



## DIREITO DE ACESSO À FOSFOETANOLAMINA

Sabrine Mendes Ferreira Lima Oliveira<sup>1</sup>

Leandro Luciano Da Silva<sup>1,2</sup>

**Resumo: Objetivo:** O presente artigo tem como objetivo analisar o conflito existente entre o acesso à fosfoetanolamina sintética e o controle de substâncias potencialmente nocivas, exercido por Agência de regulação de medicamentos. **Método:** Para o desenvolvimento da pesquisa, foi utilizado o como método de pesquisa o bibliográfico e documental, e, como método de exposição, o dialético. **Resultados:** Pelos resultados obtidos, reconheceu-se a importância da proteção à saúde pública pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária com o controle da distribuição de medicamentos e a supervisão das etapas de estudo e desenvolvimento, mas também a preponderância da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde sobre outras normas jurídicas quando se trata de pacientes terminais, pela necessária valorização da autonomia privada. **Considerações Finais:** Concluiu-se, desse modo, que deve prevalecer a tutela da saúde privada sobre a saúde pública, aspecto que somado à legitimidade da autorização legal de acesso à fosfoetanolamina pela Lei 13.269/2016, evidencia a juridicidade do direito de acesso.

**Descritores:** Neoplasia maligna; Fosfoetanolamina; Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Autor para correspondência: Sabrine Mendes Ferreira Lima Oliveira

E-mail: sabrine.escriptorio@hotmail.com

1- Centro Universitário FIPMoc – UNIFIPMOC.

2- Universidade Estadual de Montes Claros – UNIMONTES.

## INTRODUÇÃO

O presente artigo tem como objetivo analisar o conflito existente entre o direito de acesso ao medicamento conhecido como fosfoetanolamina sintética, observados os potenciais benefícios para o tratamento de neoplasias malignas, e a necessidade de impedir que substâncias potencialmente nocivas sejam distribuídas como medicamentos.

A discussão sobre o direito de acesso à fosfoetanolamina sintética é atual, uma vez que é grande número de ações judiciais sobre o tema, existem mudanças jurisprudências nos tribunais brasileiros, em 2016 houve a publicação de uma lei específica sobre o acesso à fosfoetanolamina sintética, e a mesma lei tem sua constitucionalidade discutida no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501, pendente de julgamento.

Além disso, tal discussão envolve bens jurídicos sensíveis, como vida e a saúde, com intensa influência da dignidade da pessoa humana e do princípio da reserva do possível, trazendo para o debate elementos políticos e filosóficos. A temática ganha mais destaque pelo envolvimento direto com a manutenção da vida e a esperança de cura de doenças potencialmente fatais.

## METODOLOGIA

Trata-se de pesquisa bibliográfica, tendo por objeto a literatura especializada sobre o tema, pesquisa documental com destaque para análise da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988 (Constituição Federal) e da Lei Federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016 (Lei 13.269/16), que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, além da análise da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501 – Distrito Federal. Optou-se pelo método dialético de exposição, o que

justifica a apresentação dos resultados e discussão em seção única.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### A Fosfoetanolamina Sintética no Brasil

Por vários anos de pesquisa o professor e químico Gilberto Orivaldo Chierice, desenvolvedor da substância em questão, pôde explicar o funcionamento da fosfoetanolamina no organismo, segundo ele, a fosfoetanolamina atua no organismo como uma espécie de marcador das células com câncer, trabalhando de forma anaeróbica, ou seja, sem oxigênio, enquanto as células saudáveis necessitam de oxigênio para se manterem<sup>1</sup>. Assim sendo, a fosfoetanolamina ajudaria o sistema imunológico do paciente diagnosticado com câncer a combater a doença, fazendo com que as células com câncer fossem mortas e impedindo que elas voltassem<sup>2</sup>.

Embora não haja conclusões de um estudo metódico sobre a substância, segundo Chierice<sup>1</sup> foi realizada uma pesquisa experimental da eficácia da fosfoetanolamina pelo Hospital Amaral Carvalho da cidade de Jaú, cidade próxima a São Carlos/SP, pelo seguinte método: o hospital escolheu 5 áreas de incidência de câncer, a saber, urologia, gastro (estômago/intestino), cabeça e pescoço, mama e ginecologia (útero), sendo 11 pacientes de cada área, atingindo o total de 55 pacientes, dentre estes, segundo Chierice<sup>1</sup>, em média 9 de cada área obtiveram êxito no tratamento, e por questões políticas e econômicas a pesquisa não foi publicada.

Mesmo não havendo divulgação por Chierice ou pela USP, vários pacientes tiveram acesso à informação de que a fosfoetanolamina “curava” diversos tipos de câncer, fazendo com que a procura pela pílula crescesse de forma exorbitante ao longo dos anos. O assunto nunca mereceu destaque social ou investimento expressivo em pesquisas mais profundas, todavia após a aposentadoria de Chie-

rice em 2013, a USP parou de fornecer a substância, de forma que os pacientes passaram a ingressar com ações judiciais para conseguir acesso<sup>1</sup>.

A não distribuição da fosfoetanolamina foi motivo para que o Judiciário fosse acionado por diversos pacientes a fim de continuar a utilizar a droga em seus tratamentos, forçando o Instituto de Química a produzir e fornecer a substância aos pacientes que possuíam autorização judicial<sup>3</sup>.

## O Direito à Saúde

A Constituição Federal assegura, no artigo 6º, como direitos do cidadão a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados. Tais direitos podem ser mais ou menos efetivados, a depender da qualidade e eficiência dos serviços públicos. Destes, alguns se referem diretamente ao direito à vida, tais como o direito à saúde, à alimentação e à moradia, de forma que ocupam posição de destaque na esfera de proteção do indivíduo, direitos sem os quais a própria vida estaria comprometida<sup>4</sup>.

O campo de conexão entre economia e saúde, conforme destacam Otero e Massaruti<sup>3</sup>, possui complicada harmonia vez que geralmente não se estabelecem limites para os gastos com saúde, vista esta como bem de importância insuperável, mas na realidade sempre dependente de restrições de natureza econômica, ou seja, não há recursos para cobrir todas as necessidades, tornando imperiosa a escolha sobre quais necessidades serão menos atendidas. A impossibilidade de cobertura total e completa por limites econômicos não pode ser entendida como a ausência de responsabilidade do Estado pela assistência à saúde, sendo necessária a busca da integralidade e a manutenção de limites míni-

mos de cobertura.

Rocha<sup>5</sup> ainda discorre sobre a necessidade de se efetivar o conteúdo mínimo da garantia de saúde, sob pena de se tornar tal conteúdo dos direitos fundamentais mero discurso sempre repetido, mas nunca observado na prática. Tal função caberia tanto ao Poder Executivo quanto ao Poder Legislativo, no sentido de traduzir em medidas concretas a vontade constitucional de garantir este conteúdo mínimo.

A definição do que seria o conteúdo mínimo dos direitos fundamentais, inclusive do direito à saúde, é motivo de muitas discussões doutrinárias no Brasil e fora dele, mas a definição precisa tem encontrado barreira na subjetividade do estabelecimento do padrão de referência ideal para a determinação deste conteúdo<sup>6</sup>.

Na verdade, o princípio da reserva do possível deve ser visto como limite de responsabilidade do gestor que, embora não possa suprir todas as necessidades de cada indivíduo isoladamente, empregou todos os esforços necessários para que as prioridades constitucionais fossem atendidas nos limites da sua função de alocar e tornar eficiente os recursos públicos existentes<sup>5</sup>.

Para Fernandes<sup>7</sup>, devem ser levadas em conta algumas considerações no sentido de não haver excessos no confronto entre a saúde e outros valores constitucionais, sendo que a flexibilização do direito à saúde é mais restrita devido à intensa conexão com o direito à vida. Esse conflito aparente entre valores e princípios constitucionais só pode ser resolvido caso a caso de acordo com a análise profunda dos princípios envolvidos.

Portanto, respeitadas as questões de ordem administrativa e orçamentária, o direito à saúde constitui direito individual subjetivo arguível perante o judiciário por qualquer cidadão que não tenha seu direito respeitado, seja pela oferta de medi-

camentos ou pela falta de outros serviços essenciais à manutenção de sua saúde. O princípio da dignidade da pessoa humana atrelado ao direito à saúde impede que questões financeiras menores sejam contrapostas à prestação dos serviços de saúde, permitindo, por exemplo, que medicamentos ou tratamentos de alto custo eficazes sejam fornecidos ao cidadão que deles necessita a expensas do Estado.

### O Direito de Acesso à Fosfoetanolamina

O direito de acesso à fosfoetanolamina sintética gera conflito entre a proteção à saúde pública e a proteção à saúde privada, ambos tutelados pelo ordenamento jurídico, o que cria variedades de posicionamentos.

A soma da dignidade da pessoa humana com o direito à vida causa ampliação do espectro de proteção mínima a que o Estado se compromete a garantir. Destaque-se que a dignidade da pessoa humana tem antecedência e destaque topológico na Constituição Federal, até mesmo em relação ao direito à vida, já que este só vem a ser mencionado no artigo 5º, quando a dignidade está elencada no artigo 2º. Esta organização por si só já indica a impossibilidade de se refletir sobre a vida tomada de forma exclusiva, e exige que se tome o direito à vida inexoravelmente como o direito à vida digna<sup>6</sup>.

O posicionamento jurídico nesta questão exige atenção aos princípios norteadores do ordenamento jurídico brasileiro, em especial os artigos 1º, inciso II; 196; 198, inciso II e parágrafo 2º; 204; todos da Constituição Federal, sob o enfoque da situação de um portador de doença grave não dispor de tratamentos compatíveis disponibilizados pelo Estado. Todas estas normas e princípios devem ser interpretadas à luz da dignidade da pessoa humana, que valoriza o homem enquanto tal acima dos demais interesses jurídicos.

Assim, no específico campo do paciente terminal, a autonomia privada e a dignidade da pessoa

humana ganham uma conotação diferenciada, se destacando frente aos demais direitos.

Nesse contexto, o fornecimento de medicamento não registrado, ainda que tenha o consentimento daquele indivíduo potencialmente protegido pela norma, deveria, em tese, ser restringido, observado o dever de manutenção da segurança sobre os medicamentos cujo procedimento de avaliação da segurança e eficácia ainda não tenha sido concluído, ou seja, a distribuição de substâncias cujos efeitos nocivos sejam desconhecidos viola a dignidade da pessoa humana<sup>6</sup>.

Há que se considerar, entretanto, que no caso específico do paciente terminal não há aspecto abstrato de saúde a ser protegido, pois ainda que tomado em relação a indivíduos indeterminados, a restrição não pode afetar negativamente a vida ou a saúde de maneira pior do que a situação já instaurada pela patologia. Nessa situação, a dignidade da pessoa humana se identifica com a esperança de preservação da vida e a proibição de acesso à substância potencialmente eficaz para a preservação da vida se mostra ilegítima.

Se a saúde não é direito absoluto, a segurança também não o é, de forma que as próprias normas sanitárias permitem o acesso a medicamentos em fase experimental de aprovação, conforme regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 38, de 12 de agosto de 2013.

A saúde pública dever ser prontamente defendida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) através da avaliação da eficácia e segurança dos medicamentos novos, mas não se pode esquecer que a natureza da doença que acomete os interessados no acesso à fosfoetanolamina é muito especial em relação às demais doenças pela letalidade, sendo muitas vezes sinônimo de morte<sup>8</sup>.

A autonomia privada para o paciente terminal é elevada às últimas consequências em razão da característica extrema de ameaça à vida, de

forma que a máxima liberdade deste paciente deve ser respeitada, principalmente no que se refere ao tratamento, mesmo que isso signifique a escolha de como morrerá<sup>9</sup>.

Para o caso específico dos pacientes terminais ainda deve se considerar que o direito à vida está totalmente vulnerado, acarretando uma esfera de interesse jurídico extremamente sensível, já que todos os outros interesses do indivíduo perderão importância. Nestes casos, absolutamente tudo que importa é a manutenção da vida e a recuperação da saúde, e não há justificativa possível que torne razoável se impedir que tais pessoas tentem manter sua vida.

Neste ponto, percebe-se que todos os princípios apontam para a autonomia do indivíduo, ainda que se conduza em direção à própria morte.

O direito brasileiro tutela o direito a chance, penalizando civilmente aqueles que destroem as chances de uma pessoa em realizar determinados fins. Neste caso, estaria o próprio Estado eliminando a chance da pessoa de manter um dos direitos mais importantes do ordenamento jurídico, a saber, o direito a vida<sup>10</sup>.

Assim, não seria legítima a destruição do direito de tentar do paciente, ainda que não seja certa a sua recuperação ou que haja riscos para si próprio.

Neste sentido que foi sancionada a Lei Federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

A edição da lei encerrava a discussão jurídica vez que tanto a legalidade quanto os princípios de proteção passavam a admitir o direito de acesso à fosfoetanolamina, sendo tratada como exceção legislativa aos procedimentos de aprovação da ANVISA. Todavia a Associação Médica Brasileira (AMB) propôs Ação Direta de Inconstitucionalidade de nº 5.501, que tem como Relator o Ministro

Marco Aurélio Melo, em sede de liminar o Supremo Tribunal Federal, em 19 de maio de 2016, decidiu

[...] suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação, vencidos, em parte, os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que concediam a liminar para dar interpretação conforme. Falou pela requerente Associação Médica Brasileira o Dr. Carlos Magno Michaelis Júnior. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Presidiu o julgamento o Ministro Ricardo Lewandowski. Plenário, 19.05.2016.<sup>11</sup>

Em seu voto, o Relator Min. Marco Aurélio de Melo, ponderou que a manutenção da eficácia da Lei poderia causar prejuízos imediatos à saúde da população, observado que o fármaco não está registrado na ANVISA, embora tenha reconhecido o dever do estado de prestar medicamentos e tratamentos médicos gratuitos as pessoas que não podem pagar. O relator destacou que também é dever do Estado proteger o cidadão de substâncias prejudiciais ao ser humano, considerando que apenas a metodologia científica é o melhor fiador à segurança sobre os inúmeros tratamentos e substâncias novos criados todo ano. Consignou que inúmeros tratamentos são oferecidos com falsas promessas, outros com finalidades escusas, mas que apenas a ciência é que deve conduzir o julgamento sobre tratamentos médicos<sup>11</sup>.

A seguir, o revisor, Min. Edson Fachin, atribuiu interpretação conforme à Lei 13.269/16, mantendo a sua eficácia e a possibilidade de fornecimento da fosfoetanolamina sintética a pacientes terminais, destacando que o uso privado de substância, ainda que apresente eventuais efeitos nocivos se encontra dentro da esfera da autonomia privada, estando imune à interferência estatal no âmbito penal, conforme já julgado pelo STF no RE 635.659. O ministro cita que há casos em que ante

a gravidade da doença a própria ANVISA admite processo simplificado de liberação de medicamentos, como a Resolução nº 38, 12/08/2013<sup>11</sup>.

O Ministro Luiz Roberto Barroso seguindo o relator, considerando não ser prudente garantir o direito de acesso à fosfoetanolamina sintética enquanto não forem realizados estudos clínicos que atestem a sua eficácia e segurança, de forma que o fornecimento geraria prejuízo ao direito fundamental à saúde, na medida em que representa grave risco para a saúde pública, ainda que pacientes possam ter relatado resultados positivos com o seu uso. Todavia, o ministro ressaltou que para os pacientes terminais já sem alternativa terapêutica satisfatória, a própria ANVISA tem um programa de uso compassivo que viabiliza a oferta de medicamento promissor ainda sem registro na ANVISA, conforme regulamentado pela Resolução RDC nº 38, 12/08/2013, de forma que a própria ANVISA pode autorizar a utilização da fosfoetanolamina em sede destes institutos. Também seguiram o relator os ministros Teori Zavascki, Luiz Fux, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski. Seguiram a divergência do Min. Edson Fachin, os ministros Rosa Weber, Dias Toffoli, Gilmar Mendes. Assim, foi proferida a liminar suspendendo a eficácia da Lei 13.269/16<sup>11</sup>.

A ADI nº 5.501, ainda não foi julgada, de forma que a distribuição da fosfoetanolamina permanece vedada, já que ainda prevalece a liminar de suspensão da Lei 13.269/2016.

Não obstante parecer clara a divergência quanto à saúde pública, ou a legitimidade da ANVISA, para a aprovação de medicamento, o ponto de convergência que toma forma no âmbito da ADI-5501 reside, de forma mais sensível, na discussão quanto à dignidade humana. Conforme destacou a Ministra Rosa Weber em um dos votos de divergência.

Essa questão, em última análise, envolve alguns casos nos quais será retirada a última esperança de quem tem tão pouca esperança, [...] por vezes, uma esperança de cura leva a

resultados satisfatórios, pelo menos no que diz respeito à qualidade de vida.<sup>11</sup>

Neste horizonte, além de haver lei legitimamente aprovada garantindo o acesso ao medicamento, havendo relevante interesse dos pacientes terminais em obter acesso ao pretense medicamento, e, além de haver supremacia do direito à vida, e mais, a vida digna e saudável, não se mostra adequado com o sistema jurídico-constitucional brasileiro a proibição de acesso à fosfoetanolamina sintética.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito de acesso à fosfoetanolamina se mostra mais amplo do que a simples discussão sobre o direito de acesso a medicamentos ainda não registrados na ANVISA. O envolvimento do direito à vida, à saúde, à primazia da autonomia privada em pacientes em estado terminal, em relação direta com a dignidade da pessoa humana, faz com que a situação especial seja caracterizada, o que exige solução jurídica de igual modo especial.

Essa especificidade do tema ainda se destaca pela existência de lei específica que garante o acesso ao medicamento por pacientes com neoplasia maligna.

Neste sentido, a função e dever da ANVISA de garantir a segurança e eficácia dos medicamentos postos à disposição da sociedade deve seguir o tratamento especial que a situação da fosfoetanolamina gerou.

Quando o paciente é defrontado com o diagnóstico de neoplasia maligna, ou, para usar o termo sempre evitado, câncer, o que se observa é que o mesmo se defronta com uma ameaça à própria vida, de forma que poucos riscos são relevantes quando com ele comparados, situação que se assemelha ao estado de necessidade. Nesta situação, os princípios de segurança utilizados como guia para todos os outros medicamentos se tornam insuficientes.

Nesta situação específica a autonomia privada ganha destaque como exigência da dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado brasileiro, de forma que ao Estado resta vedado interferir nas escolhas sobre o caminho a ser trilhado por aquele que muitas vezes já se prepara para defrontar com a morte.

A falta de estudos clínicos sobre a fosfoetanolamina sintética não significa que a substância é nociva, mas que seus efeitos são desconhecidos, havendo chance de que seja efetivamente a solução contra o câncer, havendo chance de que não possa ajudar o paciente. Em todo caso a chance existe, e a mera possibilidade de sobrevivência é objeto de interesse jurídico, não podendo deixar de ser tutelado, assim como se faz com a teoria da perda de uma chance. De fato, o Estado lesa o cidadão ao extirpar a chance de manutenção de sua vida.

Nenhum risco pode ser pior do que a certeza de perda da própria vida, conforme se dá nos casos de pacientes terminais.

Assim, em que pese a necessidade de segurança e registro para que se possa livremente dar acesso a medicamentos, no caso de pacientes em estado terminal, a vedação de acesso à fosfoetanolamina sintética se apresenta como violadora do direito à vida, ou da chance de preservá-la, viola o direito à saúde sob a perspectiva individual, esta que possui maior destaque sobre a saúde coletiva em razão da preponderância necessária da autonomia privada nas situações extremas, além de ser situação devidamente excepcionada por lei regularmente aprovada.

## REFERÊNCIAS

1. CHIERICE, G. Palestra aos estudantes de medicina da Unifeoab. Vídeo publicado no site youtube. São João da Boa Vista, 2016. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=C9XFxCFLBYU>>. Acesso em 12 nov. 2017.
2. PIVETTA, Marcos. A prova final da fosfoetanolamina. In: *Rev. Pesq. Fapesp*. n. 243. mai. 2016, p. 16-23.
3. OTERO, C. S.; MASSARUTTI, E. A. S. Em conformidade com o direito fundamental à saúde previsto na Constituição brasileira de 1988, é possível exigir do Estado a prestação de fosfoetanolamina sintética para pessoas com câncer? *Rev. Jur. Ces.* - Mestrado, v. 6, n. 3, p. 817-846, set./dez. 2016.
4. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 05 de outubro de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 20 jun. 2019.
5. ROCHA, C. L. A. O mínimo existencial e o princípio da reserva do possível. *Rev. Lat. Am. de Est. Const.* Belo Horizonte, n. 5, p. 439-461, jan/jun. 2005.
6. GUERRA, S.; EMERIQUE, L. M. B. O princípio da dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial. *Rev. Fac. Dir. Camp.* Ano VII, Nº 9 – Dez.2006. Disponível em: <<http://www.uniflu.edu.br/arquivos/Revistas/Revista09/Artigos/Sidney.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2017.
7. 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. Juiz de Fora: UFJF, 2016.
8. VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013.
9. MARTINEZ, S.; LIMA, A. O Testamento Vital e a Relação Médico-Paciente na perspectiva da Autonomia Privada e da Dignidade da Pessoa Humana. *Rev. Bioet. Dir.* Barcelona, n. 37, p.

103-120, jun. 2016. Disponível em: <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872016000200008&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872016000200008&lng=es&nrm=iso)>. Acesso em: 12 nov. 2017.

10. MASCARENHAS, I.L.; GODINHO, A. M. A utópica aplicação da teoria da perda de uma chance no âmbito do direito médico: uma análise da jurisprudência do tjrs, tjpr e tjpe. *Rev. Dir. Lib.* – RDL – ESMARN – v. 18, n. 3, p. 159-192, set./dez. 2016.

11. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar na ADI 5.501**. Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO. Brasília, 19 de maio de 2016. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=5501&processo=5501> >. Acesso em: 14 nov. 2017.