

FOSFOETANOLAMINA: UM EMBATE ENTRE O DIREITO À VIDA E À SEGURANÇA

Abelardo Medeiros Mota¹

Carla Cristina de Sousa²

Sumário: 1 Considerações Iniciais. 2 Câncer. 3 Fosfoetanolamina. 4 Processo para aprovação de um medicamento no Brasil. 5 Histórico da fosfoetanolamina no Brasil. 6 Teoria geral dos direitos fundamentais. 6.1 Direito à vida. 6.2 Direito à segurança. 7 Fosfoetanolamina: um embate entre o direito à vida e à segurança. 8 Considerações Finais. Referências.

Resumo: Em um ordenamento jurídico tão vasto quanto o brasileiro não raras vezes o conflito entre princípios, valores e direitos acontece. De fato, a análise de um caso concreto pode implicar no entroncamento de dois textos normativos divergentes impondo ao julgador a aplicação de mecanismos capazes de dirimir a controvérsia instalada. Com a criação do medicamento denominado fosfoetanolamina – também conhecido como pílula do câncer – questão similar a supracitada foi inaugurada, tornando assim imperiosa a sua análise. Nesse contexto, o presente trabalho objetiva encontrar a solução para o conflito apresentado, discutindo sobre o medicamento criado, sobre os direitos fundamentais em confronto, bem como sobre os meios de resolução deste embate. Para alcance dos objetivos aqui visados se utilizou o método dedutivo bibliográfico, valendo-se de doutrinas, decisões e material teórico em geral para melhor elucidação da problemática suscitada. Após a realização do estudo proposto se

¹ Professor especialista em Direito Público do Centro Universitário de Patos de Minas – UNIPAM.

² Graduando do curso de Direito do Centro Universitário de Patos de Minas – UNIPAM.

concluiu que o direito à vida, no caso, merece prevalecer sobre o direito à segurança e o medicamento desenvolvido – fosfoetanolamina – deve ter sua fabricação e distribuição autorizada enquanto ato capaz de salvaguardar a eficácia e vigência daquele fundamental e primordial direito.

Palavras-Chave: Fosfoetanolamina. Direito à vida. Direito à segurança. Direitos fundamentais. Conflito de normas-princípios.

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS



direito à vida bem como o direito à segurança sempre tiveram posição de destaque no direito brasileiro. Seja nas Constituições e Leis passadas, seja na Constituição e Leis atuais, os direitos supracitados, de forma direta ou indireta, permearam o ordenamento.

E, dada a importância intrínseca a tais institutos, grande discussão é levantada ao se analisar um caso concreto em que estes são colocados em confronto, tendo um que ceder lugar ao outro.

No Brasil, em particular, discussão assaz enérgica tem sido vislumbrada em torno da distribuição e autorização do uso da fosfoetanolamina - substância recentemente criada visando à cura do câncer - estando o direito à vida e à segurança em frontal conflito. A citada controvérsia tem substrato no fato de que, embora o medicamento referido ainda não tenha sido aprovado pela agência reguladora responsável, sua imediata utilização poderia evitar a morte de muitos cidadãos portadores daquela moléstia.

Instala-se, assim, o dilema ensejador do trabalho ora desenvolvido. Afinal, entre a vida e a segurança do jurisdicionado, qual direito deverá ser aplicado?

Visando alcançar um resultado para o questionamento suscitado o presente trabalho discorrerá sobre a moléstia motivadora da substância fosfoetanolamina, qual seja, o câncer; sobre a origem e constituição da “pílula do câncer”; sobre o processo de aprovação de um medicamento no Brasil; sobre o histórico da fosfoetanolamina no País; sobre a teoria geral dos direitos fundamentais, notadamente sobre o direito à vida e o direito à segurança; bem como sobre o embate existente entre tais direitos no contexto envolvendo a autorização, ou não, do uso e distribuição da fosfoetanolamina.

O desenvolvimento do trabalho em comento se justifica na medida em que direitos essenciais ao ser humano estão sendo colocados em confronto, impondo à comunidade jurídica o dever de analisar detidamente a situação para oferecer um adequado resultado. A atualidade da controvérsia e sua crescente discussão na sociedade, ademais, também motivam o alcance de uma solução para o dilema apresentado.

Afinal, entre o direito à vida e o direito à segurança, qual deve prevalecer no contexto envolvendo a fosfoetanolamina?

2 CÂNCER

O corpo humano é composto por milhares de células que, em um ciclo normal, crescem, se dividem e morrem. O número destas divisões costuma ser maior em crianças, para estas se desenvolverem, diminuindo na fase adulta aonde estas divisões ocorrem geralmente apenas para repor as células mortas ou danificadas.

Eventual modificação neste ciclo pode acarretar o câncer vez que, ao invés da célula morrer, esta não para de se multiplicar/dividir, passando tal anomalia para outras células do corpo.

Segundo o Instituto Nacional de Câncer (2016, *on-line*), o câncer, também conhecido por neoplasia, “é o 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.”

As divisões rápidas e anormais das células nos tecidos e órgãos do corpo humano geram os famigerados tumores (neoplasia maligna), podendo causar graves doenças ao enfermo acarretando, inclusive, a sua morte.

Há também os tumores benignos que se diferem daqueles pelo fato de as células neles intrínsecas se multiplicarem de forma vagarosa, se assemelhando ao tecido no qual se aglutinaram gerando, por isso, pouco risco para a vida.

Este tipo de tumor, embora possa causar prejuízos à saúde do enfermo, por não ter a capacidade de invadir outros órgãos e tecidos (metástase) do corpo humano não é considerado um câncer, podendo ser removido sem maiores dificuldades.

Os tipos de câncer variam de acordo com o local de início da doença e, as principais categorias, se dividem em:

Carcinoma - Câncer que começa na pele ou nos tecidos que revestem ou cobrem os órgãos internos. [...]

Sarcoma - Câncer que começa no osso, cartilagem, gordura, músculo, vasos sanguíneos ou outro tecido conjuntivo ou de suporte.

Leucemia - Câncer que começa no tecido produtor de sangue, como a medula óssea, e provoca um grande número de células anormais do sangue produzidas e entrando no sangue.

Linfoma e Mieloma - Cânceres que começam nas células do sistema imunológico.

Cânceres do Sistema Nervoso Central - Cânceres que começam nos tecidos do cérebro e da medula espinhal. (INSTITUTO ONCOGUIA, 2015, *on-line*)

As causas que dão origem ao câncer são as mais variadas, podendo ser tanto de ordem externa quanto de ordem interna. As causas de ordem interna estão relacionadas às heranças genéticas da pessoa e, as de ordem externa, aos costumes e hábitos do indivíduo, ambas se inter-relacionando e contribuindo para o crescimento anormal de células.

De acordo com o INCA (2016, *on-line*) “80% a 90% dos cânceres estão associados a fatores ambientais”, sendo que apenas 10% a 20% estão relacionados a questões hereditárias. O tabagismo; o alcoolismo; a radiação solar; os hábitos alimentares; e os medicamentos, são alguns dos já conhecidos agentes causadores do câncer.

O envelhecimento também é fator que aumenta a suscetibilidade do desenvolvimento desta doença, tendo em vista o significativo decurso de tempo em que estas pessoas ficaram expostas aos fatores cancerígenos.

Além da duração, a intensidade da exposição do indivíduo aos referidos agentes também aumenta a probabilidade do surgimento da doença. Por exemplo, a possibilidade de uma pessoa que trabalhou sob o sol desde os quinze anos desenvolver câncer de pele é deveras maior do que a de uma pessoa que sempre trabalhou em uma área coberta.

As células do corpo humano têm sua função determinada pelos genes - o ácido desoxirribonucleico (DNA). Os genes responsáveis pela divisão das células, segundo o Instituto Oncoguia (2015, *on-line*) são chamados de oncogenes, e, os responsáveis pelo controle da reprodução e morte celular no momento adequado, de genes supressores do tumor.

O câncer ocorre por uma modificação no DNA que, ou desativa os genes supressores do tumor, ou transforma os genes existentes em oncogenes. Essa alteração geralmente acontece pela exposição da pessoa a fatores ambientais cancerígenos ou durante a reprodução celular, sendo raro saber a causa exata do câncer em uma determinada pessoa.

As células cancerígenas são espalhadas pelo corpo humano quando em contato com a corrente sanguínea ou vasos linfáticos. Esse processo recebe o nome de metástase. Alguns tipos de câncer formam tumor (câncer de pulmão, por exemplo), outros apenas afetam o funcionamento de outros órgãos e células (leucemia, por exemplo).

De acordo com dados levantados pelo Fórum Mundial de Oncologia em 2015 (FMO, 2015 *apud* CÂNCER, 2015), os gastos com tratamento, invalidez e morte causados pelo câncer atingem o numerário de 2 (dois) trilhões por ano, quantia equivalente a 1,5% (um vírgula cinco por cento) do Produto Interno Bruto mundial.

Segundo a Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC, 2012 *apud* DEZ, 2016), o câncer é a maior causa das mortes prematuras, sendo responsável por mais de 8,2 milhões de óbitos por ano no mundo, número equivalente a, aproximadamente, 13% (treze por cento) das mortes constatadas na esfera terrestre.

Atualmente, cerca de 32 milhões de pessoas convivem com tal doença no mundo (IARC, 2012 *apud* DEZ, 2016) e segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2015 *apud* CÂNCER, 2015) “a previsão é que em 2030 ocorrerão 22 milhões de novos casos de câncer entre homens, mulheres e crianças, com 13 milhões de mortes, a maioria delas em países menos desenvolvidos ou mais pobres”.

No Brasil, de acordo com o INCA (2016, *on-line*), “foram registradas 189.454 mortes por câncer em 2013 e, para 2016, estima-se a ocorrência de mais de 596 mil casos da doença”.

Entre os homens, são esperados 295.200 novos casos, e entre as mulheres, 300.870. O tipo de câncer mais incidente em ambos os sexos será o de pele não melanoma (175.760 casos novos a cada ano), o que corresponde a 29% do total estimado. Depois desse, para os homens, os cânceres mais incidentes serão os de próstata (61.200 novos casos/ano), pulmão (17.330), cólon e reto (16.660), estômago (12.920), cavidade oral (11.140), esôfago (7.950), bexiga (7.200), laringe (6.360) e leucemias (5.540). Entre as mulheres, as maiores incidências serão de cânceres de mama (57.960), cólon e reto (17.620), colo do útero (16.340), pulmão (10.860), estômago (7.600), corpo do útero (6.950), ovário (6.150), glândula tireoide (5.870) e linfoma não-Hodgkin (5.030). (INCA, 2016, *on-line*)

Segundo o Instituto Oncoguia (2015, *on-line*) “metade do total de homens e um terço do total de mulheres irão desenvolver câncer em algum momento de suas vidas”, além disso, estima-se que 14 milhões de novos casos surjam a cada ano (INCA, 2015, *on-line*).

Tais dados revelam a constância e mortandade de tal doença e demonstram, a um só tempo, a necessidade de se buscar cada vez mais tratamentos eficazes e menos agressivos ao ser humano, surgindo nesse contexto a fosfoetanolamina.

3 FOSFOETANOLAMINA

A fosfoetanolamina consiste numa substância sintética destinada a cura do câncer. Estudada há mais de vinte anos por equipe coordenada pelo professor aposentado de química da Universidade de São Paulo, Gilberto Orivaldo Chierice, tal substância tem sido classificada como a solução para a aludida moléstia.

Segundo o pesquisador, a fosfoetanolamina “imita uma substância presente no organismo e sinaliza células cancerosas para a remoção pelo sistema imunológico” (CHIERICE, 2015, *on-line*).

A fosfoetanolamina sintética é a combinação de duas substâncias, a monoetanolamina – muito utilizada nos xampus de cabelo - e o ácido fosfórico - que é um conservante de alimentos.

A aludida 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, *on-line*)

É preciso esclarecer que as células cancerosas são anaeróbicas (não respiram) e, por isso, ao forçar o trabalho da mitocôndria, que é o componente responsável pela respiração e produção da energia nas células, estas são detectadas pelo organismo enquanto agente negativo, sendo eliminadas pelo sistema de defesa.

Para dar a aludida substância contornos de medicamento, os estudiosos responsáveis pelo seu estudo a sintetizaram em cápsulas de gelatina, distribuindo-a gratuitamente em São Carlos/SP. A possibilidade do descobrimento de um tratamento para doença tão desgastante e invasiva, como o câncer, causou grande repercussão na sociedade brasileira que, por isso, começou a procurar a “pílula do câncer”.

Em entrevista, o especialista Gilberto Orivaldo Chierice (2015, *on-line*) afirmou que, em média, 800 a 1.000 mil pessoas fizeram uso da pílula do câncer e, muitas dessas, se recuperaram, inclusive algumas que estavam em estágio terminal.

A fosfoetanolamina, até o presente momento, não logrou aprovação junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, em razão disso, não pode ser comercializada. Instado sobre esse processo de aprovação do medicamento e porque, até então, este não fora registrado, o supracitado químico respondeu que:

A razão é muito simples: eu acho que existe uma má vontade. Porque, se existisse boa vontade, isso já tinha sido aplicado em hospitais do governo, como dados experimentais, fase I, fase II, fase III, tudo isso já está pronto. Agora o que falta é dentro das normas da lei, os dados clínicos, assim me disseram na Anvisa todo esse tempo. Eu acho que existe uma má vontade. [...] Nós podemos ter que comprar esse medicamento a custo de mercado internacional porque já está começando a aborrecer ficar todo esse tempo tentando e não conseguir, criam dificuldades que eu não sei explicar. Eu sou um homem de ciência de 25 anos, eu não sou nenhum amador e, por não ser amador, eu

conheço os trâmites das coisas, como funciona. Se não for possível aqui, a melhor coisa é outro país fazer porque beneficiar pessoas não é por bandeira. A humanidade precisa de alguém que faça alguma coisa para curar os seus males. (CHIERICE, 2015, *on-line*)

Uma cápsula de fosfoetanolamina custa R\$ 0,10 (dez centavos) e, ao que se depreende do estudo realizado, os efeitos produzidos pela substância se mostravam benéficos, ensejando o questionamento do motivo da sua não liberação no Brasil.

A presente questão traz a tona ainda outra indagação. Afinal, quais seriam as diligências e procedimentos necessários a aprovação de um medicamento no Brasil? Em resposta a esta pergunta segue o tópico abaixo.

4 PROCESSO PARA APROVAÇÃO DE UM MEDICAMENTO NO BRASIL

A Lei n. 6.360/76, dispõe sobre os requisitos e condições necessários ao registro e à aprovação de um medicamento no Brasil, e, nos termos de seu artigo 12, “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde” (BRASIL, 1976).

Segundo o artigo 16 desta mesma Lei, para aquisição do referido registro:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5^o³, e seus parágrafos.

³ Art. 5^o. Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

§ 1^o - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto,

com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

§ 5º - Ficam incluídos entre os erros mencionados no caput os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos. (BRASIL, 1976)

incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Como se nota, as exigências para aprovação de um medicamento no Brasil são muitas e, antes mesmo de colocá-lo sob a avaliação da Anvisa, processo árduo é enfrentado.

Preliminarmente cabe esclarecer que esse processo é dividido em duas fases: a primeira que envolve estudos pré-clínicos e a segunda que diz respeito aos estudos clínicos propriamente ditos.

Na primeira fase os pesquisadores (I) sintetizam a substância em estudo e fazem testes simples em células, em seguida, (II) fazem testes em animais e observam as reações causadas nestes, verificando a possibilidade do controle de um tumor num organismo vivo e se a substância é tóxica ou não.

Depois disso, os pesquisadores (III) desenvolvem uma fórmula, produzem a substância em escala maior e realizam novos testes em animais, e, por último, após a obtenção de resultados positivos nos testes, (IV) solicitam autorização da entidade competente para promover estudos clínicos, que são a segunda fase.

Nos ensaios clínicos, a substância sintetizada e, já testada em animais, passa a ser testada em seres humanos. Dada a incerteza dos resultados e a possibilidade de efeitos colaterais adversos, o teste em humanos é feito, *a priori*, em um limitado e pequeno número de voluntários. Esse primeiro teste é realizado em pessoas saudáveis a fim de se averiguar se há ou não risco – segurança e toxicidade - para a saúde humana (fase I).

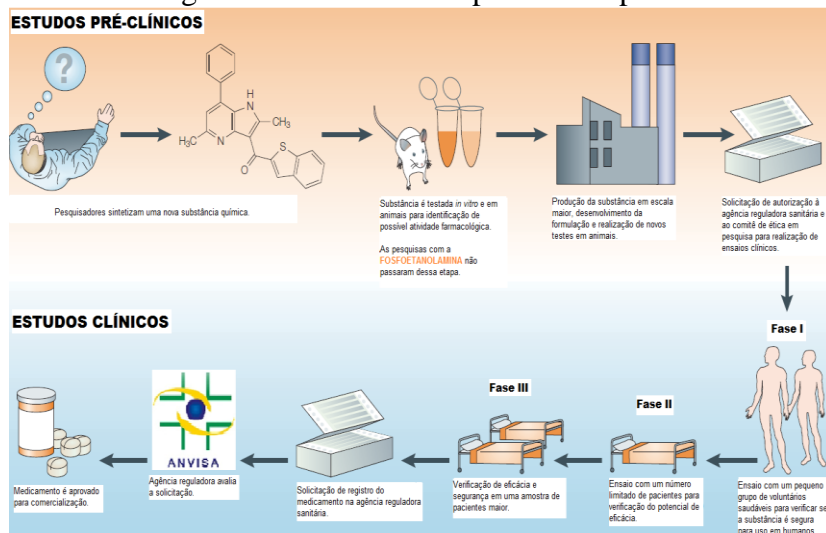
Se verificada a ausência de riscos, a mesma substância é agora experimentada em um grupo pequeno de portadores da doença a ser combatida visando, com isso, analisar a eficácia do

futuro medicamento (fase II). Posteriormente, a substância é testada em um número maior de pacientes averiguando, por fim, a real eficácia e segurança para os usuários.

Realizadas estas etapas e alcançado um resultado positivo e concreto faz-se a solicitação junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para registro do medicamento. Feito o pedido, a Anvisa analisa o cumprimento de todos os requisitos necessários a comercialização da substância julgando, em seguida, o pleito apresentado. Se aprovada a solicitação, o medicamento é registrado e está pronto para negociação.

Deve-se esclarecer que cada uma das etapas supracitadas deve ser submetida à análise e aprovação pelo órgão competente. No caso brasileiro existe o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e a Anvisa.

A imagem abaixo sintetiza o processo supramencionado:



Fonte: adaptado de Lombardino e Lowe (2004, *on-line*)

Até a presente data a fosfoetanolamina não passou dos estudos pré-clínicos, muito embora a sua síntese tenha sido iniciada no final da década de 1980.

Segundo Gilberto (2015, *on-line*) – coordenador dos estudos sobre a substância, houve um pedido junto à agência reguladora para o desenvolvimento de ensaios clínicos, contudo, como já dito alhures, uma má vontade teria sido vislumbrada. A Anvisa (2016, *on-line*), por sua vez, afirma que “jamais foi protocolada [...] qualquer solicitação de registro dessa substância, ou sequer de autorização, para realizar os ensaios clínicos”.

5 HISTÓRICO DA FOSFOETANOLAMINA NO BRASIL

Conforme anteriormente citado, a fosfoetanolamina era antigamente distribuída de forma gratuita na Universidade de São Paulo, Câmpus São Carlos, até que uma portaria editada pela instituição proibiu o seu fornecimento.

A Portaria IQSC 1.389, de 10 de junho de 2014, dispõe sobre os procedimentos necessários à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e correlatos pelo Instituto de Química de São Carlos, trazendo em seu artigo 1º a necessidade da “apresentação, à Diretoria do Instituto, das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes, de acordo com a legislação vigente e desde que tais atividades estejam justificadamente alinhadas com as finalidades da Universidade” (USP, 2014, p. 01).

A partir desta medida o grupo responsável não apresentou as licenças e registros necessários, vindo à produção e à distribuição da fosfoetanolamina sintética a ser suspensas pela Universidade de São Paulo, o que levou diversas pessoas que tinham conhecimento dos seus efeitos a recorrerem ao Judiciário visando a sua obtenção.

As notícias veiculadas na imprensa no sentido de que uma cura para o câncer teria sido encontrada e de que a fosfoetanolamina seria a substância capaz de tanto, fizeram com que inúmeros cidadãos, portadores da doença ou familiares, buscassem o “medicamento”.

Visando a melhor solução para o caos instalado, nesse contexto, intervêm os Poderes Judiciário, Legislativo e Executivo. Afinal, mesmo sem registro junto a Anvisa, poderia a fosfoetanolamina ser produzida e difundida às pessoas portadores de câncer no Brasil? O caso ganhou força.

Desde meados de 2014, quando a pílula do câncer parou de ser gratuitamente difundida, milhares de cidadãos bateram às portas do Judiciário visando à obtenção daquela substância que poderia vir a curá-lo ou curar alguma pessoa próxima.

Com o ajuizamento das demandas surgiram inúmeras decisões determinando que a Universidade de São Paulo, Câmpus São Carlos, fabricasse e entregasse as cápsulas da fosfoetanolamina sintética aos suplicantes.

Baseada no direito à vida, à saúde, bem como nos relatos existentes no sentido de que a substância realmente trazia resultados positivos, muitos pedidos liminares foram concedidos no Brasil. Mas, de outro lado, também muitos pedidos foram negados.

A instabilidade causada pela situação supracitada fez com que o caso chegasse ao Supremo Tribunal Federal. A questão posta sob a análise da Corte brasileira envolvia uma mulher que afirmava estar em fase terminal da doença e cujo médico, ante a ineficácia de outros métodos, havia prescrito o uso do medicamento fornecido pela USP – São Carlos.

Na ocasião, em decisão proferida pelo Ministro Edson Fachin, o Supremo Tribunal Federal concedeu a liminar pleiteada suspendendo a decisão prolatada pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) que havia negado acesso ao remédio visado.

O TJSP, naquela oportunidade, reformou decisão proferida pelo Juízo da Vara da Fazenda Pública de São Carlos que havia autorizado a concessão da substância sintética à postulante (STF, 2015, *on-line*).

A decisão proferida pelo STF, em 08 de outubro de 2015, deu ensejo a inúmeras outras decisões favoráveis no âmbito forense nacional e a pressão em torno do tema foi tamanha que o Congresso Nacional decretou e a Presidente da República sancionou a Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016 que “autoriza(va) o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna” (BRASIL, 2016).

A referida Lei entrou em vigor na data de sua publicação (13/04/2016) e, nos seus termos, o uso da pílula do câncer era permitido e de livre escolha, desde que, apresentado laudo médico, que comprovasse o diagnóstico, e termo de consentimento e responsabilidade assinado pelo paciente ou seu representante legal (BRASIL, 2016).

Mitigando a necessidade legalmente prevista de registro junto a Anvisa para produção e distribuição do medicamento, o artigo 4º da Lei 13.269/16 dispunha que:

Art. 4º. Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância. (BRASIL, 2016)

A recente legislação, composta por cinco artigos, estabeleceu ainda que apenas “agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente” (BRASIL, 2016) poderão produzir, manufaturar, importar, distribuir, prescrever e dispensar a fosfoetanolamina sintética.

Malgrado a referida Lei tenha agradado muitos brasileiros, notadamente por aqueles que almejavam utilizar a fosfoetanolamina, o fato é que a mesma teve pouco período de vigência. Com efeito, em decisão proferida, em 19 de maio de 2016, ou seja, 36 (trinta e seis) dias após a publicação de tal Lei, o STF prolatou decisão suspendendo a sua eficácia.

Em síntese, tem-se que a Associação Médica Brasileira ajuizou ação direta de inconstitucionalidade (ADI n. 5.501) buscando a suspensão dos efeitos da Lei 13.269/2016 ao argumento 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 em tais argumentos a AMB pleiteou, em sede de medida cautelar, a suspensão da eficácia da Lei supracitada - e, por conseguinte, também do uso e distribuição da pílula do câncer - até o julgamento definitivo da ação, o que foi deferido pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal por 6 (seis) votos a 4 (quatro).

Segundo o relator do processo, Ministro Marco Aurélio, 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, p. 10)

Após o deferimento de tal medida inúmeros cidadãos e associações de combate ao câncer pleitearam intervenção no processo sob a alegação de que tinham interesse na demanda e poderiam contribuir para o seu resultado. Alguns desses pedidos foram deferidos e provas da atoxidade e eficácia da fosfoetanolamina foram juntadas ao processo.

Embora a referida ação atualmente esteja pendente de julgamento, se depreende dos argumentos até então trazidos que grande embate surge em torno da possibilidade ou não da distribuição da pílula do câncer no Brasil.

Afinal, o direito de ter uma vida não ameaçada pelo câncer poderia superar o direito do Estado de fornecer apenas medicamentos seguros? É o que se passa a sopesar.

Os direitos fundamentais foram sendo consolidados ao longo dos tempos de modo que hoje grande relevância é atribuída a estes. Normas de cunho obrigatório, os direitos fundamentais sofreram grande modificação no decorrer da história.

Segundo Mendes, Coelho e Branco (2008, p. 230), os referidos direitos podem ter sua origem atribuída em grande parte ao cristianismo, cujos ensinamentos revelam a atribuição de valores aos seres humanos norteando, com isso, a construção do direito positivo.

A ideia de que existem direitos naturais intrínsecos a figura humana contribuiu para a definição de um Estado voltado a assegurar direitos básicos aos cidadãos, bem como deu substrato para formulação de Declarações de Direito como a da Virgínia, de 1776, e da França, de 1789.

Norberto Bobbio (1992, p. 61) afirma que os direitos fundamentais ganharam especial destaque com a instalação da ideia de que o Estado é instituição voltada a garantir direitos aos cidadãos para, somente depois, exigir destes o cumprimento de alguma obrigação.

Em outras palavras, começou-se a conferir valor aos direitos dos cidadãos, cuidando-se para torná-los efetivos mediante a sua positivação. É certo que tal reconhecimento foi se aprimorando ao longo dos tempos surgindo, nesse particular, as denominadas gerações ou dimensões dos direitos fundamentais.

A primeira dimensão de direitos fundamentais está ligada aqueles princípios defendidos na Revolução francesa e na americana. Nessa dimensão prega-se a liberdade individual do cidadão mediante um não-fazer do Estado, impedindo com isto a interferência deste na vida privada do ser humano. Exemplo dessa geração de direitos fundamentais concentra-se na liberdade de culto, de religião, de consciência e na propriedade.

O abandono gerado para com os direitos sociais em razão da abstenção estatal provocada pelos direitos civis e políticos de

primeira dimensão, culminada com o aumento da industrialização e o movimento de deslocamento dos cidadãos do campo para a cidade, tornou imperiosa a intervenção outrora inexistente.

Surgem, nesse contexto, os direitos fundamentais de segunda dimensão, os quais pregam a igualdade entre os indivíduos, imbuindo ao Estado um papel ativo frente à sociedade, impondo-lhe o dever de superar as desmazelas sociais (MENDES, COELHO, BRANCO, 2008, p. 233).

Têm-se aí os direitos sociais, econômicos e culturais, cujo conteúdo agora implicava uma ação positiva do Estado no sentido de assegurar saúde, educação, assistência social e lazer ao indivíduo.

Os direitos de terceira geração, por sua vez, são destinados à proteção dos direitos coletivos, estando esta dimensão sustentada no princípio da solidariedade. Este grupo de direitos fundamentais visa assegurar a própria figura humana, transcendendo ao indivíduo.

Os direitos fundamentais da terceira dimensão, também denominados de direitos de fraternidade ou de solidariedade, trazem como nota distintiva o fato de se desprenderem, em princípio, da figura do home-indivíduo como seu titular, destinando-se a proteção de grupos humanos, família, povo, nação e, caracterizando-se, consequentemente como direitos de titularidade coletiva ou difusa. (SARLET, 2002, p. 53)

Inaugurados no século XX, os direitos de terceira dimensão podem ser exemplificados no direito à paz, ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, à qualidade de vida, dentre outros direitos também conhecidos como difusos.

Embora as três dimensões aqui delineadas sejam um consenso na doutrina, há autores, como Paulo Bonavides (1997, p. 526), que sustentam ainda a existência de uma quarta e quinta geração de direitos fundamentais erigidas em função das tecnologias criadas nos últimos anos e da globalização de tais direitos fundamentais.

O direito de quarta dimensão estaria ligado ao pluralismo e à democracia, enquanto que o direito de quinta dimensão estaria vinculado à cibernética. A crítica que se faz consiste na alegação de que tais dimensões englobariam direitos já imbricados nas anteriores (SARLET, 2002, p. 53).

Os direitos fundamentais, como se nota, foram se avolumando conforme as necessidades exigidas por cada tempo ou momento histórico. Desde a proteção das liberdades individuais até a garantia de direitos sociais, coletivos e difusos, grande evolução tem sido vislumbrada no que concerne a esta classe jurídica de direitos.

Nos termos do artigo 60, §4º, IV, da Constituição da República (BRASIL, 1988) “não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: os direitos e garantias individuais”. Nota-se, assim, o caráter de cláusula pétreia intrínseco aos direitos fundamentais que, nesse particular, funcionam como limites à restrição do texto constitucional.

Universais, absolutos, inalienáveis e indisponíveis, os direitos fundamentais, segundo Ingo Sarlet (1998, p. 109), “ao menos de forma geral, podem ser considerados concretizações das exigências do princípio da dignidade da pessoa humana”.

Os direitos fundamentais ainda têm o condão de vincular os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, impondo a estes entes o dever de observá-los, protegê-los e aplicá-los na melhor medida possível dentro de uma situação fática.

Considerando que o direito à vida bem como o direito à segurança são valores caros e essenciais à promoção e ao resguardo da dignidade da pessoa humana e que são tidos como direitos fundamentais - de primeira e segunda dimensão, respectivamente - impõe-se, pois, o estudo mais acurado destes, tendo em vista o objeto analisado no presente trabalho.

6.1 DIREITO À VIDA

A vida é o direito mais primordial do homem. Sem ela não há que se falar em outros direitos. Dada tal imprescindibilidade, desde o início dos tempos é possível vislumbrar a sua existência. Da Bíblia Sagrada (1969), até o mais atual texto normativo, a vida e os direitos a esta inerentes se viram assegurados.

No dicionário Aurélio (FERREIRA, 2016, *on-line*) o termo “vida” ganha diferentes significados: “período de tempo que decorre desde o nascimento até a morte dos seres”; “modo de viver”; “comportamento”; “ocupação, profissão, carreira”; “fundamento, essência”; enfim, inúmeros são os sentidos atribuídos a esta expressão.

Para os jusnaturalistas, a vida é direito natural inato ao ser humano e, por isso, imutável, indivisível e indisponível. Segundo Canotilho (1998, p. 109), tal direito implicaria no dever do Estado de não atentar contra a vida do cidadão, concedendo a este ainda o direito subjetivo de afirmá-lo e defendê-lo.

Nas palavras de Luciana Roberto,

[...] o direito à vida é um direito subjetivo de defesa, pois é indiscutível o direito de o indivíduo afirmar o direito de viver, com a garantia da "não agressão" ao direito à vida, implicando também a garantia de uma dimensão protetiva deste direito à vida. Ou seja, o indivíduo tem o direito perante o Estado de não ser morto por este, o Estado tem a obrigação de se abster de atentar contra a vida do indivíduo, e por outro lado, o indivíduo tem o direito à vida perante os outros indivíduos e estes devem abster-se de praticar atos que atentem contra a vida de alguém. (ROBERTO, 2004, p. 04)

É possível dizer, em outras palavras, que o direito à vida possui duas dimensões: uma negativa e outra positiva.

[...] o direito à vida tem uma dimensão negativa, quando assume a condição de direito de defesa, cujo objeto é uma obrigação de abstenção por parte do Estado e dos particulares, gerando, portanto, uma obrigação de respeito e de proibição de intervenções no âmbito do direito à vida, muito embora o objeto do direito de defesa inclua também situações de ameaça e riscos para a vida. Mas o direito à vida também apresenta uma dimensão positiva, de um direito a prestações fáticas ou normativas, implicando a obrigação, por parte do Estado e mesmo

de particulares (a depender do caso) de medidas ativas de proteção da vida [...]. (SARLET, 2014, p. 189)

Nota-se assim que o direito à vida compreende duas vertentes. Uma, que impõe ao Estado o dever de proteger a vida do cidadão e, outra, que garante a este a defesa de sua vida. O Estado tem para si, portanto, o ônus de efetivar tal direito, impondo sanção àqueles que transgredirem tal mandamento.

Juridicamente, o primeiro documento que consagrou o direito à vida foi a Declaração de Direitos da Virgínia, de 1776, que, em seu artigo 1º, previa a existência desta enquanto direito fundamental da pessoa humana.

Por inspiração francesa, o direito à vida, durante certo tempo, deixou de ser expressamente previsto nas Cartas constitucionais – como se nota da própria Constituição da França de 1814, cenário que só foi alterado posteriormente à Segunda Guerra Mundial.

O episódio negativo outrora ocorrido influenciou profundamente as legislações de diversos países do mundo, ensejando a criação de diversos textos normativos, tal como a Declaração dos Direitos Humanos da ONU, de 1948.

A partir deste contexto o reconhecimento do direito à vida enquanto direito fundamental ganhou força e, já na Lei Fundamental da Alemanha de 1949, foi positivado.

No Brasil, por sua vez, o direito à vida foi consignado, pela primeira vez, no artigo 141, *caput*, da Constituição de 1946. Antes disso, o direito à vida era tratado apenas de forma indireta, como, por exemplo, na proibição de pena de morte.

O teor do dispositivo supracitado foi reproduzido na Carta Magna de 1967 (art. 150, *caput*, e §11), bem como na Emenda Constitucional n. 1 de 1969 (art. 153, *caput*, e §11), sendo o direito à vida, atualmente, previsto no *caput* do artigo 5º da Constituição da República.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros

residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...]

O direito à vida é ainda vislumbrado de forma implícita em outros dispositivos da Carta Maior. A vedação à pena de morte é um exemplo (art. 5º, XLVII, “a”, da CRFB).

O número de normas que regulamenta tal direito demonstra sua relevância, bem como salienta a necessidade de sua proteção. Afinal, sem vida não há outros direitos, e, partindo deste pressuposto, o Supremo Tribunal Federal tem incorporado viés humanístico ao preceito.

De fato, a Corte brasileira tem analisado o direito à vida sob o prisma da dignidade humana, de modo que já não mais se basta garantir a vida, é preciso que esta seja digna, ainda que em detrimento de outros direitos.

A relevância do direito à vida tem alavancado debates em torno deste.

6.2 DIREITO À SEGURANÇA

A segurança é direito fundamental dos mais relevantes que existe. Inerente ao próprio Estado de Direito, a segurança, seja ela política, jurídica ou social, confere aos jurisdicionados a tranquilidade necessária a promoção de uma democracia sólida. Afinal, quando se perde a confiança depositada no Estado, este tende a ser gerido por vontades pessoais e forças arbitrárias, instalando-se então o caos aonde deveria reinar a ordem.

O direito à segurança, nesse sentido, está também imbricado ao princípio da legalidade, porquanto as leis seriam o meio capaz de conferir certeza ao Direito e de proteger os cidadãos contra quaisquer investidas imotivadas.

Sobre o direito à segurança, dispõe Nicanor Barry Komata que:

O direito à segurança encontra-se arraigado ao próprio conceito de Estado e à justificativa de sua formação, assumindo a responsabilidade em tutelar os indivíduos, garantindo o exercício

de seus direitos dentro do ordenamento jurídico vigente, mas ao mesmo tempo, protegendo a sociedade, as instituições e a si mesmo. (KOMATA, 2009, p. 45)

Sempre se espera a certeza, a previsibilidade e o controle das situações no Estado de Direito, sendo a segurança um princípio de suma importância para tanto. Através dela se deve proteger a efetividade dos direitos, mantendo-se ainda a ordem social vigente.

Segundo Humberto Ávila (2012, p. 41), para se alcançar o verdadeiro sentido do princípio da segurança é preciso analisá-lo sobre diversos aspectos e contextos. É preciso considerar o ordenamento jurídico e a celeuma na qual ele se encontra inserido.

Essa análise se torna necessária, sobretudo, pelo fato de que o direito à segurança não possui uma aplicação delimitada, possuindo, em verdade, diversas facetas que o tornam uma espécie de cláusula geral.

Em razão disso é que a expressão segurança é utilizada nos mais variados contextos. Seja em questões sociais, jurídicas ou políticas, ou, seja em questões particulares, o direito à segurança é lembrado e pleiteado.

O referido direito foi inicialmente consagrado pela Declaração dos Direitos Humanos da ONU de 1948, em seu artigo 3º, passando, desde então, a figurar nos mais variados textos normativos.

O Pacto Internacional da ONU de Direitos Cíveis e Políticos de 1966, a Convenção Americana de São José da Costa Rica de 1969, e as Constituições de Portugal (1976) e Espanha (1978), são exemplos da incorporação e positivação deste instituto.

No Brasil, o princípio da segurança é previsto no preâmbulo e no artigo 5º, *caput*, da Carta Magna, podendo se observar a sua presença também em diversos outros dispositivos do ordenamento jurídico hodierno.

As cláusulas pétreas; o princípio da legalidade; o devido processo legal; o contraditório; a ampla defesa; o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada; o processo legislativo; a rigidez da Constituição e a proibição de retrocesso são apenas alguns dos enunciados de inspiração no direito aludido.

Nota-se, assim, a relevância do direito à segurança (nas suas mais variadas acepções) no Direito nacional e estrangeiro e, notadamente, a sua importância enquanto princípio basilar do Estado Democrático, partindo deste a necessidade de se proteger os direitos dos cidadãos, concretizando a confiança depositada por estes no Poder Público.

7 FOSFOETANOLAMINA: UM EMBATE ENTRE O DIREITO À VIDA E À SEGURANÇA

O trabalho em análise busca dirimir o embate existente entre o direito à vida e o direito à segurança no caso envolvendo a fosfoetanolamina sintética – pílula do câncer. Sabe-se que a vida, assim como a segurança são direitos fundamentais que, por sua natureza, merecem igual proteção do Estado. Nesse sentido, como resolver a colisão vislumbrada?

Afinal, deve-se autorizar a distribuição de um medicamento não registrado para salvar uma vida ou garantir uma melhor qualidade desta; ou, deve-se obstar o seu fornecimento ante a ausência de segurança para com os cidadãos?

Monica Júdice (2007, p. 02), ao discorrer sobre o assunto, dispõe que “as colisões de direitos fundamentais devem ser consideradas como uma colisão de princípios, sendo que o processo para a solução de ambas as colisões é a ponderação”.

[...] quando dois princípios entram em colisão um deles terá que ceder ao outro, mas isso não significa que o princípio desprezado tenha que ser declarado inválido ou que tenha que ser introduzida uma cláusula de exceção. A solução reside no fato de que, de acordo com determinadas circunstâncias analisadas no caso concreto, um princípio deve preceder ao outro, ou seja, deve haver uma ponderação entre ambos. (FERREIRA, 2010,

p. 07)

À supracitada estrutura de solução de antinomias, Robert Alexy (2001, p. 92) atribui o nome de “lei de colisão”, a qual revela a imprescindibilidade da análise do caso concreto para realização da ponderação⁴.

Para Alexy (2001, p. 93), a lei de colisão permitiria a seguinte conclusão: “o princípio P1 tem, em um caso concreto, um peso maior que o princípio oposto P2, quando existem razões suficientes para que P1 preceda a P2, sob as condições C dadas em um caso concreto”.

Segundo o teórico, a ponderação se constituiria de três passos (ALEXY, 2001, p. 95). O primeiro consistiria na identificação da existência de princípios em conflito passíveis de sopesamento no caso em análise. O segundo consistiria na ponderação propriamente dita, com a verificação das circunstâncias fáticas e jurídicas postas a julgamento e a conclusão de qual dos princípios conflitantes se sobreporia ao outro.

Esta etapa, em particular, é dividida ainda por Ana Paula Barcelos em mais duas:

Em primeiro lugar, o intérprete terá que destacar, dentre todas as circunstâncias do fato que caracterizam a hipótese, aquelas que ele considera relevantes [...] [e] Em segundo lugar, [...] os fatos relevantes que terão influência sobre o peso ou a importância a ser reconhecida aos enunciados identificados na fase anterior e as normas por eles propugnadas (BARCELLOS, 2005, p. 116).

Por fim, o último passo consistiria, segundo Alexy (2001, p. 97), na comprovação de que a utilização do princípio aplicado foi melhor que a utilização do outro, devendo-se ainda

⁴ A teoria de Robert Alexy, embora tenha por escopo combater a discricionariedade, tem dado azo à insegurança jurídica no ordenamento jurídico brasileiro tendo em vista que os julgadores aqui constituídos, sob o pretexto de que estariam a utilizá-la, decidem a causa a partir de argumentos subjetivos e contingenciais, possibilitando, com isso, o surgimento de julgamentos opostos sobre controvérsias e situações fáticas e jurídicas semelhantes. (BARBA; STRECK, 2016, *on-line*)

justificar porque a solução promovida seria a mais adequada ao caso.

O conflito entre princípios, em suma, como se nota, é solucionado no campo do peso (de cada princípio) e das circunstâncias que envolvem a situação analisada. Nesse sentido, considerando a colisão de direitos fundamentais existente no caso, qual deverá ceder lugar ao outro: a vida ou a segurança?

Os que defendem a distribuição da pílula do câncer sustentam seu pleito na ideia de que o Estado tem o dever de assegurar a vida do cidadão. Além disso, alegam que a substância já fora utilizada por diversas pessoas portadoras da doença que, em função da mesma, obtiveram resultado positivo. Eis um relato:

‘Fiz uma colonoscopia em 12 de dezembro de 2012 e ela apontou o tumor. Fiz quimioterapia e radioterapia, passei por seis médicos e todos queriam operar, mas se operasse teria que usar a bolsa definitivamente. Até aceitava a cirurgia, mas não queria usar a bolsa, por isso fui buscar alternativas. Comentei com um amigo, a mulher dele tomava as cápsulas e ele me indicou’, contou Santos. O empresário apresentou os laudos no IQSC e passou a tomar a fosfoetanolamina em julho de 2013. A partir daí, segundo ele, houve regressão da doença e não foi preciso fazer a cirurgia. ‘Houve melhora e os médicos não sabem o que aconteceu, o tumor secou. Não tenho mais tumor, me considero curado’, afirmou ele, que continua tomando as cápsulas. ‘Não tenho dúvida de que deveriam liberar mediante os exames. Se puder, vou tomar o resto da vida, é bom para qualquer tipo de câncer’. (PIOVEZAN, 2015, *on-line*)

Por outro lado, aqueles que defendem a não distribuição da substância até o seu registro junto à agência competente exprimem que é dever do Estado somente permitir o uso de substâncias cadastradas e comprovadamente seguras à população.

Ou seja, se de um lado defende-se a possibilidade de se salvar uma vida, ou, de pelo menos oferecer uma vida com mais qualidade ao portador do câncer, de outro, defende-se a segurança, visando coibir quaisquer supervenientes efeitos negativos ao cidadão.

O caso em análise certamente causa grande reboição devido às consequências que a decisão a ser tomada pode gerar. Afinal, e se a fosfoetanolamina fosse à última chance da pessoa de manter sua vida (teoria da última chance)? Ou, e se esta substância fosse capaz de agravar certos casos da doença ou causar efeitos colaterais adversos?

É preciso solucionar a controvérsia instalada.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho versou sobre o conflito existente entre o direito à vida e o direito à segurança no contexto envolvendo a autorização, ou não, da distribuição e uso da fosfoetanolamina, também intitulada de pílula do câncer.

Com efeito, como restou evidenciado, grande controvérsia tem sido instalada em razão do fato de que, embora tal substância tenha a finalidade de combater o câncer, ainda não teve seu registro efetivado junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A notícia espalhada pela imprensa de que a fosfoetanolamina sintética surtiria efeitos positivos no combate ao câncer, vindo, em alguns casos, a até mesmo curá-la, fez com que inúmeras pessoas buscassem tal substância.

Até o ano de 2014 as pílulas em comento poderiam ser adquiridas mediante a simples apresentação do diagnóstico cancerígeno junto a Universidade de São Paulo, Câmpus São Carlos, contudo uma portaria promulgada pela faculdade vetou a sua distribuição ante a ausência de registro junto à entidade reguladora competente.

O cenário supracitado motivou a busca do medicamento junto ao Poder Judiciário, tendo sido proferidas decisões tanto no sentido de autorizar o uso da fosfoetanolamina, quanto no sentido de negar a sua utilização, o que, posteriormente, foi julgado pelo STF.

Esta Corte Superior, em uma primeira análise, deferiu o pedido de utilização da substância medicamentosa, tendo, entretanto, após a publicação da Lei 13.269/16, modificado tal entendimento ao argumento de que a pílula do câncer não teria sua eficácia e segurança cientificamente comprovadas a impedir o seu desfrute pelos cidadãos brasileiros.

Embora, nesta ocasião, o direito à segurança tenha sido privilegiado pelo Supremo Tribunal brasileiro em detrimento do direito à vida, igual resultado não se alcança com o estudo ora realizado, posto que, na dimensão do peso, este sobrepõe aquele.

De fato, os resultados invasivos e até mesmo mortais causados pelo câncer, juntamente com a notícia reiterada de que a fosfoetanolamina surte os efeitos esperados, levam à conclusão de que o direito à vida deve prevalecer sobre a segurança no caso.

O Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, consignado no direito brasileiro através do Decreto n. 592, de 6 de julho de 1992, estabelece em seu artigo 1º, parte 1, que “todos os povos têm direito à autodeterminação”, e, *in casu*, tanto as decisões positivas proferidas pelos Tribunais quanto a Lei 13.269/16 eram claros ao dispor que o uso da pílula era de total responsabilidade do consumidor, o que não pode ser olvidado.

Afinal, para os portadores de câncer, a fosfoetanolamina é tida como a última chance de combater o mal que lhes destrói e retirar-lhes as forças ainda subsistentes. Sabe-se que o câncer possui caráter agressivo sobre a saúde humana e que, em alguns casos, ainda não há solução prevista, razão pela qual se deve autorizar a distribuição da substância em questão enquanto medida hábil a salvaguardar uma vida atacada pela moléstia.

A segurança citada pelo egrégio Supremo Tribunal Federal, deve-se esclarecer, não se vê ameaçada pela mera ausência de registro da fosfoetanolamina junto a Anvisa, vez que há inúmeros relatos de portadores de câncer que, ao utilizarem-na,

tiveram melhoras significativas e não tiveram quaisquer efeitos negativos decorrentes de seu uso.

Ante a mortandade do câncer e frente à realização de diversas experiências em humanos a revelarem a eficácia e segurança daquele medicamento é que merece ser relativizada a exigência de registro para sua distribuição, permitindo-se o seu uso por aqueles que demonstrarem ser portador da doença e que reconhecerem e assumirem os riscos inerentes a sua utilização até que o registro seja ulteriormente efetivado.

Obstar a preservação da vida de um cidadão ao argumento de que há uma suposta incerteza quanto aos efeitos da fosfoetanolamina sintética não parece ser a solução mais razoável e prudente para o conflito instalado.

Afinal, sem a vida não haverá bem da vida a se assegurar, revelando assim a necessidade de se possibilitar o uso de todos os meios capazes de resguardar a perpetuação daquele primordial direito fundamental.



REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. *Teoria de los Derechos Fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2001.

_____. *Sistemas jurídicos, Principios jurídicos y Razón práctica*. 1988. Disponível em: http://sistemaucem.edu.mx/bibliotecavirtual/oferta/licenciaturas/derecho/LDE317/sistema_juridico_principios_juridicos.pdf. Acesso em: 15 jul. 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Anvisa reforça alerta sobre Fosfoetanolamina*. 2016. Dis-

ponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-reforca-alerta-para-os-riscos-sanitarios-provocados-pela-lei-n-13-269/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_view-Mode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR. Acesso em: 22 set. 2016.

ÁVILA, Humberto. *Segurança jurídica: entre permanência, mudança e realização no direito tributário*. 2 ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

BARBA, Rafael Giorgio Dalla; STRECK, Lenio Luiz. *Aborto: a recepção equivocada da ponderação alexyana pelo STF*. 2016. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2016-dez-11/aborto-recepcao-equivocada-ponderacao-alexiana-stf>. Acesso em: 11 dez. 2016.

BARROSO, Luís Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira*. 6. ed. São Paulo: Renovar, 2002.

BÍBLIA Sagrada: Antigo e Novo Testamento. Tradução João Ferreira de Almeida. rev. e atual. Brasília: Sociedade Bíblia do Brasil, 1969.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. Lei n. 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, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em: 08 set. 2016.

_____. 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*

- Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 14 abr. 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm. Acesso em: 09 set. 2016.
- BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*, Rio de Janeiro: Campos, 1992.
- BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Malheiros, 1997.
- CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart. *Hermenêutica principiológica e colisão de direitos fundamentais: as teorias de Alexy e Dworkin e os aportes de Habermas*. *Novos estudos jurídicos. Novos Estudos Juridicos*, Itajai, v. 11, n. 1, p.135-141, jan. 2006. Disponível em: <https://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/viewFile/426/368>. Acesso em: 15 jul. 2016.
- CÂNCER consome 1,5% do PIB global e é tema no Fórum Mundial. *Revista Valor Econômico*. 2015. Disponível em: <http://www.valor.com.br/brasil/3877160/cancer-consome-15-do-pib-global-e-e-tema-no-forum-mundial>. Acesso em: 25 set. 2016.
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 3. ed. Coimbra, Portugal: Livraria Almedina, 1998, p. 109 e p. 255-256. In: MAGALHÃES, Marco Túlio Reis. *Características da segurança jurídica no Brasil*. 2013. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2013-jun-22/observatorio-constitucional-caracteristicas-seguranca-juridica-brasil>. Acesso em: 31 ago. 2016.
- CENTRO UNIVERSITÁRIO DE PATOS DE MINAS. Pró-Reitoria de Ensino. Pesquisa e Extensão. *Manual para Normalização de Trabalhos Acadêmicos*. 4. ed. rev. e ampl. Patos de Minas: UNIPAM, 2011. Disponível em: http://alunos2.unipam.edu.br/PortalCorporeRM/normas_UNIPAM.pdf. Acesso em: 22 set. 2016.

- CHIERICE, Gilberto Orivaldo. *Pesquisador acredita que substância desenvolvida na USP cura o câncer*: depoimento. [26 de agosto, 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: 07 set. 2016.
- CRETELLA JÚNIOR, José. *Comentários à Constituição Brasileira de 1988*. Rio de Janeiro: Editora Forense Universitária, 1988.
- DEZ gráficos que explicam o impacto do câncer no mundo. *Revista BBCBrasil*. 2016. Disponível em: http://www.bbc.com/portuguese/noticias/2016/02/160204_gch_graficos_cancer_fn. Acesso em: 07 set. 2016.
- DIMOULIS, Dimitri. MARTINS, Leonardo. *Teoria geral dos direitos fundamentais*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2014.
- DWORKIN, Ronald M. *Levando os direitos a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
- _____. *O império do direito*. São Paulo: Martins Fontes, 1999.
- FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. *Dicionário aurélio eletrônico*. 2016. Disponível em: <https://dicionariodoaurélio.com/vida>. Acesso em: 25 ago. 2016.
- GIOSTRI, Hildegard Taggesell. *O Paciente Terminal*: Reflexões sobre o limite do poder de escolha entre a vida e a morte. 2002.
- INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. *Estimativa 2016*: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/estimativa-2016-v11.pdf>. Acesso em: 07 set. 2016.
- _____. *Números de câncer do Brasil*. 2016. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/wcm/dmdc/2016/numeros-cancer-brasil.asp>. Acesso em: 07 set. 2016.

- _____. *O que é o câncer?* 2016. Disponível em: http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322. Acesso em: 07 set. 2016.
- INSTITUTO ONCOGUIA. *O que é câncer?* 2015. Disponível em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/cancer/12/1/>. Acesso em: 07 set. 2016.
- JÚDICE, Mônica Pimenta. *Robert Alexy e a sua teoria sobre os princípios e regras.* 2007. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2007-mar-02/robert_alexey_teorias_principios_regras. Acesso em: 29 jul. 2016.
- LENHARO, Mariana. *'Cápsula da USP' contra câncer não foi testada clinicamente; entenda.* Revista Eletrônica G1. 2015. Disponível em: <http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2015/09/pilula-da-usp-contracancer-nao-passou-por-testes-clinicos-entenda.html>. Acesso em: 07 set. 2016.
- LOMBARDINO, JG. LOWE, JA. *The role of the medicinal chemist in drug discovery* — Thennow. Nat Rev Drug Discov. 2004.
- MAGALHÃES, Marco Túlio Reis. *Características da segurança jurídica no Brasil.* 2013. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2013-jun-22/observatorio-constitucional-caracteristicas-seguranca-juridica-brasil>. Acesso em: 31 ago. 2016.
- MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de direito constitucional.* 2 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008.
- _____. *Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade - Estudos de Direito Constitucional.* 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.
- MIRANDA, Jorge (Org.). *Direitos fundamentais: uma perspectiva de futuro.* São Paulo: Atlas, 2013.

- MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2000.
- OLIVEIRA, Nayla Soares de; RÊGO, Luciana de Moura Santos Nogueira. *Direito à vida na ordem constitucional brasileira*. Revista Eletrônica Jus Navigandi, 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/36283/direito-a-vida-na-ordem-constitucional-brasileira>. Acesso em: 29 ago. 2016.
- PIOVEZAN, Stefhanie. *Pacientes pedem na Justiça que USP forneça cápsula de combate ao câncer*. Revista Eletrônica G1. 2015. Disponível em: <http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/08/pacientes-pedem-na-justica-que-usp-forneca-capsula-de-combate-ao-cancer.html>. Acesso em: 09 set. 2016.
- ROBERTO, Luciana Mendes Pereira. *O direito à vida*. Scientia Iuris, v. 7, p. 340-353, 2004. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/ane-xos/15479-15480-1-PB.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2016.
- SARLET, Ingo Wolfgang. *O Supremo Tribunal Federal e o direito à vida: comentários à decisão na ADPF nº 54 sobre a interrupção da gravidez nos casos de anencefalia fetal*. Revista de Direito. v. 01, n.02. UnB, 2014.
- _____. *A eficácia do direito fundamental à segurança jurídica: dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais e proibição de retrocesso social no direito constitucional brasileiro*. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado, n. 21, 2010.
- _____. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988*. 2. ed. Revista Ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2002.
- _____. *A eficácia dos direitos fundamentais*, Porto Alegre: Livraria do Advogado. 1998.

- SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Liminar garante a uma paciente fornecimento de substância pela USP-São Carlos*. 2015. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=301441>. Acesso em: 09 set. 2016.
- _____. *STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina*. 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. Acesso em: 13 set. 2016.
- _____. *Voto do Ministro Luís Roberto Barroso: ADI 5501*, 2016. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/5/art20160520-02.pdf>. Acesso em: 20 set. 2016.
- _____. *Voto do Ministro Relator Marco Aurélio: ADI 5501*, 2016. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/5/art20160519-03.pdf>. Acesso em: 20 set. 2016.
- _____. *Voto do Ministro Relator Edson Fachin: proc. 0007119-98.2015.1.00.0000*, 2015.
- UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. *Portaria IQSC 1389/2014*. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC, 2014. Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>. Acesso em: 09 set. 2016.
- _____. Instituto de Química de São Carlos. *Esclarecimentos à Sociedade*. Disponível em: www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/. Acesso em: 09 set. 2016.