

**XXV CONGRESSO DO CONPEDI -
CURITIBA**

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS I

ELISAIDE TREVISAM

FERNANDO GUSTAVO KNOERR

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:

Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches – UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)

Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF

Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDI

Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC

Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG

Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA

Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D598

Direitos sociais e políticas públicas I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UNICURITIBA;

Coordenadores: Elisaide Trevisam, Fernando Gustavo Knoerr – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-362-7

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: CIDADANIA E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL: o papel dos atores sociais no Estado Democrático de Direito.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Congressos. 2. Direitos Sociais. 3. Políticas Públicas.
I. Congresso Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Curitiba, PR).

CDU: 34



XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS I

Apresentação

O XXV Congresso do Conselho Nacional de Pesquisa em Direito – CONPEDI, ocorreu no Centro Universitário UNICURITIBA, na cidade de Curitiba/PR. Sob o tema Cidadania e Desenvolvimento: O papel dos atores no Estado Democrático de Direito, o evento reuniu pesquisadores, nacionais e internacionais, substancialmente comprometidos com a busca da efetivação de uma sociedade livre, justa e igualitária, nos parâmetros de uma verdadeira democracia.

Diante de um país que sempre esteve marcado pela histórica desigualdade social, além da atual problemática enfrentada pelo Estado brasileiro, o Grupo de Trabalho “Direitos sociais e Políticas Públicas I”, reuniu pesquisadores de diversas áreas que apresentaram, com seus trabalhos do mais alto nível científico, debates que nos levaram à reflexão e que muito irão contribuir, de maneira ímpar, para a condução de respostas significativas nos que diz respeito à efetivação dos pressupostos fundamentais do Estado Democrático de Direito, quais sejam, a dignidade da pessoa humana e a vida digna de ser vivida.

Dentre os diversos temas tratados, as pesquisas se desdobraram desde as garantias do direito à educação, à saúde, à felicidade, ao transporte, à renda básica, ao desenvolvimento, ao combate à pobreza, ao mínimo existencial, ao desporto, ao envelhecimento digno, até os mais diversos temas que tratam da busca pela efetivação dos direitos sociais mais basilares na vida do cidadão do Estado Democrático de Direito.

De um modo totalmente transdisciplinar, tanto no Grupo de Trabalho, quanto no Congresso em si, ficou demonstrado que o meio acadêmico jurídico está, juntamente com outras áreas acadêmicas, avançando na busca do desenvolvimento da cidadania e da democracia, sempre objetivando alcançar uma sociedade mais justa, ética e solidária.

As apresentações dos trabalhos, os debates e as reflexões que nos foram propiciadas no Grupo de Trabalho, nos traz a certeza que, apesar dos grandes entraves encontrados no caminho dos atores comprometidos com os direitos mais basilares do ser humano, nosso esforço conduzirá a sociedade por uma via que levará a um futuro mais democrático, mais justo e mais humanitário.

O que não podemos esquecer é que: o debate continua, as reflexões continuam, as pesquisas devem continuar!

Boa leitura!

Profa. Dra. Elisaide Trevisam - PUC-SP

Prof. Dr. Fernando Gustavo Knoerr - UNICURITIBA

**A UTILIZAÇÃO DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE PARA
CONCESSÃO DE SUBSTÂNCIAS SEM REGISTRO NA ANVISA: CASO
FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA**

**THE USE OF PRINCIPLE OF PROPORTIONALITY TO THE GRANTING OF
ANVISA UNREGISTERED SUBSTANCES: PHOSPHOETHANOLAMINE
SYNTHETIC CASE**

Daiana Taise Pagliarini

Resumo

Este estudo objetiva discutir a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas que envolvam o direito à saúde, especialmente ao fornecimento da substância conhecida como Fosfoetanolamina Sintética. Abordou-se a problemática do fornecimento da Fosfoetanolamina frente à ausência de sua regulação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e os possíveis benefícios e riscos trazidos pelo seu uso. Neste cotejo foi empregado o princípio da proporcionalidade e seus subpostulados, a fim de realizar a ponderação dos possíveis interesses em conflito. Por fim, foi realizado estudo de casos concretos envolvendo o fornecimento da Fosfoetanolamina.

Palavras-chave: Princípio da proporcionalidade, Fosfoetanolamina sintética, Direito à saúde

Abstract/Resumen/Résumé

This study discusses the intervention of the Judiciary in the implementation of public policies involving the right to health, especially the supply of Synthetic Phosphoethanolamine. It has been approached the problematic of the supply of Phosphoethanolamine in opposition to the absence of its regulation in National Health Surveillance Agency (ANVISA) and the possible benefits and risks brought by its using. Comparing the benefits and risks of its use, it has been applied the principle of proportionality and its subprinciples in order to reach the balancing of possible conflicting interests. Finally, it was studied concrete cases involving the supply of Phosphoethanolamine.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Principle of proportionality, Synthetic phosphoethanolamine, Right to health

INTRODUÇÃO

O presente artigo trata da problemática de fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética através de decisões judiciais proferidas Brasil afora. Para tanto, a temática foi dividida em quatro seções.

A primeira seção trata do histórico de criação e de fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética. Iniciando com a demonstração da criação da substância feita por pesquisadores da Universidade de São Paulo (USP) de São Carlos e o fornecimento a pessoas acometidas pelas mais diversas formas de câncer, como forma de tratamento paralelo ao convencional. A ausência de regulamentação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) fez com que o fornecimento da substância fosse proibido, o que levou à propositura de milhares de ações judiciais, com o fim de compelir a USP de São Carlos a fornecer o medicamento. A problemática do presente artigo se refere à ponderação de interesses decorrentes dos vários bens jurídicos contrapostos quando da decisão sobre fornecimento ou não da substância referida. De um lado, tem o interesse segurança jurídica, que aliado ao valor saúde, trazem à baila os riscos da concessão de uma substância sem estudos definitivos e conclusivos acerca de sua eficácia enquanto medicamento. De outro, tem os valores justiça, autonomia da vontade e também o valor saúde, ante o fato de que uma pessoa acometida de câncer busca de todas as formas possíveis a sua cura e existem relatos sólidos de pessoas que obtiveram melhora com o uso da substância.

Na segunda seção deste artigo a questão será abordada pelo prisma do princípio da proporcionalidade em sentido amplo, com abordagem de seus postulados, a saber, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. Justificar-se-á a adequação pelos possíveis benefícios no uso da Fosfoetanolamina, somada à ineficiência patente da ANVISA em proceder às etapas necessárias para a aprovação da substância como medicamento, em especial a fase de testes em seres humanos e pela urgência da aplicação da substância, tendo em vista que seus usuários são portadores de câncer, doença agressiva e mortal. Em análise do postulado da necessidade, demonstrar-se-á que o fornecimento da Fosfoetanolamina, pela via judicial, era meio necessário à preservação da dignidade da pessoa humana e do direito à vida, que no caso analisado é valor preponderante na colisão de interesses. Na análise da proporcionalidade em sentido estrito, argumenta-se que a substância Fosfoetanolamina não é regulamentada pela ANVISA e, por isso, não é medicamento. Razão pela qual não podia ser prescrita pelo médico, sob pena dele sofrer sanções em seu conselho de classe, o que demonstrava a necessidade de fornecimento da substância mediante decisão judicial e a ilegalidade de exigência, para seu fornecimento, de prescrição médica.

Na seção derradeira, far-se-á um breve apontamento sobre a Lei Nº 13.269 de 13 de abril de 2016 que autoriza o uso da Fosfoetanolamina Sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna e a reação dos Tribunais brasileiros sobre a concessão da substância mesmo sem registro na ANVISA. Trazendo, também, um esboço sobre o fornecimento do *Canabidiol* para fins terapêuticos.

1 FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA: PROBLEMÁTICA DO SEU USO EM TRATAMENTOS ONCOLÓGICOS

A Fosfoetanolamina Sintética (fosfo) é uma substância química atualmente utilizada como tratamento alternativo do câncer, que tem como idealizador o pesquisador e cientista Gilberto Orivaldo Chierice, professor aposentado da USP ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros (*online*, 2015).

Segundo o idealizador, a Fosfoetanolamina Sintética é a combinação de uma substância muito comum, utilizada em muitos xampus de cabelo, chamada monoetanolamina, e o ácido fosfórico, que é um conservante de alimentos. Esta substância, fabricada pelo próprio organismo humano nas células de músculo longo e no fígado, no retículo endoplasmático, age como marcador das células diferenciadas, que são as consideradas células cancerosas.

Em entrevista ao G1.com (*online*, 2015), o professor Gilberto Chiarice explica que primeiro a substância passa do trato digestivo para o sistema sanguíneo, vai até o fígado e forma uma reação junto com o ácido graxo, que é a energia do tumor e substância que o alimenta, em seguida entra junto com essa substância dentro da célula. Essa célula estará 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 (...).

A substância que foi patenteada com n. do pedido PI 0800463-3 A2 pelo grupo composto dos pesquisadores Gilberto Orivaldo Chierice, Salvador Claro Neto, Antônio José Reimer, Sandra Vasconcellos Al-Asfour, Renato Meneguelo, Marcos Vinicius de Almeida, foi objeto de estudos e de teses de mestrado como a do Pesquisador MENEGUELO (2007, *online*), após testes em camundongos, concluiu que a substância apresentou resultados positivos, capaz de inibir a progressão e disseminação das células tumorais, como segue trecho do resumo da tese publicada no site da USP:

A fosfoetanolamina sintética é uma molécula fosforilada artificialmente, com síntese inédita realizada pela primeira vez pelo nosso grupo, diferindo-se das moléculas atuais pelo seu nível de absorção de aproximadamente 90%, com diversas propriedades antiinflamatórias e apoptóticas. [...]

Os animais portadores de tumores dorsais de melanoma B16F10 apresentaram significativa redução carga tumoral, mostrando inibição da capacidade de crescimento e a metastatização. A avaliação hematológica não demonstrou alterações relevantes após a administração da fosfoetanolamina sintética pela via intraperitoneal nos animais portadores de melanoma. Conclui-se que a fosfoetanolamina sintética diminuiu 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 os terríveis efeitos colaterais dos mesmos. Neste trabalho ficou evidente a capacidade inibitória da fosfoetanolamina sintética na inibição da progressão e disseminação das células tumorais. (grifo nosso).

Inicialmente era fabricada e distribuída gratuitamente pelo Prof. Chierice a quem fosse solicitar em seu laboratório em São Carlos (SP). Entretanto, a celeuma que se instalou recentemente ocorreu devido ao produto, após denúncias, ter sua distribuição proibida, por não haver passado pelos testes clínicos necessários para registro, quando então os pacientes passaram a utilizar liminares para garantir a continuidade do acesso ao produto.

Conforme determinado pela Lei Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, para um medicamento ser comercializado, é necessário que passe por um procedimento de registro, cuja responsabilidade foi atribuída pela Lei Nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nos termos do art. 16, da Lei Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, a ANVISA precisa avaliar documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, segurança e eficácia do medicamento, conforme se vê:

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:

[...]

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.

Este procedimento para comprovação de segurança e eficácia é realizado com a apresentação, dentre outros documentos, de relatórios de estudos não clínicos (não realizados em seres humanos) e relatórios de estudos clínicos fase I, II e III (realizados em seres humanos). A análise desses dados é pautada na relação benefício/risco do medicamento. São registrados os medicamentos cujos estudos comprovem que os benefícios superam os riscos. É necessário, também, que o medicamento seja de boa qualidade, seguro e eficaz, a fim de minimizar os riscos ou danos e que seja usado de forma racional.

Em nota, a ANVISA esclareceu que a substância Fosfoetanolamina ainda não passou pelos procedimentos exigidos pela legislação e não possui registro, não se caracterizando, assim, como medicamento propriamente dito (*online*, 2015):

12. Não há na Anvisa qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina. Neste contexto, ressaltamos que também não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos.

13. A comercialização, bem como a exposição do produto fosfoetanolamina, estaria em desacordo ao que prevê a Lei nº. 6.360/76, que em seu artigo 12 assim dispõe: “...nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado...”.

14. Conforme já exposto, não há nenhuma avaliação de qualidade, segurança e eficácia realizada pela Agência, portanto Anvisa não tem como reconhecer, por absoluta falta de dados científicos, a suposta eficácia da fosfoetanolamina para o tratamento do câncer, ou seja, os seus efeitos são totalmente desconhecidos. Alertamos que todos os tipos de tratamentos devem ser fundamentados em resultados de estudos cientificamente comprovados.

Essa situação tem sido a maior problemática do assunto, pois a ausência de registro gera incertezas quanto a eficácia concreta do produto e os possíveis efeitos colaterais no paciente que o utiliza como medicamento, mesmo sem ser.

Atualmente existem opções convencionais de tratamento do câncer, tais como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, que possuem registro e eficácia comprovados e testados, entretanto esses tratamentos, além de serem de alto custo, possuem severos efeitos colaterais queda de cabelo, feridas na boca, náusea, dores e vômito.

A Fosfoetanolamina traz a promessa de um tratamento barato e com qualidade de vida. Atualmente, estima-se que seu custo gira em torno de R\$ 0,10 (dez centavos) por cápsula e, dentre os pacientes que já fizeram seu uso, há relatos de melhora significativa no quadro da doença quanto à diminuição do tumor e bem estar (*youtube, online*, 2015).

Ao tentar este tratamento alternativo, o paciente esbarra em situações como a falta de prescrição médica, fato simples de ser visualizado: médico só prescreve medicamento e, ainda, a impossibilidade de adquirir tal substância, pois não há no mercado disponível para compra, o que abre um único meio de acesso – o judicial.

Nos últimos tempos houve no país inteiro uma proliferação de demandas judiciais requerendo que a USP seja obrigada, em caráter liminar, a fornecer tal produto para uso pelos pacientes acometidos de câncer, em suas diversas formas.

Dentre os argumentos contra a concessão da medida, estão a falta de prescrição médica, falta de registro do produto na ANVISA e inexistência de obrigação da USP em fornecer substância não registrada e, por ser uma universidade, não detém competência material para realizar políticas de saúde.

Para os defensores, o direito a vida e o princípio da dignidade da pessoa humana, ambos sagrados na Constituição da República, devem prevalecer sobre o aspecto burocrático, tendo em vista que, na maioria dos casos, os pacientes que estão buscando tal alternativa estão com a doença em estágio avançado, sem perspectiva de cura ou melhora por meio dos tratamentos convencionais, estando flagrante a configuração da última esperança do autor.

O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em decisão tomada por seu Órgão Especial, sob o fundamento da existência de risco de dano grave à ordem e à economia pública decorrente do fornecimento de medicamento sem registro em território nacional, suspendeu todo o fornecimento da pílula de Fosfoetanolamina Sintética a pacientes com câncer, cassando as liminares de primeira instância que obrigavam a Universidade de São Paulo (USP) a fornecer as pílulas, decisão esta que vincula apenas o próprio Tribunal.

O Supremo já reconheceu o tema como de repercussão geral, através do Recurso Extraordinário (RE) 657718, em situação semelhante que diz respeito à possibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em pauta para julgamento.

A autora do RE sustenta ofensa aos artigos 1º, inciso III; 6º; 23, inciso II; 196; 198, inciso II e parágrafo 2º; 204 todos da Constituição Federal, por ser dever do Estado garantir o direito à saúde, considerando descabida situação em que um portador de doença grave não disponha do tratamento compatível.

2 PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE E CRITÉRIOS EMBASADORES PARA DEFERIMENTO DO USO DA SUBSTÂNCIA

O princípio da proporcionalidade ou razoabilidade procura estabelecer um parâmetro de compatibilidade da lei com os fins constitucionalmente previstos, através da aferição entre adequação e necessidade, sendo utilizado como parâmetro em situações que envolvem direitos conflitantes, possuindo como base, para muitos doutrinadores, os direitos fundamentais.

Percebe-se que não são raras as vezes em que um caso concreto apresenta conflito entre princípios. O princípio da proporcionalidade pode se apresentar, inclusive, como um ponto de equilíbrio entre direitos constitucionais conflitantes entre si, como ocorre no caso em estudo.

A situação vivenciada apresenta ao magistrado, de um lado, que todo e qualquer medicamento só poderá ser dispensado mediante registro, após comprovação de testes determinados em lei (legalidade) e, por outro lado, um ser humano acometido de uma das

mais nefastas doenças, que é o câncer, na maioria das vezes já em estágio bem avançado com poucos meses ou até mesmo dias de vida (direito a vida e saúde).

A problemática traz a dúvida de qual dos direitos em conflito aplicar. O tema tem dividido opinião entre os juristas brasileiros. Para muitos, deve-se aplicar a legalidade como forma de se resguardar a segurança dos procedimentos de comercialização e utilização de medicamentos no Brasil, pois a substância que vem sendo requerida não completou todos os estágios de pesquisa. Desta feita, o próprio direito a saúde está sendo colocado em risco diante da insegurança da eficácia do produto.

Neste momento, deve-se adequar a questão apresentada no caso concreto aos preceitos ali insurgidos, porque, em contrapartida, a saúde poderá estar em maior risco de perecimento, conquanto o Autor da demanda esteja, por exemplo, em estágio terminal da doença e comprovando não responder mais aos tratamentos convencionais postos à disposição.

Segundo Steinmetz (2001, p. 142-143):

Para a realização da ponderação de bens requer-se o atendimento de alguns pressupostos básicos: a colisão de direitos fundamentais e bens constitucionalmente protegidos, na qual a realização ou otimização de um implica a afetação, a restrição ou até mesmo a não-realização do outro, a inexistência de uma hierarquia abstrata entre direitos em colisão, isto é, a impossibilidade de construção de uma regra de prevalência definitiva.

O fato de se analisar o caso concreto, onde um direito será preterido em relação a outro, não o torna mais importante em abstrato (CAMPOS, 2004). É apenas uma forma de tornar o direito em discussão aplicável e acessível, para que, sob o fundamento de um não haja a anulação do outro.

E, nesta ideia de não haver valor absoluto, através de uma de ponderação entre princípios, dentro da proporcionalidade, encontram-se três elementos ou subprincípios balizadores da aferição: necessidade, adequação e proporcionalidade em sentido estrito.

2.1 Adequação

Pela adequação ou, ainda conformidade, traz-se a baila a ideia de que qualquer medida restritiva deve ser idônea à consecução da finalidade pretendida, havendo uma adequada relação entre os vários fins e os meios com que são determinados (CAMPOS, 2004).

A substância que vem sendo estudada há anos pelo pesquisador Gilberto Orivaldo Chierice e sua equipe, nunca conseguiu cumprir os protocolos pré-clínicos e clínicos determinados pela ANVISA. Segundo estes, pelo fato de que supostos interessados em

realizar as pesquisas, teriam exigido a cessão dos direitos patentários, que, caso fosse realizado, daria ao interessado o direito de proceder como quisesse.

Dentre os relatos feitos pelos pesquisadores, amplamente divulgados em rede nacional e nas redes de internet, a maior preocupação/exigência da equipe é de que a substância seja acessível a toda população, através de sua distribuição gratuita, o que afasta o interesse de qualquer pesquisador.

Sabe-se que hoje os tratamentos convencionais do câncer movimentam a indústria farmacêutica gerando lucro bilionário. Em sua decisão, a juíza Grace Kelly Sampaio, menciona os elevados valores de custo com tratamento do câncer:

De acordo com informações colhidas no site ONCOGUIA, as 5 sessões de quimioterapia para tratar câncer de mama, por exemplo, em 2013, saíam por cerca de R\$ 2,5 mil ao mês. Para câncer de próstata, o preço girava em torno de R\$ 11 mil ao mês. Já a medicação para câncer de pulmão podia chegar a R\$ 4 mil ao mês. No site da seguradora CÍRCULO – Operadora Integrada de Saúde, a taxa de co-participação do segurado nos tratamentos com quimioterapia é R\$ 600,00 por sessão. A co-participação para o uso de radioterapia até 100 CHs, é de R\$ 24,00 por aplicação, de 101 a 1000 CHs, R\$ 84,00 por aplicação, e acima de 1000 CHs, R\$ 360,00 por aplicação. (BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins. Ação de Obrigação de Fazer nº 0003124-51.2015.827.2713. Juíza de Direito: Grace Kelly Sampaio. Colinas do Tocantins, 29 de abril de 2015).

Chama-se a atenção para um olhar crítico em relação a indústrias farmacêuticas do país e do mundo e sua visão de lucro, preocupadas exclusivamente em, exatamente, manter essas doenças chamadas crônicas nessa condição, pois a eliminação da doença por meio da cura faria com que essas indústrias perdessem mercado.

A indústria da doença, em nível nacional e mundial, é algo aterrador. Quantas doenças ‘crônicas’ hoje em dia mantêm os altos lucros das indústrias farmacêuticas e a respectiva arrecadação de impostos?! Sabe-se que o desenvolvimento de drogas é um negócio muito rentável, de tal sorte que investir na FOSFOETANOLAMINA sem exclusividade de patente simplesmente não é um bom negócio, porque não haverá grandes lucros com o seu uso e, em contrapartida, os extratossféricos lucros das indústrias químicas e farmacêuticas com os tratamentos convencionais serão drasticamente reduzidos pela concorrência da FOSFOETANOLAMINA. Em um mundo onde a droga para câncer Avastin – patenteada pela empresa farmacêutica Roche – pode custar aos pacientes cerca de R\$ 8.000,00 reais a ampola de 4ml, a disponibilização da FOSFOETANOLAMINA em larga escala à população nacional e mundial certamente causará redução nos lucros das indústrias farmacêuticas e de outros sujeitos indetermináveis que também lucram com o caos. (BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins. Ação de Obrigação de Fazer nº 0003124-51.2015.827.2713. Juíza de Direito: Grace Kelly Sampaio. Colinas do Tocantins, 29 de outubro de 2015).

Após o Supremo Tribunal Federal deferir a concessão da substância a uma paciente, a informação da eficácia e custo do produto rodou o país, ganhando força em diversos tribunais, fazendo com que o Ministério da Saúde se pronunciasse diante de tamanha movimentação no sentido de haver a regulamentação da substância e que, enfim, fosse dado um veredicto quanto a sua eficácia.

Em audiência pública realizada no Senado, em 29 de outubro de 2015, os donos da patente concordaram em cumprir as exigências científicas para determinar a eficácia da droga, o que terá, segundo o Ministério da Ciência, Tecnologia e Informação (MCTI), um investimento de R\$ 10 milhões para as atividades ligadas à pesquisa em um período de 2 anos, sendo R\$ 2 milhões alocados do orçamento de 2015 e R\$ 8 milhões em 2016 e 2017. A ideia é que os estudos sejam conduzidos por laboratórios que têm parcerias firmadas com o MCTI, além do Instituto Butantan e dos institutos ligados ao Ministério da Saúde.

Inúmeros pacientes fizeram uso da substância através de decisões judiciais, por ter sido a única forma de aquisição da substância. Em nota o Ministro da Saúde, Marcelo Castro, recomendou que as pessoas não façam uso dessa substância até que os estudos sejam concluídos (*online*, 2015).

Observa-se que, caso seguisse a recomendação do Poder Público brasileiro, por, pelo menos dois anos, a substância não estaria disponível para consumo à população, que tanto clama por uma esperança de cura ou redução dos efeitos do câncer.

Sabe-se que o Brasil não possui tradição em pontualidade. Ademais, o tempo total de um estudo clínico não se determina antes mesmo de se iniciar. Desta feita, esses dois anos poderão se tornar 5, 10 ou 15. E como ficarão os pacientes que já não respondem mais aos tratamentos convencionais e quiserem se utilizar da Fosfoetanolamina? É notório que um paciente com câncer não tem esse tempo todo de espera.

Nesse contexto de urgência, que foram tomadas as inúmeras decisões. Não se pode falar apenas em saúde e bem-estar social, mas em um direito muito maior e soberano que é a vida, esta que é motivo das lutas diárias.

2.2 Necessidade

Visualiza-se a seguinte situação: um diagnóstico médico atestando a ineficácia dos tratamentos convencionais e não existindo mais nenhuma expectativa de vida, a Fosfoetanolamina tem se tornado a única esperança dos pacientes.

A interrupção do fornecimento do referido composto pelo Instituto de Química da USP de São Carlos/SP, se tornou óbice à utilização da única substância conhecida, capaz de aliviar os sintomas da doença. Não há justificativa sustentável para essa negatória.

O subprincípio da necessidade concretiza a adoção da medida restritiva quando indispensável para a conservação do direito fundamental, que não pode ser substituída por outra menos gravosa (CAMPOS, 2004).

Em decisão concedendo o produto, o magistrado da Comarca de Guaraí/TO, Océlio Nobre da Silva, refutou o argumento do caráter experimental da substância, exatamente no fato de não haver outra alternativa ao paciente ali em comento:

A ausência de prognóstico positivo para conter a evolução fatal da doença pela falta de outros meios conhecidos pela medicina revela, como situação que inequivocamente minimiza a relevância da possibilidade de outros riscos do medicamento ou substância experimental. Embora o uso envolva uma simples probabilidade dado o caráter experimental de funcionamento, não é possível negá-la em contrapartida de nenhuma outra opção.

O argumento de que o medicamento deve passar por uma série rigorosa de testes, antes de ser liberado o uso, não condiz com a realidade, dos pacientes, que esperam e passam por processos, angustiantes de tratamentos químicos, dolorosos; a burocracia não pode tirar do cidadão o direito de tentar a cura, através de um medicamento que já vem sendo utilizado, e possui bons resultados, apenas sob o argumento do formalismo. (BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins. Ação Ordinária de Obrigação de Fazer nº 0002715-51.2015.827.2721. Juiz de Direito: Océlio Nobre da Silva. Guaraí, 19 de novembro de 2015, grifo nosso).

Negar o composto sob o argumento de ser arriscado à saúde e segurança dos procedimentos de comercialização e utilização de medicamentos no Brasil, seria privilegiar o formalismo à vida.

Para ser efetivado o direito à saúde, o Estado deverá utilizar de todos os meios possíveis para persecução do resultado pretendido de forma ampla e plena, seja com a finalidade de cura, tratamento ou simplesmente para fornecer qualidade de vida ao portador de doença incurável ou de cura improvável, como forma também de garantir uma existência digna.

Todos os poderes são responsáveis por assegurar essa garantia, seja no dispêndio financeiro investido pela administração pública, seja a criação de normas e regras claras e eficazes, seja na intervenção judicial, quando os demais se mostrarem falhos.

Não há nisso ofensa à separação dos poderes, pelo contrário, haverá a aplicabilidade do sistema de freios e contrapesos, que tem obrigado o Poder Judiciário a intervir, a fim de garantir a concretização de um dos mais aclamados princípios da atualidade – a dignidade da pessoa humana, que não poderá ser minimizada diante da inércia e ineficácia das políticas públicas.

Os relatos demonstram que a substância vem sendo estudada há 20 anos pela equipe do professor Gilberto e, somente agora o Estado Brasileiro se mostrou interessado em desenvolver uma pesquisa que se trata da promessa da cura de uma das doenças mais nefastas da atualidade que acomete e assusta toda a sua população.

Vê-se que, havendo várias formas de obtenção do resultado, impõe-se a opção que afetará com menor intensidade os direitos envolvidos na questão (CAMPOS, 2004). Neste

caso concreto é necessário, enquanto a substância não é desenvolvida, melhor se privilegiar o direito de seu uso e a esperança de quem a utiliza.

2.3 Proporcionalidade em sentido estrito

É por meio da proporcionalidade em sentido estrito que se verifica se o ônus imposto pela norma é inferior ao benefício por ela gerado, por meio da relação custo-benefício da medida, ponderando os danos causados e os resultados a serem obtidos. Havendo assim uma distribuição de ônus, com a utilização da técnica de ponderação de bens no caso concreto (CAMPOS, 2004).

Deve-se enfatizar a impossibilidade de produção da prova prescrição médica, exigida por muitos magistrados de forma incabível, pois não se trata de um pedido de dispensação de medicamento tradicional, em que o Requerente pede ao Estado que seja lhe fornecido medicamento não constante da lista do SUS ou de alto custo, como frequentemente se vê.

Busca-se um tratamento por uma substância experimental e de proibida comercialização, que por óbvio, não se prescreve. Primeiro por não ser medicamento, o que deixa o médico em uma situação de insegurança, fazendo com que, provavelmente, adote a medida que lhe for mais segura. Segundo, por ter havido a suspensão da produção do composto pela Portaria IQSC 1389/2014.

Dispõe o Código de Ética (Resolução CFM N° 1931/2009):

Art. 102. Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Diante desta regra do próprio Conselho de Classe, indicando o tratamento, o médico pode ser punido disciplinarmente e ainda correr o risco, caso não seja bem sucedido, de ser processado judicialmente. Esta situação confirma a caracterização de uma prova diabólica, pois ao exigir um documento de difícil ou até mesmo impossível produção, coloca-se a parte em uma situação de desvantagem na distribuição do ônus da prova.

Recentemente o juiz da 16ª Vara da Justiça Federal do Distrito Federal, Dr. Marcelo Rebello, autorizou a maconha para usos medicinais, sob o argumento de que "a medida atende e associa-se o risco de dano a saúde pública e à violação da dignidade humana de parcela da população brasileira, sendo dever do Estado tutelar pela vida dessas pessoas pelo meio disponível no momento, isto é, por meio da Cannabis medicinal." (BRASIL. 1. Tribunal Regional Federal (1. Região). Ação Civil Pública n° 0090670-16.2014.4.01.3400. Juiz Federal: Marcelo Rebello Pinheiro. Brasília, 09 de novembro de 2015).

Vê-se por este subprincípio, que o julgador faz uma ponderação entre os danos que podem ser causados e os benefícios já obtidos, balanceando os interesses envolvidos. Trata-se de uma questão de medida ou desmedida para se alcançar um fim: pesar as desvantagens dos meios em relação às vantagens do fim (CANOTILHO, 2002, p. 262).

3 ANÁLISE JURISPRUDENCIAL E LEGISLATIVA A LUZ DA PONDERAÇÃO DE INTERESSES

Com a proliferação de demandas pelo Brasil, após a concessão pelos juízes de 1ª Instância, muitos Tribunais foram instados a se manifestar através de recursos por parte da instituição demandada – USP, em sua grande maioria por meio de Agravos de Instrumentos, atacando decisões que concederam a antecipação da tutela, compelindo o Instituto de Química de São Carlos que fornecesse a substância em um prazo, normalmente muito curto, sob pena de pagamento de multa diária, muitas vezes em um valor no importe alto.

As alegações da Universidade de São Paulo, por intermédio do Instituto de Química de São Paulo (IQSC-USP), entre outros argumentos, é de que o medicamento possui eficácia e segurança incertos, podendo provocar prejuízos ao organismo humano, defendendo que o direito à saúde assegurado pela Constituição Federal, deve estar assentado em instrumentos majoritariamente confiáveis, sob pena de expor a população à grave risco.

Sustenta que não é uma indústria farmacêutica e que não possui capacidade para produzir e distribuir o medicamento e que o ajuizamento das demandas judiciais não se relaciona com a atividade fim da então Requerida, posto ser uma autarquia educacional.

Em sessão realizada no dia 11 de novembro de 2015, o Órgão Especial do Tribunal de Justiça de São Paulo, ao julgar o Agravo Regimental nº 2205847-43.2015.8.26.0000/50000, determinou a suspensão, com efeito expansivo, do fornecimento da substância Fosfoetalamina a portadores de câncer, tolhendo qualquer chance naquele Tribunal de se conceder o uso do composto.

Durante o julgamento do recurso, o desembargador Sérgio Rui afirmou não ser prudente a liberação da Fosfoetalamina sem as necessárias pesquisas científicas, sob o fundamento de ser “irresponsável a liberação de substância sintetizada em laboratório, que não é medicamento aprovado”, asseverando a falta de rigor científico e a não realização de pesquisas exaurientes de maneira comprovada para resultados positivos, aduziu ainda que “não pode o Poder Judiciário, em razão de tantas lacunas científicas e éticas, permitir que substância de duvidosa eficácia e de desconhecida toxicidade seja distribuída indiscriminadamente”.

Mesmo levando em consideração relatos de pacientes que apontam para melhoras clínicas, verificou o então Presidente daquele Tribunal, José Renato Nalini, que a situação se apresentada diante de uma contraposição de princípios fundamentais, sendo eles a legalidade e proteção do direito à saúde, impondo sempre a obrigação pela verificação do caso de forma concreta como medida salutar, fazendo inclusive menção ao julgamento do Supremo Tribunal Federal que concedeu a substância a um paciente de câncer.

Em seu voto, o Presidente sugeriu o condicionamento da concessão aos seguintes requisitos: receita médica indicativa do consumo da substância; seja atendido o requisito legal de registro da pesquisa; explícita manifestação de vontade do paciente ou de seus representantes legais, assumindo integral responsabilidade quanto aos possíveis riscos de utilização, assegurada a ciência dos interessados quanto à falta de provas oficiais da eficácia da substância.

O Desembargador Salles Rossi ao proferir seu voto, fazendo alusão ao argumento do Relator que analisa a questão sob o prisma da inconveniência ou “irresponsabilidade”, chama a ordem o conhecimento público de relatos de pacientes que apontam melhora no seu quadro clínico, quando tiveram à sua disposição a referida substância.

Salles Rossi é incisivo ao reconhecer que o direito à saúde deve prevalecer sobre todos os demais e que o Estado deve prestá-lo, sendo esta garantia Constitucional de “dupla acepção”, conforme pontua: “A primeira delas quando relaciona essa proteção ao dar a garantia do direito de continuar vivo e a segunda acepção quando assegura como princípio e direito que a vida deve ser digna quanto à sua subsistência.”

Para o Desembargador, em razão da garantia à saúde e vida, pontuou que deveria ser mantido a entrega da substância em questão àqueles que já se encontrava fazendo o tratamento em caráter experimental, posto já haverem aceitado e se submetido a essa experiência com os riscos próprios dela. “E mais, que fazem da justa expectativa da cura, ao se submeterem a esse tratamento, a razão de ser das suas vidas, ou pelo menos da justa expectativa que continuem vivendo por mais algum tempo, de maneira digna.”

O ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal, em sede de medida cautelar, preferiu decisão no MS 33884 MC/SP que repercutiu nacionalmente, acalorando ainda mais o tema. Embora não tenha analisado com afinco o mérito, Fachin, após reconhecer os requisitos para a concessão da liminar, fumaça do bom direito e o perigo na demora do provimento judicial, asseverou que o fundamento invocado pela decisão recorrida se referia apenas à ausência de registro do composto na ANVISA, situação que não podia, por si só, ensejar lesão à ordem pública, anunciando que o tema em debate pendia de julgamento pelo STF em sede

de repercussão geral (RE 657.718-RG, Relator Ministro Marco Aurélio, Dje 12.03.2012) e emprestaria plausibilidade jurídica à tese.

A questão envolve um problema de natureza sistêmica, que demanda atitude de todo o poder público, nas três esferas. Não se demonstrando razoável a questão ser colocada exclusivamente nas mãos do Poder Judiciário como tem sido feito.

De fato, deve-se observar a separação dos poderes e sempre se evitar que um poder seja demasiadamente intervencionista sobrepondo-se aos demais, no entanto o que faz o Poder Judiciário a conceder tal medida é contribuir para o não engessamento das normas. É o Judiciário a porta de entrada que apoia o cidadão que tem seu pedido de medicamento rejeitado no executivo. É exatamente esse sistema de freios e contrapesos que faz com que a discussão do caso deva ser feita em todos os Poderes, como forma de manifestação da democracia.

O caso da Fosfoetanolamina Sintética é apenas mais um dos quais foram postos à análise do Judiciário. Verificam-se casos semelhantes e muito debatidos pelos Poderes Públicos, mídia e população, como exemplo a concessão de uso de derivados da *Cannabis sativa L.* (popularmente conhecida como maconha) para fim medicinal e científico.

A busca por substâncias não aprovadas pela Anvisa, de fato demonstram situação de desespero. Inicialmente qualquer paciente busca por medicamentos e tratamentos cientificamente comprovados, no entanto não verificando um resultado satisfativo ou ao menos paliativo, por uma saúde de qualidade e, principalmente, pela continuidade de uma vida digna se conduz, do mais culto ao mais leigo, à busca de um produto, mesmo que de eficácia ainda não comprovada, mas com probabilidade de melhora.

É público e notório que a maconha, como é popularmente conhecida, é uma substância de uso alucinógeno, e nesse caso ainda, veemente proibida pela Anvisa, estando acostada em lista do Poder Público como uma droga que sujeita à pena de natureza criminal, no entanto tem sido constantemente recorrido ao Judiciário por pais, que se propõe a sujeitar seus filhos, crianças de idade tenra, ao uso de compostos derivados desta substância.

O que se discute aqui tem os mesmos fundamentos e as mesmas justificativas para deferimento, posto serem, ambas as substâncias, de uso ainda não cientificamente comprovado e estarem aguardando processo de registro pela Anvisa.

Além de ser extremamente dolorido ao paciente que está acometido de uma doença devastadora, é entristecedor para os familiares ver um ente querido agonizando sem poder fazer nada e ainda ter que compreender e aceitar uma política pública demasiadamente burocrática e lenta em detrimento de sua própria vida.

No caso de dispensação da substância *Canabidiol*, em decisão liminar concedida favoravelmente à Autora (Anny Fischer), exarada pela Justiça Federal, em Brasília, fica claro a utilização do princípio da proporcionalidade, aplicado pelo magistrado ao enfrentar o debate, *verbis*:

A experiência tem demonstrado que os procedimentos no seio da ANVISA são demorados, muito em razão da complexidade de sua missão e das averiguações que realiza sobre os produtos postos ao seu crivo para fins de registro e liberação de uso. [...]

Decerto que a ANVISA iniciará longo processo para estudo da substância para fins de certificação de sua segurança e da eficácia, para que, só então, eventualmente autorize sua inserção no mercado para amplo consumo. Entretanto, não há como fazer a autora esperar indefinidamente até a conclusão desses estudos sem que isso lhe traga prejuízos irreversíveis. É necessário adotar uma solução intermediária, que contemple os interesses de todas as partes envolvidas. De um lado, a ANVISA deve, em razão das atribuições legais que lhe foram confiadas, dar seguimento às pesquisas para a possível liberação do uso do Canabidiol em larga escala no Brasil, fazendo uso do tempo estritamente necessário à conclusão das análises sobre a segurança e a eficácia da substância. De outro lado, no entanto, deve-se tutelar a vida e a saúde da autora, permitindo-lhe que continue a importar e consumir a substância em nosso país até que haja um pronunciamento definitivo da ANVISA sobre o tema. (BRASIL. 2. Tribunal Regional Federal (1. Região). Procedimento Ordinário nº 24632-22.2014.4.01.3400. Juiz Federal: Bruno César Bandeira Apolinário. Brasília, 03 de abril de 2014, grifo nosso).

Aqui há claramente a aplicabilidade da proporcionalidade em sentido estrito, utilizada como paradigma para garantir o direito à vida e à saúde, tutelados por uma substância que atende o interesse jurídico da paciente, mas que confronta com a prerrogativa da administração pública de reter para controle e averiguação de segurança e eficácia o medicamento utilizado pela autora.

Denota-se que são diárias as situações colocadas em conflito ao magistrado, tanto no caso da *Canabis sativa L.* quanto à Fosfoetanolamina Sintética, ambos na mesma posição – substâncias sem registro na Anvisa, que aguardam um longo processo para regularização. São muitos valores e bens jurídicos sendo colocados em análise.

Vendo-se diante de um caso de paciente de câncer em estágio avançado, desacreditado pela própria medicina, cabe ao julgador a arte de sopesar princípios, aplicando-os como instrumento de busca da Justiça, utilizando o princípio da proporcionalidade como vetor de equilíbrio entre direitos e garantias fundamentais, constitucionalmente assegurados, e destoa como uma solução de caráter emergencial em situações que confrontam com legislações desatualizadas e excessivamente burocrática, incompatíveis com o contexto clínico de uma pessoa que só quer por mais um dia viver.

É claro que uma decisão que segue os parâmetros legais e formais, a princípio, demonstra-se a mais equilibrada afinal seguiu o ordenamento legal do país, mas quem disse que a lei sempre conduz ao caminho mais justo? Afinal, foi esse mesmo instituto que abonava

a escravidão de seres humanos em razão da cor da pele, extermínios em massa com o propósito de uma “pureza racial” e regime de escolas segregadas.

Após muita discussão jurisprudencial, cheias de idas e vindas, aprovou-se em 13 de abril de 2016, a lei que autoriza o uso da Fosfoetanolamina Sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

O Congresso Nacional, de uma forma um tanto quanto torta e nitidamente política, decreta lei autorizando o uso da substância de forma livre a pacientes que queiram se submeter ao tratamento, desde que apresentem laudo médico que comprove o diagnóstico e assinem termo de consentimento e responsabilidade.

A lei com apenas 5 artigos que parecia resolver a instabilidade que se instalou no país, se tornou inócua por não ser clara em alguns aspectos e, ainda, é objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, que, em sede de liminar suspendeu a eficácia da referida Lei e, por consequência, o uso da Fosfoetanolamina Sintética.

O parágrafo único do artigo 4º estabelece que a substância deverá ser produzida, manufaturada, importada, distribuída, prescrita e dispensada somente por agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente. Aqui está o risco.

Em seu sitio oficial, a ANVISA fez inúmeros questionamentos (*online*, 2016):

Dessa maneira, quem assegurará ao consumidor que a substância que está adquirindo não é uma inescrupulosa falsificação? Quem garantirá que a quantidade da substância informada na embalagem é efetivamente a que existe no interior de cada cápsula? Como ter certeza que no interior de cada cápsula existe apenas a Fosfoetanolamina, e não outras substâncias que poderão ser ingeridas sem que o consumidor saiba de sua existência? Na embalagem haverá data de fabricação e de validade e as informações que permitem identificar o lote produzido, em caso de ocorrerem eventos adversos? Haverá bula e nela poderá ser indicado que o paciente não deverá realizar o tratamento convencional contra o câncer? Na bula ou na embalagem poderá ser anunciado que a substância cura todos os tipos de câncer, mesmo sem haver qualquer comprovação científica para essa alegação? Se um paciente de câncer tomar a Fosfoetanolamina e não tiver seu câncer curado, a quem ele poderá responsabilizar? São essas perguntas que sintetizam alguns dos principais riscos a que poderão estar expostas as pessoas que consumirem a Fosfoetanolamina. Nos medicamentos registrados, essas informações são obrigatórias para proteger o consumidor.

A lei não deixa claro quem são esses “agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária”, fazendo com que não se esgote o debate sobre o tema, pelo contrário, as dúvidas apresentadas pela ANVISA são extremamente pertinentes.

Sabe-se que a substância é patenteada pelo grupo dos pesquisadores Gilberto Orivaldo Chierice, Salvador Claro Neto, Antônio José Reimer, Sandra Vasconcellos Al-Asfour, Renato Meneguelo e Marcos Vinicius de Almeida, que fizeram estudos químicos sobre o composto.

Por ainda não ter virado medicamento, não passou por todas as etapas estabelecidas pela ANVISA e a lei autoriza a circulação enquanto não se conclui o procedimento, desta feita, há um grande risco, caso seja feita a produção de forma inadequada, de utilizarem compostos não integrantes da fórmula pesquisada pelos criadores.

A atitude legislativa infelizmente não resolveu o problema, e, diga-se de passagem, cria um risco ainda maior à pesquisa e desenvolvimento do medicamento, pois não garante uma produção segura e acessível, para que a substância não seja produzida em desacordo com a pretensão e fórmula criada pelos pesquisadores, descredibilizando, assim a substância e desacreditando aqueles que têm na Fosfoetanolamina Sintética uma esperança de vida.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um grande problema dos julgadores na atualidade é o esquecimento da teleologia da existência da ciência jurídica. O “criador” ficou deslumbrado com a “criatura”. A ponto de se esquecer que o direito tem como finalidade garantir a convivência social harmônica e a livre busca da felicidade pelos jurisdicionados, desde que respeitados os direitos de terceiros. O Direito é criação social e cultural e deve se adequar às necessidades da sociedade, de modo que não possui fim em si mesmo.

É nesse diapasão de ideias que deve ser analisado o conflito de direitos fundamentais havidos entre legalidade estrita e direito à saúde e à esperança. Qual deve prevalecer? Como referido, o direito não possui fim em si mesmo. Se uma pessoa doente, com câncer, decide de forma livre e desimpedida se submeter a um tratamento experimental, sabendo sobre as incertezas do sucesso e das consequências do tratamento, não é lícito ao direito interferir de forma proibitiva no âmbito da autonomia esclarecida e informada da vontade. A forma não pode nunca se sobrepor ao conteúdo.

O câncer é uma doença nefasta, encarada por muitos como verdadeira sentença de morte. A utilização consciente de um medicamento experimental, cujos usuários trazem relatos positivos e que até o momento somente não foi aprovada/desaprovada pelos órgãos competentes por conta da inércia e ineficiência da máquina pública brasileira, não podem ser impedidas pelo Poder Judiciário.

Embora a boa técnica jurídica permita embasar decisões favoráveis e desfavoráveis, o fato é que dignidade da pessoa humana e justiça são valores que no caso analisado se sobrepõem ao valor Legalidade. Afinal, de que serve a legalidade se não for para concretizar a Justiça?

Verifica-se que deve sempre buscar a proporcionalidade como meio para garantia do bem estar, devendo verificar todo o contexto principiológico afeto ao caso concreto. O bem

mais importante do ser humano é a vida, que não deve ser colocada de lado ante a ausência regulamentar e burocracia de um procedimento administrativo.

Certamente que o procedimento que segue a estrita legalidade sempre é o caminho mais seguro, mas nem sempre será o melhor e mais efetivo. E para que serve o judiciário senão para fazer justiça?

A história da humanidade é pródiga em exemplos desastrosos da emancipação da legalidade em relação à justiça. Vide o exemplo da teoria pura do direito. Teoria que descrevia com perfeição “os desenhos” do direito, sua forma, independentemente do conteúdo que possuísse. Tal teoria, criada de forma despretensiosa por Hans Kelsen, possibilitou a legitimação de ordens jurídicas as mais diversas, bem como a legitimação da destruição e descartabilidade de seres humanos. Esse é o risco de subversão do conteúdo pela forma.

Desta feita, enquanto não se cumpre o procedimento completo, conforme estabelecido pela burocrática lei brasileira, espera-se que o poder público brasileiro equilibre a balança da justiça e disponibilize essa esperança para aqueles que a têm como sua única fórmula de vida, que qualquer impasse que ainda possa existir, não seja mais um obstáculo para a esperança de vida.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anvisa reforça alerta para os riscos sanitários provocados pela lei n 13269**. 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu++noticias+anos/201616/anvisa+reforca+alerta+para+os+riscos+sanitarios+provocados+pela+lei+n+13269>> . Acesso em 20 jan. 2016.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota técnica nº 56/2015/SUMED/ANVISA**. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT_56_2015+SUMED+-+fosfoetanolamina.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 10 dez. 2015.
- BRASIL. 1. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718. Ministro Relator: Marco Aurélio. Repercussão geral. Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.
- BRASIL. 2. Supremo Tribunal Federal. MC MS 33884 SP - SÃO PAULO nº 0008430-27.2015.1.00.0000. Ministro Relator: Edson Fachin. Julgado em 19 nov. 2015.
- BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Agravo Regimental nº 2205847-43.2015.8.26.0000/50000. Relator: Sérgio Rui. São Paulo, 11 de novembro de 2015.
- BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins. Ação de Obrigação de Fazer nº 0003124-51.2015.827.2713. Juíza de Direito: Grace Kelly Sampaio. Colinas do Tocantins, 29 de abril de 2015.
- BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Tocantins. Ação Ordinária de Obrigação de Fazer nº 0002715-51.2015.827.2721. Juiz de Direito: Océlio Nobre da Silva. Guaraí, 19 de novembro de 2015.
- BRASIL. 1. Tribunal Regional Federal (1. Região). Ação Civil Pública nº 0090670-16.2014.4.01.3400. Juiz Federal: Marcelo Rebello Pinheiro. Brasília, 09 de novembro de 2015.
- BRASIL. 2. Tribunal Regional Federal (1. Região). Procedimento Ordinário nº 24632-22.2014.4.01.3400. Juiz Federal: Bruno César Bandeira Apolinário. Brasília, 03 de abril de 2014.
- CAMPOS, Helena Nunes, **Princípio da proporcionalidade**: a ponderação dos direitos fundamentais. Disponível em <http://www.mackenzie.br/fileadmin/Pos_Graduacao/Mestrado/Direito_Politico_e_Economico/Cadernos_Direito/Volume_4/02.pdf>. Acesso em: 02 dez 2015.
- GLOBO NOTÍCIAS. G1. **Pesquisador acredita que substância desenvolvida na USP cura o câncer**. 2015. 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: 10 dez. 2015.
- GOMES CANOTILHO, J. J. **Direito constitucional e teoria da constituição**. Coimbra: Almedina, 6. ed., 2002.
- INPI. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Gilberto Orivaldo Chierice / Salvador Claro Neto / Antônio José Reimer / Sandra Vasconcellos Al-Asfour / Renato Meneguelo / Marcos Vinicius de Almeida. **Fosfoetanolamina como precursor de fosfolípido para correção de disfunções celulares e metabólicas**. BR n. PI 0800463-3 A2, 28 fev. 2008, 28 jun. 2011.

INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS. **Esclarecimentos à sociedade**. 2015. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade>>. Acesso em: 18 jan. 2016.

MENEGUELO, Renato. **Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10**. 2007. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia) - Bioengenharia, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2007. doi:10.11606/D.82.2007.tde-12022008-135651. Acesso em: 10 dez. 2015.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INFORMAÇÃO. **MCTI anuncia plano de trabalho para as pesquisas sobre a fosfoetanolamina**. 2015. Disponível em: http://www.mcti.gov.br/noticia/-/asset_publisher/epbV0pr6eIS0/content/mcti-anuncia-plano-de-trabalho-para-as-pesquisas-sobre-a-fosfoetanolamina. Acesso em: 02 dez. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde cria grupo de trabalho para apoiar estudo da fosfoetanolamina**. 2015. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20455-ministerio-da-saude-cria-grupo-de-trabalho-para-apoiar-estudo-da-fosfoetanolamina>>. Acesso em: 02 dez. 2015.

STEINMETZ, Wilson Antônio. **Colisão de direitos fundamentais e princípio da proporcionalidade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO. Canal de comunicação. **Presidente do TJSP reconsidera suspensão de fosfoetanolamina**. 2015. Disponível em: <<http://www.tjsp.jus.br/institucional/canaiscomunicacao/noticias/Noticia.aspx?Id=28335>>. Acesso em: 18 jan. 2016.

YOUTUBE. 2015. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=LmG9Rj3UlnA>>. Acesso em: 10 dez 2015.