípio da dignidade da pessoa humana é incipiente na regulamentação da matéria, e isso, torna obrigatório ao jurista moderno o estudo dos direitos fundamentais da personalidade.

Assim, é baseado nesses argumentos que o este artigo indagará indiretamente os preceitos éticos do caso paradigmático de Kauã G. C. P. *versus* o Estado do Rio Grande do Sul e o Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda., o qual servirá de objeto de estudo e análise por meio de suas hipóteses de pesquisa.¹

A análise do caso a ser estudado parte de um recurso de Apelação Cível interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul e o Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda. em face de Kauã G. C. P., pelo reconhecimento da solidariedade de ambos ao fornecimento do medicamento *Aldurazyme*;² que diante do falecimento do Apelado, traduziu-se na condenação do montante de R\$ 72.000,00 devidos pelos Apelantes à família do Apelado.

Para uma melhor compreensão do caso ora versado, necessário se faz descrever seus elementos fáticos, extraídos do respectivo *decisum* ora analisado, vez que estes nortearão a problemática a ser exposta no presente artigo, qual seja: *A proteção da pessoa no fornecimento de medicamentos após a conclusão de pesquisas experimentais.*

Kauã G. C. P. nasceu no dia 4 de agosto de 2003, sendo portador da enfermidade genética, rara e progressiva conhecida como *Mucopolissacaridose*, tipo 1³ - MPS I. Pode-se dizer que a MPS I se apresenta

¹ Quais os limites da pesquisa, vez que o menor Kauã G. C. P. faleceu após a conclusão desta? Até que ponto a pesquisa influenciou na morte de Kauã G. C. P.? Como ficam os direitos da personalidade de Kauã G. C. P., em face da autonomia privada? Existem instrumentos jurídicos que garantam estas pesquisas?

² “O Aldurazyme é produzido pela técnica de DNA recombinante, constituindo um tratamento de reposição da enzima humana alfa-L-iduronidase. Aldurazyme é indicado para pacientes com as formas de Hurler e Hurler-Scheie de Mucopolissacaridose I (MPS I) [...]”. (MEDICINANET, 2011, grifo do autor).

³ “É uma síndrome que apresenta um quadro caracterizado por retardo mental, deformidades esqueléticas múltiplas e opacidade corneana. [...]”. A doença acomete ambos os sexos e costuma ter início, dependendo dos níveis de metabolismo dos mucopolissacarídeos, na criança entre os primeiros meses e os primeiros anos de vida. Como a causa é hereditária e genética o bebê já nasce com a doença, mas os sinais tanto físicos como clínicos podem aparecer nos primeiros meses de vida e vão se intensificando conforme a criança vai se desenvolvendo. A afecção depende de distúrbio do metabolismo dos mucopolissacarídeos, em virtude da ausência da alfa-L-iduronidase, com excreção excessiva de dermatan e heparansulfatos na urina. [...] A fâcias (rosto) destas crianças apresenta um aspecto grotesco, sendo mesmo comparada às gárgulas das catedrais góticas, por isso a denominação de gargulismo, também usada nessa doença”. (PHARMÉCUM.COM.BR – GESTÃO FARMACÊUTICA, 2011).

sob a forma grave, conhecida como Síndrome de Hurler; intermediária ou moderada, conhecida como Síndrome de Hurler-Scheie; e, a atenuada, dita Síndrome de Scheie.⁴

Em linhas gerais, a MPS I é uma doença hereditária com comprometimento progressivo de múltiplos órgãos, entre eles: fígado, baço, ossos, articulações, coração e sistema nervoso central, bem como a possibilidade de perdas visuais e auditivas.⁵ A deficiência se caracteriza pela ausência da enzima *alfa L iduronidase*, que degrada os mucopolissacarídeos e leva a um comprometimento progressivo de todas as estruturas acima relacionadas, culminando com morte precoce da pessoa por comprometimento múltiplo dos órgãos e falência cardíaca.⁶

De acordo com o corpo do acórdão da Apelação Cível n. 70031235633, o Laboratório Biomarin/ Genzyme do Brasil Ltda. promoveu em parceria com o Hospital das Clínicas de Porto Alegre pesquisa científica com pessoas portadoras da supracitada enfermidade, as quais aderiram de forma *voluntária* ao programa proposto.⁷

A pesquisa objetivava determinar a eficácia do tratamento com o medicamento *Aldurazyme*, em doses diversas daquelas aprovadas pela *Food and Drug Administration (FDA)*.^{8,9}

Diante do grave quadro da doença, Kauã G. C. P., por meio do consentimento¹⁰ de sua genitora,¹¹ aderiu ao estudo, em 1 de fevereiro de 2005, realizando aplicações de 26 infusões semanais do medicamento proposto.

Ainda, no ano de 2005, Kauã G. C. P. ajuizou ação em desfavor do Estado do Rio Grande do Sul, objetivando continuar a receber a medicação mesmo após o eventual fim das pesquisas, uma vez que não poderia adquiri-la, em razão de seu elevadíssimo custo.¹²

Assim, em 14 de junho de 2006:

[...] em face do descumprimento da antecipação de tutela, autorizou o magistrado de primeiro grau o bloqueio do valor de R\$ 72.900,00 (setenta e dois mil e novecentos reais), objetivando a aquisição da medicação referente ao uso para o período de três meses, cujo alvará foi expedido em benefício da mãe do menor, em 14 de agosto de 2006 [...].¹³

⁴ Destaca-se haver três formas clássicas de MPS I, as quais diferem entre si, com base na presença do comprometimento neurológico, na velocidade de progressão da doença e na gravidade do acometimento dos órgãos-alvo.

⁵ Segundo o Estado, na forma grave, os pacientes costumam ser identificados até os dois anos de idade, apresentando atraso de desenvolvimento aparente entre os 14 e os 12 meses atingindo a estatura máxima de 110 cm. A idade funcional máxima atingida é de dois a quatro anos. A história clínica destes pacientes é dominada por problemas respiratórios com óbito na primeira década de vida, por insuficiência respiratória ou cardíaca. Na forma intermediária ou moderada, a evidência clínica se apresenta entre os três e os oito anos de idade. A estatura final é baixa e a inteligência, em geral, é normal, sendo comum atingirem a idade adulta. Na fase atenuada, a sintomatologia costuma iniciar entre cinco e quinze anos de idade, sendo o curso clínico dominado por problemas ortopédicos. A altura final é normal ou quase normal, assim como o tempo de vida.

⁶ Carreirão Filho (2011).

⁷ Rio Grande do Sul (2009).

⁸ O Food and Drug Administration (FDA) é o órgão governamental dos Estados Unidos da América que faz o controle dos alimentos (tanto humano quanto animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano. Qualquer novo alimento, medicamento, suplemento alimentar, cosméticos e demais substâncias sob a sua supervisão, é minuciosamente testado e estudado antes de ter a sua comercialização aprovada. (WIKIPÉDIA, 2011, grifo do autor).

⁹ De acordo com Carreirão Filho (2011) “Até pouco tempo não havia nenhum tipo de tratamento para estes pacientes. Atualmente o único tratamento que tem mostrado resultados satisfatórios, é a base de reposição enzimática (reposição da enzima alfa L iduronidase).”

¹⁰ Para a realização de pesquisa em seres humanos é necessário se firmar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O termo de consentimento informado consiste em instrumento para se tentar assegurar a autonomia do sujeito da pesquisa por meio da obtenção de sua anuência à participação. O correto uso de tal termo pressupõe a concordância, sem qualquer coerção, após a conclusão da pesquisa e da compreensão da informação sobre o procedimento, tendo como objetivo principal a proteção deste indivíduo.

¹¹ No caso de Kauã G. C. P., a permissão do familiar responsável substitui a do participante, obedecendo-se à legislação nacional.

¹² Estatísticas apontam que a MPS I atinge em torno de 515 brasileiros, e, que o tratamento desta enfermidade custe uma média de R\$ 24.000,00 mensais.

¹³ Rio Grande do Sul (2009).

Tal *decisum* gerou um Agravo de Instrumento interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul, o qual teve seu seguimento negado pela renomada Desembargadora Maria Berenice Dias. Na sequência, em despacho saneador, o Juízo *a quo* “[...] desacolheu [...] a preliminar de ilegitimidade passiva do Estado do Rio Grande do Sul, e acolheu o chamamento ao processo do Laboratório Biomarin/Genzyme [do Brasil Ltda.]”¹⁴

“Ao término do estudo, Kauã [G. C. P.] foi inscrito¹⁵ no *International Charitable Access Programme*¹⁶ – ICAP, tendo recebido o medicamento até a imposição ao Estado. Infelizmente, Kauã veio a falecer no dia 07 de junho de 2007.” (RIO GRANDE DO SUL, 2009).

A decisão ora analisada manteve em sede recursal a solidariedade passiva do Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda., ao mesmo tempo que condenou este e o Estado do Rio Grande do Sul por seus deveres jurídicos de proteção à dignidade da pessoa humana na efetivação do direito fundamental à saúde, o qual deriva, inexoravelmente, do direito à vida obstaculizado ao menor Kauã G. C. P., por vias transversas à sua doença rara e congênita.

2 Problemas

2.1 Os limites da pesquisa científica e os direitos fundamentais da personalidade

A pesquisa científica experimental envolta neste estudo de caso teve como objetivo geral a determinação da segurança e da eficácia no tratamento de pacientes portadores da Doença de Hurler,¹⁷ por meio da aplicação do medicamento *Aldurazyme*, com doses diversas daquelas aprovadas pelo órgão americano FDA.

Consta no site do Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda., que:

Através dos anos, o departamento de pesquisa e desenvolvimento patrocinado pela Genzyme tem apresentado tratamentos para muitos problemas sérios, incluindo doenças genéticas debilitantes e raras.[...].

Além da pesquisa levada a cabo nos laboratórios da Genzyme, a empresa também apóia pesquisas vitais realizadas por centros científicos acadêmicos e independentes e colabora ativamente com seus parceiros para desenvolver terapias inovadoras e lançá-las no mercado. (GENZYME, 2011).

Os propósitos do Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda. para a realização desta pesquisa experimental são mais do que legítimos, eis que visam ao desenvolvimento de uma terapia inovadora para o tratamento da doença de Kauã G. C. P. e dos demais portadores da MPS I. O que o Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda. fez, foi testar/provar a elevação da dose de seu medicamento *Aldurazyme* em Kauã G. C. P.

“Todavia, nenhuma pesquisa nasce e se desenvolve completamente inconsciente com relação às políticas reinantes, aos sistemas ideológicos predominantes ou emergentes, ao conjunto de ideias

¹⁴ Ao pretender o laboratório a realização de um projeto em território nacional, deve submeter-se às regras administrativas específicas, sujeitando-se à observação e fiscalização do Estado. Assim, querendo ou não, o laboratório, no projeto levado a cabo ao efeito de propiciar a avaliação da administração de dosagem diferenciada do medicamento “Aldurazyme”, autoriza reconhecer o vínculo com o Estado, a quem compete a obrigação constitucional de fornecer o medicamento. (RIO GRANDE DO SUL, 2009, grifo do autor).

¹⁵ Cumpre ressaltar que a inscrição de Kauã G. C. P. no ICAP foi patrocinada pelo Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda. com fornecimento do fármaco até abril de 2006.

¹⁶ Em tradução livre: Programa Caritativo de Tratamento.

¹⁷ A **Síndrome de Hurler** é deficiência de a-L-iduronidase (gene localizado 4p16.3). A morte ocorre, em geral, aos dez anos, em consequência de problemas cardiorrespiratórios. Pode ser detectada em exame das vilosidades coriônicas e tem uma incidência de 1/100.000. Outras denominações para tal patologia são Gargulismo e mucopolissacaridose ou acúmulo de mucopolissacarídeos, atualmente denominados glicosaminoglicanos. (WIKIPÉDIA, 2011).

majoritárias vigorantes em uma sociedade”, e, neste caso, como não poderia ser diferente da lógica capitalista que a sociedade contemporânea está envolta, também estão em jogo interesses econômicos dos propalados laboratórios de medicamento.¹⁸

Mas, é do senso comum que os maiores avanços terapêuticos em seres humanos surgiram com a pesquisa experimental. Quase todos os medicamentos existentes, inclusive vacinas e antibióticos, são frutos dessas pesquisas realizadas ao longo dos anos. Por tais motivos, é certo que a pessoa de Kauã G. C. P., em razão de sua doença genética rara e debilitante, foi objeto de pesquisa do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento do Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda.¹⁹

É fácil perceber que a justificativa da pesquisa realizada com Kauã G. C. P. é assente, uma vez que demais crianças portadoras da MPS I possam ter acesso ao medicamento testado em doses superiores e, com isso, beneficiarem-se de tratamento específico, antes que as lesões se tornem irreversíveis e as levem precocemente ao óbito.²⁰

Neste contexto, surgem os métodos da pesquisa,²¹ os quais buscam validar os procedimentos²² propostos para o conhecimento. Em que pese o valor²³ do conhecimento para a Ciência, o sucesso ou não de uma pesquisa está no emprego do método, eis que ele, na concepção de Bittar,²⁴ confunde-se com o processo pelo qual se realiza a pesquisa científica.

Os métodos prescindem de uma seleção de fontes, que irão determinar os resultados reflexivos e conclusivos de qualquer pesquisa. “Trata-se de uma verdadeira arte de, entre textos [experiências, estudos...], construir o conhecimento, valendo-se das fontes de pesquisa disponíveis.”²⁵ (BITTAR, 2011, p. 21-22).

“Como um todo, a organização Genzyme está comprometida com a criação, o reconhecimento e a atuação de descobertas científicas para desenvolver a próxima geração de produtos medicinais, visando salvar e melhorar as vidas de seus pacientes.” (GENZYME, 2011).

A pesquisa científica que envolveu a pessoa de Kauã G. C. P., ao mesmo tempo que legitima um método experimental da ciência testando a alteração na dosagem do medicamento *Aldurazyme* além da permitida pelo FDA, importou em uma maior sobrevivência do menor, que apesar da sua curta vida, pôde viver mais e melhor, gerando:

[...] uma legítima expectativa de que, após o fim da pesquisa, continuaria a receber do laboratório o medicamento de que necessitava, especialmente porque o menor não possuía qualquer condição de adquirir o fármaco de maneira particular, tendo em vista a sua condição financeira.

¹⁸ O ideal de qualquer pesquisa é nascer destituída de qualquer uso governista ou desvinculada de interesses puramente econômicos ou culturais. Mas, é da atividade humana não conseguir se isolar de outras necessidades sociais, o que não significa romper ou desrespeitar completamente o sistema ético que envolve o universo do pesquisador. (BITTAR, 2011, p. 164-167).

¹⁹ Na voz de Mezzaroba e Monteiro (2009, p. 105, grifo do autor): “Pesquisa é o que fazemos quando nos ocupamos de estudar de forma sistemática um objeto (o objeto de pesquisa), mas fazemos isso sempre tendo uma meta a ser alcançada, isto é, pretendemos fazer alguma coisa com o resultado da pesquisa. Para saber qual a nossa meta, basta tentar responder aonde estamos querendo chegar com o nosso trabalho investigativo. A resposta a essa pergunta será o objetivo da pesquisa. Além disso devemos ter um ‘porquê’ da realização da pesquisa, os fatos, as circunstâncias, os pressupostos que explicam a sua realização (a justificativa).”

²⁰ Carreirão Filho (2011).

²¹ Para Mezzaroba e Monteiro (2009, p. 42), a ciência utiliza-se de métodos próprios de pesquisa, adotando critérios cada vez mais rigorosos para desvendar as verdades do mundo. Por isso, ela constrói métodos que “[...] proporcionem controle, sistematização, revisão e segurança sobre o seu campo de investigação [...]”

²² “[...] a atividade científica, em seu sentido geral de busca do saber, de identificação e explicação de causas dos fenômenos..., antes de afirmar, em primeiro lugar dúvida, discute, postula, submete à prova, testa, analisa, enfim pesquisa.” (BITTAR, 2011, p. 51).

²³ “[...] como se sabe, conhecimento também é poder.” (BITTAR, 2011, p. 56).

²⁴ Bittar (2011, p. 26).

²⁵ “A Ciência é concebida hoje como aquela forma de conhecimento que está constantemente perseguindo as explicações, as soluções, as revisões e reavaliações dos seus próprios resultados, tendo, contudo, plena consciência de sua falibilidade e de seus limites.” (MEZZAROBA; MONTEIRO, 2009, p. 44).

Aliás, quase a totalidade da população mundial não dispõe de recursos suficientes para tanto...
(RIO GRANDE DO SUL, 2009).²⁶

É da legislação nacional, inspirada no Código de Nuremberg de 1947,²⁷ na Declaração dos Direitos do Homem de 1948 e na Declaração de Helsinque,²⁸ que se retira da Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996, do Ministério da Saúde, os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos:

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

[...].

p) **assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social**, acesso aos procedimentos, **produtos** ou agentes da pesquisa. (BRASIL, 1996, grifo nosso).²⁹

Prima facie, as pesquisas experimentais com medicamentos devem garantir o fornecimento destes, não se encerrando o tratamento com o término do experimento, mas protegendo a integridade física do sujeito de pesquisa, sob pena de afronta inaceitável à dignidade da pessoa humana.

Infelizmente, o regramento jurídico atinente à pesquisa científica não ganha atenção que mereceria. E, nesse ponto, questiona-se se a família de Kauã G. C. P. possuía consciência dos preceitos éticos, metodológicos e científicos da pesquisa à qual o menor estava submetido, isto é, da limitação da pesquisa experimental na ponderação dos resultados obtidos pelo esforço de Kauã G. C. P. no decorrer da investigação frente à expectativa de vida advinda do experimento realizado.

1.2 Da proteção dos direitos fundamentais da personalidade frente à pesquisa científica

1.2.1 A tutela constitucional da autonomia privada

A *vontade*³⁰ como problema envolve ampla esfera da cultura, e, a “[...] investigação científica em todos os seus matizes coloca a questão como uma de suas fundamentais preocupações, talvez porque entre a vontade e o homem existe uma relação inseparável.”³¹

²⁶ Rio Grande do Sul (2009).

²⁷ Foi o primeiro documento com repercussão internacional que estabeleceu princípios éticos mínimos a serem seguidos em pesquisa envolvendo seres humanos e foi elaborado em decorrência dos abusos e atrocidades cometidas dentro e fora dos campos de concentração, durante a Segunda Guerra Mundial.

²⁸ Determina que em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deva ser adequadamente informado sobre os objetivos, métodos, benefícios previstos e potenciais decorrentes do estudo.

²⁹ Brasil (1996, grifo nosso).

³⁰ Strenger (2000, p. 24) conceitua vontade como sendo: “[...] uma forma de atividade pessoal que comporta, de maneira praticamente completa, a representação do ato a produzir, ou uma suspensão provisória da tendência a praticar esse ato, intervindo nesse processo o sentimento do valor das razões que podem determinar ou não o seu cumprimento, ou seja, a decisão de agir ou abster-se dessa ação.”

³¹ Strenger (2000, p. 23, grifo do autor).

Kauã G. C. P., por meio de sua genitora, manifestou sua vontade em anuir com a pesquisa proposta no sentimento de combater sua doença, ou, melhor dizendo, na esperança de alcançar os mesmos resultados do caso paradigmático de Eduardo.³²

Mas, talvez não tenha sido esta, a mesma perspectiva do Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda., quando propôs, por meio da pesquisa experimental, o teste de alteração nas doses do medicamento *Aldurazyme*, pois “[...] no que tange à liberdade de manifestação do pensamento e da informação, a questão possui outra dimensão.”³³

Qual seja:

[...] o exercício de atividade de pesquisa com medicamentos está compreendido no conceito de liberdade de iniciativa e de exercício de atividade econômica, deve como qualquer outra atividade, atender ao bem-estar e à justiça sociais e a consequente faculdade de agir inserta na liberdade de atividade está assegurada/limitada pelo princípio da legalidade, segundo o qual ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude de lei [art. 5º, inciso II, da CF/88].³⁴

Não obstante, a liberdade da expressão científica pugnada pelo Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda. constitui um direito fundamental, pois assegurado constitucionalmente, é o livre exercício de atividade econômica³⁵ para a existência digna dos seres humanos, desde que em conformidade com os ditames de justiça social.

A crítica neste sentido, tanto no caso sob análise quanto em outros de mesma natureza, pode residir no fato de que os laboratórios não devem se olvidar da *vontade* do indivíduo, do anseio de Kauã G. C. P. sobre sua cura e maior expectativa de vida, já que se está diante de uma realidade social que não despreza a importância dos interesses no tratamento eficaz da MPS I, justificados pela saúde e sobrevivência de Kauã G. C. P.

1.2.1.1 A autonomia privada como efeito dos direitos da personalidade

Neste tocante, surge o embate entre a autonomia privada, que consiste na possibilidade de tomar decisões – todo indivíduo tem a liberdade para escolher o que julga ser melhor em sua vida, tendo também, por conseguinte, o dever de arcar com consequências que resultam de suas atitudes³⁶ – *versus*, os direitos da personalidade.³⁷

³² Eduardo foi o primeiro e único brasileiro a se submeter à terapia de reposição enzimática, inicialmente como um evento experimental em humanos de caráter universal. Na sequência por mais de oito anos, juntamente com outros pacientes, continua realizando o tratamento à base de reposição enzimática, porém em caráter reconhecido pelos órgãos reguladores mundiais e nacional, como um tratamento eficaz, considerado de alto custo, e que particularmente em relação ao nosso filho Eduardo tem-se mostrado com resultados eficazes. (CARREIRÃO FILHO, 2011).

³³ Bittar (2011, p. 174).

³⁴ Na opinião de Prata (1982), o sentido dos Direitos Fundamentais é inegavelmente o de garantir e preservar a liberdade individual, seus instrumentos de defesa do livre arbítrio, além da consideração da posição de igualdade de todos os cidadãos perante o Estado. (CEZAR, 2011).

³⁵ A finalidade econômica é o motivo preponderante da realização de uma pesquisa patrocinada com medicamentos. A avaliação de seus resultados, com a produção de um Relatório que contenha dados concretos a respeito dos efeitos de um determinado medicamento sobre a saúde, é requisito necessário para a obtenção do registro e consequente exploração econômica de um produto. (CEZAR, 2011).

³⁶ Prata (1982).

³⁷ [...] transcendem, pois, o ordenamento jurídico positivo, porque insitos à própria natureza do homem, como ente dotado de personalidade. Intimamente ligados ao homem, para sua proteção jurídica, independentes de relação imediata com o mundo exterior ou outra pessoa, são intangíveis, de lege data, pelo Estado, ou pelos particulares. (BITTAR, 2003, p. 12).

Os direitos da personalidade são direitos que devem necessariamente permanecer na esfera do próprio titular.³⁸ Na sua maior parte, respeita ao sujeito pelo simples e único fato de sua qualidade de pessoa, esta adquirida com o nascimento; sendo-lhe inerente durante toda a vida, mesmo contra sua vontade.

Contrapondo os direitos da personalidade com os atos de autonomia privada, estes, ao seu turno, traduzem a capacidade que os particulares têm de, a partir de um ato livre de vontade, criar um negócio jurídico ou um ato jurídico com eficácia obrigatória, vincularem sua própria conduta em relação a terceiros e a si próprios – esfera na qual se destacam os contratos.³⁹

Estruturalmente, o contrato é uma fonte de obrigações que nasce de um negócio jurídico bilateral. Analisado sob o aspecto funcional, o contrato apresenta uma função econômica e outra social, assim como as pesquisas realizadas pelos laboratórios de medicamentos. Destarte, o contrato é um negócio jurídico bilateral de natureza patrimonial – função econômica deste contrato –, que deve gerar utilidade e justiça sob o manto de sua função social.

Neste esteio, no momento em que Kauã G. C. P., representado por sua genitora, consentiu em participar da pesquisa, celebrou com o Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda. um contrato, cujos termos, ainda que não consolidados em um único instrumento, autorizaram a busca pela produção e reprodução do conhecimento científico através do método experimental.⁴⁰

Todavia, no caso ora versado, como em tantos outros:

[...] notadamente, criou-se uma situação em que uma das partes (Genzyme do Brasil Ltda.), passou a ter mais obrigações do que aquelas a que normalmente estaria obrigada, quer pela lei, quer pelo próprio contrato, isto ocorrendo pelo modo como esta se comportou ao longo da vida contratual, concedendo a medição ao menor por mais de um ano, além até do prazo do ICAP e além do ajuizamento da ação.⁴¹

Pelo princípio da autonomia, o laboratório de medicamentos que empreende pesquisas experimentais, deve respeitar a *vontade* do paciente ou de seu representante, considerado seus valores morais e integridade física – sua autonomia.

Se os laboratórios consideram o paciente capaz de se autogovernar, isto é, de fazer suas opções agindo sob a desejada liberdade contratual, deve, por tal razão, ser esse paciente tratado com autonomia. Mas, aquele que tiver sua vontade contratual⁴² reduzida, deve ser protegido.

Por conseguinte, “Os ditos *contratos* celebrados para realização de pesquisas [...] para uso de medicamentos experimentais não produzem os efeitos de verdadeiros contratos, pois no máximo revelam a declaração de ciência de um determinado fato ou informação”.⁴³

Por isso:

[...] os efeitos de uma relação entre um laboratório e o paciente experimental não é regulado pelo contrato, mas por princípios que estão vinculados diretamente a autodeterminação e a dignidade da pessoa, já que em tais hipóteses é a “premência dada pelo horizonte temporal imitado da vida

³⁸ Nestes se incluem: o direito à integridade física (direito à vida, ao próprio corpo, no todo ou em partes e ao cadáver); e, à integridade moral (direito à liberdade, à honra e respeito ao resguardo, ao segredo, à identidade pessoal e moral do autor). (BITTAR, 2003, p. 16).

³⁹ Branco (2011).

⁴⁰ “Método experimental ou empírico é aquele fundado na experiência, que é um tipo de ensaio científico em que o objeto da pesquisa é submetido a um quadro totalmente controlado destinado à verificação de seus atributos.” (MEZZAROBÀ; MONTEIRO, 2009, p. 86).

⁴¹ Rio Grande do Sul (2009).

⁴² Desse princípio decorre a exigência do consentimento livre e informado e a maneira de como tomar decisões de substituição quando uma pessoa for incompetente e incapaz.

⁴³ Branco (2011).

individual” que rege o ato e não a necessidade de segurança e certeza que o ato jurídico perfeito pode produzir, tão necessários para o tráfico econômico em geral.⁴⁴

A pesquisa com seres humanos exige condições especiais porque pode ofender a dignidade das pessoas envolvidas, os bons costumes, e também o uso (abuso) da integridade física como meio para a obtenção do lucro ou progresso da ciência.⁴⁵

No plano dos direitos fundamentais da pessoa humana, a pesquisa científica não pode e não deve afrontar os direitos da personalidade, sejam eles físicos, psíquicos e/ou morais, neste caso, em especial, o uso do corpo para a pesquisa científica; ao mesmo tempo que deve respeitar a autonomia da vontade pela livre manifestação do pensamento e da liberdade de expressão.⁴⁶

Nesta linha de ideias, a autonomia privada e a liberdade de contratar, no caso de pesquisas realizadas com medicamentos, são efeitos diretos e imediatos da personalidade.

Como consequência, as pesquisas de medicamento em pacientes devem respeitar os direitos da personalidade os quais não comportam limitação voluntária, e, dessa maneira, a autonomia privada deve ceder lugar aos preceitos jurídicos, aos bons costumes e à ordem pública.⁴⁷

Esta concepção é compatível com a vigente sistemática dos direitos da personalidade, os quais se reconhecem expressamente como direitos subjetivos de caráter pessoal. Dessa maneira, a autonomia privada torna-se também um direito fundamental, eis que decorre diretamente do princípio da dignidade da pessoa humana.⁴⁸

Os direitos da personalidade e os direitos fundamentais atuam juntos na garantia da vida digna em sociedade. Eles possuem a mesma base ideológica, que é a de preservar, acima de tudo, a dignidade humana. Assim, ambos devem ser protegidos pelo sistema jurídico a fim de garantir o bom funcionamento social e a preservação da autonomia privada.

2.2.2 Direitos Fundamentais da Personalidade

Sabe-se que a autonomia privada garante o direito ao particular de regular as relações, os contratos e negócios jurídicos dos quais participa. Entretanto, o mais importante é que, embora não sejam limitados tais direitos quando exercitados, devem respeitar a dignidade da pessoa humana⁴⁹ – princípio constitucional de maior valor no ordenamento jurídico brasileiro –, base de toda a ordem jurídica.⁵⁰

⁴⁴ Lafer (1999, p. 237 apud Branco, 2011, grifo do autor).

⁴⁵ Cezar (2010).

⁴⁶ Bittar (2011, p. 173-177).

⁴⁷ No entender de Cezar (2010): “A pesquisa de medicamentos trata de uma realidade nova na vida de relação, e sua apreensão pelo Direito, para que possam extrair efeitos jurídicos aos que dela participam, exige que se tomem as categorias existentes e compatíveis com esta realidade, preenchidas de elementos próprios e novos.”

⁴⁸ “[...] sendo definido como atributo da pessoa humana sob o fundamento primeiro e a finalidade última, de toda atuação estatal e mesmo particular, o núcleo essencial dos direitos humanos.” (SZANIAWSKI, 2009, p. 140).

⁴⁹ Sarlet (2007, p. 10), define a dignidade da pessoa humana como “[...] a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos”.

⁵⁰ Com o advento da evolução social e o aumento da complexidade das relações interpessoais, aumentaram também os conflitos sociais, fazendo com que o ser humano busque uma maior proteção para as situações que envolvem direitos imateriais. Neste passo, a dignidade da pessoa humana surge com o intuito de partilhar uma série de direitos basilares e necessários entre todas as pessoas de maneira igualitária, ao mesmo tempo em que aparece como uma arma protetora desses direitos. (RESEDÁ, 2008, p. 88 e 91).

A pesquisa com medicamentos revela, no entanto, um paradoxo próprio aos experimentos com seres humanos em geral, que impõe controle ético para a consideração da dignidade das pessoas envolvidas.⁵¹

A eticidade da pesquisa implica o consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (*autonomia*). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade.⁵²

Eventuais obrigações ou preceitos criados por tais atos não formam *atos jurídicos perfeitos* e, ainda que se queira chamar tais atos de negócios jurídicos, estes nada mais são do que atos dotados de pura autodeterminação, os quais não retiram da pessoa os direitos da personalidade.⁵³

Considerando que o objeto do contrato das pesquisas experimentais com seres humanos é a integridade física de seus participantes, torna-se indispensável o respeito a esses direitos, entre os quais se destaca o da saúde. Assim, o contrato realizado deve obedecer às normas de todo e qualquer negócio jurídico, além dos direitos fundamentais da personalidade embasados na mais pura autonomia privada.

Na voz de Cezar:

Esta questão é prejudicial ao desenvolvimento do trabalho porque, acaso se entenda que o exercício dos direitos de personalidade, por princípio, ou o dos direitos de personalidade relacionados à saúde, em especial, não está no âmbito da autonomia privada, a solução do problema que originou o estudo se restringiria à possibilidade, ou não, de se caracterizar como ilícitos os atos concernentes às relações entre as partes em uma pesquisa patrocinada com medicamentos. Antecipa-se, no entanto, que se entende que este não é o caso.⁵⁴

Esta consideração sobre o direito à saúde como um direito fundamental da personalidade precisa ser contextualizada, no sentido de que “[...] a não caracterização ‘exata’ dos efeitos da personalidade como direitos subjetivos não afasta a proteção jurídica que o ordenamento concede ao direito subjetivo.”⁵⁵

A conexão do direito subjetivo com a pessoa confere a todos os direitos⁵⁶ de qualquer natureza, o valor da dignidade da pessoa humana, já que a vinculação entre a proteção da pessoa e a personalidade é direta, pois:

[...] a personalidade é, conseqüentemente, não um direito, mas um valor, o valor fundamental do ordenamento que está na base de uma série (aberta) de situações existenciais, nas quais se traduz a sua incessantemente mutável exigência de tutela. Com base nisso, o que se protege é o valor pessoa (ser humano), sem qualquer limitação, salvo naquelas hipóteses em que há o seu próprio interesse ou o interesse de outras pessoas.⁵⁷

Embora os direitos fundamentais possam ser objeto de limitação, deve-se distingui-los entre o âmbito de proteção e o âmbito de proteção efetiva. Enquanto o âmbito de proteção pode ser regulamentado e limitado para realização de outros valores e direitos, o âmbito de proteção efetiva jamais poderá ser reduzido seja por atos da vida privada seja pelo próprio legislador, sob pena de ferir de morte o direito fundamental à autodeterminação.⁵⁸

⁵¹ “[...] malgrado a justificativa para a sua realização seja a comprovação da segurança e eficácia no tratamento de uma moléstia, a pesquisa se realiza antes de esta prova ser obtida e justamente para obtê-la.” (CEZAR, 2010, grifos do autor).

⁵² Brasil (1996, grifo nosso).

⁵³ Branco (2011).

⁵⁴ Cezar (2010).

⁵⁵ Branco (2011, grifo do autor).

⁵⁶ “Podemos, portanto, dizer: “[...] a realidade, a força prática das regras do direito provado revela-se na defesa dos direitos concretos, e se por um lado estes últimos recebem a vida da lei, por outro lado restituem-lha por sua vez. A relação entre o direito objetivo ou abstrato com os direitos subjetivos ou concretos lembra a circulação do sangue, cuja corrente parte do coração para ali voltar.” (IHERING, 1994, p. 44).

⁵⁷ Sarlet (2007, p. 146).

Nos ensinamentos de Gonçalves⁵⁹ os direitos da personalidade estão ligados à pessoa de maneira permanente e perpétua, cuja existência é proclamada pelo direito natural. O direito à vida, da luta pela existência, é um direito da personalidade, irrenunciável e absoluto, que deve ser respeitado em seu caráter geral *erga omnes*.

Do caso ora versado, extraem-se duas importantes características da efetivação dos direitos da personalidade: a não limitação da autonomia privada e o absolutismo dos direitos fundamentais.

Assim, além da relevância social da pesquisa de medicamentos com vantagens significativas para os seus sujeitos e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o laboratório deve garantir a igual consideração dos interesses fundamentais envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

2 Análise crítica do caso paradigmático

Alguns laboratórios de medicamentos que financiam pesquisas experimentais para testarem novos produtos ou alterarem a dosagem dos já existentes, como no caso em tela, além de elevarem sua margem de lucros, deixam de investir em mecanismos de proteção ao sujeito da pesquisa, como se viu, o que fere a ética, os bons costumes e a ordem pública por meio da violação do princípio da dignidade da pessoa humana.

Estes mesmos laboratórios também preferem arcar com uma possível reparação de danos causados aos sujeitos da pesquisa, na certeza de que os valores a serem pagos a título de indenização serão muito inferiores ao investimento que teriam de realizar para a efetivação dos direitos fundamentais da personalidade.

O julgado comentado neste artigo se refere a uma política contínua de desrespeito à pessoa humana, já que os laboratórios de medicamentos não observam a realidade legislativa brasileira no que diz respeito à tutela de interesses e direitos da personalidade, não colocando em seus objetivos preferenciais o cuidado com o sujeito da pesquisa.

Suas desculpas residem no argumento de que os direitos da personalidade são essencialmente indisponíveis, mas como já dito, essa característica não é absoluta, uma vez que o titular do direito pode, em maior ou menor medida, efetivar os direitos da personalidade a uma *não limitação da autonomia privada*, conjugando-a com o absolutismo dos direitos fundamentais.

Disponer voluntariamente sobre os bens protegidos por tais direitos, como a vida e a saúde, em um exercício de liberdade e autonomia que constitui também expressão da própria personalidade e da dignidade da pessoa humana.

Dessa forma, diante da indisponibilidade essencial e da disponibilidade relativa no caso concreto, verifica-se que o problema das limitações voluntárias aos direitos da personalidade é um problema de limites e medidas, principalmente porque, nesse tipo de situação, evidencia-se uma colisão de direitos fundamentais sobre o mesmo titular.

É inconteste que a pesquisa experimental, a qual aderiu voluntariamente Kauã G. C. P., acabou por ampliar seu bem jurídico da vida, uma vez que ao ingressar no programa ganhou um adicional de sobrevida que pelo curso normal do prognóstico de sua doença não era esperado.

⁵⁸ Branco (2011).

⁵⁹ Gonçalves (2009, p. 153).

Mas, sem dúvida, não se exime o laboratório denunciado à manutenção do fornecimento da medicação mesmo após o término da pesquisa, principalmente em se tratando de criança aliciada como sujeito de pesquisa, pois entendimento contrário ao estampado permitirá que seja dispensado à criança tratamento desumano.

Os laboratórios denunciados em casos análogos, isto é, aqueles envolvidos em experimentos sabem, ou deveriam saber que não é assim que se procede nas relações humanas e sociais.

Todavia, tal crítica não exime o direito do laboratório, como responsável pela pesquisa, fazer com que seja firmado um contrato com os participantes, estabelecendo todas as disposições inerentes ao objeto do contrato, inclusive o término da medicação testada com o fim do experimento.

Mas cabe frisar que essa *autonomia negocial* permitida diante da autonomia da vontade não atente contra os direitos da personalidade do paciente. Portanto, o contrato deve obedecer a todas as normas estabelecidas para um negócio jurídico, porém, com a diferença de que nesse caso, deve ser considerado que o objeto do contrato é a própria saúde, a integridade física ou mesmo a vida do contratante, o que justifica a grande importância do respeito aos direitos da personalidade, em face do princípio da dignidade da pessoa humana.

Os direitos fundamentais da personalidade de Kauã G. C. P. previstos constitucionalmente e ainda no Código Civil, ficam resguardados, uma vez que sua genitora, ao aderir ao programa de pesquisa proposto, livremente pactuou qualquer condição imposta pelo laboratório, não perdendo de vista a observância da supremacia da ordem pública, a qual busca proteger o bem jurídico da vida, que salvo melhor interpretação, é superior ao bem jurídico da liberdade.

É a dicotomia deste caso: autonomia privada de um lado e, do outro, o direito fundamental da personalidade que se pretende sopesar. A sintonia desses institutos somente pode ocorrer no caso concreto, e, por esse motivo, é necessária a utilização da ponderação como método para a solução dos conflitos normativos, uma vez que o intérprete em sua atividade hermenêutica contraponha os direitos e interesses em conflito e, assim, encontre a justa medida entre a autonomia privada e os direitos da personalidade buscando, ao fim e ao cabo, a dignidade da pessoa humana.

Neste diapasão, questiona-se se seria ético permitir que os laboratórios de medicamentos se utilizem dos seres humanos para o desenvolvimento de pesquisas visando a obtenção do registro de suas drogas, que, alcançando seu intento, abandone os sujeitos da pesquisa, remetendo-os ao Poder Público para o custeio de medicamentos de alto valor.

Fica a pergunta: por qual motivo o fornecimento do fármaco no caso de Kauã G. C. P. foi interrompido em abril de 2006, quando houve o deferimento da tutela antecipada ao Estado?

Argumento este que se deve ponderar, pois aduzem os laboratórios em sua defesa, que a intenção dos seus realizadores é fornecer o medicamento gratuitamente, por tempo limitado, até que seja possível a compra ou reembolso deste aos pacientes, ocorrendo, assim, uma doação, ou seja, um negócio jurídico benéfico com os medicamentos fornecidos após a conclusão da pesquisa experimental.

A essa altura, a má-fé na conduta do Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda., resta evidenciada, pois não é ético, nem moral, que os laboratórios procurem pessoas com dada enfermidade convidem-na a participar de um estudo e, depois de aperfeiçoado o medicamento, exija, mesmo que por vias indiretas, que o sujeito de pesquisa busque do Estado a tutela pretendida. Seria essa pessoa um rato de laboratório?

Supostamente, no caso de Kauã G. C. P., é crime tirar a vida de um menor; é mais simples cortar a medicação a um determinado prazo, já sabendo da situação financeira e do desespero da família, que

diante da doença do filho submete a criança à experiência, na busca da cura; ante à dependência do uso contínuo da medicação, cortam-na, visando aos seus próprios interesses econômicos.

Os que seriam dos laboratórios de medicamentos, se tivessem que suportar todos os sujeitos de suas pesquisas, fornecimento ilimitado de medicamentos? Para quem iriam vender os seus produtos? Quem pagaria os custos dessas pesquisas e outras mais?

Quanto à influência da pesquisa na morte de Kauã sob o prisma do experimento com o medicamento, pensa-se o seguinte:

É fato que o *Aldurazyme* não visa a curar a doença, como se percebe na redação da bula do medicamento, da qual se retira que o *Aldurazyme* melhora a função pulmonar e a capacidade de caminhar, não sendo avaliado em termos de manifestações do distúrbio no sistema nervoso central. Dessa maneira, evidencia-se que o fármaco *Aldurazyme* somente controla a doença, melhorando a qualidade de vida dos pacientes, e assim, aumentando a expectativa de sobrevivida.

O fármaco, aplicado em doses diversas da aprovada pelo FDA, foi comprovado como benéfico, conforme os resultados da pesquisa, porém, deixando de administrá-lo aos pacientes, as melhoras regridem e a doença deixa de ser controlada.

Destarte, conclui-se que não foi a pesquisa em si que influenciou a morte de Kauã G. C. P., isto é, assente e cristalino, mas, esta causou prejuízos sim à integridade física do menor quanto a uma expectativa de melhora com a descontinuação/interrupção da aplicação do medicamento. Kauã G. C. P. morreu vítima não da pesquisa experimental, mas do fim desta.

Ressalte-se, neste tocante, o vocábulo *experimental* pelo fato de o menor ser tratado como mero objeto de pesquisa, como material de estudo, comparando-o mesmo com um rato de laboratório, em que depois de estudado, perdendo sua utilidade, é descartado, ou seja, morto.

De acordo com a decisão exarada no julgado estudado, no presente se está a tratar de seres humanos e não ratos de laboratório, razão pela qual a responsabilidade pela continuidade do tratamento iniciado pelo menor Kauã G. C. P., assim como pelas demais cobaias, não pode recair exclusivamente sobre o demandado, devendo ser imposta ao Laboratório Biomarin/Genzyme do Brasil Ltda. em solidariedade com o Estado do Rio Grande do Sul.

Não há como afastar a obrigação contratual e ética assumida tanto pelo laboratório quando do estabelecimento da relação obrigacional, quanto do Poder Público pelo fornecimento do medicamento diante dos direitos fundamentais à vida e à saúde, insculpidos no bojo da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

O certo é que em pesquisas que envolvem seres humanos, estes deverão sempre ser tratados com dignidade, face ao princípio da indisponibilidade da vida humana, respeitando sua autonomia e defendendo sua vulnerabilidade, especialmente em se tratando de incapaz.

A autonomia privada garante o direito ao particular de regular, exercendo a própria vontade, as relações, os contratos e os negócios jurídicos que participam. Porém, o Estado, por meio do dirigismo estatal, tem a tarefa de fazer-se aplicar o princípio da função social dos contratos, anulando cláusulas abusivas e revogando disposições legais, relacionando-os sempre que possível à dignidade da pessoa humana, na qual tem os direitos da personalidade como sua expressão.

Repita-se que as pesquisas experimentais de medicamentos em sujeitos de pesquisa precisam respeitar os direitos da personalidade. De toda sorte, é o conteúdo essencial dos direitos fundamentais da personalidade que devem ser preservados, cujo alcance deve ultrapassar o limite da autonomia privada no respeito à vida.

Referências

BITTAR, Carlos Alberto. *Os direitos da personalidade*. 6. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003.

BITTAR, Eduardo C. B. *Metodologia da pesquisa jurídica: teoria e prática da monografia para os cursos de direito*. 9. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2011.

BRANCO, Gerson Luiz Carlos. *Autonomia privada e atos de pura autodeterminação*. Porto Alegre: [s.n.], 2011. 9 p. Verbetes.

BRASIL. *Código Civil Brasileiro*. Lei n. 10.106, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm>. Acesso em: 28 abr. 2011.

_____. *Constituição: República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 23 abr. 2011.

_____. *Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996*. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: 1996. Disponível em: <http://www.iesc.ufrj.br/Resolu%E7%E3o_196_96.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2011.

CARREIRÃO FILHO, Waldir. Associação Catarinense de Mucopolissacaridoses. *Tese: Experiência de 20 anos com paciente portador de doença rara e tratamento de alto custo*. Disponível em: <www.stf.jus.br/.../Associacao_Catarinense_de_Mucopolissacaridoses.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2011.

CEZAR, Denise Oliveira. *Obrigação de fornecimento do medicamento após a Conclusão de pesquisa*. 2010. 234 f. Tese (Doutorado em Direito - Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010).

GENZYME. Nossas áreas de tratamento. *MPS I*. Disponível em: <http://www.genzyme.com.br/thera/az/br_p_tp_thera-az.asp>. Acesso em: 30 mar. 2011.

_____. *Pesquisa e Desenvolvimento*. Disponível em: <http://www.genzyme.com.br/corp/research/br_p_ci_research.asp>. Acesso em: 22 abr. 2011.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito civil brasileiro: parte geral*. 7. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2009.

IHERING, Rudolf von. *A luta pelo direito*. 14. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1994.

MEDICINANET. Bula. *Aldurazyme Bula*. Disponível em: <<http://www.medicinanet.com.br/bula/374/aldurazyme.htm>>. Acesso em: 22 abr. 2011.

MEZZAROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. *Manual de metodologia da pesquisa no direito*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

PHARMÉCUM.COM.BR – GESTÃO FARMACÊUTICA. E-news. *Mucopolissacaridose I*. Definição. Disponível em: <http://www.phar-mecum.com.br/atual_jornal.cfm?jor_id=3584>. Acesso em: 30 mar. 2011.

PRATA, Ana. *A tutela constitucional da autonomia privada*. Coimbra: Livraria Almeida, 1982.

RESEDÁ, Salomão. *A aplicabilidade do punitive damage nas ações de indenização por dano moral no ordenamento jurídico brasileiro*. 2008. 321 f. Dissertação (Mestrado em Direito [Conceito CAPES 4])–Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2008. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufba.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=1234>. Acesso em: 25 set. 2009.

RIO GRANDE DO SUL. (Estado). Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. *Apelação Civil n. 70031235633*. Relator: Desembargador Ricardo Raupp Ruschel. Porto Alegre, 2 dez. 2009. Disponível em: <http://www1.tjrs.jus.br/busca/index.jsp?pesq=ementario&as_q=&as_epq=&as_oq=&as_eq=&sort=date%3AD%3AS%3Ad1&btnG=Buscar&tb=jurisnova&partialfields=NumProcesso%3A70031235633&requiredfields=>>. Acesso em: 4 mar. 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. 8. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SOUZA, Sérgio Iglesias Nunes de. *Direito à Moradia e de Habitação: análise comparativa e suas implicações teóricas e práticas com os direitos da personalidade*. São Paulo: Revista dos Tribunais Ltda, 2004.

STRENGER, Irineu. *Da autonomia da vontade: direito interno e internacional*. 2. ed. São Paulo: LTr, 2000.

SZANIAWSKI, Elimar. *Direitos de personalidade e sua tutela*. 2. ed. rev. atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

WIKIPÉDIA – a enciclopédia livre. *Doença de Hurler*. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Síndrome_de_Hurler>. Acesso em: 22 abr. 2011.

_____. *Food and Drug Administration*. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Food_and_Drug_Administration>. Acesso em: 22 abr. 2011.