OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A RELATIVIZAÇÃO JUDICIAL ANTE O FORNECIMENTO DE SUBSTÂNCIA QUÍMICA PENDENTE DE REGISTRO¹

Átila Santana Pôssa²

RESUMO: O presente trabalho investiga a fosfoetanolamina sintética, substância química, até então, fornecida pela USP de São Carlos aos pacientes com câncer. Por não ser reconhecida como medicamento e ausente de estudos científicos sobre sua eficácia, o Judiciário apresenta como principal expoente ante o provimento da pílula. Nessa esteira, filiamos-nos às decisões favoráveis dos magistrados de 1ª instância da Comarca de São Carlos, com o objetivo de compreender os Princípios e Direitos Constitucionais que fundamentam tais processos. Em virtude disso, como autoridades e especialistas da área médica apresentam posicionamentos divergentes. Discutimos ainda, a respeito das decisões do STF no tocante ao provimento e, mais recente, pela suspensão do composto químico.

Palavras-chave: Fosfoetanolamina Sintética; Câncer; Princípios Constitucionais; Decisões judiciais.

INTRODUÇÃO

No presente trabalho abordamos a questão da fosfoetanolamina sintética, na qualidade de substância química, doravante almejada pelos portadores de neoplasia maligna, sendo que a sua fabricação, até o momento, pertence a USP/ São Carlos. Depois de reiteradas divulgações midiáticas acerca de sua eficácia no combate à doença, houve expressivo interesse da população brasileira em utilizar a pílula, em busca de melhor expectativa e qualidade de vida, dado o transtorno e sofrimento que o câncer acomete à vítima.

Sem condições de a Universidade suprir a elevada demanda, notamos a Judicialização ante o fornecimento da substância posta. Nesse sentido, a avalanche de processos desencadeou uma série de questionamentos constitucionais, onde os magistrados emitiram posicionamentos e fundamentações jurídicas diversas, uma vez que não existe registro na Anvisa que o reconheça como medicamento.

Para tanto, o nosso interesse se amolda na medida em que somente as decisões judiciais de 1ª instância da Comarca de São Carlos são apontadas,

¹ Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Disciplina de Seminário de Monografia no curso de Direito do Instituto de Ensino Superior Presidente Tancredo de Almeida Neves – IPTAN.

² Acadêmico do Curso de Direito do IPTAN.

sobretudo, àquelas em que o fornecimento da pílula é concedido pelos magistrados. Nesses termos, faz-se necessária recorrer ao conceito de Ataliba (2001), em que declara que os princípios são verdades fundantes e inegável é o “reconhecimento de sua normatividade”, ao qual deve prevalecer até as últimas conseqüências, pelos órgãos de governos e poderes instituídos.

A respeito do investimento do governo Federal, no tocante a seleção das pesquisas e estudos clínicos, cujas responsabilidades por cada fase foram divididas por laboratórios farmacológicos, confirma o interesse e a necessidade de que resultados científicos sejam brevemente apontados.

Na mesma vertente, buscamos o diálogo e o reconhecimento dos direitos fundamentais constitucionais, especificamente o direito à vida, expresso no *caput* do art. 5º e o direito à saúde, preconizado no art. 196, como norte das referidas decisões monocráticas.

Em se tratando da tutela da fosfoetanolamina sintética, abordamos a Lei Federal nº 13.269/2016, bem como o recente posicionamento do Supremo Tribunal Federal (STF), no tocante a suspensão dos efeitos da referida norma.

Dessa forma, subdividimos o trabalho em três momentos. Em um primeiro, apresentamos o histórico da fosfoetanolamina como composto natural presente nas células animais. Tratamos sobre o contexto da fosfoetanolamina sintética, no âmbito nacional, cujas pesquisas foram realizadas na USP/ São Carlos, sob a responsabilidade do Prof. Gilberto Chierice, bem como o desencadeamento da judicialização da FOS.

Em um segundo momento, abordamos os Princípios e direitos constitucionais fundamentais que dialogam com o tema em foco. Por último, discutimos os trechos das decisões favoráveis dos magistrados de 1ª instância da Comarca de São Carlos e a recente decisão adotada pelo Supremo Tribunal Federal (STF).

1. Breve Histórico da Fosfoetanolamina

Em 1936, o cientista americano Edgar Laurence Outhouse descobriu a fosfoetanolamina ao examinar o comportamento da célula em tumores malignos bovinos. Em suas pesquisas, foi detectada uma alta concentração da substância nas células cancerígenas, ao passo que em células normais, sua composição

era menor. Surge, assim, a primeira comprovação deste composto no estado livre da natureza. Após seus trabalhos, outros pesquisadores encontraram “a fosfoetanolamina em intestinos de ratos e em tecidos cerebrais de bovinos” (AWAPARA, 1950; OSTERBERG, 1959 *apud* MENEGUELO, 2007).

A fosfoetanolamina é um composto químico orgânico naturalmente presente nas células e organismos animais. Dentre suas funções, atua no metabolismo celular, produzindo energia – quanto maior a atividade celular, mais elevada é a sua concentração. Além disso, ajuda formar uma classe especial de lipídeos, moléculas que participam da composição estrutural das membranas celulares e das mitocôndrias. “Está presente na composição natural do leite materno humano, sendo o mais importante aminoácido fosfórico consumido por bebês em fase de amamentação” (HARZER, 1984; LAWRENCE, 2011, *apud* MENEGUELO, 2007).

No Brasil, os estudos acerca da fosfoetanolamina apontam como expoente o Prof. Gilberto Orivaldo Chierice, membro do Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), da Universidade de São Paulo. No início dos anos 90,

a hipótese de a FOS ser uma substância encontrada nos tumores malignos e não fazer parte do processo de indução de crescimento tumoral – mas sim de um mecanismo de defesa do organismo tentando combater as células neoplásicas – fundamentou as pesquisas do referido pesquisador. Acreditando na hipótese de os pacientes com câncer não produzirem uma quantidade de fosfoetanolamina suficiente, ele supôs que a administração dessa substância pudesse combater a doença (RELATÓRIO DE ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHOS SOBRE A FOSFOETANOLAMINA, 2015, p. 7).

Podemos compreender que, os questionamentos acima foram determinantes na condução de suas pesquisas laboratoriais. A partir de resultados preliminares satisfatórios em alguns modelos experimentais, Chierice e à sua equipe obtiveram a “fosfoetanolamina sintética” – uma molécula fosforilada artificialmente, produto da combinação de duas substâncias: a monoamina e o ácido fosfórico. A propósito, cabe ressaltar que os elementos técnicos- científicos condicionados a fabricação da FOS, está sob registro de patente (PI 0800460-9 A2), depositado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), em 28/02/2008.

Estudos posteriores *in vitro* (em células) e *in vivo* (roedores) com o uso da fosfoetanolamina sintética foram desenvolvidos no IQSC. Após a implantação de células de melanoma B16F10 em camundongos, solução idêntica da FOS foi administrada nos roedores “portadores desse câncer”, a fim de elucidar resultados. Nesse sentido, concluiu-se que:

Afosfoetanolamina sintética diminui significativamente o tamanho de tumores de forma seletiva, sem alterações em células normais, com vantagem em relação aos quimioterápicos comerciais, pois a mesma não apresentou terríveis efeitos colaterais dos mesmos. Neste trabalho ficou evidente a capacidade inibitória da fosfoetanolamina sintética na inibição da progressão e disseminação das células tumorais (MENEGUELO, 2007, p. 16).

Reconhecemos, pois, que o experimento trouxe à tona descobertas promissoras ante a redução tumoral e formação de metástases. Além disso, apresentou benefícios concretos e superiores, se comparados ao uso de medicamentos tradicionais comerciais, indicados no tratamento do melanoma supracitado.

Outra pesquisa verificou “o efeito da FOS em células de câncer de mama (MCF-7 e MCF10), onde se observou apoptose (em altas doses) ou parada do ciclo celular (em doses menores), indicando a fosfoetanolamina sintética como potencial substância antitumoral” (FERREIRA, *et al*, 2013 *apud* RELATÓRIO DE ATIVIDADES DO GRUPO DE TRABALHOS SOBRE A FOSFOETANOLAMINA, 2015, p. 9).

Consoante a sintetização da substância pelo IQSC, o químico, de forma independente, começou a distribuir as cápsulas gratuitamente para pessoas com câncer, utilizadas para fins medicamentosos, já que a sua produção é de baixíssimo custo financeiro. Nesse sentido, as pílulas eram doadas aos indivíduos doentes para que os mesmos fizessem o uso da substância química, recentemente descoberta. Com isso, não só pessoas da comunidade Uspiana detinham a posse da FOS, mas também um grande número de pessoas anônimas, sem ligação direta com a USP.

Por causa da demanda expressiva, foi editada pela USP, em junho de 2014, a Portaria 1389, determinando a suspensão de entrega da FOS e quaisquer outras substâncias de caráter medicamentosas produzidas no IQSC. Sob o argumento da Lei Federal (Lei nº 6360/76), que dispõe sobre a vigilância

sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, tais procedimentos no IQSC encontravam-se em desacordo com os preceitos dessa norma. As devidas licenças e a manipulação de medicamentos são rigorosas e cada fase procedimental requer a fiscalização e aprovação de profissionais da ANVISA, até a sua efetiva liberação.

Segundo o responsável pela emissão da Portaria, a substância química FOS não pode ser caracterizada medicamento, uma vez que os estudos clínicos envolvendo seres humanos não foram realizados pelo IQSC. A sua liberação, contudo, exige uma série de estudos e envolvimento de pessoas (cobaias) com o intuito de mapear a toxicologia, a dosagem adequada, a eficácia, a sistematização de uma bula sobre possíveis efeitos colaterais, e, se, concluída com êxito os procedimentos, ser liberada como medicamento para futura comercialização. Em relação ao câncer, doença, afinal, fulcro desse trabalho, adverte Meneguelo:

Câncer é o nome dado a uma patologia com mais de 100 subdivisões que tem em comum o crescimento desordenado (maligno) de células que invadem os tecidos e órgãos podendo espalhar-se (metástase) para outras regiões do corpo... As células cancerosas mostram uma variedade de características e propriedades notáveis (MENEGUELO, 2007, p. 25).

Compreendemos, portanto, a complexidade dessa patologia. Há uma infinidade, ou melhor, centenas de neoplasias, cada qual com a sua especificidade. E as células alteradas multiplicam-se numa velocidade descomunal, causando, muitas vezes, a generalização de tumores nos órgãos e tecidos. Muitos diagnósticos certamente apontam não somente um tipo de câncer, mas sim, vários cânceres com origens variadas. Atualmente, “é a segunda doença causadora de óbitos no Brasil e, daqui a dez anos, será a primeira”, esclarece Roger Chammas, Professor titular da área básica de Oncologia da USP.

Retomando o cotejo sobre a suspensão do fornecimento da FOS aos usuários, vítimas de câncer, houve expressiva insatisfação dos mesmos e de seus familiares. Nesse contexto, os meios de comunicação tornaram o assunto em evidência. Jornais, revistas, sites de internet, veicularam matérias a respeito da substância e programas televisivos intermediaram debates acerca do tema.

A partir dessas polêmicas, ocorreu a judicialização da substância química, ora, tratada. Nesse sentido, houve uma “avalanche” de liminares propostas na Justiça Federal e, os magistrados tiveram que se posicionar com celeridade, devido à importância da matéria tutelada. Sendo assim, os pedidos foram sendo concedidos pelos juízes, ordenando, contudo, a USP/ São Carlos o provimento da substância aos requerentes. Em dado momento, o Presidente do Tribunal de Justiça de São Paulo suspendeu os efeitos das decisões, sob o argumento de que a inexistência de registro da substância química na ANVISA poderia comprometer à saúde humana.

Em outubro de 2015, após um pedido de liminar individual ter chegado ao Supremo Tribunal Federal (STF), o Ministro da Suprema Corte Edson Fachin, derrubou a decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo, ao conceder a essa paciente com câncer, o acesso à FOS. Então, novamente é retomada a distribuição aos interessados.

Na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, a discussão da matéria foi regida por audiências públicas. Paralelamente, o Ministério da Saúde criou um Grupo de trabalho (GT) a fim de apoiar o desenvolvimento das pesquisas acerca da FOS. Instituído pela Portaria 1776/2015, o GT é formado por representantes do Ministério da Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Instituto Nacional do Câncer (INCA), da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), como também, integrantes do grupo do IQSC que desenvolveram a substância química. Foi incluído também no GT, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), o Conselho Nacional de Desenvolvimento e Tecnológico (CNPq) e laboratórios de pesquisas selecionados para conduzirem os estudos sobre a FOS.

O MCTI destinará um investimento de até R\$ 10.000.000,00 (dez milhões) de reais, a serem disponibilizados em três anos, por intermédio do CNPq, aos laboratórios que realizarem as etapas das pesquisas, segundo as exigências da ANVISA. Sobre o investimento, já foram repassados R\$ 2.000.000,00 (dois milhões) de reais para três laboratórios, encarregados pela execução de pesquisas (pré-clínicas) e etapa inicial dos estudos clínicos (Fase I).

De um lado, a sociedade comemora os recentes desdobramentos, haja vista que o Poder Judiciário teve participação significativa na matéria em análise. Nessa vertente, vimos que posicionamentos favoráveis e divergentes foram

exteriorizados pelos magistrados, contudo, sendo dirimidas por instâncias judiciais competentes. Nos Plenários da Câmara e do Senado, movidos pelo clamor social e pela repercussão midiática, o projeto de lei favorável a liberação da FOS, em caráter excepcional, antes mesmo dos resultados das pesquisas sobre sua eficácia no combate ao câncer, já foi discutida e aprovada, aguardando, nesse momento, o posicionamento da Presidente, Dilma Rousseff.

Em contrapartida, instâncias éticas e autoridades da Anvisa declaram posicionamentos desfavoráveis perante a continuidade da distribuição da FOS sem estudos comprobatórios, na justificativa de que pode abrir precedentes prejudiciais na comunidade médica e farmacêutica. Enfatizam também que desastres com medicamentos liberados com pesquisas inacabadas é um fato verídico, vivenciados em décadas passadas. No mais, criticam o posicionamento antecipado do Judiciário e argumentam que o mesmo está cometendo impropriedades.

Dado o exposto, salientamos que o enfoque deste artigo é analisar as fundamentações jurídicas favoráveis ao provimento da FOS, bem como destacar os princípios constitucionais contemplados nas decisões de 1ª instância da Comarca de São Carlos.

Nesse sentido, o presente trabalho assumirá um viés jurídico a partir do próximo tópico, começando pelos princípios e direitos constitucionais, que, por sua força vinculante, têm sido os fundamentos jurídicos aplicados na concessão da tutela da referida substância, aos pacientes com câncer.

2. Princípios e Direitos Constitucionais

Dentre as conquistas edificadas pela nossa Constituição Federal de 1988, destacamos a corporificação dos princípios como bússola de todo o sistema jurídico. Emanados de textos religiosos, filosóficos ou jusnaturalistas, exercem a razão e a finalidade constitutivas do aparato social democrático. Sejam expressos ou até mesmo implícitos na Carta Magna e também nas leis

infraconstitucionais, inegável é o “reconhecimento de sua normatividade”. Sendo assim, esclarece Ataliba (2001, p.6-7) que

[...] os princípios são linhas mestras, os grandes nortes, as diretrizes magnas do sistema jurídico. Apontam os rumos a serem seguidos por toda a sociedade e obrigatoriamente perseguidos pelos órgãos do governo (poderes constituídos). Eles expressam a substância última do querer popular, seus objetivos e desígnios, as linhas mestras da legalização, da administração e da jurisdição. Por estas não podem ser contrariados; têm que ser prestigiados até as últimas consequências.

Ratifica o autor a supremacia que os princípios ocupam, condicionam e iluminam na interpretação de todas as outras normas vigentes. Por serem categorizados como verdades fundantes ou verdades universais, o seu conteúdo glorifica com maior precisão a ideia de valor e direito. Nesse sentido, destaca também que a sua aplicabilidade nos casos concretos ocupam lugar de destaque. Por serem base do Direito, são tidos como preceitos fundamentais para a sua prática ou proteção.

Todavia, há de salientar que os princípios não são absolutos. O próprio verbete constitucional elenca circunstâncias de excepcionalidade em que o mesmo deixará de ser aplicado. Em situações atípicas, os princípios são relativizados pela mesma norma que o define. No que tange a sua efetividade, reconhecemos que o Brasil necessita com veemência alavancar os princípios como cláusulas estruturantes, para que o Judiciário deixe de ser a porta da esperança na concretização desses princípios.

Nesse sentido, daremos ênfase aos princípios que dialogam diretamente com o tema do presente artigo. Menciona o art. 1º da Constituição Federal, inciso III, como princípio fundamental, a dignidade da pessoa humana. Sem adentrar nos conceitos filosóficos, políticos e sociológicos sobre a dignidade da pessoa humana, numa conceituação doravante jurídica. Proclama Ingo Wolfgang Sarlet:

Temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa co-

responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão dos demais seres humanos (SARLET, 2001, p.60).

Depreendemos, pois, um duplo sentido na citação acima. A primeira diz respeito a sua inerência, ou seja, qualquer pessoa é dotada na sua plenitude de uma dignidade, ao qual se mantém em sintonia consigo mesmo. A segunda refere-se à pessoa enquanto ser gregário, em que se relaciona com indivíduos portadores das mesmas características e com um Estado que busca minimizar essas contradições, dada a sua própria fragilidade em tornar efetivo o princípio constitucional mencionado.

Reconhecemos categoricamente que o Estado existe em função da pessoa humana, finalidade precípua. E que a solução das antinomias devem ser pautada sempre buscando a realização da dignidade da pessoa humana. Portanto, é a partir do reconhecimento normativo da dignidade da pessoa humana, considerada por Flávia Piovesan como um superprincípio, ou seja, uma norma destinada a orientar a interpretação dos demais.

Em relação aos direitos protegidos pela nossa Carta Magna, temos o interesse em abordar o direito à saúde e o direito à vida. No que tange ao último, está expresso no caput do art. 5º da Constituição Federal como direito fundamental, cabendo ao Estado assegurar e protegê-la de forma plena. Notamos, pois, uma dupla acepção, sendo a primeira relacionada ao direito de continuar vivo e a segunda de ser ter vida digna quanto à subsistência. Contudo, em situações de excepcionalidade, podem sofrer cerceamentos. Ilustramos como exemplo, a pena de morte que é vedada em nosso ordenamento jurídico, porém, em casos de guerra declarada, será admitida.

Fazendo uma conexão com o princípio da dignidade humana e à vida, extraímos o conceito de vida digna. Entre esses dois “valores”, cabe ao Estado assegurar um nível mínimo de direitos prestacionais, visando a sua real efetividade. “Isso inclui o direito à alimentação adequada, a moradia (art. 5º, XXIII), ao vestuário, à saúde (art. 196), à educação (art. 205), à cultura (art. 215) e ao lazer (art. 217)” (CANOTILHO, *et al.* 2013, p. 213). Nesse diapasão, Dimoulis e Martins (2014, p. 214) preconizam:

O direito à vida se cumpre, assim, por meio de um aparato estatal (as denominadas garantias de organização – *Einrichtungs-*

garatien, de SCHMITT, ou garantias de instituições) que ofereça amparo à pessoa que não disponha de recursos aptos a seu sustento, propiciando-lhe uma vida saudável.

Coadunam os autores que, o direito à vida transcorre por esses caminhos, sendo que o Estado tem o dever de alavancar políticas públicas, no sentido de minimizar as debilidades sócio-econômicas. Sobre a questão em voga, menciona Norberto Bobbio (2004, p.43) que “o problema fundamental em relação aos direitos do homem, hoje, não é tanto o de justificá-los, mas o de protegê-los. Trata-se de um problema não filosófico, mas político.

Adiante, o art. 196 da Constituição Federal de 1988, reconhece à saúde como direito social.

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação.

Sob o ideário de justiça social, o direito à saúde “atua como verdadeiro fio condutor relativamente aos diversos direitos fundamentais, reforçando a existência de uma recíproca complementaridade entre direitos individuais e direitos sociais” (CANOTILHO, *et al.* 2013, p. 534). Por isso, tem aplicação e eficácia imediatas.

Contudo, o panorama brasileiro demonstra significativas fragilidades ante o provimento e a execução de serviços destinados à saúde. O acesso universal e igualitário, segundo os ditames da lei, não se efetivam plenamente. A viabilização no tocante a cobertura de medicamentos também perpassam por tais problemas. Sendo o acesso à medicação um direito social constitucionalmente assegurado, cumpre aos entes federados o fornecimento do mesmo de forma irrestrita, promovendo a manutenção da vida do cidadão de forma igualitária e universal. Na realidade, grande parte da população não possui condições financeiras para arcar pelos serviços de saúde essenciais à preservação da vida, razão pela qual se torna necessário que o Poder Público atue em benefício do imenso contingente que não tem recursos suficientes que possibilitem seu tratamento.

Apartir do momento em que a Constituição estabelece que o direito à vida traduz em garantia fundamental, deve-se, contudo, arcar com suas obrigações

no sentido de fornecer o amparo necessário. Se tal deficiência seja prioritariamente por escassez de recursos financeiros, explicam alguns doutrinadores jurídicos que a reorganização das verbas públicas faz-se necessária para a concreta efetivação das garantias referentes à saúde.

Paranhos (2007, p. 158) defende que

“não é por falta de normatização que a assistência à saúde, em especial o fornecimento gratuito de medicamentos, é escassa, mas talvez por incompetência dos gestores e pela falha na implementação da Política Nacional de Medicamentos”.

Detecta o referido autor, a ineficiência dos gestores públicos como causa do problema em tela. Contudo, sabemos que as dificuldades em relação ao direito à saúde no Brasil, perpassam por tais nuances conjuntamente. Há erros de cunho administrativo e não diferente, do ônus público para satisfazer o cumprimento e o dever do Estado no que tange a saúde.

Dada a debilidade de o Estado prover a saúde da maneira como preconizam os direitos sociais, ocorre, sobremaneira, a crescente intervenção do Judiciário. Nesse sentido, é que a celeuma sobre a fosfoetanolamina sintética percorreu terrenos jurídicos, causando diversos entendimentos jurídicos acerca do fornecimento ou não fornecimento da substância química no tratamento de pacientes com câncer, em estágios críticos ou avançados.

3. Decisões Judiciais

Neste tópico, apresentaremos partes das fundamentações judiciais, transcritos nos processos da Comarca de São Carlos, a fim de evidenciar os princípios e direitos constitucionais, mencionados acima. Adiante, trataremos sobre a nova deliberação do STF, no que diz respeito à suspensão do acesso a FOS aos requerentes.

3.1 Posicionamentos de 1ª instância dos magistrados da Comarca de São Carlos

Visto anteriormente os Princípios e os Direitos Constitucionais relacionados com a matéria em foco, traremos à tona, as decisões judiciais de 1ª instância da Comarca de São Carlos, em que os magistrados apresentam

decisões favoráveis quanto ao acesso a fosfoetanolamina sintética aos pacientes com câncer, em estágio avançado. Nesses casos, condenam, portanto, a USP de São Carlos a fornecer a substância química aos requerentes.

Todavia, esclarecemos que possíveis ações recursais propostas pela requerida ante as decisões dos magistrados de 1ª instância, dos processos expostos abaixo, não serão objetos do presente artigo. O nosso interesse é análise restrita das decisões monocráticas, sobretudo, as favoráveis.

Por questões de mera formalidade, não serão citados os nomes dos requerentes. Entretanto, pelo princípio da publicidade, os dados completos de cada ação judicial poderão ser vistas, uma vez que disponibilizaremos o número destes processos.

Nesse sentido, em 15/02/2016, em Processo Digital nº: 1009579-81.2015.8.26.0566, a Juíza de Direito, Dra. Gabriela Müller CariobaAttanasio, descreve a seguinte fundamentação:

(...)Há dissertação de mestrado que aponta os resultados positivos do suplemento em animais, na contenção e redução de tumores, tendo o pesquisador Renato Meneguelo, inclusive, registrado que, nos estudos feitos com camundongos, não houve alterações das células normais, nem os efeitos colaterais dos quimioterápicos convencionais. Tem-se, ainda, outras ações em andamento nas quais se informou que há cerca de 800 pessoas fazendo uso da Fosfoetanolamina com relatos de melhora nos sintomas. (...)Trata-se de garantir o direito humano à vida, bem maior consagrado pela Constituição Federal, como ícone da dignidade da pessoa humana. Não bastasse isso, há também o direito à saúde, garantido constitucionalmente, a partir do qual é dever do Estado, por meio de suas entidades públicas (administração direta e indireta), a sua garantia. (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO/ COMARCA DE SÃO CARLOS, FLS 155, LAUDA 4).

Concordamos com a magistrada que, os promissores resultados obtidos nas pesquisas em cobaias animais, não podem ser refutados. São informações de grande impacto, assim como a quantidade de pessoas que se submeteram ao uso da FOS. Na verdade, como salienta a magistrada, o que está em perigo é a vida humana, bem supremo edificado pela nossa Constituição Federal, como ícone da dignidade humana. Diante do caso em tela, fornecer uma substância química, cujos efeitos são desconhecidos ou, deixar de fornecer a mesma por fatores científicos em andamento, prevalece à primeira opção. O risco de a paciente ter o seu problema de saúde agravado pelo não acesso a FOS

prevalece, por se tratar de um direito inegociável, irrenunciável e que devido a gravidade, merece urgência na tomada de decisões.

Neste processo, a requerente padece de câncer de útero e ovários, com neoplasia estroma ovariano, encontrando-se acamada, com depressão e dores insuportáveis na região pélvica. Em 24/07/2015, o Juiz de Direito, Dr. Daniel Felipe Scherer Borborema, sentencia em Processo Digital de nº 1003893-11.2015.8.26.0566, o devido parecer:

(...) Cumpre lembrar, a propósito, que os usuários continuam a receber o acompanhamento indispensável de seus médicos. Estamos, pois, diante de um caso excepcional, e a desconsideração da excepcionalidade existente gerará consequência absolutamente perversa e lesiva. A autômata e irrefletida aplicação das normas citadas pela ré em contestação (que não são em si mesmas inconstitucionais) terá, como se costuma dizer em doutrina, um efeito inconstitucional, com a violação ao direito à dignidade, à vida e à saúde dessas pessoas. Todas as circunstâncias concretas levam-nos em sentido contrário ao postulado pela ré. (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO/ COMARCA DE SÃO CARLOS, FLS 271, LAUDA 6).

Compreendemos, mais uma vez, que o respaldo legal se baliza na proteção da vida humana. Ainda que, futuramente, a FOS possa causar efeitos nocivos, ofensa maior será vista pelo não provimento da substância. Por se tratar de uma grave e devastadora doença, notamos que tratamentos suplementares ocasionam maior conforto aos doentes, motivo pelo qual, o juiz concede a utilização da pílula.

Na mesma esteira, em 13/06/2015, em Processo Digital nº: 1010402-89.2014.8.26.0566, a Dra. Gabriela Müller Carioba Attanasio, fundamenta outra ação judicial:

(...) Também não se pode afastar, como visto, a responsabilidade do Estado, como garantidor da saúde, por decorrência de mandamento constitucional, que repercute, em última análise, na dignidade e na vida, devendo providenciar a entrega da substância aos que dela necessitam, muitas vezes como última esperança, senão de cura, de melhora no sofrimento e de prolongamento da vida. (...)Ante exposto, julgo extinto o processo, com resolução do mérito e procedente o pedido, confirmando-se a tutela antecipada, para determinar que o Estado continue disponibilizando a substância fosfoetanolamina sintética, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento

Declara, portanto, a juíza, a responsabilidade de o Estado em amparar a concessão da FOS, no sentido de tornar efetiva a lei constitucional. Cabe ao Estado a legitimidade de prover a substância química, no sentido de propiciar até mesmo ou tão somente expectativas de conforto aos doentes, que apresentam sérios e graves riscos de vida.

No Processo de nº 1001315-75.2015.8.26.0566, a requerente é portadora de neoplasia de mama. Aqui, o Juiz de Direito além de apresentar sentença favorável com respaldo nos direitos acima elencados, quais sejam, o direito à vida como prevalência da dignidade humana, e ao Estado, como mantenedor da saúde, o Dr. Daniel Felipe Scherer Borborema, acrescenta em seu parecer jurídico, um fato inédito:

Um dado importante que há, nesse contexto, é que a referida substância vem sendo doada a portadores de câncer há cerca de duas décadas sem que se tenha noticiado qualquer efeito colateral. Não são poucas pessoas. Por exemplo, pelo que se noticiou nos processos em andamento nesta vara judicial, quando da suspensão do fornecimento pela USP havia cerca de 800 pessoas que recebiam a substância gratuitamente. Isso, sem contar as que já fizeram uso ao longo de todos esses anos e o encerraram. Nenhuma informação, demonstração ou prova de efeito colateral algum, em qualquer dos processos que tramitam na vara. (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO/ COMARCA DE SÃO CARLOS, FLS 319/ LAUDA 3).

Como já sabemos, a distribuição da pílula teve início na década de 90, onde não há registros, até o exato momento, de processos judiciais em desfavor da substância utilizada pelos portadores de câncer. Como salienta o referido magistrado, grande parte dos usuários já abandonou o consumo por questões de cura ou êxito no tratamento, sendo que não há evidências de litígios processuais sobre os efeitos danosos ou de intoxicação acometidos pela substância no organismo humano.

Por tudo isso, o Judiciário, tem sido a válvula de escape daqueles que buscam ter acesso a FOS, uma vez que a sociedade tomou conhecimento da suposta eficácia do medicamento no combate e controle ao câncer. E já que por vias administrativas, o provimento foi suspenso, temos assim, uma expressiva Judicialização no tocante a matéria.

Em nota declarada pela USP, tem-se que a substância não é remédio. Foi estabelecida como um produto químico, ausente de informações cabais de que tenha ação efetiva contra a doença. No mais, estudos minuciosos e ausência de testes em seres humanos fazem com que a ANVISA, órgão governamental que regulamenta a liberação e fabricação de medicamentos destinados ao consumo humano, desaprove a utilização da FOS.

3.2 Recente posicionamento do STF

Após sanção presidencial, em abril, da Lei 13.269/2016 que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes com câncer maligno, em caráter excepcional, desde que na posse de laudo médico que comprove a necessidade, assinatura de termo de consentimento do próprio usuário ou de seu representante legal, assegurado o direito e acesso as outras modalidades terapêuticas pertinentes, a Associação Médica Brasileira (AMB), postulou no Supremo Tribunal Federal uma ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), sob o argumento de que a liberação das cápsulas, sem registro na Anvisa e de estudos científicos que comprovem sua eficácia, afrontam os princípios e direitos constitucionais fundamentais. Nesse sentido, em 19 de maio, por 6 votos a 4, o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) deferiu a liminar provisória, sem previsão, contudo, de data para o julgamento definitivo da decisão. Com este posicionamento, a USP/ São Carlos fica desobrigada a fornecer a FOS aos requerentes, uma vez que o STF suspendeu a eficácia da lei federal nº 13.269/2016.

Considerações finais

A respeito do desenvolvimento do nosso artigo, traçamos um panorama dos estudos concernentes a fosfoetanolamina, até a sua efetiva obtenção sintética no Laboratório da USP/ São Carlos, bem como a sua distribuição gratuita há mais de duas décadas, aos pacientes com câncer.

As pesquisas realizadas em camundongos demonstraram promissores avanços no combate aos melanomas e inibição tumorais, indicando que

administração da fosfoetanolamina sintética nos roedores surtiu efeitos benéficos.

Reconhecemos que o câncer é uma enfermidade complexa, responsável por milhares de óbitos no Brasil a cada ano, haja vista a fragilidade do nosso sistema de saúde em criar políticas públicas e sociais que promovam o acesso ilimitado aos tratamentos terapêuticos necessários, ou então, fomentar tratamentos de cunho preventivos.

Acerca da expressiva judicialização ante o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, notamos que o direito à vida, o direito à saúde, e o princípio da dignidade humana, nortearam todas às decisões monocráticas da Comarca de São Carlos, traduzindo a relevância e aplicabilidade imediata que os verbetes constitucionais ocupam na seara jurídica.

É incontestável a atuação e a responsabilidade que a Anvisa exerce na inspeção das indústrias farmacológicas, tendo em vista o monitoramento, às exigências e métodos procedimentais qualitativos e quantitativos que antecedem a efetiva liberação dos medicamentos e ou produtos destinados ao uso e consumo humanos. Entretanto, reconhecemos que a excessiva burocratização, neste caso, por se tratar de uma substância química com potenciais curativos, e, mais ainda, de grande impacto social, deveria ser mais célere.

Em se tratando das discordâncias pelo uso ou suspensão da fosfoetanolamina sintética, temos que considerar que todas as decisões das autoridades envolvidas, foram pautadas com seriedade e exercidas cada qual com o seu fundamento.

Neste exato momento, até que o Supremo Tribunal Federal (STF) realize um julgamento definitivo sobre a matéria, a suspensão pelo uso da fosfoetanolamina sintética, em casos excepcionais, por pacientes com neoplasia maligna, encontra-se válida em nosso ordenamento jurídico.

REFERÊNCIAS:

ATALIBA, Geraldo. ***República e Constituição***. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

BOBBIO, Norberto. ***A Era dos Direitos***. Tradução Carlos Nelson Coutinho. Nov ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Centro Gráfico, 1988.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *et al.* **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva/ Almedina, 2013.

DIMOULIS, D.; MARTINS, L. (orgs.) **Teoria geral dos direitos fundamentais**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

MENEGUELO, Renato. **Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10**. São Carlos: Universidade de São Paulo, 2007.

PARANHOS, Vinícius Lucas. **Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde**. Belo Horizonte: Meritum, 2007.

RELATÓRIO de atividades do grupo de trabalhos sobre a fosfoetanolamina. Brasília, 2015.

SÃO PAULO. Comarca de São Carlos. Fornecimento de medicamentos/ Antecipação de Tutela. Processo Cível nº 1009579-81.2015.8.26.0566 . Autor: Onesio Sadi Larroza. Réu: Universidade Estadual de São Paulo USP/ Unidade Universitária do Instituto de Química de São Carlos. Juíza Dra. Gabriela Muller Carioba Attanasio. 15/02/2016.

SÃO PAULO. Comarca de São Carlos. Fornecimento de medicamentos/ Antecipação de Tutela. Processo Cível nº 1003893-11.2015.8.26.0566. Autora: Maria Helena Valverde Rocha. Réu: Universidade do Estado de São Paulo USP/ Unidade Universitária do Instituto de Química de São Carlos. Juiz Dr. Daniel Felipe Scherer Borborema. 24/07/2015.

SÃO PAULO. Comarca de São Carlos. Fornecimento de medicamentos/ Liminar. Processo Cível nº 1010402-89.2014.8.26.0566 . Autor: Roberto Miguel Trocoli. Réu: Universidade Estadual de São Paulo USP/ Unidade Universitária do Instituto de Química de São Carlos. Juíza Dra. Gabriela Muller Carioba Attanasio. 13/06/2015.

SÃO PAULO. Comarca de São Carlos. Fornecimento de medicamentos/ Antecipação de Tutela. Processo Cível nº 1001315-75.2015.8.26.0566. Autora: Valéria Machado de Oliveira Alfredo. Réu: Universidade Estadual de São Paulo USP/ Unidade Universitária do Instituto de Química de São Carlos. Juiz Dr. Daniel Felipe Scherer Borborema. 06/07/2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.