

**JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O
DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

*JUDGMENT OF SYNTHETIC FOSFOETANOLAMINE AND THE
FUNDAMENTAL HEALTH RIGHT*

Janaína Reckziegel

Pós-Doutoranda em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. Doutora em Direitos Fundamentais e Novos Direitos pela Universidade Estácio de Sá - RJ. Mestre em Direito Público. Professora e Pesquisadora do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Oeste de Santa Catarina - UNOESC. Advogada, Santa Catarina (Brasil).
E-mail: janaina.reck@gmail.com.
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7597547217990217>.

Orides Mezzaroba

Pós-Doutor em Direito pela Universidade de Coimbra (Portugal). Pós-Doutor em Administração pela Universidade Nove de Julho. Doutor e Mestre em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. Especialista em Filosofia da Educação pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR. Consultor e Pesquisador de Produtividade do CNPq. Consultor da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES. Professor Titular Programas de Graduação e Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC, Santa Catarina (Brasil).
E-mail: oridesmezza@gmail.com.
Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1581325340293507>.

Submissão: 27.08.2018.

Aprovação: 26.09.2018.

RESUMO

Trata-se de um estudo que tem por objetivo analisar os fundamentos das decisões sobre o caso da fosfoetanolamina sintética, em especial ao que se refere à ADIN 5.501/2016. Tal estudo utilizou-se de metodologia qualitativa com análise de artigos científicos e jurisprudências relacionadas. Os resultados do estudo apontam que, a fosfoetanolamina sintética era produzida e distribuída por Giberto Orivaldo Chierice, no Instituto de Química de São Carlos, Universidade de São Paulo. Porém devido à procura exacerbada pela droga, diversos pacientes solicitaram a mesma junto ao Poder Judiciário. Essa busca elevada pela substância levou a presidente a sancionar a Lei 13.269/2016, que autorizava sua liberação, mesmo sem os devidos testes de eficácia e segurança realizados pela ANVISA. Diante disso, a Associação

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Médica Brasileira (AMB), ajuizou ação de inconstitucionalidade contra a referida lei. Por maioria de votos o plenário do Supremo Tribunal Federal deferiu o pedido da AMB e tornou a Lei 13.269/2016 sem efeito. Pois considerou, entre outros argumentos, que ao suspender a necessidade de registro para fornecimento da fosfoetanolamina sintética, não se cumpre a baliza estatal de proteção à saúde do cidadão, contida no art. 196, da Constituição Federal. Por fim verificou-se que a posição da maioria dos magistrados neste caso, é de proteção à vida, por isso entenderam que o risco que havia do medicamento provocar danos, já que não era devidamente testado, sobrepunha-se ao seu suposto benefício.

PALAVRAS-CHAVE: Ação de Inconstitucionalidade. Direito à Saúde. Fosfoetanolamina Sintética.

ABSTRACT

It is a study whose purpose is to analyze the rationale for decisions on the case of synthetic phosphoethanolamine, in particular with regard to ADIN 5.501/2016. This study used a qualitative methodology with analysis of scientific articles and related jurisprudence. The results of the case study indicate that synthetic phosphoethanolamine was produced and distributed by Giberto Orivaldo Chierice at the Institute of Chemistry of São Carlos, University of São Paulo. However due to the exacerbated demand for the drug, several patients requested the same from the Judiciary. This high search for the substance led the president to sanction the Law 13.269/2016, which authorized its release, even without the proper tests of effectiveness and safety carried out by ANVISA. In view of this, the Brazilian Medical Association (AMB), filed an unconstitutionality action against said law. By majority vote the plenary of the Federal Supreme Court granted the request of the AMB and made the Law 13.269/2016 with no effect. For he considered, among other arguments, that by suspending the need to register for the supply of synthetic phosphoethanolamine, the state health protection mark of the citizen, contained in Article 196, of the Federal Constitution, is not complied with. Finally it was found that the position of the majority of magistrates in this case is to protect life, so they understood that the risk that the drug caused damage, since it was not properly tested, overrun their supposed benefit.

KEYWORDS: Previous Next. Right to Health. Sintetic Phosphoestanolamine.

INTRODUÇÃO

O presente estudo tem como objetivo analisar os fundamentos das decisões sobre o caso da fosfoetanolamina sintética, em especial ao que se refere à ADIN 5.501/2016. Essa droga era objeto de estudo de Gilberto Orivaldo Chierice, pesquisador do Instituto de Química de São Carlos, da Universidade do Estado de São Paulo (IQSC-USP), há mais de 20 anos. Inicialmente, o pesquisador, de maneira informal distribuía a fosfoetanolamina sintética para conhecidos, portadores de câncer, no entanto, a notícia de que a mesma seria eficaz no combate da doença, espalhou-se, gerando demandas ao judiciário, já que a mesma não tem o consumo liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O processo de aprovação das drogas no Brasil é executado pela ANVISA e rege-se sob

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

a Lei 6.360/1976. Em seu artigo 12, a mesma afirma que, nenhum dos produtos de que ela trata, pode ser industrializado, comercializado e distribuído antes do registro no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976). O processo para aprovação de um medicamento é dividido em duas fases: na primeira fase, os pesquisadores sintetizam a substância, realizam testes em células, e após fazem testes em animais. O próximo passo é aumentar a produção da substância e realizar testes em animais em maior escala. Tendo resultado positivo nesta fase, os pesquisadores pedem autorização ao órgão competente para iniciar a segunda fase. Na segunda fase inicia-se estudos clínicos em um pequeno número de pessoas saudáveis, para averiguar segurança e toxicidade. Se verificada a ausência de risco, passa-se a testar a droga em um pequeno número de portadores da doença, com objetivo de avaliar a eficácia do medicamento. Sendo este resultado positivo, amplia-se a pesquisa a um número maior de portadores da doença a ser combatida. Com todas estas etapas concluídas, os pesquisadores solicitam registro da droga à ANVISA, que deverá observar se todos os requisitos para aprovação foram cumpridos. Se aprovada a solicitação o medicamento é registrado e está pronto para comercialização. Todo este processo é submetido à análise e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e à ANVISA (MOTA; SOUSA, 2017).

A fosfoetanolamina sintética não passou por todo o processo relatado acima, mas apesar disso, muitos pacientes recorreram a justiça pelo direito de receber esta droga. Muitos conseguiram, outros não. Diante de tamanha repercussão pública pela substância, o legislativo criou o projeto de lei, que foi sancionado pela Presidente Dilma Roussef, sob o nº 13.269/16, que liberava a droga, mesmo sem os devidos testes.

Diante disso, a Associação Médica Brasileira (AMB) ajuizou ação de inconstitucionalidade (ADIN 5.501/2016), contra a referida Lei. No dia 19/05/2016, o Supremo Tribunal Federal considerou que a ação foi procedente e por maioria de votos, suspendeu a mesma.

1 FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA: HISTÓRIA PROCESSUAL E FATOS JURÍDICOS RELEVANTES

A substância Fosfoetanolamina Sintética é objeto de estudo da equipe da Universidade de São Paulo, liderada por Gilberto Orivaldo Chierice, há mais de vinte anos, como tratamento e cura do câncer. Trata-se de uma droga, que combina duas substâncias: a monoetanolamina, muito utilizada nos xampus para cabelo e o ácido fosfórico, que é um

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

conservante de alimentos (MOTA; SOUSA, 2017).

Mota e Sousa (2017) relatam que com o objetivo de dar a substância características de medicamento, os pesquisadores sintetizaram a mesma em cápsulas gelatinosas e passaram a distribuí-las gratuitamente em São Carlos – SP. A notícia de que havia uma substância com capacidade de curar o câncer causou grande mobilização nas redes sociais. No entanto, em junho de 2014, foi editada a Portaria do Instituto de Química de São Carlos nº 1.389/2014, que determinava que as substâncias medicamentosas só poderiam ser produzidas e distribuídas pelos pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos, com autorização, licenças e registros emitidos pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA (SOUSA; BUSSINGUER, 2016). A Lei 6.360/1976 em seu art. 129, já afirmava que não podem ser industrializados, exposto à venda ou distribuído para consumo, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, sem antes serem registrados pelo Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, seu órgão regulador.

Até o presente momento a fosfoetanolamina sintética, não foi aprovada pela ANVISA para ser usada como medicamento e, portanto, não pode ser comercializada. Tal fato levou diversas pessoas à procura do Judiciário para obtenção desta substância. Mota e Sousa (2017, p. 14) relatam que “Com o ajuizamento das demandas surgiram inúmeras decisões determinando que a Universidade de São Paulo, Campus São Carlos, fabricasse e entregasse as cápsulas da fosfoetanolamina sintética aos suplicantes”. Muitos pedidos de liminares foram concedidos, mas muitos outros foram negados.

Devido às decisões tomadas pelos tribunais, favoráveis ao fornecimento desta substância, a USP foi obrigada a fornecê-la, mesmo já a tendo contraindicado. Diante disso, a Universidade de São Paulo, emitiu nota, afirmando que não possuía acesso aos elementos técnicos científicos necessários para a produção da substância, já que a mesma é protegida por patentes (PI 0800463-3 e PI 0800460-9). Ressaltou também que o Instituto de Química de São Carlos, não possuía dados sobre eficácia da fosfoetanolamina no tratamento dos diferentes tipos de câncer em seres humanos, pois não havia controle clínico das pessoas que haviam consumido a substância. Sendo assim, aquele Instituto estava produzindo e fornecendo a droga em atendimento às demandas judiciais individuais.

A partir do caso de uma mulher, em fase terminal de câncer, que já havia utilizado outros métodos para tratamento, que apresentava prescrição médica para fosfoetanolamina, o caso chegou ao Supremo Tribunal Federal. Na ocasião o Ministro Edson Fachin, concedeu liminar pleiteada suspendendo a decisão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) que havia negado o acesso à substância (MOTA; SOUSA, 2017). O Ministro Edson

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Fachin, do Supremo Tribunal Federal (STF), na petição 5.828, entendeu que o caso apresentava urgência e plausibilidade jurídica, o que justificava a concessão da liminar. Ele afirmou que: “O fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na ANVISA da substância requerida pela peticionante. A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública”. Em relação ao *periculum in mora*, ele destacou que está evidente nos autos a comprovação de que a espera de um provimento final poderia tornar-se ineficaz (STF, 2015).

Entretanto, a Universidade de São Paulo, recorreu ao STF, com pedido de suspensão de tutela antecipada, que foi autuado sob o nº 828/SP. A Universidade alegou que a substância liberada, não havia passado por testes de segurança e qualidade, o que colocava a situação de saúde do paciente sob risco de lesão. Também afirmou que a universidade tem o objetivo de prestar serviços de educação de nível superior e não de manipular e produzir substância medicamentosa, o que, aliás, estaria prejudicando a função primordial da universidade: de ensino na educação superior. O tratamento do câncer seria função da Rede de Atenção Oncológica de Alta Complexidade do Estado de São Paulo. Além disso, a Universidade afirmou que os testes com a substância haviam sido interrompidos no início, sendo que a fosfoetanolamina não é considerada medicamento (STF, 2016).

Após parecer favorável da suspensão de tutela pela Procuradoria Geral da República, o então presidente do STF, Ricardo Lewandowski, em decisão monocrática deferiu em parte o pedido e suspendeu todas as decisões judiciais que houvessem determinado que a USP, fornecesse a substância para tratamento do câncer. Manteve apenas fornecimento enquanto houvesse estoque da fosfoetanolamina na universidade, com primazia aos pedidos mais antigos (ZEBULUM, 2016).

Em março de 2016, a Câmara de Deputados, aprovou o projeto de lei que autorizaria a concessão da pílula do câncer, mesmo sem autorização da ANVISA. O Senado ratificou a decisão da Câmara e enviou o projeto para sanção da Presidente da República, Dilma Rousseff. Esta sancionou a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, retirando a necessidade de aprovação da droga pela ANVISA¹ (FERNANDES, 2016).

No entanto, esta lei teve curto período de vigência: apenas 36 (trinta e seis) dias após sua publicação, pois o Supremo Tribunal Federal prolatou decisão suspendendo a sua eficácia.

¹ Sobre a Lei 13.269/2016, Alves, Delduque e Santos (2016), afirmam que a mesma desconsiderou as ferramentas científicas – as pesquisas clínicas – utilizadas para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Também desorganizou o sistema regulatório de saúde nacional, pois rechaçou legislação sobre a Vigilância Sanitária e registro de medicamentos (Lei 5.991/73, Lei 6.360/76 e Lei 9.782/99).

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Isso ocorreu, devido a Associação Médica Brasileira (AMB) ter ajuizado uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN 5.501) buscando a suspensão dos efeitos da Lei 13.269/2016. O argumento para tal era que, não haviam sido realizados testes clínicos necessários à demonstração de toxicidade e eficácia da fosfoetanolamina em seres humanos, situação em que a sua produção e distribuição violaria o direito constitucional à segurança (MOTA; SOUSA, 2017).

Santos e Fernandes (2017), explicam que, para a Associação Médica Brasileira (AMB), a Lei 13.269/16, estava ferindo a Constituição Federal em seu art. 196, pois afetaria o direito à saúde garantido pelo Estado através das políticas sociais, pois este não teria obrigação quanto a eficácia do tratamento, bem como dos efeitos colaterais, ainda não identificados. Além disso, também seria um atentado à vida, à dignidade, à segurança, e à saúde, já que não se observariam os meios legais de aprovação e distribuição de medicamentos. Também segundo as autoras, o investimento financeiro de verbas públicas em pesquisas infundadas, se caracterizaria como desvio de verba pública e de interesse social. Já a dispensa do registro sanitário, contraria o Princípio da Legalidade, conforme o art. 37, da CF.

Outra questão, apontada na decisão do Ministro Luís Roberto Barroso, é a violação da reserva de administração, que decorre do princípio da separação de Poderes (CF/1988, arts. 2º e 60, § 4º, III) pois autorizar o uso da fosfoetanolamina sintética sem cumprimento das exigências legais de realização de testes clínicos e de registro sanitário, o Poder Legislativo estava substituindo o juízo essencialmente técnico da ANVISA por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa (STF, 2016).

Diante da Ação Direta de Inconstitucionalidade ajuizada pela Associação Médica Brasileira (AMB), o Supremo Tribunal Federal decidiu, por maioria deferir a liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final da ação, em 19 de maio de 2016 (STF, 2016).

Após a decisão do Supremo Tribunal Federal, prosseguiram as pesquisas a respeito da droga. Para tanto foram selecionados três laboratórios: O Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP), em Florianópolis; o Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas (LassBio), ligado à Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e o Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos (NPDM), de Fortaleza, ligado à Universidade Federal do Ceará (UFC). Em Santa Catarina, os estudos se concentram em células *in vitro* e em roedores com tumores, com a intenção de avaliar o potencial da substância. No Rio de

Janeiro, os estudos serão a respeito da parte sintética da droga e em Fortaleza, a substância é testada em seres humanos (GORGES, 2016).

Ainda em 2015, dois pesquisadores, ligados ao grupo de Gilberto Chierice, da USP, Renato Meneguelo e Marco Vinicius Almeida, separaram-se do mesmo, com intuito de transformar a droga em suplemento alimentar. Para tanto, se dirigiram aos EUA e obtiveram parceria para a produção do suplemento. A parceria envolve o laboratório Uruguaio Federico Diaz, a distribuidora Quality Medical Line e a Florida Supplement. O suplemento já encontra-se disponível para venda no endereço eletrônico (<https://qualitymedicalline.com/compra/>) (ALVES, 2017).

No final de março de 2017, o Instituto de Câncer de São Paulo, que também estava pesquisando a fosfoetanolamina, cancelou os estudos, pois não teve resultados significativos de eficácia da droga. Dos 72 pacientes submetidos ao tratamento, dos quais 59 já passaram por reavaliação, apenas um paciente apresentou melhora significativa (portador de melanoma). A intenção de alguns pesquisadores, participantes do grupo, é reiniciar os estudos, adotando outra metodologia. Isso porque acredita-se que a forma como foi administradas a droga, pode ter prejudicado os resultados. Além disso, há pacientes, membros de grupos de apoio ao uso da substância, como a Viva Fosfo!, que afirmam que a substância utilizada nos testes difere daquela administrada pela USP inicialmente. Essa diferença ocorreu porque houve grande demanda pela fosfoetanolamina, devido aos inúmeros processos judiciais e a mesma esgotou-se, sendo a partir de então sintetizada pela PDT Pharma, de Cravinhos – SP (CAMBRICOLI, 2017).

As pesquisas continuam ainda sem resultados conclusivos. No entanto, Fernandes (2016), argumenta que aquelas realizadas em Florianópolis – SC, no CIEnP, envolvendo roedores tem apresentado resultados significativos, no retardo do desenvolvimento de células malignas.

2 CONSIDERAÇÕES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL SOBRE O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE

Para realizar a discussão a respeito da Fosfoetanolamina Sintética, é necessário que se relacione a mesma a um julgado emblemático que levou a fixação de parâmetros no que se refere à judicialização da saúde. A apresentação deste julgado é importante, pois esta decisão aparece naquelas relacionadas a fosfoetanolamina. Trata-se do julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE (STA 175-AgR/CE), em que um

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

paciente portador da rara doença de Niemann-Pick tipo C, propõe uma ação contra a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza, requerendo a condenação solidária dos entes públicos, ao fornecimento do medicamento Zavesca, não registrado na ANVISA e com custo mensal de 52 mil reais (ZEBULUM, 2016).

Nesse julgado, o Ministro Gilmar Mendes, que atuou como relator, analisou as diversas questões relacionadas ao direito à saúde, estabelecendo importantes diretrizes a serem observadas nos julgamentos que solicitam fornecimento de medicamentos e serviços de saúde (ZEBULUM, 2016). Baseou-se também nas experiências e dados colhidos nas Audiências Públicas de 27 de abril a sete de maio de 2009 (STF, 2010).

Nestas audiências públicas chegou-se a conclusão de que a atuação do Judiciário na saúde, apenas determina o cumprimento das políticas públicas. Portanto, é necessário que se determine se aquilo que a parte está pleiteando é parte da política estatal de prestação da saúde. Se aquilo que está se pleiteando não está entre as políticas de saúde, deve se verificar se a não prestação decorre de omissão legislativa ou administrativa; de uma decisão administrativa de não fornecê-la; ou de uma vedação legal para não oferecê-la. O Ministro relata que não é rara a solicitação de prestação de saúde de elementos não registrados na ANVISA, mas afirma que é vedado a Administração Pública o fornecimento de fármaco que não possua registro naquele órgão, já que o registro do medicamento seria garantia à saúde pública (STF, 2010).

Também há casos em que o Sistema Único de Saúde (SUS), decide não fornecer determinado serviço, pois considera que inexistem evidências científicas que autorizem sua inclusão. Pode-se a partir disso, ocorrer duas situações: 1 – O SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2 – O SUS não possui nenhum tratamento específico para a patologia. Nesse caso, devido a gestão dos recursos do SUS, que deve ser realizada de forma universal e igualitária, não se pode fornecer toda e qualquer ação de saúde, sob risco de grave lesão a administração do sistema, bem como prejuízo à população mais necessitada. Conclui-se então que deve-se privilegiar o tratamento fornecido pelo SUS, em detrimento ao tratamento escolhido pelo paciente, sempre que não conseguir provar-se ineficácia ou impropriedade da política de saúde. Isso não impede que a Justiça ou a Administração, decida por medida diferente da custeada pelo SUS, quando comprovado que o tratamento oferecido por esta não é eficaz, pois os protocolos do SUS não são inquestionáveis e precisam passar por revisões periódicas (STF, 2010).

Situação diferente é quando o SUS não possui tratamento para determinada patologia. Nesse caso, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais, dos novos

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

tratamentos ainda não testados pelo Sistema Único Brasileiro. Os tratamentos experimentais são realizados em laboratórios e regem-se pela questão da pesquisa em seres humanos. Portanto não se pode obrigar o SUS a fornecê-los, já que nenhum país pode comprá-los ou autorizá-los, pois estão em fase de testes. Em relação aos novos tratamentos, é necessário muito cuidado, já que a evolução da medicina é rápida, tornando-se difícil a burocracia administrativa acompanhá-la, tendo-se o risco de um tratamento já estar disponibilizado aos pacientes do sistema privado, e não disponibilizado pelo SUS. Então, a inexistência de protocolo clínico no SUS, não significa violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justifica a diferença entre as opções disponíveis para pacientes do sistema privado e do público (STF, 2010).

Zebulum (2016), citando Ventura (2012), afirma que a situação clínica do paciente pode impor obrigações ao Estado, limitando e até negando regulamentação administrativa do SUS. Porém Zebulum (2016), afirma que, esta orientação pode ser relativizada, já que: nos casos, que o medicamento solicitado não conste naqueles listados pelo SUS, o Supremo Tribunal Federal exige que se comprove que este é mais adequado, do que o fornecido pelo sistema de saúde²; também quando o STF condiciona o deferimento do medicamento à disponibilidade financeira do SUS, para que não haja prejuízo no funcionamento do SUS e consequentemente da coletividade³; outro caso é quando o STF exige que o medicamento possua registro no órgão sanitário e se importado, no órgão sanitário do país de origem⁴; e finalmente quando o STF mantém decisões de instâncias inferiores, considerando a questão do *periculum in mora* inverso⁵.

² Essa orientação consta do voto de Gilmar Mendes no julgamento do STA 175-AgR/CE, como se verifica da diretriz (c) referida. Tal entendimento foi reiterado nos seguintes julgados: STF, STA424/SC, Rel. Min. GILMAR MENDES (Presidente), j. 20/04/2010, DJe 29/04/2010; STF, STA260/SC, Rel. Min. GILMAR MENDES (Presidente), j. 20/04/2010, DJe 07/05/2010; STF, STA434/BA, Rel. Min. GILMAR MENDES (Presidente), j. 16/04/2010, DJe 23/04/2010; e STF, STA283/PR, Rel. Min. GILMAR MENDES (Presidente), j. 07/04/2010, DJe 14/04/2010. (ZEBULUM, 2016).

³ Em decisão proferida no julgamento da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45/DF (ADPF 45/DF) (ZEBULUM, 2016).

⁴ Os seguintes julgados são ilustrativos: STF, SL 815 AgR/SP, Tribunal Pleno, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), j. 07/05/2015, DJe 03/06/2015 e STF, SL 887 AgR/CE, Tribunal Pleno, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), j. 07/10/2015, DJe 23/10/2015 (ZEBULUM, 2016).

⁵ Essa orientação foi adotada nos seguintes julgados: STF, STA761 AgR/DF, Tribunal Pleno, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), j. 07/05/2015, DJe 28/05/2015; STF, SL47 AgR/PE, Tribunal Pleno, Rel. Min. GILMAR MENDES (Presidente), j. 17/03/2010, DJe 29/04/2010; STF, SS2944/PB, Rel. Min. ELLEN GRACIE (Presidente), j. 17/08/2006, DJ 24/08/2006, p. 0020; e STF, SS4739 AgR/CE, Tribunal Pleno, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), j. 07/10/2015, DJe 23/10/2015 (ZEBULUM, 2016).

3 REFLEXÕES SOBRE A QUESTÃO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E AÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE – ADI Nº 5.501

As considerações acima, sobre o Julgado 175/CE, colaboram no entendimento sobre as questões relacionadas à Fosfoetanolamina Sintética. Cabe, agora relatar de maneira geral, como se conduziu os processos relacionados à droga. Nesse sentido, Fernandes (2016) relata que, em 2014, são encontrados quatro acórdãos no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de São Paulo. Estes acórdãos mantiveram as decisões de instâncias inferiores e suspenderam a Portaria IQSC nº 1.389/2014. Entre os argumentos que prevaleceram, entendeu-se que o risco à saúde dos pacientes se privados do medicamento, está acima das questões administrativas do SUS.

Em 2015, a notícia de que a fosfoetanolamina era eficaz no combate ao câncer, espalhou-se, e conseqüentemente à procura ao Judiciário, para aquisição da substância intensificou. Fernandes (2016) relata que, neste ano o número de acórdãos foi de 412, sendo que, 400 são novos julgamentos de agravos de instrumento interpostos. Estes, em sua maioria para impugnar decisão de 1º grau que deferiu tutela antecipada no sentido de conceder a “pílula do câncer”. Dos 412 acórdãos, 230 mostraram-se contrários à suspensão do ato administrativo emitido pelo Instituto de Química de São Paulo, e conseqüentemente à liberação da substância. As decisões contrárias ao fornecimento basearam-se no fato de que não ocorreu a comprovação de prescrição médica para a substância; e a questão da proteção do direito à saúde, pois o deferimento aleatório, pode constituir-se em malefício à saúde⁶.

Em 2016, de 1º de janeiro à 13 de abril (data do início da vigência da Lei 13.269/16), Fernandes (2016), relata que foram encontrados 977 acórdãos, com predominância de não concessão da substância (785 se opuseram). Os argumentos foram a falta de registro da substância na ANVISA, o fato de que a droga ainda não passou pelos devidos testes de eficácia e segurança, além da ausência da falta de prescrição médica.

A partir do dia 14 de abril de 2016, apesar de a Lei 13.269/2016, já estar vigente, os acórdãos em sua maioria negavam a concessão da substância (dos 329 acórdãos, 250 apresentaram esta decisão). A lei sequer é citada na maioria das decisões, e das poucas vezes que a mesma aparece nos acórdãos, os julgadores entendem que a mesma não tem a

⁶ Os argumentos favoráveis à concessão da substância baseavam-se na proteção à saúde, vida e dignidade da pessoa humana, já que a entrega seria a esperança para uma doença incurável. Alguns trouxeram à tona o fato de a substância ser utilizada há mais de vinte anos, com resultados positivos. Há ainda quem alegasse que, a não existência de prescrição médica, não seria motivo para alegar falta de verossimilhança. Marrey Uint entendeu que o aspecto principal da discussão é a preservação da vida, e a não concessão da droga seria uma violação do direito saúde, previsto no art. 196, da CF. Amorim Cantuária, defende que a não concessão da substância estaria ferindo a dignidade humana e deu destaque à situações em que o registro da ANVISA pode ser dispensado, a exemplo do art. 24, da Lei 6.360/76.

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

capacidade de retirar a droga de seu caráter experimental e, portanto, não é suficiente para que se conceda tutela positiva ao paciente (FERNANDES, 2016).

Após a sanção da Lei 13.269/2016, é sabido que a AMB, recorreu ao STF, contra a referida lei, em Ação de Inconstitucionalidade, por meio da ADI nº 5.501. Alegando que a droga foi distribuída sem a realização dos devidos testes, o que poderia ocasionar prejuízos à saúde. Além disso, a lei poderia provocar a precarização do sistema de vigilância em saúde (STF, 2016).

Diante desta ação de inconstitucionalidade, a Presidente da República, Dilma Roussef, respondeu que a lei havia sido criada devido à repercussão social, quando o uso da droga foi suspensa, para possibilitar o acesso dos pacientes a mesma. A Presidente reconhecia que eram necessários mais estudos a respeito da substância, mas ressaltou que havia sido criado um Grupo Técnico pelo Ministério da Saúde, para apoiar pesquisas sobre eficácia e uso da droga. Afirmava que o uso da substância estava condicionada a laudo médico comprovando diagnóstico de neoplasia maligna e termo de consentimento assinado pelo paciente. Afirmou ainda que, tal lei visava proteger o direito à saúde e a vida digna (STF, 2016).

Já o Senado Federal apresentou estudos acadêmicos bem sucedidos a respeito da fosfoetanolamina sintética no combate ao câncer. Relatou que sensibilizou-se com o anseio de cura dos pacientes, e por esta razão deflagrou o processo legislativo. A Câmara dos Deputados, alegou em defesa da lei criada, que a substância não era artificial, mas normalmente produzida pelo organismo humano, o que deixaria claro sua baixa toxicidade. Segundo eles, a segurança e a eficácia do medicamento, já havia sido comprovada por estudos patrocinados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, sendo que os testes realizados com animais, convenceram os parlamentares sobre a viabilidade do uso da droga. Os parlamentares mencionaram a possibilidade de a droga incrementar à vida dos pacientes e de estancar o mercado clandestino. Referiu-se a realização de audiências públicas antes da aprovação da lei. Afirmaram que a Lei nº 6.360/1976, que aprova o fornecimento de medicamentos, não vincula o legislador.

Apesar das alegações da Presidente da República, do Senado e da Câmara dos Deputados, por maioria dos votos, o Plenário do Supremo Tribunal Federal deferiu no dia 19 de maio de 2016 a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/2016. O Ministro Marco Aurélio, relator do caso, ao votar pelo deferimento da suspensão da Lei 13.269/2016, afirmou que a referida Lei, ao suspender a necessidade de registro para fornecimento da fosfoetanolamina sintética, apresenta discrepância com a baliza estatal de proteção à saúde dos cidadãos, contida no artigo 196, da Constituição Federal. Apesar de o Ministro considerar

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

que os cidadãos têm direito de receber medicamentos e tratamentos médicos, afirma que neste caso, ao contrário da já citada tutela nº 175/CE, não se amolda a este parâmetro. O mesmo acredita que a esperança da cura de uma doença não deve distanciar-se da ciência, mas sim, ser acompanhante da mesma e que o Direito à Saúde só se concretiza, se o Estado garantir a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos (STF, 2016).

O Ministro conclui que na elaboração da lei, o legislador, ao permitir a liberação do medicamento sem o controle prévio do órgão sanitário, não cumpriu o dever constitucional da tutela da saúde da população. Além disso, deixou em segundo plano, o dever de implementar políticas públicas voltadas à saúde. O ministro ainda vislumbra ofensa ao postulado da separação dos poderes, já que compete à ANVISA a autorização e distribuição de substâncias químicas, e não ao Congresso Nacional. Considera que a liberação genérica da droga, sem que haja estudos clínicos correspondentes é no mínimo temerária e potencialmente danosa (STF, 2016).

O Ministro Luís Roberto Barroso acompanhou o voto do relator, com o argumento de que a liberação da fosfoetanolamina, antes da realização de estudos clínicos que comprovem a segurança e a eficácia da droga, coloca em risco a saúde, o bem estar e a vida das pessoas. Barroso, afirma ainda que o legislativo ao autorizar a liberação da substância, sem o cumprimento das exigências legais substitui o juízo técnico da ANVISA, pelo juízo político (STF, 2016).

O Ministro Teori Zavascki considerou relevante a alegação de inconstitucionalidade, afirmando que não acreditava ser legítimo, que o legislador além de legislar, assumira uma atividade tipicamente executiva. Luiz Fux observou que a liberação da fosfoetanolamina podia constituir-se num perigo inverso, já que não é sabido as consequências que a droga pode gerar aos pacientes. Citou também parecer da ANVISA, em que se afirmava que quando em uso desta substância, os pacientes tendiam a abandonar os tratamentos tradicionais, já comprovadamente eficazes. A ministra Carmen Lucia em seu voto, também favorável à ação de inconstitucionalidade, afirmou que os médicos acreditam que há riscos no uso da substância e que os efeitos colaterais são desconhecidos. Em seu voto a ministra declarou que era favorável a liminar para que, a “pílula do câncer”, não se tornasse mais um engano para quem vive em desengano. O presidente, Ricardo Lewandovski, também favorável a liminar, expressou sua preocupação com o fato de o parlamento legislar sobre questões de farmacologia. Para ele isso abre um precedente perigoso, que coloca em risco a saúde da população (STF, 2016).

Já Edson Fachin votou de forma divergente ao relator, dando concessão parcial ao

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

pedido. Para o Ministro, quando se trata de paciente terminal, o Congresso Nacional, pode reconhecer o direito dos pacientes agirem, ainda que assumam-se riscos desconhecidos, em prol da melhoria da qualidade de vida. A Ministra Rosa Weber, também votou pela concessão parcial da droga, aos pacientes terminais. Para ela, não conceder a substância à pacientes terminais é retirar deles a última esperança. Dias Toffoli votou no mesmo sentido, pela concessão da droga à pacientes terminais, pois segundo ele, o mérito administrativo de segurança e eficácia que pertence a ANVISA, não pode ser invadido pelo Judiciário. Da mesma forma votou Gilmar Mendes, que alegou que não considerava plausível a questão da violação da reserva de iniciativa e nem a prerrogativa do Executivo para legislar sobre a matéria. Considerou que o Supremo Tribunal Federal ao suspender a norma questionada pode estar estimulando a judicialização da questão (STF, 2016).

CONCLUSÃO

O presente estudo tratou sobre a questão judiciária da Fosfoetanolamina Sintética. A substância dita como eficaz no combate ao câncer que causou grande comoção nacional, inclusive com criação de lei que liberava seu uso, apesar da inexistência de testes que comprovassem segurança e eficácia. Apesar da ADIN 5.501/2016 ter sido deferida pelo Supremo Tribunal, o uso da fosfoetanolamina continua em discussão, pois as pesquisas prosseguem. Como citado no caso exposto, a substância está sendo comercializada, como suplemento alimentar, podendo ser importada dos Estados Unidos.

Este caso demonstra a importância que há na liberação de um medicamento pela ANVISA, sendo dispensado somente em casos excepcionais, quando tratar-se de único tratamento existente para a patologia. Outra questão que ficou evidente é a preocupação com relação à separação dos poderes, já que os ministros afirmaram preocupação do legislativo estar exercendo uma função que compete ao órgão de vigilância sanitária nacional. Por fim, percebe-se que o risco de um medicamento provocar danos, já que não está devidamente testado, sobrepõe-se ao suposto benefício que o mesmo poderia trazer, pois o objetivo é sempre proteger o direito à vida, preservando-a com dignidade.

REFERÊNCIAS

ALVES, G. Pesquisadores rompem com grupo e lançam “pílula do câncer” como suplemento alimentar. Folha de São Paulo, *Cadê a Cura?*, 2017. Disponível em:

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À
SAÚDE

<<http://cadeacura.blogfolha.uol.com.br/2017/02/10/fosfo-suplemento/>>. Acesso em: 25 maio 2017.

ALVES, S. M. C.; DELDUQUE, M. C.; SANTOS, A. O. Lei nº 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico! *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 6, p. 1-3, 2016.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 11 jun. 2017.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 1º jun. 2017.

_____. Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 14 abr. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm>. Acesso em: 10 jun. 2017.

CAMBRICOLI, F. Sem resultados de eficácia, pesquisa com “pílula do câncer” é suspensa. *Estadão*, 2017. Disponível em: <<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,sem-apresentar-resultados-de-eficacia-pesquisa-sobre-pilula-do-cancer-e-suspensa,70001721756>>. Acesso em: 25 maio 2017.

FERNANDES, C. P. *Direito à saúde e a pílula do câncer: os reflexos do confronto entre a Lei nº 13.269/2016 e os Enunciados nº 6 e nº 9 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ nas decisões dos tribunais de São Paulo e de Minas Gerais sobre a concessão da fosfoetanolamina no período entre 01/01/2014 a 13/06/2016*. 2016. 46 f. Monografia – Graduação em Direito, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2016.

GORGES, L. Laboratório de SC é autorizado a fazer testes com fosfoetanolamina. *Diário Catarinense*, 2016. Disponível em: <<http://dc.clicrbs.com.br/sc/estilo-de-vida/noticia/2016/01/laboratorio-de-sc-e-autorizado-a-fazer-testes-com-fosfoetanolamina-4949575.html>>. Acesso em: 25 maio 2017.

MOTA, A. M.; SOUSA, C. C. Fosfoetanolamina: um embate entre o direito à vida e à segurança. *RJLB*, n. 2, p. 1-35, 2017. Disponível em: <http://www.cidp.pt/publicacoes/revistas/rjlb/2017/2/2017_02_0001_0035.pdf>. Acesso em: 19 maio 2017.

SANTOS, A. C. D.; FERNANDES, F. S. S. G. Regulamentação da fosfoetanolamina sintética. In: CONGRESSO CATARINENSE DE DIREITO PROCESSUAL CIVIL, v. 1, n. 2. *Anais...* Itajaí: Univali, 2017.

SOUZA, S. C.; BUSSINGUER, E. C. A. o dever dos tribunais de dizer “não” e o caso da liberação da fosfoetanolamina. In: *Anais...* III Semana Científica do Direito UFES, Vitória, v. 3, n. 3, 2016.

JULGAMENTO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O DIREITO FUNDAMENTAL À
SAÚDE

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Ag. Reg. na Suspensão da Tutela Antecipada 175 Ceará*. 30 abr. 2010. Disponível em: <http://www.sbdp.org.br/arquivos/material/812_STA%20175%20-%20Ementa.pdf>. Acesso em: 8 jun. 2017.

_____. *Liminar garante a uma paciente fornecimento de substância pela USP-São Carlos*. 8 out. 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=301441>>. Acesso em: 27 maio 2017.

_____. *STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina*. 19 maio 2016. Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>>. Acesso em: 15 jun. 2017.

_____. *Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501 Distrito Federal*. Voto do Ministro Marco Aurélio de Melo. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 26 maio 2017.

_____. *Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501 Distrito Federal*. Voto do Ministro Luís Roberto Barroso. Disponível em: <<http://s.conjur.com.br/dl/adi-5501-plula-cncer-fosfoetanolamina.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2017.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. *Portaria IQSC 1.389/2014*. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>>. Acesso em: 25 maio 2017.

ZEBULUM, J. C. O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista do Direito Sanitário*, São Paulo, n. 3, p. 212-23, 2016.