

REVISTA INTERNACIONAL
CONSINTER
DE DIREITO

*Publicação Semestral Oficial do
Conselho Internacional de Estudos
Contemporâneos em Pós-Graduação*

ANO III - NÚMERO IV

1º SEMESTRE 2017

**DERECHO ANTE LOS DESAFIOS
DE LA GLOBALIZACIÓN**

Lisboa
Editorial Juruá
2017

REVISTA INTERNACIONAL CONSINTER DE DIREITO, ANO III, Nº IV, 1º SEM. 2017



Europa – Rua General Torres, 1.220 – Lojas 15 e 16 – Tel: +351 223 710 600
Centro Comercial D'Ouro – 4400-096 – Vila Nova de Gaia/Porto – Portugal
Home page: www.editorialjurua.com/revistaconsinter/
e-mail: internacional@jurua.net

ISSN: 2183-6396

Depósito Legal: 398849/15

DOI: 10.19135/revista.consinter.00004.00

Editor:

David Vallespín Pérez

Catedrático de Derecho Procesal de la Universitat de Barcelona. Su actividad docente abarca tanto los estudios de Grado como los de Doctorado. Ha realizado enriquecedoras estancias de investigación en prestigiosas Universidades Europeas (Milán, Bolonia, Florencia, Gante y Bruselas).

Diretores da Revista:

Germán Barreiro González

Doctor en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid. Colaborador Honorífico en el Departamento de Derecho Privado y de la Empresa – Universidad de León (España).

Gonçalo S. de Melo Bandeira

Professor Adjunto e Coordenador das Ciências Jurídico-Fundamentais na ESG/IPCA, Minho, Portugal. Professor Convidado do Mestrado na Universidade do Minho. Investigador do CEDU – Centro de Estudos em Direito da União Europeia. Doutor e Licenciado pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Mestre pela Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa.

María Yolanda Sánchez-Urán Azaña

Catedrática Acreditada de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Facultad de Derecho, UCM, de la que ha sido Vicedecana de Estudios, Espacio Europeo de Educación Superior y de Innovación Educativa y Convergencia Europea.

COLABORADORES:

Alexandra Barbosa Campos de Araújo
Aloísio Krohling
Antônio Carlos Efig
Carlos Eduardo Koller
Carlos Mauricio López Cárdenas
Deilton Ribeiro Brasil
Edna Raquel Hogemann
Eduardo Manuel Val
Faena Gall Gofas
Felipe Dalenogare Alves
Francisco Ortego Pérez
Gisele Alves Bonatti
Igor Fernando Ruthes
Jesús Víctor Alfredo Contreras Ugarte
Juan José Fernández Domínguez
Julia Scárdua Maria
Leticia Mottin

Luigi Bonizzato
Luísa Munhoz Bürgel Ramidoff
Manuel Rodrigues de Sousa Junior
Marcia Carla Pereira Ribeiro
Maria Cristina de Brito Lima
María José Corchete Martín
Mário Luiz Ramidoff
Nancy Carina Vernengo Pellejero
Natalia Caicedo Camacho
Natália de Souza e Mello Araújo
Nivea Corcino Locatelli Braga
Océlio de Jesus Carneiro de Morais
Rosana Helena Maas
Simone Letícia Severo e Sousa
Tatsiana Ushakova
Waldemar Hummer

Integrantes do Conselho Editorial do



Alexandre Libório Dias Pereira

Doutor em Direito; Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

Carlos Francisco Molina del Pozo

Doutor em Direito; Professor Titular de Direito Administrativo e Diretor do Centro de Documentação Europeia na Universidade de Alcalá de Henares; Professor da Escola Diplomática e do Instituto Nacional de Administração Pública.

Ignacio Berdugo Gómez de la Torre

Catedrático de Derecho Penal en la Universidad de Salamanca.

Manuel Martínez Neira

Doutor em Direito; Professor Titular da Faculdade de Ciências Sociais e Direito da Universidade Carlos III de Madrid.

Mário João Ferreira Monte

Doutor em Ciências Jurídico-Criminais; Professor Associado com nomeação definitiva na Escola de Direito da Universidade do Minho; membro integrado do Centro de Investigação de Direitos Humanos da Universidade do Minho e Presidente do Instituto Lusófono de Justiça Criminal (JUSTICRIM).

Paulo Ferreira da Cunha

Doutor em Direito; Professor Catedrático da Faculdade de Direito da Universidade do Porto.

APRESENTAÇÃO

A **Revista Internacional CONSINTER de Direito** é uma publicação de cariz periódico do **CONSINTER – Conselho Internacional de Estudos Contemporâneos em Pós-Graduação** que tem por objetivo constituir-se num espaço exigente para a divulgação da produção científica de qualidade, inovadora e com profundidade, características que consideramos essenciais para o bom desenvolvimento da ciência jurídica no âmbito internacional.

Outra característica dos trabalhos selecionados para a **Revista Internacional CONSINTER de Direito** é a multiplicidade de pontos de vista e temas através dos quais o Direito é analisado. Uma revista que se pretende internacional tem o dever de abrir horizontes para temas, abordagens e enfoques os mais diversos e, através deste espaço, colaborar com um melhor diálogo académico.

Resultado de um trabalho criterioso de seleção, este volume que agora se apresenta destina-se a todos aqueles que pretendem pensar o Direito, ir além da sua aplicação quotidiana, mas sem deixar de lado o aspecto prático, tão característico das ciências.

O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL:
AS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS DA
FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA
("PÍLULA DO CÂNCER") E A POLÊMICA DE SUA
UTILIZAÇÃO COMO SUPLEMENTO ALIMENTAR

THE RIGHT TO HEALTH IN BRAZIL: THE LEGAL
IMPLICATIONS OF THE SYNTHETIC
FOSFOETANOLAMINE ("CANCER PILL")
AND CONTROVERSY OF ITS USE
AS FOOD SUPPLEMENT

DOI: 10.19135/revista.consinter.00004.06

*Simone Letícia Severo e Sousa*¹

Resumo: O direito à saúde, além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. Verificar-se-á que o fornecimento de medicamentos tem sido uma das questões mais tortuosas e mais discutidas na judicialização da saúde no ordenamento jurídico brasileiro. Este estudo visa abordar o estudo da utilização da fosfoetanolamina sintética, que é uma substância química que tem sido utilizada no Brasil no combate ao câncer, mas que não possui autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pela liberação da utilização e da comercialização de medicamentos no país. Ver-se-á que tal composto químico experimental tem sido objeto de várias demandas judiciais. Verificar-se-á que o fato de que a fosfoetanolamina pode curar o câncer, até o momento não foi confirmado, precisando ser validado pelos ensaios clínicos que estão em andamento. Demonstrar-se-á que a medicina contemporânea deve ser baseada em evidência (Medicina Baseada em Evi-

¹ Doutora em Direito Público (PucMinas). Mestre em Direito das relações econômico-empresariais (Unifran-SP). Coordenadora do Curso de Direito da Universidade José do Rosário Velano (UNIFENAS-BH). Professora Universitária. Assessora Judiciária – TJMG. E-mail: simoneleticia77@gmail.com

dência – MBE), com uso racional, atualizado com a melhor evidência científica, devendo ser aplicada cuidadosamente em pacientes individuais, com análise cuidadosa de cada caso concreto. Em fevereiro de 2017, a fosfoetanolamina virou suplemento, o que tem sido alvo de muita polêmica e discussão, vez que tal substância ainda terá que passar pela chancela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para poder ser comercializada no Brasil, mesmo que seja como suplemento e não como medicamento.

Palavras-chave: direito à saúde, fosfoetanolamina (“pílula do câncer”), suplemento, medicamento.

Abstract: The right to health, in addition to qualifying as a fundamental right that assists all people, represents a constitutional implication that is inseparable from the right to life. For this reason, the supply of medicines has been one of the most tortuous and most discussed issues in the judicialization of health within the Brazilian legal system. This paper intends to analyze the use of synthetic phosphoethanolamine, which is a chemical substance that has been used in Brazil to control cancer, but which has not been authorized by the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA), the agency who is responsible for the release and commercialization of medicines in Brazil. It will be seen that such experimental chemical compound has been the subject of various lawsuits and that it has not been confirmed yet if the use phosphoethanolamine can cure cancer, reason why its effects have to be validated by clinical trials that are still in process. Also, it will be demonstrated that the contemporary medicine must be based in evidence (Evidence-Based Medicine – MBE), with rational use, updated with the best scientific evidence, with careful analysis of each concrete case. In February 2017, phosphoethanolamine became a food supplement, which has been the subject of much controversy and discussion, due to the fact that this has not been approved by the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA) to be commercialized in Brazil so far, even if it is considered a food supplement and not a medicine.

Keywords: right to health, phosphoethanolamine (“cancer pill”), supplement, medicine.

1 INTRODUÇÃO

A Constituição de 1988 trata as ações e serviços de saúde com o enfoque de bem estar social, definindo claramente que o sistema que adotou envolve tanto a participação do setor público quanto da iniciativa privada na prestação de serviços de saúde à população.

Segundo dispõe o art. 196 da Constituição de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos, e

ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A saúde é considerada como um direito humano fundamental social (art. 6º, da Constituição Federal).

No Brasil, o esmaecimento da separação entre a esfera privada e a pública explicita-se no âmbito do econômico, quando o Estado se apresenta como uma espécie de sócio do capital privado, ainda que no plano das políticas públicas não se tenha verificado nenhuma iniciativa comparável ao modelo do Estado de Bem-Estar Social.

Demonstrar-se-á que, no que tange ao direito à saúde, os princípios desempenham importante papel, vez que estabelecem fundamentos normativos nas decisões judiciais.

O objetivo maior é efetuar um estudo acerca da fosfoetanolamina sintética, sua trajetória, seu polêmico uso como suplemento alimentar e como têm se manifestado os tribunais pátrios a respeito.

Ver-se-á que a fosfoetanolamina sintética é uma substância química que tem sido utilizada no Brasil no combate ao câncer, mas que não possui autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pela liberação da utilização e da comercialização de medicamentos no país.

A Associação Médica Brasileira (AMB), autora da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 cujo objetivo foi suspender a eficácia da Lei 13.269/2016, que autorizou o uso da substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna antes de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sustentou que diante da ausência de testes da substância em seres humanos e de desconhecimento acerca da eficácia do medicamento e dos efeitos colaterais, sua liberação é incompatível com direitos constitucionais fundamentais como o direito à saúde (arts. 6º e 196), o direito à segurança e à vida (art. 5º, *caput*), e o princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inc. III).

Em outubro de 2015, o Supremo Tribunal Federal (STF) liberou o uso da droga a um paciente em fase terminal, no Rio de Janeiro. Desde então, os interessados têm entrado na Justiça para garantir o acesso à substância para tratamento de câncer.

Posteriormente, em maio de 2016, o STF derrubou a lei que permitia o uso da fosfoetanolamina sintética.

Observar-se-á que o número das demandas judiciais continuam crescendo e, questão preocupante é a transformação da fosfoetanolamina em suplemento alimentar (fev. 2017).

Insta salientar que a metodologia utilizada será a pesquisa bibliográfica de cunho descritivo com análise de resultados qualitativos.

2 OS PRINCÍPIOS FRENTE À JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Além da análise dos parâmetros legais e da existência de fundamentação de sua decisão, os princípios auxiliam na tarefa de investigar se a escolha do juiz é ou não arbitrária. Princípios hoje são considerados normas jurídicas dotadas de valor, e o juiz deve considerar os parâmetros por eles impostos quando da determinação de qual medida será a mais adequada para tutelar efetivamente os direitos.

Ressalte-se que os princípios desempenham a importante função de conferir unidade normativa a todo sistema jurídico, eis que se impõem como diretivas tanto para interpretação de toda e qualquer norma legal quanto para a ação de todos os entes estatais, e por isso, a sua ação é de cunho positivo. Além disso, possuem função negativa, pois servem de limite ao não permitir que se criem limitações excessivas a determinados direitos fundamentais, nem como ao impedir que se criem normas contrárias ao conteúdo neles previsto (LEAL, 2003, p. 88).

Na lição de Luís Roberto Barroso (2004, p. 153), os princípios constitucionais são, precisamente, a síntese dos valores mais relevantes da ordem jurídica. Acrescenta: “*Os princípios servem de guia para o intérprete, cuja atuação deve pautar-se pela identificação do princípio maior que rege o tema apreciado, descendo do mais genérico ao mais específico, até chegar à formulação da regra concreta que vai reger a espécie*” (BARROSO, 1999, p. 149).

Os princípios são relevantes também pela necessidade de dar sentido a uma norma, levando-se em consideração o texto e o contexto numa atividade hermenêutica. Desse modo, o intérprete possui uma função importantíssima, visando conferir sentido e aplicar o princípio da proporcionalidade e da ponderação.

De acordo com o **Princípio do Resgate**, “*a sociedade deve oferecer tal tratamento sempre que houver possibilidade, por mais remota, de salvar uma vida*” (DWORKIN, 2005, p. 446).

A ideia que fundamenta o consenso da jurisprudência atual consiste no princípio do resgate, que é um dos mais nobres em relação aos serviços de saúde. Segundo o **princípio do resgate**, a saúde e a manuten-

ção da vida humana são os bens mais importantes da comunidade, razão pela qual todos os recursos financeiros possíveis devem ser aplicados para salvar uma vida, por menores que sejam as chances de sobrevivência e por maiores que sejam os custos envolvidos.

Luís Roberto Barroso destaca o **princípio da dignidade da pessoa humana**, ressaltando que:

O princípio da dignidade da pessoa humana identifica um espaço de integridade moral a ser assegurado a todas as pessoas por sua só existência no mundo. É um respeito à criação, independentemente da crença que se professe quanto à sua origem. A dignidade relaciona-se tanto com a liberdade e valores do espírito como com as condições materiais de subsistência. Não tem sido singelo, todavia, o esforço para permitir que o princípio transite de uma dimensão ética e abstrata para as motivações racionais e fundamentadas das decisões judiciais. Partindo-se da premissa anteriormente estabelecida de que os princípios, a despeito de SUS indeterminação a partir de um certo ponto, possuem um núcleo no qual operam como regras, tem-se sustentado que no tocante ao princípio da dignidade da pessoa humana esse núcleo é representado pelo mínimo existencial. (BARROSO, 2010, p. 382)

As novidades trazidas por Robert Alexy, na década de 50 na Alemanha, foram exatamente a defesa da possibilidade do princípio da dignidade da pessoa humana em face de outros princípios, bem como a conexão da proporcionalidade ao conceito de princípios como mandados de otimização.

Saliente-se, que no sentido material ou substancial a igualdade significa o desejável tratamento de todos os homens, proporcionando-lhes idêntico acesso ao bem da vida.

O Supremo Tribunal Federal (STF) vê o **princípio da busca da felicidade** (*The Pursuit of Happiness*) como consectário “do princípio da dignidade da pessoa humana”². Ademais, a Constituição Federal não o trouxe de modo explícito, contudo, dispôs sobre sua fonte primeira, o

² O Ministro Celso de Mello, julgando improcedente a Ação que questionava a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias, afirmou que “o luminoso voto proferido pelo eminente Ministro Carlos Britto permitirá a esses milhões de brasileiros, que hoje sofrem e que hoje se acham postos à margem da vida, o exercício concreto de um direito básico e inalienável que é o direito à **busca da felicidade** e também o direito de viver com dignidade, direito de que ninguém, absolutamente ninguém, pode ser privado”. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510.**

princípio da dignidade da pessoa humana, alçado, pelo inciso III do art. 1º, como um dos fundamentos da República. O Supremo Tribunal Federal tem posições fundamentadas no princípio da busca da felicidade (*The Pursuit of Happiness*), mormente quando o tema cuida de direitos fundamentais³.

O princípio da supremacia da Constituição Federal dá sentido à norma civil brasileira:

A superioridade hierárquico-normativa do Direito Constitucional impede o que o Direito Civil seja tido como um ramo jurídico autônomo. Assim, a toda interpretação constitucional, bem como a interpretação da legislação ordinária conforme a Constituição, leva à concretização dos direitos fundamentais, admitindo-se sua eficácia nas relações interprivadas. (TUTIKIAN, 2004, p. 21)

O **princípio da proporcionalidade** (*Verhältnismässigkeitsgrundsatz*) significa um axioma (*Grundzatz*), que possui como subprincípios a **adequação** (*Geeignetheit*), a **necessidade** ou medida mais benigna (*Erforderlichkeit*) e a **proporcionalidade em sentido estrito** (*Verhältnismässigkeit im engeren sinne*), que é a ponderação propriamente dita (STEINMETZ, 2004, p. 210).

O **princípio da adequação** (*Grundsatz der Geeignetheit*) – por vezes também denominado princípio da idoneidade ou princípio da conformidade – ordena que se verifique, no caso concreto, se a decisão normativa restritiva (o meio, a medida) do direito fundamental oportuniza o alcance da finalidade perseguida. Trata-se examinar se o meio é apto, útil, idôneo ou apropriado para atingir ou promover o fim pretendido. O **princípio da necessidade** (*Grundsatz der Erforderlichkeit*) – também denominado princípio da exigibilidade e de princípio da indispensabilidade – ordena que se examine, entre outros meios de restrição disponíveis, se o escolhido é menos restritivo – isto é, menos prejudicial ou gravoso – ao(s) direito(s) fundamental(is) em questão. Assim, uma determinada restrição é necessária se não é possível escolher outra restrição igualmente efetiva que limite menos o(s) direito(s) fundamental(is) em questão. O

³ No entendimento do Ministro Carlos Velloso (Plenário da Corte, 2005): “*convém registrar, que uma das razões mais relevantes para a existência do direito está na realização do que foi acentuado na Declaração da Independência dos Estados Unidos da América, de 1776, o direito do homem de buscar a felicidade. Noutras palavras, o direito não existe como forma de tornar amarga a vida dos seus destinatários, senão de fazê-la feliz*”. **Recurso Extraordinário 328.232/AM (DJ 20.04.2005)**.

princípio da proporcionalidade em sentido estrito (*Grundsatz verhältnismässigkeit im engeren sinne*) ordena que “os menos elegidos devam manter-se em uma relação razoável com o resultado perseguido”. Esse dever é cumprido mediante o exame do equilíbrio ou da ‘justa medida’ entre a restrição (o meio) e a finalidade pretendida (STEINMETZ, 2004, p. 212-213).

Cabe salientar que o **princípio da proporcionalidade** é um princípio constitucional que visa sobretudo a dignidade da pessoa humana, sendo relevante sua aplicação aos casos concretos.

O **princípio da proporcionalidade** serve para equilibrar e harmonizar os princípios, em caso de conflito entre eles.

Há que se destacar ainda o **princípio da ponderação**⁴, em que são necessários alguns pressupostos, dentre eles, a colisão de direitos fundamentais e bens constitucionalmente protegidos e a existência de uma hierarquia entre direitos em colisão.

Nota-se que a máxima da proporcionalidade é verificada pelos critérios da adequação do meio utilizado para a persecução do fim, necessidade desse meio utilizado e a aplicação da proporcionalidade, isto é, da ponderação.

Para Ana Paula de Barcellos toda decisão humana minimamente racional envolve algum tipo de ponderação:

A ponderação é tida como uma técnica de solução de determinados conflitos normativos, a saber, aqueles que envolvem colisões de valores ou de opções político-ideológicas e que são superáveis pelas formas hermenêuticas tradicionais. Essa técnica, embora venha se tornando cada vez mais popular, sofre hoje com a inconsistência metodológica, com a excessiva subjetividade e com a banalização do discurso constitucional, dentre outras críticas. (BARCELLOS, 2007, p. 264-265)

Sobre o **princípio da razoabilidade**, dispõe Luís Roberto Barroso:

⁴ Esclarecendo a aplicabilidade do princípio da ponderação, Alexy apresenta o seguinte exemplo: quando se tratar de uma audiência oral com um acusado que, devido à tensão que tais atos trazem consigo, corre o perigo de sofrer um infarto. O tribunal constata que em tais casos existe uma relação de tensão entre o dever do Estado de aplicar de forma adequada o direito penal, mas em contrapartida, há o interesse do acusado na salvaguarda dos direitos constitucionais e cuja proteção o estado está igualmente obrigado por lei fundamental (ALEXY, 2005, p. 90).

O princípio da razoabilidade tem sido utilizado para aferir se a conduta omissiva do Estado é a geradora de responsabilidade civil, como para determinação do quantum da indenização por dano moral; para a determinação do valor de pensão alimentícia; e no âmbito do direito do consumidor, inclusive no que diz respeito à limitação de interação estipulado em contratos de planos de saúde⁵. (BARROSO, 2010, p. 247)

Vicente Paulo e Marcelo Alexandrino tratam o princípio da razoabilidade como postulado constitucional implícito, por não se encontrar expressamente previsto na Constituição Federal, reconhecendo que o mesmo é formado por três subprincípios: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito⁶.

Assim, tem-se que o princípio da adequação deve ser sempre atendido quando da escolha de qual medida deverá ser utilizada, buscando-se “*uma exata correspondência entre meios e fins, no sentido de que os meios empregados sejam logicamente compatíveis com os fins adotados e que sejam praticamente idôneos a proporcionar o atingimento desses fins*” (BAUERMANN, 2012, p. 185).

Não poderia deixar de tratar aqui do **princípio da efetividade**, que traduz uma preocupação do constitucionalismo moderno. Como salientado por Canotilho:

Este princípio, também designado por princípio da eficiência ou princípio da interpretação efetiva, pode ser formulado da seguinte maneira: a uma norma constitucional deve ser atribuído o sentido que maior eficácia lhe dê. É um princípio operativo em relação a todas e quais-

⁵ RE 347.503/RJ – Rel. Min. Carlos Veloso – DJU 12.08.2002, p. 102; STJ – REsp. 158.728/RJ – DJU 17.05.1999 – Rel. Min. Carlos Alberto Menezes Direito. Luís Roberto Barroso sintetiza: “*o princípio da razoabilidade é um mecanismo de controle da discricionariedade legislativa e administrativa. Ele permite ao Judiciário invalidar atos legislativos ou administrativos quando: a) não haja relação de adequação entre o fim visado e o meio empregado; b) a medida não seja exigível ou necessária, havendo meio alternativo para chegar ao mesmo resultado com menor ônus a um direito individual; c) não haja proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, o que se perde com a medida é de maior relevo do que aquilo que se ganha*” (BARROSO, 2010, p. 252).

⁶ O Supremo Tribunal Federal tem aplicado o princípio da razoabilidade em reiteradas decisões. Na ADI 2.667/DF – Rel. Min. Celso de Melo, restou demonstrado que: “*todos os atos emanados do Poder Público estão necessariamente sujeitos, para efeito de sua validade material, à indeclinável observância de padrões mínimos de razoabilidade*”.

quer normas constitucionais, e embora sua origem esteja ligada à tese da atualidade das normas programáticas (Thoma), é hoje sobretudo invocado no âmbito dos direitos fundamentais (no caso de dúvidas deve preferir-se a interpretação que reconheça maior eficácia aos direitos fundamentais). (CANOTILHO, 1991, p. 233)

Da leitura combinada dos artigos 194, 196 e 198 da Constituição Federal, tem-se os seguintes princípios informadores da política da saúde: **universalidade; caráter democrático e descentralização da administração; atendimento integral e regionalização e hierarquização.**

O debate sobre o direito à saúde envolve ainda um dilema entre o **mínimo existencial** e o **princípio da reserva do possível**, principalmente quando se trata de medicamentos, tratamentos e exames complexos.

Destaca-se que o **mínimo existencial** não está submetido aos ditames da **reserva do possível** apresentando os fundamentos iniciais da possibilidade do Poder Judiciário deferir a concessão de prestações positivas sobre direitos sociais prestacionais quando provocado em cada caso concreto⁷ (SILVA, 2010, p. 179).

Os princípios acima elencados apontam para a democratização nos serviços de saúde, que deixam de ser restritos e passam a ser universais, passando a nortear-se pela descentralização.

3 O DIREITO À SAÚDE E A TRAJETÓRIA DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

O direito à saúde é um sistema de normas jurídicas que disciplinam as situações que têm a saúde por objeto imediato ou mediato e regulam a organização e o funcionamento das instituições destinadas à promoção e defesa da saúde (CORREIA, 1991, p. 41).

A doença traz ao indivíduo sentimento de impotência. Busca-se o remédio necessário para aplacar o mal de que se padece na tentativa de manter a vida. À medida que a enfermidade avança, os recursos minguam

⁷ Sobre o tema ensina Ivana Ganem Costa: o princípio do mínimo existencial não foi expressamente previsto pela Constituição da República, sendo descrito pela doutrina como garantia que cada cidadão tem que lhe seja fornecido o mínimo necessário para uma sobrevivência digna, devendo ser incluídas tais como educação, a moradia, o lazer, a prestação médica, entre outras (COSTA, 2010, p. 21).

e passa-se a aceitar os tratamentos que indicam a possibilidade de paralisar o desenvolvimento nefasto da doença diagnosticada. Muitas vezes, sujeita-se à utilização de fármacos indicados para outros males na esperança de que produzam efeito também sobre os sintomas percebidos no caso fático (medicação *off label*) (MARQUES; SOUSA, 2016, p. 194).

Conforme o art. 2º da Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080, de 19.09.1990: “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

Desse modo, a saúde, depois de reconhecida e proclamada como direito fundamental da pessoa humana, faz com que se reconheçam, no mesmo passo, a existência de deveres e responsabilidades dos governos e da sociedade, em geral, implicando isso a constante busca de novos conhecimentos, incessante aperfeiçoamento do instrumental técnico, permanentes ações educativas, destinação de recursos e criação de serviços especiais indispensáveis para o adequado trato da saúde (DALLARI, 1987, p. 135).

No Brasil, pacientes portadores de câncer se mobilizaram para ter acesso a um composto denominado fosfoetanolamina, na esperança de cura ou de melhor condição de vida.

Atualmente, nos deparamos com inúmeras ações judiciais pleiteando o fornecimento da substância denominada “fosfoetanolamina sintética”, mais conhecida como a “pílula do câncer”.

A substância fosfoetanolamina foi estudada a partir de 1990, de forma independente pelo Prof. da USP (Universidade de São Paulo) Dr. Gilberto Orivaldo Chierice. Desde então, os pacientes usavam a pílula como se fosse um medicamento contra o câncer.

Em junho de 2014, após aposentadoria do Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, o Instituto de Química de São Carlos da USP publicou portaria que impedia a produção e distribuição de qualquer droga sem registro. De acordo com a portaria da USP, substâncias em fase experimental deveriam ter todos os registros antes de serem distribuídas à população. Ocorre que a fosfoetanolamina não se encontra registrada na ANVISA, bem como não há prova evidente de sua eficácia, efetividade, eficiência e segurança.

Desse modo, não há testes clínicos que atestam a eficácia da fosfoetanolamina, nem sua toxicidade, sendo a droga enviada aos pacientes sem rótulo e sem bula.

De acordo com a Lei 6.360/1976, todas as medicações e produtos químicos em geral devem ter seu uso autorizado pela ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária.

A Sociedade Brasileira de Cancerologia (SBC) se manifestou em nota, dizendo que não apoia a legalidade da chamada pílula do câncer. A ANVISA também se posicionou dizendo que a fosfoetanolamina é uma substância utilizada há 20 anos de maneira ilegal e que nunca foi testada de acordo com as metodologias científicas internacionalmente utilizadas para comprovar sua segurança e eficácia⁸.

Posteriormente, em outubro de 2015, o Tribunal de Justiça de São Paulo barrou liminares que impediam acesso à substância, mas voltou atrás depois que o STF determinou a entrega para paciente com câncer no Rio de Janeiro.

Após a liminar concedida em primeiro grau ser suspensa pelo Presidente do Tribunal de Justiça de São Paulo, em 06 de outubro de 2015, o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Edson Fachin, com base no poder geral de cautela, entendeu pela presença dos requisitos para concessão da suspensão da liminar.

E após a decisão cautelar proferida na Suprema Corte, o presidente do TJSP, Desembargador José Renato Nalini, estendeu os efeitos da liminar para todos aqueles que solicitaram judicialmente o acesso à aludida substância, afirmando que a *“legalidade e saúde sejam ambos princípios igualmente fundamentais, na atual circunstância, o maior risco de perecimento é mesmo o da garantia à saúde”*.

A USP, por sua vez, em outubro de 2015, afirmou não ter condições de produzir a substância em larga escala, ressaltando que tentaria cumprir os mandados judiciais.

E em 08.03.2016, a Câmara dos Deputados aprovou o projeto de lei que autoriza a comercialização e o uso da substância.

⁸ Entretanto em marco de 2016, o Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação, Celso Pansera, ao tratar da fosfoetanolamina, afirmou que se a substância vier a ser suplemento, ela não substitui nenhum tratamento médico e medicamentos já com eficácia comprovada contra a doença. Ele afirmou que, como há demanda da população pela legalização da substância, o melhor caminho é autorizar sua venda como suplemento alimentar até que concluem as pesquisas que investigam sua eficácia contra o câncer (VERDÉLIO, Andreia. **Governo vai recomendar uso da pílula do câncer como suplemento alimentar**. Disponível em: <www.agenciabrasil.ebc.com.br>. Acesso em 24 fev. de 2017). Posteriormente, em fevereiro de 2017, foi dito: *“o então Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação, em março de 2016, Celso Pansera (PMDB) deu a ideia e alguém foi lá e fez: fosfoetanolamina virou suplemento alimentar”* (ALVES, Gabriel. **Pesquisadores rompem com o grupo e lançam “pílula do câncer” como suplemento alimentar**. Disponível em: <www.cadeacura.blogfolha.com.br>. Acesso em 24 fev. 2017, p. 01).

Em 22.03.2016, o Projeto de Lei foi aprovado pelo Senado Federal.

Em 14.04.2016, contrariando a recomendação da ANVISA, a Presidente Dilma Roussef sancionou a Lei 13.269/2016.

Em 19.05.2016, o STF proibiu a distribuição da fosfoetanolamina no país e determinou a suspensão da eficácia da Lei 13.269/2016, deferindo medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5501). Ressaltou que, por estar em fase de testes, não há o devido conhecimento de seus efeitos, tampouco comprovação de sua eficácia para tratamentos oncológicos. Restou evidenciado que a determinação para a concessão da substância nessas condições representa, inclusive, risco à saúde dos pacientes.

Dispõe a Lei 13.269, de 13.04.2016, em seu art. 4º, parágrafo único:

Art. 4º. Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

O Ministro Lewandowski defendeu que a ausência de registro da substância pela agência fiscalizadora – no caso, a ANVISA – implica em presunção de inadequação do produto. Consequentemente, seu fornecimento atropelaria os requisitos mínimos de segurança, esvaziando o próprio cerne do direito à saúde:

A aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei 6.360/1976. O registro ou cadastro mostra-se condição para o monitoramento, pela Agência fiscalizadora, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto. Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida.

No caso, a lei suprime, casuisticamente, a exigência do registro da fosfoetanolamina sintética como requisito para comercialização, evidenciando que o legislador deixou em segundo plano o dever consti-

tucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população. O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde. (grifou-se)

O Ministro ainda complementou, reforçando a necessidade de suspender o ato que autorizou a liberação da referida substância experimental, ressaltando que é no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano.

Na ocasião, o Relator Ministro Marco Aurélio de Melo afirmou:

A esperança depositada pela sociedade nos medicamentos, especialmente naqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência. Foi-se o tempo da busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a segurança e eficácia das substâncias. O direito à saúde não está plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar os desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano.

O número elevado de demandas ajuizadas motivou tanto o Instituto de Química de São Carlos quanto a Universidade de São Paulo a divulgarem notas de esclarecimento, asseverando inexistência de estudos específicos a respeito da substância e ressaltando a atuação independente da equipe que a produzia e distribuía:

Essa substância não é remédio. Ela foi estudada na USP como um produto químico e não existe demonstração cabal de que tenha ação efetiva contra a doença: a USP não desenvolveu estudos sobre a ação do produto nos seres vivos, muito menos estudos clínicos controlados em humanos. Não há registro e autorização de uso dessa substância pela Anvisa e, portanto, ela não pode ser classificada como medicamento, tanto que não tem bula. (grifou-se)

Nos dizeres da autora Eliana Magnan Barbosa, não há dúvidas hoje que toda a medicina contemporânea deve ser baseada em evidência, ou seja na *Evidence Based Medicine*, que consubstancia o uso racional, explícito, judicioso e atualizado da melhor evidência científica, aplicado ao cuidado de pacientes individuais. No entanto, a medicina baseada em evidências fica completamente relegada ao segundo plano quando entra em campo o afã dos pleitos judiciais para submissão a tratamentos experimentais, sobretudo no Brasil (BARBOSA, 2016, p. 71-72).

E complementa a autora (BARBOSA, 2016, p. 71):

De todo o modo, a partir da análise ainda que superficial das decisões judiciais sobre a pílula do câncer ao menos duas considerações são suscitadas: uma, de ordem jurídica e outra, de caráter médico. A primeira questão, com caráter jurídico e com eventual resposta mais direta dentro do ordenamento jurídico, refere-se à possibilidade de se obrigar o Estado a fornecer tratamento experimental gratuitamente à população. Aqui estão em jogo a garantia constitucional do direito à saúde e os limites da obrigação do Sistema Único de Saúde (SUS) e dos serviços sanitários nacionais para com seus pacientes. A segunda questão que, de certa forma, apresenta-se como consequência lógica deste último raciocínio, levanta questionamentos de ordem médica, no sentido da possibilidade e da responsabilidade de um médico prescrever um tratamento experimental a seu paciente, de um juiz de determiná-lo e do Estado de fornecê-lo, sem que exista protocolo a ser seguido, contraindicações a serem consideradas, dose a ser ministrada ou medicina baseada em evidências a servir como orientação geral.

Saliente-se que a Medicina Baseada em Evidências constitui uma prova científica rigorosa, apta a nortear as decisões judiciais sobre a saúde:

...É natural supor que, quando se toma uma decisão em Direito que envolva a interface com a Medicina deva-se levar em conta o que já experimentou a ciência médica, de modo que os prejuízos para o sistema de saúde serão menores o que levará a que a judicialização da saúde se dê com embasamento na melhor evidência científica. Ao mesmo tempo, também parece lógico que com a aplicação do direito qualquer sujeito possa ter a oportunidade de obter tratamento ou medicamento com prova na Medicina Baseada em Evidência. Dessa colocação, contudo, pode-se inferir que os profissionais do Direito possam adquirir conhecimentos mínimos da Medicina Baseada em Evidências e de Direito Sanitário para melhor tomada de decisões, seja

no sentido de promover ações, fiscalização e monitoramento dos serviços de saúde, bem como de informações para fundamentação das decisões do judiciário em demandas da saúde.

Para a ANVISA, não há registro da fosfoetanolamina como medicamento e sequer foram apresentados documentos e testes clínicos necessários para obtenção do registro, etapa esta fundamental para que a eficácia e segurança da substância sejam avaliadas com base em critérios científicos mundialmente aceitos.

Casos de extrema relevância, como é o tema sob análise, referente à liberação de um medicamento experimental aos pacientes em fase terminal (ou não) de uma doença gravíssima, acabam nas mãos do Poder Judiciário, que não pode se esquivar de sua atividade típica de julgar, nem tardar em dirimir os conflitos e proferir sua decisão, motivo pelo qual não pode esperar morosidades ou burocracias dos demais Poderes, devendo sim, ser ativista para atender ao clamor social (ainda que não seja o meio tecnicamente mais correto), evitando que maiores direitos sejam ceifados (OLIVEIRA, 2015, p. 57).

Entretanto, diante de diversos tipos de câncer, a discussão maior é de que a fosfoetanolamina não consegue atingir efeitos em todos. E se não há registro no órgão regulador, não há avaliação e tão pouco comprovação de eficácia da substância.

Estudos que foram realizados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação indicam que a fosfoetanolamina não é tóxica, porém, *não encontraram nenhum efeito antitumoral na substância.*

Desse modo, o fato de que a fosfoetanolamina pode curar o câncer até o momento não foi confirmado, precisando ser validado pelos ensaios clínicos que estão em andamento.

4 A PÍLULA DO CÂNCER COMO SUPLEMENTO ALIMENTAR

Em fevereiro de 2017, a fosfoetanolamina virou suplemento. Dois cientistas que pesquisavam a fosfoetanolamina (conhecida como pílula do câncer) se separam do grupo de investigação e lançaram sua própria versão da substância como suplemento.

Mesmo sem possuir a anuência da agência reguladora, o composto químico fosfoetanolamina vem sendo objeto de uma enxurrada de demandas judiciais por todo Brasil.

De um lado, estão os médicos e a agência reguladora (ANVISA) preocupados com o uso indiscriminado de uma droga que ainda não foi devidamente testada, não havendo comprovação de resultados benéficos, complicações ou efeitos colaterais (já que a medicação não possui rótulo, bula, tampouco prescrição real), e, de outro lado, estão os pacientes e familiares que veem na substância química uma real esperança para sua melhora física, psicológica e espiritual, desde que prometa ajudar no seu combate contra o câncer. Eis o dilema⁹.

Segundo Vinícius de Almeida, um dos cientistas responsáveis pelo suplemento, como medicamento o prazo (para lançamento) pode ser de dois, três, quatro, às vezes cinco anos.

A substância será fabricada nos Estados Unidos – onde a aprovação de suplementos é facilitada – e poderá ser importada a partir de março. A importação de suplementos e remédios para uso individual não precisa de aprovação na ANVISA, desde que a quantidade não seja a característica para a venda. Se o suplemento for importado para ser vendido no Brasil, precisará de crivo da Agência Reguladora, o que requer testes que comprovem suas propriedades¹⁰.

No Brasil não há necessidade de prescrição para a compra de suplemento alimentar. A necessidade de uso de um alimento para complementar ou suplementar a dieta deve ser avaliada por um profissional médico ou nutricionista.

Não há na legislação brasileira uma categoria de “suplemento alimentar” e, portanto, uma definição para estes produtos na área de alimentos. Existem algumas categorias de produtos que têm a finalidade de suplementar a dieta com nutrientes e outras substâncias em situações específicas, como os suplementos vitamínicos e ou minerais (Portaria 32/1998) e os Alimentos para Atletas (RDC 18/2010). É importante ressaltar ainda que muitos dos produtos considerados alimentos no Brasil por conterem substância terapêuticas ou medicamentosas, que não são admitidas em produtos alimentícios de acordo com o art. 56 do Decreto-Lei 986/1969¹¹.

⁹ OLIVEIRA, Leonardo Alves de. A cura do câncer, a droga experimental (fosfoetanolamina sintética) e suas implicações legais e jurídicas. **Revista dos Tribunais**. São Paulo: Thomson Reuters, v. 962, p. 55, dez. 2015).

¹⁰ “Pílula do câncer” vira suplemento e ANVISA investigará se há infração. **Jornal Folha de São Paulo**, São Paulo, p. B5, 17.02.2017.

¹¹ O que é e para que serve o suplemento alimentar. Disponível em: <www.portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 24 fev. 2017. p. 1)

A substância que está sendo produzida na Flórida (EUA) e será comercializada via *e-commerce* para o resto do mundo a partir de 16 de março de 2017 tem sido alvo de muita polêmica e discussão, com divulgação nos jornais e programas televisivos de todo país:

Atualmente, o composto é fabricado pelo laboratório PDT Pharma, em Cravinhos, para a realização de um estudo coordenado pelo Instituto do Câncer em São Paulo, o ICESP. A primeira fase, que envolveu 10 paciente, já terminou e mostrou que a fosfoetanolamina é, pelo menos, segura. Desde outubro, o estudo seguiu para a fase 2, quando sua eficácia será testada em 200 pacientes. Ao todo, o processo pode levar dois anos para que enfim, seja possível determinar se a fosfoetanolamina realmente funciona¹².

Para alguns, a fosfoetanolamina como suplemento pode atrapalhar essa pesquisa que está em curso, pois vai tirar a credibilidade dele como remédio potencial para tratar o câncer. Para outros, a venda como suplemento pode “queimar décadas de estudos sobre a substância”. Outros questionam a composição do produto, até mesmo porque os próprios pesquisadores já divulgaram que a fosfoetanolamina que produzem é diferente da encontrada nos Estados Unidos, onde é usada como suplemento de cálcio. Há ainda os que preocupam com o fato de que pacientes com câncer abortem o tratamento por outro que não tem nenhuma prova científica de que realmente funcione.

Para o coordenador da Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília (UNB), Volnei Garrfa, a tentativa de vender a fosfoetanolamina como suplemento alimentar é uma “manobra” para driblar o controle sanitário. Ele esclarece que a substância ainda terá que passar pela chancela da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA) para poder ser comercializada dentro do Brasil, mesmo que seja como suplemento e não como remédio¹³.

Após investigar sobre a tentativa de comercialização e de propaganda irregular da fosfoetanolamina como suplemento alimentar, a ANVISA determinou a suspensão da propaganda do suplemento. Regis-

¹² CUMINALE, Natália. **Nova polêmica da fosfo, a “pílula do câncer”**: agora é suplemento. Disponível em: <www.veja.abril.com>. Acesso em: 24 fev. 2017, p. 1.

¹³ PAINS, Clarissa; BORGES, Stella. **“Pílula do Câncer” será comercializada como suplemento alimentar**. Disponível em <www.oglobo.globo.com>. Acesso em: 27 fev./out. 2017.

trou que até o momento não houve pedido de registro do produto, nem como suplemento e nem como medicamento.

A promessa é que o suplemento alimentar já esteja disponível em 16 de março de 2017 e já existe um site onde é possível fazer reservas do composto (www.qualitymedicalline.com). A distribuidora *Quality Medical Line* e a *Florida Supplement* já estão produzindo a substância como suplemento alimentar.

Os responsáveis pelo suplemento alimentar são o médico Renato Meneguelo e o biotecnólogo Marcos Vinícius de Almeida, que colaboraram com Gilberto Chierice (desenvolvedor da substância) e romperam com fosfoetanolamina no fim de 2015.

Mais uma polêmica: a embalagem não indica que o uso do suplemento ajude no tratamento do câncer ou cure a doença. Entretanto, a imagem postada pelos responsáveis pelo suplemento mostra o produto ao lado de uma mulher careca com a frase “NÃO DESISTA”.

O produto foi registrado nos EUA e seria vendido para os brasileiros pela internet, só que os anúncios prometiam muito mais do que efeito de um suplemento. Na página de divulgação, há uma nítida associação do produto com o câncer, com imagens de pessoas que aparentemente se submeteram a efeitos de quimioterapia, o que a legislação sanitária é contra, pois visa proteger o direito de quem consome um produto, de saber exatamente se ele comprovou aquilo que ele alega que faz. Na data de 21.02.2017, a ANVISA proibiu as propagandas do produto. Foi determinada a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas para a substância fosfoetanolamina, da marca *Quality Medical*, em qualquer tipo de mídia. Suplementos não servem para curar nenhuma doença, por isso de acordo com as regras da ANVISA não podem prometer efeito de medicamento¹⁴.

5 A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA NOS TRIBUNAIS

Nos casos em que pacientes ingressaram com demandas judiciais para compelir o réu a fornecer a substância denominada “Fosfoetanolamina Sintética”, conhecida como a “pílula do câncer”, o Egrégio Tribunal de Justiça de Minas Gerais tem ressaltado que a produção, distribuição, pres-

¹⁴ **Anvisa suspende propaganda que prometia a cura da fosfoetanolamina.** Disponível em: <www.g1.globo.com-fantastico>. Acesso em: 27 fev. 2017.

criação e dispensação, entre outros, somente são permitidas para agentes regularmente autorizados pela autoridade sanitária competente, nos termos do art. 4º, da Lei 13.269/2016:

Agravo de Instrumento. Ação cominatória de obrigação de fazer. Tutela antecipada. Art. 273 do CPC/1973. Fornecimento de medicamento. Fosfoetanolamina sintética. Pílula do câncer. Ilegitimidade passiva Estado de São Paulo. Não ocorrência. Ausência dos requisitos legais da tutela antecipada. 1. *Conforme precedente do STJ é pacífico o entendimento de que as condições da ação, aí incluída a legitimidade da causa, devem ser aferidas com base na teoria da asserção, isto é, à luz das afirmações deduzidas na petição inicial (AgRg no AREsp:669449 RO 2015/0036536-0).* 2. *Assim, há pertinência subjetiva da ação movida pelo autor contra o Estado de São Paulo, porquanto mantenedor/controlador da USP, a qual foi imputada pelo requerente a responsabilidade pelo desenvolvimento da substância denominada “Fosfoetanolamina sintética”.* 3. *Para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela, nos termos do art. 273 do CPC/73, devem estar presentes a prova inequívoca do direito do autor, a verossimilhança de suas alegações e o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação ou, ainda, quando restar caracterizado o abuso de direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório do réu.* 4. *Não comprovada à prova inequívoca do direito do autor, haja vista a ausência de comprovação da eficácia da referida substância química para o tratamento do câncer e, tendo em vista a decisão do STF que suspendeu a eficácia da Lei nº 13.269/16 que autorizou o uso desta substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, deve ser indeferido o pedido de tutela antecipada formulado pelo autor.* 5. *Recurso conhecido e não provido. (Agravo de Instrumento CV 1.0342.16.000684-3/001 – Rel. Des. Shirley Fenzi Bertão – j. em 01.02.2017 – 08-02-2017) (grifou-se)*

In casu, ressalta a Em. Relatora, que apesar da referida lei regulamentar o uso da substância fosfoetanolamina sintética, verifica-se que a autoridade sanitária competente, ANVISA, deverá emitir o rol de agentes autorizados a produzir e distribuir a mencionada substância, não havendo prova inequívoca nos autos de que o agravante, ou, a USP – Universidade de São Paulo detêm a competente licença para tanto. Sustenta ainda, que não se pode olvidar que o Supremo Tribunal Federal, no ADI 5501, suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016 que autorizava a comercialização da substância fosfoetanolamina sintética, o que impede a concessão da liminar requerida pelo autor, ora agravado.

A Relatora Shirley Fenzi Bertão sustentou ainda que, resta evidente a legitimidade passiva do agravante, Estado de São Paulo, porquanto figura como acionista controlador/mantenedor da USP – Universidade de São Paulo, a qual foi atribuída pelo autor à competência da pesquisa e criação da substância “Fosfoetanolamina Sintética”, conhecida como pílula do câncer. Entretanto, tal questão gera controvérsias, principalmente porque com base no art. 207 da Constituição da República, “*as universidades gozam de autonomia didático-científica, administrativa e de gestão financeira e patrimonial(...)*”.

Desse modo, há posicionamento divergente, vez que a finalidade da Universidade de São Paulo não envolve o dever de fornecer, em nome do Poder Público, medicamentos ou prestação de atendimento médico.

E destacando que não pode o Poder Judiciário, em razão de tantas lacunas científicas e éticas, permitir que substância de duvidosa eficácia e de desconhecida toxicidade seja distribuída indiscriminadamente:

Agravo de Instrumento. Tutela de urgência. Fosfoetanolamina sintética. Registro. Anvisa. Ausência de prescrição médica. Ausência de verossimilhança. Prestação do serviço público de saúde. Recurso não provido. – *O instituto da tutela de urgência, estabelecida no artigo 300 do Novo Código de Processo Civil, é o meio apto a permitir ao Poder Judiciário efetivar, de modo célere e eficaz, a proteção dos direitos em via de serem molestados, e a sua outorga deve assentar-se na plausibilidade do direito substancial invocado pelo autor, verossimilhança do que foi arguido, impondo-se a necessidade de se ter uma aparência incontestada de que se trata da verdade real e, ainda, que “haja fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação”.* – *Não é atribuição da USP, a prestação do serviço público de saúde, tampouco o fornecimento de medicamentos.* – *Como a fosfoetanolamina não está registrada junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA – como medicamento para tratamento oncológico, o STF decidiu por suspender a distribuição da substância pela USP São Carlos. – Em acordo com a lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que traz em seu art. 4º, parágrafo único, “A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente”.* (Agravo de Instrumento-CV 1.0342.16.001727-9/001 – Rel. Des. Rogério Medeiros – j. em 13.10.2016 – 21.10.2016) (grifou-se)

No caso em tela, pontuou o Em. Relator, que apesar da vigência do art. 24 da Lei 6.360/1976, que dispensa de registro os medicamentos

novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde, o certo é que não há estudo sob controle médico em curso, de maneira que a distribuição da substância pelo instituto de química não pode ser considerada regular, nem mesmo a título experimental.

Para o Em. Relator Rogério de Medeiros, não se está aqui negando aplicação aos dispositivos constitucionais que impõem a garantia do direito à vida e à saúde integral. Contudo, é certo que a Universidade de São Paulo não responde, em nome do Poder Público, pelo dever de fornecimento de medicamentos ou prestação de atendimento médico. A finalidade da Instituição é outra, vez que não é atribuição da USP a prestação do serviço público de saúde, tampouco o fornecimento de medicamentos – o poder público federal, estadual e municipal tem suas instâncias próprias e devidamente estruturadas para atingir esse escopo, não sendo cabível transferi-lo para a Universidade.

6 CONCLUSÃO

A saúde é um dever do Estado, assim considerado *lato sensu*, e um direito do cidadão, prerrogativa esta consignada no texto constitucional vigente em vários de seus dispositivos, inclusive como corolário do direito à vida e da dignidade da pessoa humana, fundamento normativo de toda Constituição.

O direito à saúde, nos termos do art. 196 da Constituição Federal pressupõe a adoção de políticas sociais e econômicas que visem: a) à redução do risco de doenças ou quaisquer outros agravos; e b) ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para a sua promoção, proteção e recuperação.

A judicialização da saúde tem sido um fator de integração e democratização, em busca de soluções que atendam ao comando constitucional de acesso universal, com vistas aos princípios da proporcionalidade, da razoabilidade, da adequação e da necessidade, sem prejuízo ao interesse coletivo.

Saliente-se que, quanto à prestação dos serviços de saúde, a Constituição Federal não especificou qual esfera do poder deverá executá-los, inferindo-se que a saúde, enquanto dever do estado, é responsabilidade de todos os entes federados. Desse modo, compete à União, ao Distrito Federal e aos Municípios, conjuntamente prestar assistência à saúde.

E dada a sua relevância pública, as ações de serviços de saúde devem ser regulamentadas, fiscalizadas e controladas pelo Poder Público.

Fato é que a saúde é um direito fundamental social, que, para ser otimizado, precisa da atuação positiva dos três entes da federação (Estados, União e Municípios), no intuito de assegurar vida digna aos cidadãos.

Os maiores desafios atuais estão ligados à estruturação do novo modelo de atenção à saúde que, a partir das grandes funções da saúde pública, realize efetivamente as atividades de promoção e proteção à saúde, principalmente sob a ótica dos princípios da Universalidade, Equidade e Integralidade.

Atualmente, a questão dos medicamentos tem causado inúmeras demandas judiciais em todos os Estados Brasileiros. Nesse diapasão, pode-se afirmar que a tendência continua sendo no sentido de que o Estado tem o dever de fornecer medicamentos a todos os cidadãos.

No que tange à fosfoetanolamina, ainda não há evidência científica de que a substância trate qualquer tipo de câncer ou melhore a qualidade de vida dos pacientes. A substância não foi estudada e testada o suficiente, podendo provocar efeitos colaterais ainda desconhecidos, além disso, a droga pode gerar uma falsa esperança de cura aos pacientes e até mesmo ocasionar o abandono do tratamento convencional, colocando em risco a vida das pessoas.

O fato da fosfoetanolamina virar suplemento é preocupante, vez que suplementos não servem para curar nenhuma doença, por isso de acordo com as regras da ANVISA não podem prometer efeito de medicamento. Ademais, mesmo que o suplemento seja importado, para ser vendido no Brasil, precisará de crivo da Agência Reguladora, que requer testes que comprovem suas propriedades.

7 REFERÊNCIAS

- ABBAGNANO, N. **Dicionário de filosofia**. 4. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000.
- ABOUD, A. Princípio da supremacia do interesse público sobre o privado: destruição, reconstrução ou assimilação? **Revista Jurídica Consulex**, a. XXII, n. 267, 2008.
- ACHOCHE, M. S. A garantia constitucionalmente assegurada do direito à saúde e o cumprimento das decisões judiciais. **Jus Navigandi**, Teresina, a. 13, n. 2102, 3 abr. 2009. Disponível em: <<http://www.jus.com.br>>. Acesso em: 24 jul. 2009.
- ACÚRCIO, F. de A. **Evolução das políticas de saúde no Brasil**. Disponível em <<http://www.farmacia.ufmg.br.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2013.

- ALVES, Gabriel. **Pesquisadores rompem com o grupo e lançam “pílula do câncer” como suplemento alimentar.** Disponível em: <www.cadeacura.blogfolha.com.br>. Acesso em: 24 fev. 2017.
- ANDRADE, V. V. H. **Curso jurídico de Direito à Saúde.** Belo Horizonte: EJEJ, 2015.
- ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Cadernos de Informações da Saúde Suplementar,** ago. 2010.
- APPIO, E. **Controle Judicial das Políticas Públicas no Brasil.** Curitiba: Juruá, 2005.
- ARAÚJO, L. A. D.; NUNES JÚNIOR, V.S. **Curso de direito constitucional.** 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.
- _____. **Theorie der Grundrechte.** 4. ed. Suhrkamp: Baden-Baden, 2001.
- BAHIA, L. **Sistema único de saúde.** Disponível em: <<http://www.epsjv.ficruz.br.htm>>. Acesso em: 11 jan. 2013.
- BARBOSA, E. M. Right to try? FOSFOETANOLAMINA, Di Bella e Stamina: uma análise ítalo-brasileira. **Revista de Direito Sanitário,** v. 17, n. 2, p. 66-92, jul./out. 2016.
- BARROS, S. R. de. **Direitos Humanos: paradoxo da civilização.** Belo Horizonte: Del Rey, 2003.
- _____. Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional. In: BARROSO, L. R. **A reconstrução democrática do direito público no Brasil.** Rio de Janeiro: Renovar, 2007.
- BARROSO, L. R. **Interpretação e aplicação da Constituição.** 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2004.
- _____. Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional. In: BARROSO, L. R. **A reconstrução democrática do direito público no Brasil.** Rio de Janeiro: Renovar, 2007.
- BARROSO, L. R. **Interpretação e aplicação da Constituição.** 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- _____. **Interpretação e aplicação da Constituição: fundamentos de uma dogmática constitucional transformadora.** 7.ed., rev. São Paulo: Saraiva, 2009.
- _____. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br.htm>>. Acesso em: 10 jan. 2013.
- BIANQUIN, A. H. As políticas de saúde na América Latina a partir da década de 90: um comparativo entre os sistemas de saúde argentino e brasileiro. **Revista Sociais e Humanas,** Santa Maria, 2008, n. 103-629.
- BISOTO JR., G.; SILVA, P. L. de B; DAIN, S. (Orgs.) **Regulação do setor saúde nas Américas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006.
- BOBBIO, N. **Teoria do ordenamento jurídico.** 7. ed. Brasília: UNB, 1996.
- BONAVIDES, P. **Curso de Direito Constitucional.** 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.
- _____. **Curso de Direito Constitucional.** 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.
- _____. **Curso de direito constitucional.** 23. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.
- _____. Os Direitos Humanos e a Democracia. In: SILVA, Reinaldo Pereira e (Org.). **Direitos Humanos como Educação para a Justiça.** São Paulo: LTr, 1998.
- BOTTESINI, M. A.; MACHADO, M. C. **Lei dos planos e seguros de saúde: comentada artigo por artigo.** 2.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.
- BULOS, U. L. **Manual de interpretação constitucional.** São Paulo: Saraiva, 1997.
- _____. **Constituição Federal anotada.** 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.
- _____. **Curso de Direito Constitucional.** 6.ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

- CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito Constitucional e teoria da Constituição**. 4. ed. Coimbra: Almedina, 2000.
- CARVALHO, K.G. **Direito Constitucional**. 18. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.
- CORREIA, S. Introdução ao direito à saúde. **Direito da saúde e bioética**. Lisboa: LEX, 1991.
- COSTA, I. G. Aplicação dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial no fornecimento de medicamentos. **Revista IOB de Direito Administrativo**. São Paulo: IOB, v. 5, n. 54, jun. 2010.
- CUÉLLAR, L. **As agências reguladoras e seu poder normativo**. São Paulo: Dialética, 2002.
- CUMINALE, Natália. **Nova polêmica da fosfo, a ‘pílula do câncer’**: agora é suplemento. Disponível em: <www.veja.abril.com>. Acesso de 24 fev. 2017, p. 1.
- CUNHA, J.P.P., CUNHA, R.E. Sistema Único de Saúde – SUS: princípios. In: CAMPOS, F.E., OLIVEIRA JÚNIOR, M., TONON, L.M. **Cadernos de Saúde. Planejamento e Gestão em Saúde**, Belo Horizonte: COOPMED, cap. 2, p. 11-26, 1998.
- DALLARI, D. de A. Da Fundamentação Natural da Lei à Conquista dos Direitos Fundamentais. In: MARSIGLIA, Regina Giffoni (Org.). **Saúde Mental e Cidadania**. 2. ed. São Paulo: Mandacaru, 1987.
- DALLARI, S. G. Competência municipal em matéria de saúde. **Revista de Direito Público**. São Paulo, n. 92, 1989.
- _____. **Normas gerais sobre saúde**: cabimento e limitações. Disponível em: <www.saude.caop.mp.br>. Acesso em: 16 ago. 2013.
- DANTAS, I. **Direito Constitucional Econômico**: globalização & constitucionalismo. Curitiba: Juruá, 1999.
- DIMOULIS, D.; MARTINS, L. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.
- DORES, C. J. **Controle judicial de políticas públicas de saúde**. Disponível em <<http://www.jus.com.br/revista.html>>. Acesso em: 19 mar. 2013. p. 01.
- ELIAS, P. E. Estado e saúde: os desafios do Brasil contemporâneo. **Revista São Paulo em Perspectiva**. São Paulo, v. 18, n. 3, jul./set. 2004.
- FIGUEIREDO, M. F. **Direito fundamental à saúde**: parâmetros para sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.
- GERSCHMAN, S. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Europeia e Brasil. **Revista Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, set./out. 2008.
- GRAU, E. R. **Ensaio e discurso sobre a interpretação-aplicação do direito**. São Paulo: Malheiros, 2001.
- GREGORY, M. S. **Planos de saúde**: a ótica da proteção do consumidor. 2.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.
- HUMENHUK, H. O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais. **Jus Navigandi**, Teresina, a. 9, n. 227, 20 fev. 2004. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/4839.htm>>. Acesso em: 09 nov. 2010.
- KIMURA, A. I. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Juarez Oliveira, 2005.
- KHOURI, P. R. R. A. **Direito do consumidor**: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2009.
- KUJAWA, H. **A questão da saúde no Brasil**. Disponível em: <<http://www.ceadp-rs.org.br.htm>>. Acesso em: 20 jul. 2010.

LIMA, L. T. B. Um novo modelo para o serviço público de saúde brasileiro. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, a. 10, n. 817, 28 set. 2005. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/7351>>.

LIMA, R. S. de F. Direito à saúde e critérios de aplicação. In SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (Org.). **Direitos fundamentais, orçamento e 'reserva do possível**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

LIMBERGER, T.; GRISON, L. Políticas públicas de direito à saúde: a necessidade de critérios hermenêuticos para a intervenção judicial. **Revista Estudos Jurídicos**, Santa Cruz do Sul, 2010.

LIPPEL, A. G. **O direito à saúde na Constituição de 1988**: caracterização e efetividade. Disponível em: <<http://www.revistadoutrina.trf4.gov.br.htm>> Acesso em: 07 dez 2006.

LUCHESE, P. **Introdução**: Políticas Públicas em Saúde. Disponível em: <<http://www.ppge.ufrgs.br.htm>> Acesso em: 18 mar. 2013.

MACERA, A. P.; SAINTIVE, M. B. **O mercado de saúde suplementar no Brasil**. Brasília: SEAE/MF, 2004.

MAGALHÃES, J. L. Q. de. **Direito Constitucional**. 2. ed. Belo Horizonte: Mandamentos, 2002.

MAGALHÃES JR., H. M. **Regulação assistencial**: a busca de novas ferramentas no SUS para enfrentar o desafio de garantir a assistência com equidade. Belo Horizonte: Prefeitura Municipal, 2002. (Pensar BH – política social).

_____. **O desafio de construir e regular redes públicas com integralidade em sistemas privado-dependentes**: a experiência de Belo Horizonte, 2006. Tese (Doutorado) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas, Campinas.

MAGALHÃES, J. Q. de. **Direito Constitucional**. Curso de Direitos Fundamentais. 3ed. ver. e atual. São Paulo: Método, 2008.

MARQUES, M. A. F.; SOUSA, S. L. S. e. O direito fundamental à saúde e a medicina baseada em evidências – BEM como instrumento de verificação da (im)possibilidade de fornecimento da fosfoetanolamina na via judicial. **Direito e Política Públicas III. XXV Encontro Nacional do CONPEDI**, Brasília: DF, 2016.

MARTINS, W. **Direito à saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2008.

MELLO, C. A. B. de. **Curso de Direito Administrativo**. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

_____. **Elementos de Direito Administrativo**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

_____. Responsabilidade do Estado por Intervenção na Esfera Econômica. **Revista de Direito Público**, n. 64, out./dez. 1982, p. 75-83.

_____. Serviço público e poder de polícia: concessão e delegação. **REDE – Revista Eletrônica de Direito do Estado**. Instituto de Direito Público da Bahia, n. 7, jul./ago./set. 2006.

MIRANDA, J. **Teoria do Estado e da constituição**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

MORAES, A. de. **Direitos Humanos Fundamentais**: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

OLIVEIRA, Leonardo Alves de Oliveira. A cura do câncer, a droga experimental (fosfoetanolamina sintética) e suas implicações legais e jurídicas. **Revista dos Tribunais**, São Paulo: Thomson Reuters, v. 962, p. 53-62, dez. 2015.

PAGANO, A. C. de C. **A saúde pública em face do Código de Defesa do Consumidor**. Rio de Janeiro: Mauad, 1998.

PAINS, Clarissa; BORGES, Stella. **“Pílula do Câncer” será comercializada como suplemento alimentar**. Disponível em: <www.oglobo.globo.com>. Acesso em: 27 fev. out. 2017.

PEREIRA, J. R. G. **Interpretação constitucional e direitos fundamentais: uma contribuição ao estudo das restrições aos direitos fundamentais na perspectiva da teoria dos princípios**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

PEREIRA, E. A.; HUSSNE, R. D. Regulação e Padrão Competitivo no Setor de Saúde Suplementar. **Revista Brasileira de Risco e Seguro**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 12, p. 17-36, out. 2010; mar. 2011.

SAMPAIO, J. A. L. **Direitos fundamentais**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

_____. **A constituição reinventada pela jurisdição constitucional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

_____. **Direitos Fundamentais: Retórica e Historicidade**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

_____. **Regulação da atividade econômica – princípios e fundamentos jurídicos**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

SAMPAIO, G. J. M. de C. **O Estado regulador**. São Paulo: USP, 2007. Dissertação de mestrado apresentada na Universidade de São Paulo.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2006-2007.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988**. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br.htm>>. Acesso em: 20 dez. 2012.

SILVA, J. A. da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 1996.

_____. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 16. ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

_____. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

SILVA, R. A. D. da. **Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

VERDÉLIO, Andreia. **Governo vai recomendar uso da pílula do câncer como suplemento alimentar**. Disponível em: <www.agenciabrasil.ebc.com.br>. Acesso em: 24 fev. 2017.

VIEIRA, W. M. **Direito à saúde: compêndio**. Belo Horizonte: Fórum, 2008.

WEICHERT, M. A. **Saúde e Federação na Constituição Brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

WINDSOR, S. **Organizações do sistema de saúde: a saúde na França**. Bagé, jun. 2009.