

WILLIAN BERGMAN ARANHA NUNES^{1*}, RUBENS ALVES DA SILVA²

¹Graduado em Licenciatura Plena em Letras pela Universidade do Estado do Amazonas, Graduando em Direito pelo Centro Universitário Luterano de Manaus, Pós-graduando em Direito Penal e Processo Penal - Manaus - Amazonas, *e-mail: willianbergman6@gmail.com. ²Bacharel em Direito pela Ulbra, Especialista em Processo Judicial, Especialista em Docência e Gestão do Ensino Superior, Mestre em Direito pela FDSM, Autor de Livros e Advogado.

RESUMO

O presente trabalho visa analisar os aspectos do uso da fosfoetanolamina sintética e seu uso em pacientes com câncer, a partir da Lei nº 13.269/2016 e os Enunciados nº 6 e nº 9 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), ocorrida em 2014. A referida lei autoriza a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância. No entanto, a questão foi apreciada pelo Supremo Tribunal Federal, que suspendeu a eficácia da referida lei por indícios de inconstitucionalidade, assim sendo, traz em destaque a discussão do direito à vida e o direito ao tentar.

Palavras – chave: Fosfoetanolamina – Direito – Vida.

A FOSFOETANOLAMINA E O DIREITO À VIDA**INTRODUÇÃO**

O direito à vida e a saúde são direitos fundamentais previstos constitucionalmente, em que o Estado não pode ignorar ou delimitar sua efetivação, ao contrário, deve estabelecer diretrizes para dispor de tecnologias no mercado para manutenção e qualidade de vida.

A pílula denominada de fosfoetanolamina tem sido utilizada por diversos pacientes que lutam contra o câncer, que chegou na esfera judicial afim da legalização

do seu uso, como por exemplo o deferimento do pedido de seu uso pelo Ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal, em outubro de 2015, a uma paciente com câncer do Rio de Janeiro onde justificou a medida pertinente face à “excepcionalidade” da situação.

A partir desta decisão, outras ações foram peticionadas, no entanto, o Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, cassou todas as liminares que obrigavam a USP a fornecer a substância. Posteriormente, foi sancionada a Lei 13.269, de 13 de Abril de 2016, instituída através do Projeto de Lei da Câmara 3/2016, que propôs a liberação da produção sem registro da Anvisa.

No entanto, em decisão a liminar referente a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501, o efeito da lei foi suspenso, por entender que a distribuição deste medicamento é inconstitucional, por falta de estudos que comprovem a eficácia curativa deste medicamento.

Neste sentido, para tratar do tema em questão é necessário destacar pontos sobre a garantia do direito fundamental à saúde como fator assecuratório de dignidade humana, fosfoetanolamina: origem e estudos, a Lei nº 13.269/2016, o direito de tentar e a interferência estatal no direito à saúde e à vida.

1. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Com base na Declaração de Direitos e na Constituição Federal, a saúde se enquadra como um direito fundamental, dever e responsabilidade do Estado em proporcionar o mínimo necessário.

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, nos termos dos arts. 6º e 196 e seguintes, o legislador insere a saúde como um direito social afirmando ser esse um direito de todos e dever do Estado, portanto incumbindo a esse último a obrigação de assegurá-la *“por meio de políticas públicas que objetivem a diminuição do risco de doença e de outros agravos, além do acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”* (OTERO; MASSARUTTI, 2016).

Ramos (2010) alega que:

“A saúde é fundamental à vida das criaturas, seja como pressuposto de existência, seja na manutenção de uma real qualidade de vida. Assim, à saúde se entrelaça com o direito à vida, sendo elemento dele”. Complementando o raciocínio esposado, assevera que “É difícil se entender o direito à vida, dissociado do direito à saúde, ressaltando-se que à vida é direito individual fundamental, garantindo mesmo contra a vontade estatal.” RAMOS (2010).

Os fundamentos necessários para a promoção e proteção da saúde estão previstos na Carta Magna e, ainda se destacam a Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei Federal 8.142, de 28 de dezembro de 1990, ao disciplinar sobre o Sistema Único de Saúde – SUS.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) conceitua a saúde como “[...] *um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade*”.

Moreno e Vendrame (2011) assim dispõe:

“[...] apontam que o direito à saúde é consagrado como direito dever, em que o Estado tem o dever de prestar dignamente e eficazmente por meio de políticas públicas o acesso à saúde com qualidade, o qual assegure a dignidade humana, compreendendo a sociedade de modo universal, posto que seja uma obrigação do Estado e direito da população” MORENO E VENDRAME (2011).

O direito à saúde está relacionado com o princípio da dignidade da pessoa humana, por ser um supra princípio constitucional, e conforme o artigo 1º, inciso III, da CF/88, com o intuito de que não tenha diferença entre o ser humano, que todos sejam tratados iguais independentes de qualquer grupo ou classe social.

A dignidade é irrenunciável e inalienável, constituindo elemento que qualifica o ser humano como tal e dele não pode ser destacado, de tal sorte que não se pode cogitar na possibilidade de determinada pessoa ser titular de uma pretensão a que lhe seja concedida a dignidade.

Neste contexto, a saúde é pressuposta indispensável para manutenção da vida, que é um direito fundamental, previsto no artigo 5º, *caput* da Constituição Federal de 1988, em que estão elencados os princípios constitucionais fundamentais e, dentre eles, o direito à vida, que é considerado a mais importante garantia constitucional fundamental. Mais que isto, a proteção à vida é considerada a pilastra-mestra do Estado Democrático de Direito (JUNIOR, 2010).

A Constituição Federal confere a todos os cidadãos a possibilidade de exigir seu direito judicialmente, nos termos do artigo 5º, XXXV, quando seus direitos não estão sendo protegidos. Uma vez que o Estado não cumpre com sua obrigação, o Judiciário é chamado a intervir, não podendo se recusar a decidir. Assim, o cidadão recorre ao Judiciário na expectativa de que seus direitos sejam reconhecidos e de que sejam efetivados e garantidos os direitos constitucionalizados no ordenamento constitucional (SOBRINHO, 2013).

2. FOSFOETANOLAMINA

Durante o processo de divisões celulares, algumas células morrem e outras podem originar o câncer, e a partir desse momento, podem multiplicar ou dividir, passando para outras células esta anomalia (MOTA; DE SOUZA, 2017).

O câncer também é conhecido por neoplasia, e segundo estudos do Instituto Nacional de Câncer (INCA), refere-se ao

“nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células que invadem os tecidos e órgãos, podendo espalhar-se (metástase) para outras regiões do corpo” (GRIEP, 2010).

Nos últimos anos, o crescente número de diagnósticos de câncer no país, levantam a discussão de que os tratamentos oferecidos não são suficientes do ponto de vista curativo e preventivo. Diante disso, outras formas de tratamento, como a “fosfoetanolamina sintética” surgiu desde a década de 1990, porém, não possui validação científica.

No Brasil, tem sido conhecida como “pílula do câncer”, em que o direito à vida e à segurança tem sido bastante ressaltado diante da liberação ou não dessa substância.

Destaca-se que a fosforiletanolamina ou fosfoetanolamina é um composto químico orgânico, que está de forma natural no organismo de diversos mamíferos, mais especificamente, na membrana plasmática, a fosfatidiletanolamina e a fosfatidilcolina.

“Sabe-se que esse composto, ajuda a formar uma classe especial de lipídeos, os esfingolipídeos, moléculas que participam da composição estrutural das membranas das células e das mitocôndrias. Como nutriente, está presente na composição natural do leite materno humano, sendo o mais importante aminoácido fosfórico consumido por bebês em fase de amamentação” (LAWRENCE, 2011).

O processo dessa substância ocorre da seguinte forma:

“[...] é obtida a partir da combinação da monoetanolamina, encontrada na composição de xampus, e do ácido fosfórico, que é um conservante de alimentos. A interação dessas duas substâncias gera uma espécie de marcador de células diferenciadas, que são as consideradas células cancerosas. O princípio ativo da droga é simples. Após a ingestão, ela passa do trato digestivo para a corrente sanguínea e vai até o fígado, onde “pega carona” com o ácido graxo que é responsável por alimentar e dar energia ao tumor. A fosfoamina entra junto com a “alimentação” dentro da célula cancerígena. Quando a substância entra, denuncia a anormalidade para o sistema imunológico e a célula é liquidada, num processo conhecido como apoptose” (CONTER apud FARIAS, 2017).

Segundo o pesquisador Gilberto Orivaldo Chierice, químico da Universidade de São Paulo (USP), que estuda essa substância há mais de vinte anos, “a fosfoetanolamina imita uma substância presente no organismo e sinaliza células

cancerosas para a remoção pelo sistema imunológico” (CHIERICE, apud ZEBULUM, 2017).

Por ser similar a uma substância encontrada naturalmente no corpo humano, cuja função é atuar no combate às células malignas (ANVISA, 2017), muitos pesquisadores desenvolveram cápsulas com a presença deste composto para serem ingeridas por pacientes que lutam contra o câncer.

Inicialmente, a fosfoetanolamina era distribuída de forma gratuita na Universidade de São Paulo, Campus São Carlos, até que a Portaria IQSC 1.389, de 10 de junho de 2014, editada pela própria instituição proibiu o seu fornecimento, que a partir desse momento ganhou notoriedade nacional de que a cura do câncer tinha sido descoberto, porém, estava sendo proibido sua divulgação, levando milhares de pessoas a buscarem judicialmente a obtenção desse medicamento.

De acordo com Chierice (2015), essa substância age no corpo humano da seguinte forma:

“Primeiro, ela passa do trato digestivo para o sistema sanguíneo, vai até o fígado e forma uma reação junto com o ácido graxo. O que é esse ácido graxo? É a substância que vai alimentar o tumor. É a energia do tumor. E ela entra junto com essa substância dentro da célula. Quando ela entra, essa célula está relativamente parada, ou seja, a organela principal dela, chamada mitocôndria, está parada. Ela obriga a mitocôndria a trabalhar e, quando ela obriga, ela se denuncia para o sistema imunológico e a célula é liquidada, é a chamada apoptose”
CHIERICE (2015).

Diante da busca judicial por muitos brasileiros, foi sancionada a Lei nº 13.269/2016 que *“autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna”* (BRASIL, 2016).

3. LEI Nº 13.269/2016 E O DIREITO DE TENTAR

O Direito de Tentar é mais frequente no direito norte-americano, utilizado ao

“se referir a leis estaduais que beneficiam doentes terminais, e que garantem o acesso a terapias experimentais (medicamentos, produtos biológicos, dispositivos) que não foram aprovados pela autoridade sanitária estadunidense” (LIMA, 2017).

Conforme já mencionado que a saúde é um direito fundamental, diante da promulgação da Lei nº 13.269/2016, vários debates judiciais foram ocasionados a fim de discutir a respeito do direito à vida, à saúde, aos direitos fundamentais e ao direito de tentar.

Após a suspensão da produção da substância pela USP-Universidade de São Paulo, como supramencionado, o plenário da Corte novamente discutiu o tema, ao apreciar, em caráter liminar, a Adin 5.501/DF, interposta pela Associação Médica Brasileira, em função da promulgação da Lei n. 13.269/2016. Portanto, de acordo com De Araújo (2018):

“Na ADI no 5.501, o STF decidiu, em caráter liminar, que a proibição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA de uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer) deve prevalecer sobre a lei que a permitia (Lei no 13.269, de 13 de abril de 2016), sob o principal fundamento de que a análise do licenciamento de distribuição de medicamentos é tema diretamente afeto à ANVISA, competente para a regulação técnica, e não ao Congresso Nacional” DE ARAÚJO (2018).

O destaque dos questionamentos diz respeito é que se trata de uma substância que não possui licenças e registros científicos pelos órgãos competentes como a ANVISA e o Ministério da Saúde.

Diante dessa situação, o relator Marco Aurélio Mello, em seu voto decidiu pela suspensão da eficácia da Lei n. 13.269/2016, que diante da falta da regulamentação, tornar o produto como inadequado.

Entendimento esse respaldado pela Lei n. 9.782/99 que deu origem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), constituindo essa como órgão regulador e

conforme define o Art. 1º responsável pelas “*atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária*” (BRASIL, 1999).

Por outro lado, Edson Fachin divergiu do relator com base em dois fundamentos:

“(a) a lei em questão seria perfeitamente aplicável em casos em que já não houvesse outras opções eficazes para garantir a pacientes terminais um mínimo de qualidade de vida; e (b) a Anvisa não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância, sendo perfeitamente admissível que o Congresso autorize a produção e o fornecimento, dispensando-se o registro em situações excepcionais” (ZEBULUM, 2017).

Percebe-se assim, que os embates jurídicos ainda tendem a serem mais frequentes, principalmente pelo crescente número de diagnósticos de câncer no país, e que essas pessoas buscam incessantemente a cura, e todas as formas que podem causar uma chance, um direito de tentar, para prolongar suas vidas.

Assim, o fornecimento de medicamentos pelo Estado diz respeito ao direito fundamental à saúde, intrinsecamente conexo ao direito à vida e ao postulado da dignidade da pessoa humana.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No contexto do Direito Humano e do Direito à Saúde, está inserido o Direito de Tentar, com o intuito de assegurar a busca de novos tratamentos, mesmo que estejam em fase experimental, como forma de prolongar ou melhorar a qualidade de vida.

Essa luta pela busca de um tratamento ou prolongamento da vida originam embates ideológicos sobre o Direito de Tentar. Com isso, ANVISA, no ano de 2013, editou a RDC Nº38, que permite ao paciente de doenças graves e raras, doenças neurodegenerativas e doenças oncológicas terem acesso a medicamentos em fase experimental de pesquisa, através do seu uso de forma compassiva ou do acesso expandido.

A edição da Lei n. 13.269/2016, autorizou o uso da substância fosfoetanolamina sintética no país, para aqueles pacientes que são diagnosticados com neoplasia maligna, sendo conhecida como a pílula do câncer, porém, seu uso inicialmente foi limitado apenas para as pessoas que estavam com a doença em estado avançado.

No entanto, posteriormente, essa lei foi tida como inconstitucional, sendo sua eficácia suspensa, por se tratar de um medicamento que não teve seus estudos conclusões de que levassem a uma cura de fatos comprovados.

Essa situação, levantou a discussão na sociedade, nos Tribunais de Justiça e Superiores acerca do direito à vida, como o direito básico e fundamental, por se tratar de um direito que origina todos os outros.

Com isto, hoje, várias são as decisões dos Tribunais e Juízes de Direito, favoráveis ao uso da fosfoetanolamina sintética para pacientes com câncer em fase terminal, destacando-se uma das mais recentes, prolatada em maio de 2019 pelo Juiz Aldrin Henrique de Castro Rodrigues, da 8ª Vara Cível e de Acidentes de Trabalho do Estado do Amazonas:

“Para que possamos melhor analisar o caso, cabe a este julgador colocar-se no lugar da paciente para refletir o seguinte: seria justo impedir que a paciente, alguém que agoniza em fase terminal, buscasse o tratamento alternativo para aliviar a sua dor? Tenho que a resposta seja negativa”

De qualquer forma, o tema não possui uma posição pacífica. Enquanto, de um lado, há discussão sobre a real existência do Direito ao tratamento experimental, de outro lado, é preciso deixar claro que cabe ao Estado adotar posições equilibradas, a fim de evitar excessos ou omissões nas questões relacionadas ao Direito à Saúde.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. *Constituição Federal de 1988*. 1988.
2. BRASIL. *Justiça do Amazonas autoriza mulher a adquirir a “pílula do câncer”*. Amazonas Atual, Disponível em: < <https://amazonasatual.com.br/justica-do->

- [amazonas-autoriza-mulher-a-adquirir-a-pilula-do-cancer/](#)>. Acesso em 17 Nov. 2019.
3. BRASIL. *Recomendações da OMS*. Disponível em: <<http://www.amigasdo parto .com.br/oms.html>>. Acesso em: 15 Nov. 2019.
 4. BRASIL. *Lei n. 13.269*, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Diário Oficial [da] República RJLB, Ano 3 (2017), nº 2. República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 abr. 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20152018/2016/Lei/L13269 .htm. Acesso em 14 Nov. 2019.
 5. BRASIL. *Lei n. 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*. Disponível em < <https://www.saude.rj.gov.br/comum/cod e/MostrarArquivo.php?C=MjEwNQ%2C%2C>>. Acesso em 17 Nov. 2019.
 6. CHIERICE, Gilberto Orivaldo. *Pesquisador acredita que substância desenvolvida na USP cura o câncer: depoimento*. 2015. São Paulo: Revista do G1. Disponível em: <<http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/08/pesquisador-acredita-que-substancia-desenvolvida-na-usp-cura-o-cancer .html>>. Acesso em: 15 Nov. 2019.
 7. DE ARAÚJO, Valter Shuenquener. *Os quatro pilares para a preservação da imparcialidade técnica das agências reguladoras*. Revista Jurídica da Presidência, v. 20, n. 120, p. 64-91, 2018. Disponível em: < <https://revista.juridica .presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/1659/1231>>. Acesso em 15 Nov. 2019.

8. FARIAS, Gisele Silva de. *Fosfoetanolamina Sintética e a possibilidade de um Tratamento Eficaz: Sob Uma Visão Constitucional*. 2017. FACULDADES DE ENSINO SUPERIOR DA PARAIBA–FESP. Disponível em: < <http://fespfaculdades.com.br/painel/uploads/arquivos/GISELE%20SILVA%20DE%20FARIAS%20TCC%20ENTREGA%20FINAL.pdf>>. Acesso em 14 Nov. 2019.
9. GRIEP, Caroline Zorzo. *Investigação das concepções espontâneas sobre câncer e suas possíveis implicações como tema transversal na educação para a saúde*. 2010. Dissertação mestrado. UFSM. Disponível em: < <https://repositorio.ufsm.br/handle/1/6635>>. Acesso em 15 Nov. 2019.
10. JUNIOR, Nelson Nery. NERY, Rosa Maria da Andrade. *Constituição Federal Comentada*. Revista dos Tribunais. 2010.
11. LAWRENCE, Ruth A.; Lawrence, Robert M. *Breastfeeding: A Guide for the Medical Professional*. 7. ed. Maryland Heights, Missouri: Elsevier Saunders, 2011.
12. LIMA, Jordão Horácio da Silva. *A Fosfoetanolamina Sintética, a Regulação de Medicamentos no Brasil e o Direito do Paciente de Tentar a Cura*. Raízes no Direito, v. 6, n. 1, p. 79-99, 2017. Disponível em: < <http://revistas.unievangelica.com.br/index.php/raizesnodireito/article/view/2579>>. Acesso em 15 Nov. 2019.
13. MORENO, Jamile Coelho; VENDRAME, Alan. *Saúde como direito fundamental: Uma perspectiva da evolução constitucional e histórica das políticas públicas*. In Siqueira, Dirceu Pereira; LEÃO JÚNIOR, Teófilo Marcelo de Arêa. *Direitos Sociais: uma abordagem quanto à (in) efetividade desses direitos – a Constituição de 1988 e suas previsões sociais*. Birigui: Boreal Editora, 2011.
14. MOTA, Abelardo Medeiros; DE SOUSA, Carla Cristina. *Fosfoetanolamina: Um Embate entre o Direito à Vida e à Segurança*. 2017. Disponível em: < <http://www.ci>

dp.pt/publicacoes/revistas/rjlb/2017/2/2017_02_0001_0035.pdf>. Acesso em 16 Nov. 2019.

- 15.OTERO, Cleber Sanfelici; MASSARUTTI, Eduardo Augusto de Souza. *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?* Revista Jurídica Cesumar-Mestrado, v. 16, n. 3, p. 847-876, 2016. Disponível em: < <http://periodicos.unicesumar.edu.br/index.php/revjuridica/article/view/5380>>. Acesso em 17 Nov. 2019.

- 16.RAMOS, Mário Henrique de Oliveira. Direitos Sociais Prestacionais, *Direito à Saúde, Reserva do Possível, Políticas Públicas*. In: SIQUEIRA, Dirceu Pereira; ANSELMO, José Roberto. (orgs). Estudos sobre os Direitos Fundamentais e Inclusão Social: da falta de efetividade à necessária judicialização, um enfoque voltado à sociedade contemporânea. Birigui: Boreal Editora, 2010.

- 17.SOBRINHO, Liton Lanes Pilau. *Direito à Saúde Uma Perspectiva Constitucionalista*. Passo Fundo: UPF, 2013.

- 18.ZEBULUM, José Carlos. *O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*. Revista de Direito Sanitário, v. 17, n. 3, p. 212-223, 2017. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127785>>. Acesso em 17 Nov. 2019.