

**O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE
SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO**
*THE SOCIAL DEVELOPMENT AND THE (IN) FEASIBILITY OF RELEASING
SUBSTANCES WITHOUT PROVEN EFFICACY BY THE STATE*

Cheila Aparecida Oliveira

Doutora em Direitos Fundamentais e Novos Direitos pela Universidade Estácio de Sá - UNESA/RJ. Mestre em Direito, na linha de pesquisa Biodireito, com Bolsa CAPES, pela Universidade de Caxias do Sul - UCS/RS. Especialista em Direito Civil pelo Complexo de Ensino Superior de Santa Catarina - CESUSC/IPEJUR. Especialista em Direito Penal e Processo Penal pela Universidade Luterana do Brasil - ULBRA/RS. Graduada em 1º lugar com Lâurea Universitária no Curso de Direito da Universidade de Passo Fundo - UPF/RS. Professora Adjunta II de Biodireito e Direito Civil (Parte Geral e Direito das Coisas) do Curso de Direito da Faculdade Meridional - IMED/RS, Rio Grande do Sul (Brasil).

E-mail: cheila.oliveira@imed.edu.br.

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1063178587776109>.

Ana Elisa Vaz Manfredini

Possui graduação em Ciências Jurídicas e Sociais pela Faculdade Meridional - IMED/RS, Rio Grande do Sul (Brasil).

E-mail: anamanfredini@live.com.

Submissão: 06.07.2019.

Aprovação: 05.03.2021.

RESUMO

O presente artigo tem por objetivo principal analisar as implicações jurídicas da (in) viabilização da liberação do uso de substâncias sem eficácia comprovada pelo Estado, para preservação da dignidade humana e da inviolabilidade da vida humana. Considerando o aumento expressivo do número de casos de doenças sem medicação, que difere da paliativa, como o câncer, altamente mortal, busca-se esclarecer quais seriam os aspectos jurídicos favoráveis e contrários à liberação do uso de substâncias sem eficácia comprovada, como a fosfoetanolamina, pelo Estado e os limites da responsabilidade estatal no cumprimento da sua função social. Para tanto, no desenvolvimento do artigo aplicou-se o método de pesquisa dedutivo, uma vez que foram pesquisados os conceitos fundamentais a respeito da temática em livros e artigos, especialmente sobre os aspectos da vigilância sanitária em relação ao uso de tais substâncias de eficácia não comprovada, e foram coletados dados por meio de pesquisa bibliográfica. No desfecho do artigo o que se conclui é que para que novas substâncias terapêuticas sejam definidas como medicamentos é necessária a viabilização da liberação das mesmas pelo Estado, que precisa limitar o uso de técnicas a qualquer custo, como responsável pela efetivação da saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Efetivação da saúde. Substâncias terapêuticas. Vigilância sanitária.

ABSTRACT

The aim of this paper is to analyze the legal implications of the (in) feasibility of releasing the use of substances without proven efficacy by the state, to preserve human dignity and the inviolability of human life. Considering the expressive increase in the number of cases of diseases without medication, which differs from palliative, such as cancer, highly deadly, it seeks to clarify what would be the favorable legal aspects and contrary to the release of the use of substances without efficacy phosphoethanolamine, the state and the limits of State responsibility in fulfilling its social function. Therefore, in the development of the article, the deductive research method was applied, since the fundamental concepts regarding the theme in books and articles were researched, especially about the aspects of health surveillance in relation to the use of such unproven efficacy substances, and data were collected through bibliographic research. In the outcome of the article, what is concluded is that for new therapeutic substances to be defined as medications, it is necessary to enable them to be released by the state, which needs to limit the use of techniques at any cost, as responsible for health effectivity.

KEYWORDS: *Health effectivity. Sanitary surveillance. Therapeutic substances.*

INTRODUÇÃO

A proposta deste artigo consiste na análise dos aspectos jurídicos favoráveis e contrários que envolvem a (in) viabilização da liberação do uso de substâncias sem eficácia comprovada pelo Estado. Cabendo destacar que será abordado a respeito da utilização da fosfoetanolamina, como substância sem eficácia comprovada, em um momento em que é muito discutido a respeito de tal composto, que ficou conhecido como a "pílula do câncer", por demandarem sua utilização no seu tratamento. Sendo oportuno ainda, analisar o contexto em que a utilização da substância foi inserida, já que a mesma foi sintetizada e distribuída para pacientes com a doença, sem ao menos ter passado por experimentação e testes clínicos imprescindíveis para determinar a sua segurança e comprovar a sua eficácia no tratamento do câncer.

Os médicos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) demonstram-se preocupados com a utilização indiscriminada desta droga, uma vez que não possui comprovação de resultados benéficos, complicações ou efeitos colaterais, já que a medicação não possui rótulo, bula, sequer prescrição real. Contudo, pacientes e familiares veem a substância química como uma real esperança de melhora física, psicológica e espiritual.

A fosfoetanolamina passou a ser sintetizada e distribuída pelo Instituto de Química de São Carlos (IQSC), da Universidade de São Paulo (USP). O pesquisador responsável, professor Gilberto Orivaldo Chierice, atualmente aposentado, desenvolveu um método de síntese da substância quando era professor do Instituto, e obteve só resultados preliminares em modelos

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

experimentais, sobre a sua possível eficácia na batalha contra o câncer, que pode levar a uma quantia incalculável de mortes.

Logo, justifica-se expor os aspectos jurídicos da (in) viabilização da liberação destas substâncias pelo Estado, já que o composto químico que aparentemente ajuda na luta contra o câncer, ainda não possui a anuência necessária da ANVISA, órgão regulador competente e responsável pela autorização do uso de medicações e produtos químicos em geral, regulados pela Lei n. 6360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos.

Ainda, problematiza-se o fato de o Estado ser taxado como o responsável pela efetivação do direito à saúde e, sendo assim, deveria buscar extirpar ou minimizar cada vez mais tais enfermidades que acometem os seres humanos. No caso do câncer, no biênio 2018-2019, estima-se a ocorrência de 640 mil casos novos, para cada ano, no país, de modo que também deveria incentivar e garantir a liberação de verbas para pesquisas e/ou experiências, assim que houvesse o surgimento de uma potencial substância, como seria o caso da fosfoetanolamina.

1 A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

Não se pode negar que as pesquisas ao longo dos tempos têm trazido muitas vantagens para a humanidade, pois permitem a prevenção de doenças e em alguns casos, até a cura delas, em virtude disso, os seres humanos buscam a todo e qualquer custo algo que proporcione uma qualidade de vida melhor. Neste viés, destaca-se a busca atual pela prevenção ou tratamento da doença maligna chamada câncer, que pode ser retirado por meio de intervenção cirúrgica ou com medicações quimioterápicas para a regressão dos sintomas, no entanto, difícil e incessante é a busca pela cura total desta doença que ataca milhares de pessoas e pode levá-las até à morte.

Com isso, devido às notícias veiculadas diariamente acerca de uma possível promissora pílula, que contém em sua composição um composto químico sintético, a fosfoetanolamina, e que é capaz de gradativamente regredir efeitos e sintomas do câncer, inúmeros pacientes estão recorrendo ao Poder Judiciário a fim de ter acesso à medicação experimental, ainda que se trate de uma substância que se encontra em fase de testes e tenha sua livre comercialização vedada (OLIVEIRA, 2016).

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

De acordo com a legislação brasileira, toda e qualquer medicação e produtos químicos em geral, regulamentados pela Lei n. 6360/76, devem ter seu uso autorizado pela ANVISA, órgão regulador competente e responsável para tanto. Ocorre que, o composto químico que aparentemente ajuda na luta contra o câncer ainda não possui a anuência necessária do órgão.

As ações em busca do acesso à substância partiram primeiramente de pacientes do estado de São Paulo, mas devido à grande repercussão e difusão de informações de um suposto medicamento para cura de vários tipos de câncer, e de relatos de melhoria do quadro clínico por pacientes e familiares, essas ações chegaram a Justiça de vários estados do país.

A partir disso, no dia 05 de abril de 2016, o ministro Ricardo Lewandowski, então presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), autorizou a Universidade de São Paulo (USP) a suspender o fornecimento da pílula. Consta na própria petição de Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 828, a declaração da USP de que as decisões judiciais que liberaram a substância, que tem sua eficácia, segurança e qualidade duvidosas, colocam em risco a saúde dos pacientes e interferem na atividade de pesquisa dos docentes. A instituição também sustenta que as ordens judiciais determinando o fornecimento da fosfoetanolamina causam transtornos para o próprio Sistema Nacional de Saúde e Vigilância Sanitária, responsável por promover e proteger a saúde, e de ordem administrativa para a Universidade, que não está aparelhada para manipular e produzir substância medicamentosa, em atividade diversa de sua finalidade constitucional e legal. (USP, 2016).

Neste sentido, de acordo com o Min. Marco Aurélio em sede do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Logo, evidencia-se o fato de que o Estado, como garantidor e responsável pela efetivação da saúde, não pode facilmente fornecer e/ou liberar tal substância para o uso da população, já que não há nenhum elemento científico, de segurança, eficácia e efeitos colaterais que a tornem válida como medicamento. Para o Judiciário julgar a ação são

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

necessários a prescrição médica e o relatório médico indicando e justificando o uso. E cabe ao médico assumir a responsabilidade legal, profissional e ética pela prescrição. Por outro lado, o Poder Judiciário tem o conhecimento de casos de pacientes que dizem ter obtido uma melhora significativa na sua saúde com o uso da substância, mas além disso, é necessário saber lidar com a fragilidade de pacientes acometidos por uma doença grave, como o câncer, uma vez que, muitas dessas pessoas se encontram em estado terminal, e enxergam na fosfoetanolamina uma possibilidade de melhoria da saúde e até de cura da doença. (LISBOA; SOUZA; SOUZA, 2015).

Sendo assim, o ativismo judiciário mostra, como em tantos outros casos, a interferência do Poder Judiciário nas questões relacionadas à saúde. A judicialização da saúde é um fenômeno complexo e multicausal que pode refletir as falhas na gestão dos sistemas públicos e privados, até a atuação excessiva do judiciário por falta de conhecimento sobre o funcionamento do sistema de saúde, aliado à forte influência da indústria farmacêutica no que diz respeito a favorecer o uso indiscriminado de medicamentos. E o Estado torna-se um tanto refém de sua própria legislação, especialmente do art. 196 da Constituição Federal, que afirma que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. Contudo, até que ponto é um direito à saúde o uso de substância não reconhecida como um medicamento, que não existem estudos científicos em seres humanos que comprovem a sua efetividade e não registrada na ANVISA? (LISBOA; SOUZA; SOUZA, 2015). “A saúde é um dos maiores bens sociais e individuais, seu conceito abrange a noção de ausência de doença, bem-estar físico, mental, social, bem como a defesa da vida, como bem classifica a Organização Mundial de Saúde”. (DAUVE, 2009).

Bem como, a saúde pode ser conceituada por Schwartz (2001, p. 32), para efeitos de aplicação do artigo 196 da Constituição Federal, da seguinte forma:

Um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento a aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar.

É evidente a ligação entre a dignidade humana e os direitos fundamentais, compreendendo-se dentre esses, a saúde. Junto com a vida nasce a dignidade e à saúde é invocada a fim de salvaguardá-la. De acordo com isso, é possível observar que a saúde é um dos principais componentes da vida, seja por ser pressuposto indispensável para a existência da mesma, seja como elemento agregado a sua qualidade. Verificando-se íntima ligação entre

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

o princípio da dignidade humana e o da vida, nucleares para o segmento da saúde. O direito à vida e a saúde aparecem como consequência da dignidade humana. (DAUVE, 2009).

O Estado tem o poder de sistematizar a forma como devem ser observados os princípios a fim de garantir direitos. A partir disso, toda atividade estatal está vinculada à dignidade humana, impondo-se ao Estado o dever de abstenção e a realização de condutas positivas que venham efetivar, garantir e proteger a dignidade do indivíduo, fato este que deixa de ser observado, se o mesmo libera a distribuição e utilização de substâncias sem eficácia comprovada. O Estado está juridicamente forçado a exercer ações e serviços de saúde visando uma ordem social com fins de bem-estar e justiça social, não podendo eximir-se da prestação de atendimento à saúde, uma vez que a mesma é garantida pela própria Constituição Federal, no art. 196, um direito autoaplicável, de aplicação imediata, prevista no artigo 5º, §1º, o qual deve ser elucidado sempre na busca da maior otimização crível desse direito. (DAUVE, 2009).

Entretanto, ainda é possível inferir que em virtude de a ANVISA ter como objetivo principal a proteção da saúde da população, a agência, pode sim optar por retirar do mercado uma substância sem eficácia comprovada como medida de prevenção de eventuais danos que a mesma possa causar, mesmo que muitos ainda insistam na sua utilização.

1.1 O ESTADO COMO RESPONSÁVEL PELA EFETIVAÇÃO DA SAÚDE

Estão elencados no artigo 6º da Constituição Federal os direitos sociais, dentre os quais se destaca o direito à saúde, o qual pressupõe a existência de uma vida com qualidade por meio da garantia de acesso humanitário e igualitário para toda a população. Partindo de uma noção de qualidade de vida, o Estado, por sua vez, é incumbido de agir para que seus cidadãos se mantenham saudáveis, ajudando o país, como um todo a desenvolver-se.

No direito à vida está incluso o direito à saúde. A Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO, 1946, *on-line*), define saúde como “estado de completo bem-estar físico, mental e social”, não se concentrando apenas em caracterizá-lo pela ausência de enfermidades, aflorando o valor da qualidade de vida da pessoa, que deve ser garantida pelo poder estatal.

Assim, no Brasil, o direito à saúde é garantido pela Constituição Federal no artigo 196, que determina que é dever do Estado, por meio de políticas sociais e econômicas, reduzir o risco de doenças, garantindo o acesso universal e igualitário às ações de promoção, proteção e restauração da saúde. Aliando a norma supracitada ao artigo 2º da Lei n. 8.080/1990, onde fica posto que a saúde é um direito fundamental do ser humano, e que o Estado tem o dever

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

de prover condições para que tal direito possa ser exercido, logo, tem-se que a atuação do Poder Judiciário é legítima e que decisões acerca da saúde têm base legal. (LEITE, 2011, p. 218-219).

No entanto, não é bem assim, no Brasil é fácil identificar a falha na distribuição dos serviços em saúde, a desumanização é constante, podendo ser vista por meio das extensas filas de espera nos setores de emergência dos hospitais, na desmotivação dos trabalhadores do setor, que muitas vezes são remunerados não com o que realmente condiz com a profissão e por meio da falta de profissionais para atender a demanda. (FORTES, 1998, p. 12).

Também, no país, as diversas categorias que atuam na área da saúde, estão submetidas a normas deontológicas, que servem como um padrão de conduta para regular as relações dos profissionais, com membros da própria categoria, com profissionais de outras, com pacientes, famílias de pacientes, autoridades, entre outros. No Brasil, as normas advindas dos Conselhos de Ética Profissional, por exemplo, têm poder coercitivo, emanam sanções garantidas pelo poder estatal em casos de descumprimento de suas regras. (FORTES, 1998, p. 30).

Partindo disso, pode-se concluir que o que realmente importa, é a efetivação da saúde, independentemente do procedimento ou recurso técnico, pois é meio de preservação e de qualidade da vida, é ao mesmo tempo um direito fundamental da pessoa e um bem máximo da humanidade. Não podendo o Estado de forma nenhuma eximir-se de tal prestação de atendimento à saúde, uma vez que a mesma é garantida pela Lei Fundamental. (DAUVE, 2009).

Porém, difícil é imaginar o limite ético a ser analisado nas pesquisas com seres humanos, sendo que o mais importante nestes casos é saber se estão sendo aplicadas as normas predominantes regulamentadoras de tais experimentos. A legislação nacional e internacional, no que se refere à autonomia dos indivíduos envolvidos em pesquisas, apenas ressalta que a experiência não pode ultrapassar os limites da dignidade humana. (RECKZIEGEL, 2016, p. 285).

A fim de preservar a dignidade humana e proporcionar avanços à humanidade, o Estado figura como responsável pela tomada de decisões que interferem na autonomia de cada indivíduo. Por exemplo, é o caso do paciente portador de câncer que quer decidir autonomamente sobre seu corpo, no que diz respeito à realização do tratamento com a fosfoetanolamina sintética, no entanto, não possui embasamento para a tomada de decisão.

Não se pode negar, que diante das novas terapias que tem surgido com a finalidade da melhora da saúde humana, há uma clara ligação entre o direito à saúde e a liberdade de investigação científica. Sendo assim, o direito fundamental a saúde pode ser visto também

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

como uma renúncia por parte do Estado, uma vez que pode negar-se a impedir que uma pessoa receba um tratamento adequado de saúde, para que não sejam criados empecilhos que venham a atrapalhar ou até mesmo retardar as pesquisas científicas na área da saúde, para a descoberta de novos tratamentos e medicamentos.

No entanto, é evidente que nem sempre a assistência farmacêutica prestada pelo Poder Público atende às necessidades do paciente, seja porque as peculiaridades da doença exigem medicamentos especiais, ou porque os que estão disponíveis na listagem se tornaram ineficazes em um dado momento ou porque houve falha na atualização. Não raro, a assistência farmacêutica também falha por questões administrativas, tal como dificuldade no procedimento de aquisição ou distribuição do medicamento. Mas, o inciso XXXV, do artigo 5º da Constituição Federal, dispõe que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. Logo, a falta ou deficiência dos serviços de saúde prestados pelo Estado – incluídos nessa prestação a assistência farmacêutica e o fornecimento de insumos terapêuticos – sem dúvida nenhuma ameaça o direito à vida e, em muitos casos, é capaz de produzir lesão irreparável a esse direito. (SILVA, p. 39-40).

Sendo assim, pode-se ressaltar que o empenho em analisar o consenso acerca da necessidade da intervenção do Estado em questões relacionadas à saúde, demonstra-se um tanto quanto complexo, visto que fica difícil estabelecer o limite da atuação do poder estatal em questões que envolvem a proteção de um bem jurídico tão importante, como a vida de seres humanos e a sua saúde.

1.2 ASPECTOS FAVORÁVEIS À LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA

Os aspectos favoráveis à liberação de substâncias de eficácia não comprovada são o fato de que podem trazer benefícios importantes para os usuários ou muitas vezes remontam a ideia de que há ao menos uma inovadora possibilidade de cura, ou um meio diverso dos já experimentados, acendendo uma fagulha de esperança para a vida dos pacientes que se encontram em estados de saúde que parecem ser irreversíveis.

Algumas substâncias sem a eficácia comprovada são vistas como um tratamento alternativo e no caso do câncer, há a fosfoetanolamina, que é a alternativa à quimioterapia ou à radioterapia, que por sua vez, são tratamentos muito agressivos à saúde, com efeitos colaterais devastadores. Ambas consistem no ataque às células formadoras do tumor, no entanto, também atingem as células sadias, vindo a causar queda de cabelo, dores,

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

sensibilidade com a luz, por exemplo, anemia, infecções, além de inúmeros outros efeitos péssimos para o corpo humano. (BRASÍLIA).

Outro aspecto importante a ser observado é a possibilidade de uma elevação no nível da qualidade de vida para os pacientes em estado terminal, uma vez que em se tratando de cuidados paliativos, muitos ainda desconhecem tal via, e discutir acerca do assunto contribui para um maior conhecimento e para uma melhor coparticipação do paciente na tomada de decisões a respeito da sua própria vida, uma vez que surgiria uma nova opção de tratamento. (COMIN *et al.*, 2017).

Há também, o fato de que substâncias que surgem de estudos de grupos de pesquisas têm baixo custo de produção, como é o caso da fosfoetanolamina, em virtude de ter sido estudada por um grupo de pesquisa do Instituto de Química de São Carlos (IOSC), da Universidade de São Paulo (USP), há mais de 20 anos, coordenado pelo professor Gilberto Orivaldo Chierice, professor aposentado. Sendo que para dar a substância contornos de medicamento, os estudiosos a sintetizaram em cápsulas de gelatina, distribuindo-a gratuitamente em São Carlos/SP. De modo que 800 a 1.000 pessoas fizeram uso da pílula e, muitas dessas se recuperaram, inclusive alguns que estavam em estágio terminal. Uma cápsula custa R\$ 0,10 (dez centavos) e os efeitos mostravam-se benéficos. (MOTA; SOUSA, 2017). Partindo disto, segmentos da sociedade e parte da mídia se mostraram favoráveis ao uso da fosfoetanolamina, sob a alegação de que a substância era produzida no país e com um baixo custo de produção, e que a oposição da ANVISA estaria associada aos interesses de mercado da indústria farmacêutica. Mas tal justificativa não se aplicaria, visto que o parecer da ANVISA, no caso, seria embasado na melhor tradição sanitária (TEODORO; CAETANO, 2016, *on line*).

O responsável por analisar no Instituto Butantan a ação da fosfoetanolamina em células cancerígenas é o imunologista Durvanei Augusto Maria. Ele conheceu a substância por um aluno do pesquisador Gilberto Chierice, e aduz que a literatura existente adverte a eficácia da molécula. Desde 2000 ele ressalva que a substância impede o crescimento de tumores e evita a formação de metástases, ao induzir a liberação de enzimas que eliminariam a célula doente. Além disso, teria uma “afinidade química” para entrar nas células tumorais, poupando as saudáveis. "A fosfo tem um mecanismo de ação distinto dos quimioterápicos. Estes não conseguem distinguir a célula normal da tumoral." Maria ainda cita estudos de universidades alemãs, financiados por indústrias farmacêuticas, que estariam adiantados na fase de testes com humanos. "Já está sendo feita a avaliação de risco. É expressivo o aumento da sobrevida, o controle do crescimento e da invasão."(FEPODI, 2017, p. 1008).

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

A liberação da substância é vista como uma conquista popular pelo imunologista Durvanei Augusto Maria. Para ele, é como se os direitos dos doentes fossem afinal reconhecidos. "Como cidadão, acho que é o primeiro momento que a população portadora de uma doença grave se mobilizou para ter um acesso a um composto que pode propiciar uma maior condição de vida, sem sequelas. É um marco importante." (FEPODI, 2017, p. 1011)

Oportuno citar que, o Código Civil de 2002, quando trata dos direitos de personalidade, restringiu a prática de atos de disposição sobre o próprio corpo que causem redução permanente da integridade física e violem os bons costumes, ressalvando só os casos liberados pela exigência médica. Mas, pelo processo de constitucionalização do direito civil, a tutela da personalidade passou a ser delineada a partir da dignidade da pessoa humana, tornando-se mister a relativização dessa rígida indisponibilidade do corpo humano, visualizando-se a autonomia privada existencial, na qual se insere a autonomia corporal, poderoso instrumento de manifestação e desenvolvimento da personalidade, razão pela qual se deve garantir as pessoas ampla liberdade de escolha no que tange aos seus interesses existenciais. (ALVARENGA, 2010).

A autodeterminação corporal é uma ramificação do direito à autodeterminação, que decorre da autonomia privada e do direito à liberdade, com estreita vinculação com os direitos individuais, além de ser essencial para que o indivíduo construa sua própria identidade. A autodeterminação corporal consiste no exercício de uma autonomia decisória sobre temas de cunho pessoal e íntimo, que são protegidos pelos direitos individuais e pelo direito de privacidade, é também o poder de decidir sobre questões pertinentes ao próprio corpo, demonstrando que isso se trata do exercício de uma capacidade, de uma autonomia. (CHIELLE, 2016, p. 13)

É desenvolvido, então, um sentimento de controle sobre o próprio corpo, por meio do exercício da autodeterminação corporal, um sentimento de individualidade, de identidade e dignidade pessoal. É com base nesses sentimentos que se alcança a percepção íntegra de si e se constrói a capacidade de interagir com outros, que se constrói a autoconfiança firmada na fé de que a pessoa possa coordenar as funções do seu próprio corpo e regular o acesso a ele. Nessa acepção, ao se tratar de temas de cunho íntimo, pessoal e privado, deve o próprio titular tomar as decisões e ações que acredita mais acertadas, na busca de sua dignidade e bem-estar, como forma de ele constituir a sua própria identidade, de se encontrar em si mesmo, de permitir um processo de autoformação e autoconcepção de ser. (CHIELLE, 2016, p. 13)

E, finalmente, há cerca de uma dezena de estudos publicados em revistas internacionais sobre a utilização da fosfoetanolamina em linhagens de células de animais e

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

humanas cultivadas em laboratório (*in vitro*) e também experiências em modelos animais com câncer (*in vivo*). Os resultados sugerem que a fosfoetanolamina não é tóxica a células saudáveis, sem câncer e pode ter ação contra alguns tipos de tumores como melanoma, mama, leucemia, fígado, pulmão, rim, ósseo e no cérebro. Ela estimularia a morte das células com câncer e preservaria as saudáveis. Ajudaria o sistema imunológico do paciente a combater a doença. Durvanei Augusto Maria, do Laboratório de Bioquímica e Biofísica do Instituto Butantan, é o autor da maioria desses trabalhos, em parceria com Chierice e colegas, (PIVETTA, 2016).

Destarte, os inúmeros benefícios da fosfoetanolamina citados, seria de maior viabilidade que o órgão regulador se dispusesse a estudá-la e testá-la, pois está dentro da sua competência o fato de verificar a veracidade, ou não, das informações veiculadas acerca do potencial efeito de cura que a substância possui, visto que muitos já abandonaram tratamentos convencionais como a quimioterapia e a radioterapia para utilizar apenas a fosfoetanolamina.

1.3 ASPECTOS CONTRÁRIOS À LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA

Apesar dos aspectos favoráveis a liberação da substância sem eficácia comprovada, denominada fosfoetanolamina, há ainda alguns pontos que devem ser analisados, como o fato de ela não possuir sequer a aprovação da ANVISA, a inexistência de comprovação de eficácia, a quantia reduzida de informações sobre os efeitos colaterais que o uso da substância causa e a ausência de um embasamento científico para a afirmação de que ela cura o câncer. É claro, a afirmação de que é muito mais seguro optar por aguardar até que testes sejam realizados e, ainda, o fato de que pessoas com a saúde vulnerável, muitas vezes não possuem o completo discernimento para a tomada de decisões acerca do que é melhor para elas no momento.

E em 2015, a ANVISA publicou um esclarecimento sobre a fosfoetanolamina sob a forma da Nota Técnica nº 56. Ela relata a necessidade do registro de medicamentos, conforme o disposto na Lei nº. 6.360, de 1976, que trata sobre a vigilância sanitária a que estão submetidos os medicamentos e outros produtos, e que, ainda mais importante é a Lei nº. 5.991, de 1973, a qual prescreve que “medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.” Logo, todo e qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que tenha alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para fabricação e comercialização. E, desde 1999, com a

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com competências estabelecidas pela Lei nº. 9.782, de 1999, essa atividade tornou-se responsabilidade da Agência. (ANVISA, 2015).

E a concessão de registro sanitário consiste em ato administrativo vinculado, dependente da prévia solicitação por parte do interessado na fabricação e comercialização para avaliação. Assim, a fosfoetanolamina sintética não é, até o momento um medicamento contra o câncer. O que significa que ainda não há nenhum elemento científico acerca da comprovação de segurança e eficácia que a configurem como medicamento, pois a substância ainda não passou por estudos clínicos fase I, II e III (realizados em seres humanos), não tendo assim, a aprovação da ANVISA. São registrados os medicamentos cujos benefícios superam riscos. É forçoso que o medicamento seja de boa qualidade, seguro e eficaz e usado racionalmente. (ANVISA, 2015).

No entanto, a livre distribuição do tratamento aos portadores de câncer foi feita até 2014, quando a Portaria IQSC 1389/2014, proibiu o fornecimento do medicamento por ser mister o registro da mencionada substância junto à ANVISA, antes de ser disponibilizado à população, o que resultou em demandas judiciais por parte dos usuários e interessados no tratamento para obter o fornecimento da substância e continuidade do tratamento. (CHIELLE, 2016, p. 12).

A partir daí, aos 14 dias do mês de abril de 2016, a então presidente da República, Dilma Rousseff, sancionou, sem vetos, a Lei n. 13.269/2016 autorizando uso da fosfoetanolamina sintética antes de seu registro na Anvisa. A norma originou-se do Projeto de Lei da Câmara (PLC) 3/2016, que foi aprovado no Senado no final de março do mesmo ano. De acordo com o texto, o paciente que apresentasse laudo médico comprovando o diagnóstico de câncer e assinasse o termo de consentimento e responsabilidade teria o uso da substância definido como de relevância pública. A lei autorizava a produção, importação, prescrição, posse ou uso da substância independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estivessem em curso estudos clínicos acerca do produto. Os agentes para tanto precisavam só ser regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária. (SENADO, 2016).

A lei 13.269/2016 autorizou então o uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, por doentes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que laudo médico comprove o diagnóstico e que o doente ou seu representante legal firmem termo de consentimento e responsabilidade, sendo que a opção pelo uso não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas. Ficam permitidos a produção, manufatura, importação,

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da substância independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Oportuno citar, o fato de que a Associação Médica Brasileira (AMB) ajuizou ação direta de inconstitucionalidade (ADI n. 5.501) buscando a suspensão dos efeitos da Lei 13.269/2016, argumentando o fato de que não teriam sido realizados os testes clínicos necessários a demonstração da atoxidade e eficácia da fosfoetanolamina em seres humanos, situação em que a sua produção e distribuição violaria o direito constitucional à segurança. Com base nisso, a AMB obteve em cautelar, a suspensão da eficácia da Lei e, também do uso e distribuição da pílula do câncer, até o julgamento definitivo da ação. (MOTA; SOUSA, 2017, p. 16).

De acordo com o Ministro Marco Aurélio, relator do processo:

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. Salta aos olhos, portanto, a presença dos requisitos para o implemento da medida acauteladora. (STF, 2016).

Em maio de 2016, o STF deferiu a ação da AMB e proibiu a produção da substância, apesar de não serem relatados efeitos adversos graves, ainda não há evidências científicas de eficácia do seu uso no combate ao câncer e não se tem dados precisos sobre efeitos colaterais que ela pode causar ou sobre sua segurança para o consumo humano, o que reforça a ideia de que é forçoso aguardar até que mais testes sejam efetivados, sendo essa a opção mais sensata.

Diante da propagação de informações sobre a suposta pílula que cura o câncer, o início dos testes em humanos no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) iniciaram em 25 de julho de 2016, aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde. Nesta fase inicial, a substância foi administrada a 10 pacientes para determinar a segurança. Seis deles foram retirados do estudo porque apresentaram progressão da doença e quatro continuaram sendo monitorados. (ONCOGUIA, 2016). Apesar disso, esses resultados preliminares não permitem falar em eficácia, restam outras etapas de pesquisa necessárias para o desenvolvimento de um medicamento, para afirmar qual é o real benefício da substância.

Já em meados do mês de abril de 2017, o estudo sobre a fosfoetanolamina, propagada erroneamente como a pílula do câncer, fora suspenso pelo Icesp, visto que não fora constatado o benefício clínico esperado aos pacientes. O produto não tem uma eficácia que justifique o

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

seu uso em substituição aos tratamentos que já tenham sua ação reconhecida. 72 pacientes foram tratados no estudo, compreendendo 10 grupos de tumores (cabeça e pescoço, pulmão, mama, intestino, colo uterino, próstata, melanoma, pâncreas, estômago e fígado). Somente um deles, do grupo de melanoma, reagiu ao uso da substância, mas de maneira menos eficiente que o medicamento já utilizado no tratamento do câncer de pele. (ONCOGUIA, 2017).

Na segunda fase da pesquisa clínica, o plano era incluir 20 partícipes em cada um dos grupos. O objetivo primário seria a observação de pelo menos 2 doentes em cada grupo com resposta objetiva, ou seja, redução do tumor. De acordo com o ICESP, como os resultados ficaram aquém do esperado, a inclusão de novos doentes está suspensa e o protocolo será reavaliado antes de qualquer continuação. Segundo nota da assessoria de imprensa, o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo era o único centro a desenvolver a pesquisa. (SBOC, 2017).

A partir de então, a substância começou a ser comercializada como suplemento alimentar, por empresa sediada em Miami (EUA) e constituída por sócios brasileiros, esclarecendo a Anvisa que para que “suplementos” à base de fosfoetanolamina possam ser comercializados no Brasil, é mister que não possuam indicações terapêuticas. (ANVISA, 2017).

Logo, desde o surgimento da fosfoetanolamina, se confrontam dilemas e questões de ordens ética, legais e econômicas que se solidificaram após a grande repercussão causada pelos aparelhos midiáticos que, de modo desastroso, levaram a milhares de pessoas portadoras de câncer e aos seus familiares a falsa esperança de cura de uma doença que traz não só o sofrimento físico, mas sobretudo o sofrimento psíquico e que representa a segunda maior causa de morte no mundo. Diante disso, quem será responsabilizado pelos danos de ordem psicológica das pessoas portadoras de câncer e de seus familiares? A Universidade que produziu e distribuiu a fosfoetanolamina para alguns pacientes? O judiciário que obrigou a instituição a distribuir para os autores dos processos judiciais? Ou setores da mídia que lançam uma falsa ideia de cura, prestando um desserviço à sociedade? (LISBOA; SOUZA; SOUZA, 2015).

Ainda, como se não bastasse todas as dúvidas e incertezas acerca da substância sem eficácia comprovada denominada fosfoetanolamina, ou do suplemento alimentar, interessante ressaltar que esses pacientes que estão em busca de uma melhora na condição da sua saúde, muitas vezes não têm decisões sensatas, por estarem sob a influência de medicamentos e até mesmo de transtornos trazidos pela doença, sendo incapazes de analisar a real eficácia e segurança do tratamento a ser efetivado, o que pode levar a uma piora do seu quadro clínico.

CONCLUSÃO

O ser humano sempre esteve em busca de alternativas para tratar ou até curar suas moléstias, visto que os tratamentos convencionais ao longo dos tempos vão deixando de ser eficazes ou trazem mais desconfortos do que benefícios, a partir disso, no cenário atual, vê-se novos métodos como uma nova oportunidade de alcançar a tão esperada cura, ou apenas prolongar os dias de vida com uma qualidade acima da que a enfermidade lhes permite.

Como visto, há inúmeras formas de manifestação do câncer no ser humano e também uma grande quantidade de tratamentos, no entanto, com o avanço da medicina e a modernização dos meios de cuidados paliativos, cada vez mais, mesmo que atacado de uma doença grave, o paciente buscará opções, que lhe proporcionem meios de cura ou novos tratamentos para uma melhor qualidade de vida, como é o caso da fosfoetanolamina, a chamada “pílula do câncer”.

Sendo assim, sempre buscando evoluir e preservar a sua sobrevivência, é compreensível a incessante busca ao que seria um novo método de cura do câncer, pois os pacientes e familiares sentem-se angustiados diante de um diagnóstico, que muitas vezes não dá sequer uma gota de esperança. É comum então que se apeguem a fórmulas milagrosas e poções mágicas, às vezes até largando tratamentos médicos que venham sendo realizados e que podem realmente trazer algum alívio ou serem totalmente efetivos no combate à tão grave doença.

Diante de todo o exposto, se buscou respostas quanto ao questionamento relacionado aos limites da responsabilidade estatal na efetivação do direito à saúde, diante da questão da (in) viabilidade da liberação da utilização de substâncias sem eficácia comprovada pelo Estado.

Concluindo, ser de grande pesar o fato de que não foram continuados os testes clínicos necessários para comprovar que a substância fosfoetanolamina é segura e eficaz se utilizada por seres humanos, portanto, sua produção e consequente distribuição violaria o direito constitucional à segurança, além de apresentar um grande risco à saúde.

Portanto, há necessidade de se observar o disposto na legislação federal, Lei nº 6.360, de 23/09/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e na Portaria IQSC 1389/2014, editada em 10 de junho de 2014, a fim de trazer algumas elucidaciones acerca da produção, manipulação e distribuição de fosfoetanolamina para fins medicamentosos no tratamento de câncer, definindo então que tais tipos de substâncias só

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

poderão ser produzidas e distribuídas pelos pesquisadores do IQSC, mediante a prévia exposição das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes determinados na legislação (Ministério da Saúde e ANVISA), para que os reais benefícios e a eficácia do tratamento sejam verificados.

E para que “suplementos” à base de fosfoetanolamina possam ser vendidos no Brasil, é mister que esses produtos não tragam alegações de indicações terapêuticas ou medicamentosas, segundo institui o art. 56 do Decreto-Lei 986/69. Essa regra exercida no Brasil é análoga ao que é perpetrado nos Estados Unidos. Lá, também, um suplemento alimentar não pode apresentar no seu rótulo nenhuma declaração de que pode ser empregado para tratamento de doenças. Salienta-se que o consumidor brasileiro pode comprar, via internet ou em viagens ao exterior, uma substância não registrada no Brasil, desde que provada a sua compra para uso individual. Se for medicamento, terá que exibir prescrição médica. E no caso de suplemento alimentar, a compra deve ser em número compatível com o uso individual. Mas, é expressamente proibida a venda, no país, de produtos que não exibam registro junto à Anvisa. Se existe interesse na venda da fosfoetanolamina no Brasil, o caminho certo é que seus fabricantes exibam o pedido de registro, com os devidos testes de qualidade, segurança e eficácia efetivados, para avaliação.

REFERÊNCIAS

ALVARENGA, Luísa Baran de Mello. *Atos de disposição sobre o próprio corpo: o caso da body modification*. 2010. 59 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/16781/16781.PDF>. Acesso em: 02 jul. 2019.

ANVISA. *Nota sobre fosfoetanolamina como “suplemento alimentar”*. 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/nota-sobre-fosfoetanolamina-como-suplemento-alimentar-/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR. Acesso em: 04 jul. 2019.

ANVISA. *Nota Técnica nº 56/2015/SUMED/ANVISA*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/349757/NOTA+T%C3%89CNICA+56+2015+-+SUMED+-+Esclarecimentos+sobre+a+fosfoetanolamina/4b34c204-8924-4b14-9396-62224e7d1d8e>. Acesso em: 02 jul. 2019.

BRASIL. *Decreto-Lei n. 986 de 21 de outubro de 1969*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0986.htm. Acesso em: 04 jul. 2019.

BRASIL. *Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976*. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos,

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE
SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 27 jun. 2019.

BRASIL. *Lei 13.269, de 13 de abril de 2016*. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm. Acesso em: 03 jul. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n. 657.718 MG. Medicamento não registrado na Anvisa*. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/9/art20160929-05.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.

BRASÍLIA. Rede Feminina de Combate ao Câncer. Vencendo o câncer. *Efeitos colaterais da quimioterapia*. Disponível em: <https://www.redefemininabrasilia.org.br/rede/index.php/vencendo-o-cancer/46-cartilha/174-11-efeitos-colaterais-da-quimioterapia>. Acesso em: 01 jul. 2019.

CHIELLE, Elaine Julliane. *Autodeterminação corporal para uso da fosfoetanolamina sintética*. 2016. 104 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade do Oeste de Santa Catarina, Chapecó, 2016. Disponível em: https://www.unoesc.edu.br/images/uploads/mestrado/Versão_Final_Elaine_Julliane_Chielle.pdf. Acesso em: 02 jul. 2019.

COMIN, Lauren Tana; PANKA, Marina; BELTRAME, Vilma; STEFFANI, Jovani Antônio; BONAMIGO, Élcio Luiz. Percepção de pacientes oncológicos sobre terminalidade de vida. *Revista Bioética*. Vol. 25, nº 2 – 2017. Brasília/DF, Brasil, Conselho Federal de Medicina, 2017.

DAUVE, Ana Carolina. *Responsabilidade do estado no fornecimento de medicamentos e a intervenção judicial*. 2009. Artigo do TCC, Pontifícia Universidade Católica, Rio Grande do Sul, 2009. Disponível em: http://www.mpdf.mp.br/saude/images/judicializacao/Responsabilidade_Estado_fornecimento_medicamentos.pdf. Acesso em: 27 jun. 2019.

FEPODI - Seminário Nacional de Formação de Pesquisadores e Iniciação Científica em Direito da FEPODI – [Recurso eletrônico on-line]. Organização Federação Nacional dos Pós-Graduandos em Direito – FEPODI; Coordenadores: Beatriz Souza Costa, Lívia Gaigher Bosio Campello, Yuri Nathan da Costa Lannes - Belo Horizonte: ESDH, 2017. ARANTES, Kilder Alves; SALES, Ana Júlia Damasceno; LARA, Caio Augusto Souza. *Uso de liminares para a obtenção da fosfoetanolamina*. p. 1006-1013. Disponível em: conpedi.danilolr.info/publicações/4b3e15ku. Acesso em: 01 jul. 2019.

FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. *Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente, estudo de casos*. São Paulo: EPU, 1998.

IQSC. *Portaria IQSC 1389/2014*. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC. Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2019.

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE
SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

LEITE, Neusa Regina Larsen de Alvarenga. *A Possibilidade da Interferência do Poder Judiciário no Controle de Políticas Públicas*. Série Aperfeiçoamento de Magistrados 8. Judicialização da Saúde Parte II: 2011. p. 218-225. Disponível em: http://www.emerj.tjrj.jus.br/serieaperfeicoamentodemagistrados/paginas/series/8/judicializacaodasaudeII_218.pdf. Acesso em: 27 jun. 2019.

LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. *Decisões judiciais na saúde: O caso da fosfoetanolamina sintética*. 2015. Disponível em: <http://analisepoliticaemsaude.org/oaps/pensamentos/?id=f6dfe250a3b85702f13d8369e9139f8a>. Acesso em: 27 jun. 2019.

MOTA, Abelardo Medeiros; SOUSA, Carla Cristina de. Fosfoetanolamina: um embate entre o direito à vida e à segurança. *Revista Jurídica Luso Brasileira*, vol. 3 (2017), n. 2, 1-35. Disponível em: <https://blook.pt/publications/publication/a4c88a45e8fd/>. Acesso em: 01 jul. 2019.

OLIVEIRA, Leonardo Alves de. A cura do Câncer, a Droga Experimental (Fosfoetanolamina Sintética) e suas Implicações legais e jurídicas. *IBRAJUS - Revista Jurídica on-line do Instituto Brasileiro de Administração do Sistema Judiciário*, Curitiba/PR, 05 de fevereiro de 2016., 05 fev. 2016. Disponível em: <http://www.ibrajus.org.br/revista/artigo.asp?idArtigo=365>. Acesso em: 27 jun. 2019.

OMS/WHO. *Constituição da Organização Mundial da Saúde - 1946*. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em: 27 jun. 2019.

ONCOGUIA. *Estudo sobre fosfoetanolamina é suspenso por não constatar benefício* - 2017. Equipe Oncoguia, 2017. Disponível em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/estudo-sobre-fosfoetanolamina-e-suspenso-por-nao-constatar-beneficio/10590/7/>. Acesso em: 03 jul. 2019.

ONCOGUIA. *Fosfoetanolamina: Icesp anuncia 2ª fase de testes da 'pílula do câncer'* - 2016. Equipe Oncoguia, 2016. Disponível em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/fosfoetanolamina-icesp-anuncia-2%C2%AA-fase-de-testes-da-pilula-do-cancer/9926/7/>. Acesso em: 03 jul. 2019.

PIVETTA, Marcos. A prova final da fosfoetanolamina: testes clínicos em seres humanos devem atestar se o composto pode ser útil no tratamento de algum tipo de câncer. *Revista Pesquisa Fapesp*, São Paulo, Edição 243, maio 2016. Disponível em: <http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/05/17/a-prova-final-da-fosfoetanolamina/>. Acesso em: 02 jul. 2019.

RECKZIEGEL, Janaína. *Dignidade Humana em Risco. Existe Limites para Experiências Científicas?* Prismas: Curitiba, 2016.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito a saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. *Revista de Direito Sanitário*, vol. 2, n. 1, março de 2001. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/13085/14887>. Acesso em: 27 jun. 2019.

O DESENVOLVIMENTO SOCIAL E A (IN) VIABILIDADE DA LIBERAÇÃO DE
SUBSTÂNCIAS SEM EFICÁCIA COMPROVADA PELO ESTADO

SENADO. *Sancionada sem vetos lei que autoriza uso da fosfoetanolamina*. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/04/14/sancionada-sem-vetos-lei-que-autoriza-uso-da-fosfoetanolamina>. Acesso em: 02 jul. 2019.

SILVA, Leny Pereira da. *Direito a saúde e o princípio da reserva do possível*. 65 p. Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Direito Público, no curso de Pós-graduação Latu Sensu, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf. Acesso em: 29 jun. 2019.

SBOC (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA). *Estudo sobre fosfoetanolamina é suspenso por não constatar benefício*. 2017. Disponível em: <http://www.sbo.org.br/noticias/item/826-estudo-sobre-fosfoetanolamina-e-suspenso-por-nao-constatar-beneficio>. Acesso em: 03 jul. 2019.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina*. 2016. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/noticias/340381250/stf-suspende-eficacia-da-lei-que-autoriza-uso-da-fosfoetanolamina>. Acesso em: 03 jul. 2019.

TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos; CAETANO, Rosângela. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* versão On-line vol. 26, n. 3, Rio de Janeiro, jul. /set. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000300741&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 01 jul. 2019.

USP – UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. SALA DE IMPRENSA. *STF autoriza USP a suspender fornecimento de fosfoetanolamina*. 06 abr. 2016. Disponível em: <http://www.usp.br/imprensa/?p=56566>. Acesso em: 27 jun. 2019.