XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS II

MARIA APARECIDA ALKIMIN

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

Copyright © 2016 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

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 Naspolini 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

B615
Biodireito e direitos dos animais II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UNICURITIBA;
Coordenadores: Heron José de Santana Gordilho, Maria Aparecida Alkimin – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-286-6
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. Biodireito. 3. Direito dos animais. I. Congresso Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Curitiba, PR).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS II

Apresentação

Este volume se inicia com o artigo denominado EVOLUÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS E A NECESSÁRIA APLICAÇÃO DA BIOÉTICA COMO GARANTIA DE RESPEITO À DIGNIDADE HUMANA, de Daniele Weber da Silva (E-mail: weber.daniele@yahoo.com.br), mestranda da UNISINOS/RS, que face à incerteza científica sobre os efeitos da nanotecnologia sobre a saúde humana o meio ambiente, propõe, a partir dos princípios da precaução e da responsabilidade de Hans Jonas, a proteção do bem-estar humano e o respeito à dignidade da pessoa humana.

A professora Doutora Maria Aparecida Alkmin (E-mail: maalkmin@terra.com.br) coordenadora do Programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário Salesiano de São Paulo, em coautoria com o professor Doutor Lino Rampazzo (E-mail: lino.rampazzo@uol.com.br), em DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE (TESTAMENTO VITAL): IMPLICAÇÕES ÉTICAS E JURÍDICAS DIANTE DO PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA, analisa as diretivas antecipadas de vontade (testamento vital) à luz do princípio da dignidade da pessoa humana e dos princípios da bioética, invocando os aspectos éticos disciplinados pelo Código de Ética Médica, envolvendo a Constituição Federal, o Código Civil, o Código de Ética Médica e a Resolução1995/2012 (CFM).

O artigo O DIREITO À MORTE DE PACIENTES ONCOLÓGICOS TERMINAIS, de Isadora Orbage de Brito Taquary, mestranda da UNICEUB/DF, analisa a processos de resiliência e o stress enfrentado pelos familiares dos pacientes terminais para ressaltar a autonomia de vontade do paciente em seu direito à uma morte digna.

Alexandra Clara Ferreira Faria, professora Doutora da PUC/MG, no artigo A DISPOSIÇÃO DO CORPO PARA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL – ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 200/2015 QUANTO AO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, analisa a impossibilidade de patenteamento das amostras biológicas utilizadas em pesquisas clínicas, uma vez que o material genético é um direito personalíssimo e indisponível.

Em seguida, o professor Doutor Tagore Trajano de Almeida Silva, do programa de Pós-Graduação da Universidade Tiradentes/SE, juntamente com o mestrando Renato Carlos Cruz Meneses, apresenta o artigo O ESPECISMO COMO ARGUMENTO FILOSÓFICO DA NÃO ACEITAÇÃO DO ANIMAL COMO SUJEITO DE DIREITOS, que propõe a

desconstrução do paradigma utilitarista - que concebe os animais e a natureza como simples objeto destituído de dignidade - para considerá-los como sujeitos de direito.

Caroline Silva Leandrini, mestranda do Programa de Pós-Graduação da UNIMAR/ Maringá /PR, que no artigo DO BEM-ESTAR DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS: RECONHECIMENTO DA FAMÍLIA PLURIESPÉCIE E A GUARDA, analisa as possibilidade de garantir direitos aos animais domésticos em famílias pluriespécies onde ocorrem rupturas conjugais.

Em seguida, Luciana Ventura e Rubismark Saraiva Martins, mestrandos da UNICEUB/DF, em O NÃO ACOLHIMENTO DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL PARA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DECORRENTES DOS PRINCÍPIOS DO DIREITO FUNDAMENTAL AO MEIO AMBIENTE E PROTEÇÃO ANIMAL, examinam os limites da aplicação da reserva do possível para negar a implementação de políticas públicas ambientais e de proteção animal.

O professor Doutor Heron José de Santana Gordilho, coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia, juntamente com o professor Francisco José Garcia Figueiredo, da Universidade Federal da Paraíba, apresentam o artigo A VAQUEJADA À LUZ DA ORDEM CONSTITUCIONAL, que analisa a prática da vaquejada a partir da ponderação do conflito entre os direitos fundamentais do meio ambiente e da livre manifestação cultural.

Fernanda Luiza Fontoura Medeiros professora Doutora da UNILASALLE/RS, juntamente com o mestrando Cássio Cibelli Rosa, apresentam o artigo A DIGNIDADE DA VIDA E A VEDAÇÃO DE CRUELDADE, que analisa o princípio da dignidade humana a partir da vedação constitucional de práticas cruéis contra os animais.

Em seguida, professoras doutoras Ana Stela Vieira Mendes Câmara e Gabrielle Bezerra Sales, da Faculdade de Direito do Centro Universitário Christus/CE, em OS LIMITES DA AUTONOMIA EXISTENCIAL E OS DEVERES JURÍDICOS FUNDAMENTAIS DE PRESERVAÇÃO DA VIDA DE PESSOAS INCONSCIENTES, analisa a razoabilidade dos parâmetros que estabelecem limitações à autonomia individual tendo em vista a preservação da vida de pessoas em estado vegetativo persistente e a necessidade de heteronomia para a proteção de seus direitos.

A professora Doutora Janaína Reckziegel do PPGD da UNOESC, juntamente com a mestranda Fernanda Tofolo, em A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DAS PESQUISAS

GENÉTICAS EM SERES HUMANOS E SUA CONSTANTE LUTA COM A DIGNIDADE HUMANA, analisa a dignidade humana como elemento fundamental no estabelecimento de limites éticos para a realização de pesquisas genéticas com seres humanos.

Vivian Martins Sgarbi, mestranda em Direito pela Universidade Estadual de Londrina/PR, apresenta o artigo O USO DA FOSFOETALAMINA SINTÉTICA À LUZ DOS PRINCÍPIOS DO BIODIREITO, que investiga, à luz dos princípios do biodireito, a legitimidade da Lei n. 13269/2016, que autoriza o uso da fosfoetalamina sintética por pacientes portadores de neoplasia maligna

Vivian do Carmo Bellezzia, mestranda da Faculdade de Direito da Universidade Dom Helder, em ORIGENS DA BIOÉTICA, investiga a origem histórica e científica da Bioética, ressaltando o seu marco histórico.

Beatriz de Lima Fernandes Gottardo, mestranda pela UNIPE, em seu artigo A EUTANÁSIA COMO LIBERDADE INDIVIDUAL, faz um estudo comparado da eutanásia nos ordenamentos jurídicos brasileiro e português.

Bruna de Oliveira da Silva Guesso Scarmanhã, mestranda em Direito pela UNIVEM, no artigo A PROTEÇAO JURÍDICA DO EMBRIÃO IN VITRO E O DIREITO À SAÚDE DOS PORTADORES DE ANOMALIAS, analisa a proteção jurídica dos embriões in vitro e o papel do Estado na regulação da utilização de embriões excedentes para a efetivação do direito à saúde através de meios políticos fraternos.

Tatiane Albuquerque de Oliveira Ferreira, mestranda em Direito pela FUMEC, em A POLÊMICA ANÁLISE SOBRE A LEGALIZAÇÃO DO ABORTO E OS DIREITOS DAS MULHERES NO ESTADO BRASILEIRO, faz um estudo sistemático sobre a legalização do aborto à luz da doutrina nacional e internacional.

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA

Profa. Dra. Maria Aparecida Alkmin - UNISAL

O USO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA À LUZ DOS PRINCÍPIOS DO BIODIREITO

SYNTHETIC PHOSPHOETHANOLAMINE USE AND PRINCIPLES OF BIOLAW

Vivian Martins Sgarbi [1]
Roberto Wagner Marquesi

Resumo

Este artigo busca investigar se a Lei de nº 13.269, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes oncológicos, está em consonância com os princípios do biodireito. A bioética visa garantir que o desenvolvimento biotecnológico esteja permeado por valores morais, impedindo que, em nome da ciência, desrespeitem-se os direitos humanos. Notadamente na América Latina, onde se desenvolveu a chamada "bioética interventiva", a tutela do direito à saúde e a principiologia da ética da vida são indissociáveis. O presente artigo científico examina a estreita relação ente a liberação do uso compassivo da fosfoetanolamina sintética e os princípios bioéticos.

Palavras-chave: Biodireito, Saúde, Princípios, Fosfoetanolamina sintética

Abstract/Resumen/Résumé

This paper investigates the Law No. 13269, which authorized the use of synthetic phosphoethanolamine for cancer patients, is in line with the principles of biolaw. Bioethics is to ensure that biotechnological development is permeated by moral values, preventing, in the name of science, if not respect, human rights. Especially in Latin America where he developed the so-called "bioethics interventional" the protection of the right to health and of principles of ethics of life are inseparable. The paper examines the close relationship this being the release of the compassionate use of synthetic phosphoethanolamine and bioethical principles.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Biolaw, Health, Principles, Synthetic phosphoethanolamine

---

[1] Mestranda em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina. Especialista em Direito Aplicado pela Escola da Magistratura do Paraná. Bacharel em Direito pela Universidade Estadual de Londrina.

INTRODUÇÃO

A substância fosfoetanolamina sintética, conhecida como a pílula do câncer, vem sendo objeto de acirrados debates no Brasil.

Não se pode mais conceber a medicina sob o viés paternalista de outrora, negando-se o direito do paciente oncológico de fazer uso da citada pílula, ainda que esta não tenha o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por esta razão, inicialmente explana-se em que consiste o composto e a sua judicialização, a qual se iniciou em 2014, quando a Universidade de São Paulo, *campus* São Carlos, expediu a portaria 1.389/2014, impedindo sua produção e circulação.

Em seguida, analisa-se a problemática à luz dos princípios bioéticos, demonstrando que a liberação da fosfoetanolamina sintética para uso compassivo de pacientes oncológicos está em consonância com este paradigma.

Na sequência, demonstra-se a estreita relação existente entre a principiologia da ciência da vida, o direito à saúde e a liberação da "pílula do câncer", nos termos da Lei de nº 13.269/16.

À guisa de conclusão, constata que o Estado deve garantir o direito do enfermo portador de neoplasia maligna de fazer o uso compassivo do referido composto, permitindo-lhe lutar por sua vida e, ainda que esta batalha não tenha êxito, que lhe seja assegurado o direito de construir o próprio legado, de morrer com honra, com dignidade e com heroísmo.

1. COMPOSTO FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E A JUDICIALIZAÇÃO DE PEDIDOS

A fosfoetanolamina sintética é um composto químico desenvolvido na década de 1970 pelo Departamento de Química da Universidade de São Paulo, *campus* São Carlos, cujo detentor da patente é o Doutor Gilberto Orivaldo Chierice.

Trata-se de uma substância que apresenta efeitos antitumorais, sem qualquer toxidade[1], sem efeitos colaterais e pode ser utilizada no tratamento de qualquer tipo de câncer, a um custo de aproximadamente R$ 0,10 (dez centavos) a cápsula.

O Doutor Renato Meneguelo, médico e também pesquisador do referido composto, desenvolveu sua tese de mestrado, sob orientação do Doutor Gilberto Orivaldo Chierice, em

[1] Conforme Relatório do teste de toxicidade feito pelo Hospital Amaral Carvalho, o qual pode ser encontrado em <http://bit.ly/28Nvtzt> e relatórios do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação que concluem que a Fosfoetanolamina Sintética Bioidêntica, sintetizada pelo Dr. Gilberto Chierice não é tóxica e não faz mal algum ao organismo humano, os quais podem ser encontrados em <http://goo.gl/kt81td> e em <http://goo.gl/zNhhQp>. É possível também ouvir as palavras do Ex-Ministro do MCTI, Senhor Celso Pansera, no endereço eletrônico < https://www.youtube.com/watch?v=lC2wNt5fZSY>. Acesso em 7/8/2016.

torno dos efeitos antiproliferativos (processo de inibição da multiplicação celular) e apoptóticos (processo de morte celular) da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10 (tumor cutâneo que se desenvolve a partir de melanócitos, geralmente de alta gravidade).[2]

Em sua dissertação, aquele pesquisador constatou que, em testes com camundongos, os que fizeram uso da fosfoetanolamina sintética apresentaram redução significativa dos tumores, com suspensão do crescimento destes e da metástase (disseminação do câncer para outros órgãos). Além disso, não houve afetação da capacidade das células normais e, tampouco, qualquer efeito colateral. (MENEGUELO, 2007a, p. 114-116).

Importante ressaltar que a fosfoetanolamina é uma substância que existe livre na natureza, sendo encontrada, por exemplo, nos intestinos de ratos, em tecidos cerebrais de bovinos, no leite materno[3] e no cérebro humano e animal. Por estar presente em diversos tecidos orgânicos, este composto vem sendo objeto de estudo desde 1936, quando foi isolado pela primeira vez por OUTHOUSE (um monoéster cujo grupo "R" corresponde a NH2-CH2-CH2-), de tumores malignos bovinos. (MENEGUELO, 2007b, p. 40-41)

O Doutor Renato Meneguelo apontou ainda que muitas patologias do sistema nervoso central, como a doença de Alzheimer, e de tumores cancerígenos têm como causa a deficiência de fosfoetanolamina. (MENEGUELO, 2007c, p. 117)

O referido médico indicou o tratamento com a fosfoetanolamina sintética principalmente para os pacientes com câncer em estágio terminal, sendo a posologia o uso de uma pílula três vezes ao dia, no horário das refeições, junto com uma colher de chá de azeite, pois se trata de composto lipossolúvel. (MENEGUELO, 2007d, p. 117)

Em sua pesquisa, também merece destaque a comparação do tratamento do melanoma B16F10 (câncer de pele) com a fosfoetanolamina sintética e com os quimioterápicos comerciais Taxol e Etoposideo [4.]

---

[2] A tese de mestrado do Doutor Renato Meneguelo, efeitos antiproliferativos e apoptóticos da Fosfoetanolamina Sintética no Melanoma B16F10, pode ser encontrada em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-12022008-135651/pt-br.php> Acesso em 20/7/2016.

[3] Cada 100ml de leite materno possui uma concentração de 10μmol de fosfoetanolamina, o que torna a substância o mais importante aminoácido livre não-protéico consumido por uma criança durante o período da amamentação. No livro *"Breastfeeding: A Guide for the Medical Professional"*, que já está em sua sétima edição, é possível obter a informação da presença de fosfoetanolamina no leite materno (página 117), conforme se denota no endereço <www.imgur.com/GSduXgO?r>. Acesso em 7/8/2016.

[4] Destaca-se o relatório do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação informando que a substância demonstrou eficácia contra o melanoma, entretanto, na dosagem indicada pelos pesquisadores desenvolvedores da síntese, qual seja, 500mg e não 200mg, o qual pode ser encontrado em <http://goo.gl/yq061p>. Ressalte-se que no teste acima a fosfoetanolamina sintética, que não é um medicamento quimioterápico, mas um marcador tumoral, que não causa qualquer dano ou efeito colateral ao organismo, foi testado tendo como comparativo um quimioterápico chamado CISPLATINA, cujos efeitos colaterais incluem surdez definitiva, entre outros, muito desagradáveis, conforme descrito na bula do medicamento, a qual pode ser encontrada em <http://goo.gl/P5CgD8>. Acesso em 7/8/2016.

A respeito da comparação com os quimioterápicos, observou-se que foi significativa a redução dos tumores, a inibição do crescimento e da metástase, sem afetação das células normais, bem como sem apresentação de qualquer efeito colateral ou toxidade, ocasionando aumento da taxa de sobrevida dos animais tratados com o composto fosfoetanolamina sintética.[5]

O pesquisador indicou, como sugestão para trabalhos futuros, que a substância também pode ser benéfica no tratamento de doenças neurodegenerativas, autoimunes, neurológicas, endócrinas e cardiológicas, tendo em vista ter constatado no ciclo da fosfoetanolamina, por meio do mapa metabólico, a diversidade e o poder de transformação deste composto no organismo[6] (MENEGUELO, 2007e, p. 117).

Cumpre observar que a referida substância, em que pese ainda não ter sido submetida a todos os testes para a liberação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), não foi utilizada apenas em camundongos, ao revés, milhares de pessoas já fizeram uso do composto e relataram a cura e/ou o controle da doença.[7]

Durante mais de 15 anos, até 2014, o Doutor Chierice, com o conhecimento velado ou explícito dos diretores, forneceu o citado composto pelo laboratório de química da

---

[5] O Doutor Renato Meneguelo descreve testes feitos com a droga fosfoetanolamina no link <https://www.youtube.com/watch?v=iHPuBwyDxVU&feature=youtu.be>. Acesso em 7/8/2016.

[6] Para estudo aprofundado, indica-se os seguintes artigos internacionais sobre o composto fosfoetanolamina sintética: *Synthetic Phosphoethanolamine Induces Apoptosis Through Caspase-3 Pathway by Decreasing Expression of Bax/Bad Protein and Changes Cell Cycle in Melanoma | Journal of Cancer Science & Terapy*. Encontrado em <http://bit.ly/28JkBDj> Acesso em 7/8/2016.

- *Synthetic phosphoethanolamine a precursor of membrane phospholipids reduce tumor growth in mice bearing melanoma B16-F10 and in vitro induce apoptosis and arrest in G2/M phase | Biomedicine & Pharmacotherapy Journal.* Encontrado em <http://bit.ly/28K9XfC> Acesso em 7/8/2016.
- *Synthetic phosphoethanolamine has in vitro and in vivoanti-leukemia effects | British Journal of Cancer.* Encontrado em <http://go.nature.com/28LkUQ7> Acesso em 7/8/2016.
- *Anti-Angiogenic and Anti-Metastatic Activity of Synthetic Phosphoethanolamine | Plos One Journal.* Encontrado em <http://bit.ly/28P06pg> Acesso em 7/8/2016.
- *Synthetic phosphoethanolamine induces cell cycle arrest and apoptosis in human breast cancer MCF-7 cells through the mitochondrial pathway | Biomedicine & Pharmacotherapy Journal.* Encontrado em <http://1.usa.gov/28OZWOW> Acesso em 7/8/2016.
- *Potential antitumor activity of novel DODAC/PHO-S liposomes | International Journal of Nanomedicine.* Encontrado em <http://1.usa.gov/292x83S> Acesso em 7/8/2016.
- *Anticancer Effects of Synthetic Phosphoethanolamine on Ehrlich Ascites Tumor: An Experimental Study | The International Institute of Anticancer Research.* Encontrado em < http://bit.ly/28ZlmpS> Acesso em 7/8/2016.
- *The effect of phosphoethanolamine intake on mortality and macrophage activity in mice with solid ehrlich tumors | Brazilian Archives of Biology and Technology.* Encontrado em <http://goo.gl/Au1PrR> Acesso em 7/8/2016.
- *Metabolomics identifies the intersection of phosphoethanolamine with menaquinone-triggered apoptosis in an in vitro model of leukemia | Molecular BioSystems Journal.* Encontrado em <http://goo.gl/49AafK> Acesso em 7/8/2016.

[7] O Doutor Durvanei Maria, pesquisador da equipe, destaca que a fosfoetanolamina age em células tumorais e não em células normais no seguinte link <https://www.youtube.com/watch?v=NL6-eFypluI&feature=youtu.be> Acesso em 7/8/2016.

Universidade de São Paulo, *campus* São Carlos, até o advento da Portaria referida, que suspendeu a produção e fornecimento da substância.

Foi designado o Hospital Amaral Carvalho, em Jaú, Estado de São Paulo, em 1995, para a realização de testes clínicos acerca da substância fosfoetanolamina sintética. O convênio de cooperação científica firmado entre a USP e o referido hospital durou de 1995 a 2000, inexistindo documento oficial de rescisão contratual.[8]

Desde a edição da Portaria de nº 1.389/2014, houve o ajuizamento de milhares de ações individuais para o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, sendo a maioria delas ajuizada na Vara da Fazenda Pública de São Carlos[9].

Inicialmente, a juíza à época titular deste Juízo, Doutora Gabriela Müller, exigia prescrição médica. Todavia, diante de tantos documentos e relatos constatando a eficácia do referido composto[10], a magistrada passou a exigir somente documento médico comprovando a existência da neoplasia maligna para a concessão de medidas liminares com a finalidade de fornecimento da fosfoetanolamina sintética.

Segundo o defensor público da União, Daniel Macedo Pereira, em exposição na audiência pública na Câmara dos Deputados realizada no dia 12 de novembro de 2015[11], havia nessa data, somente na Vara da Fazenda Pública de São Carlos, cerca de cinco mil ações judiciais em trâmite, sendo que o referido Juízo passou a receber em média cento e sessenta novas demandas por dia pleiteando o fornecimento do composto objeto deste artigo científico.

Em setembro de 2015, o presidente do Tribunal de Justiça do estado de São Paulo, Desembargador Renato Nalini, na suspensão de tutela antecipada nº 2194962-67.2015.8.26.0000, inicialmente cassou todas as liminares.

---

[8] O parecer do Ministério da Saúde, que designa ao Hospital Amaral Carvalho, em Jaú, São Paulo, para a realização de testes clínicos acerca da Fosfoetanolamina Sintética, em 1995 pode ser encontrado em <http://bit.ly/28OWWlC> Acesso em 7/8/2016. O Contrato de Convênio de Cooperação Científica firmado entre a USP e o Hospital Amaral Carvalho para a realização dos testes clínicos de 1995 a 2000 pode ser encontrado em <http://bit.ly/28Knu9K> Acesso em 28/7/2016.
Em audiência pública no Senado Federal, o Doutor Gilberto Chierice questionou o representante do Ministério da Saúde sobre onde estão os dados dos estudos realizados pelo Hospital Amaral Carvalho. O trecho pode ser encontrado em <https://goo.gl/OQ04hF> Acesso em 7/8/2016.

[9] Destaca-se o parecer sobre a Fosfoetanolamina Sintética, emitido pela Doutora Christiane Silva Souza, Biomédica, Mestre e Doutora em Fisiologia Humana a pedido do Ministério Público Federal, o qual pode ser encontrado no link <https://goo.gl/8Hj7By>. Acesso em 7/8/2016.

[10] Compêndio de vídeos contendo relatos de pacientes que fizeram uso da substância podem ser encontrados em <https://goo.gl/5gJdfX>, em <https://goo.gl/4wq4wP> e em <https://goo.gl/T9pi8Z>. Acesso em 7/8/2016.

[11] <https://www.youtube.com/watch?v=dZKAF-muWOY> Acesso em 28/7/2016.

Todavia, a paciente com câncer pancreático, Alcilena Cincinatus, recorreu desta decisão ao Supremo Tribunal Federal (medida cautelar nº 5828) e o ministro Luiz Edson Fachin deu provimento a este recurso em 5 de dezembro de 2015.

Em apenas três dias de uso, Alcilena, desenganada pelos médicos, obteve significativa melhora, voltando a andar e a realizar suas atividades cotidianas com certa autonomia.

Em virtude da decisão do Supremo Tribunal Federal, o presidente do Tribunal de Justiça de São Paulo reconsiderou a sua própria decisão e revogou as liminares.

Ocorre que, em 11 de novembro de 2015, o Órgão Especial do Tribunal de Justiça de São Paulo reverteu a decisão do presidente do colegiado, suspendendo mais uma vez as medidas liminares.

Após a concessão das medidas liminares, centenas de laudos médicos foram colacionados aos autos. Vale lembrar que pelo menos desde 2010, muito antes da judicialização do fornecimento do referido composto, os médicos do Hospital Sírio Libanês já prescreviam a fosfoetanolamina sintética ou orientavam os pacientes a procurarem o Doutor Chierice para esse fim.[12]

A união da sociedade civil levou à publicação da Lei nº 13.269, em 13 de abril de 2016, a qual, em seus artigos 1º e 2º, autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes portadores de neoplasia maligna, por livre escolha, desde que comprovado o diagnóstico da doença por meio de laudo médico e lavrado termo de consentimento e de responsabilidade do paciente ou de seu representante legal.

Em abril de 2016, segundo o defensor público da União, Daniel Macedo Pereira, havia cerca de quinze mil liminares concedidas no Brasil e aproximadamente quarenta e cinco mil demandas em trâmite para o fornecimento da substância objeto deste estudo.

Neste mesmo mês, o laboratório de química da Universidade de São Paulo, *campus* São Carlos, deixou de produzir o composto e cedeu ao pesquisador Doutor Salvador Claro Neto para a produção da substância no laboratório PDT-Pharma, em Cravinhos, São Paulo. O encapsulamento do composto passou a ser realizado pela FURP-SP (Fundação de Remédio Popular de São Paulo).

[12] Documentos de prescrições de fosfoetanolamina sintética e encaminhamento de pacientes para Dr. Gilberto Chierice, emitidos por médicos podem ser encontrados por meio dos links: https://goo.gl/QhqSYk, http://bit.ly/28L5TiQ, http://bit.ly/28M6Pl2, http://bit.ly/28L66SO e http://bit.ly/28M73ch. Acesso em 28/7/2016.

Logo após a vigência da Lei nº 13.269/16, a Associação Médica Brasileira interpôs a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501 pleiteando a suspensão da lei devido à ausência de registro da ANVISA.

Os ministros do Supremo Tribunal Federal, em sede de medida cautelar, em 19 de maio de 2016, por maioria de votos (seis votos a quatro), suspenderam a eficácia da Lei supra citada[13].

O relator, o Ministro Marco Aurélio, votou pela suspensão liminar da referida lei, até o julgamento definitivo da citada Ação Direta de Inconstitucionalidade, sendo acompanhado pelos ministros Luís Roberto Barroso, Teori Zavascki, Luiz Fux, Cármen Lúcia e Ricardo Lewandowski. Os ministros Luiz Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes deferiram parcialmente a medida liminar, a fim de liberar a substância para os pacientes oncológicos em estágio terminal, dando interpretação conforme ao artigo 2º da referida lei.

O argumento dos ministros que deferiram a liminar é de que há risco à tutela da saúde da população ao se distribuir remédio sem controle prévio de viabilidade sanitária.

2. PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA

A liberação do uso compassivo da fosfoetanolamina sintética mediante a comprovação da neoplasia maligna, bem como do termo de consentimento informado do paciente oncológico, conforme versam os artigos 1º e 2º, da Lei nº 13.269/16, está em consonância com os princípios da Bioética.

Interessante observar que quem utilizou pela primeira vez o termo bioética foi o médico oncologista Van Rensselaer Potter, da Universidade de Wisconsin, em Madison, Estados Unidos, em 1971, por meio de seu livro *Bioetichs: a bridge to the future* e dos artigos de sua autoria *Bioethics: the Science of Survival* e *Biocybernetics and Survival.* (AMARAL; PONA, 2014a, p. 526)

A bioética resguarda as permissões de comportamentos médico-científicos e de sanções pelo descumprimento destas normas. Trata-se de uma resposta da ética a serviço das biociências, a fim de conciliar a qualidade de vida e a sobrevivência do planeta aos avanços tecnológicos.

Em outros termos, o objetivo deste ramo é conciliar o conhecimento científico e os valores morais, aproximando assim as ciências naturais das ciências humanas.

Analisando o conceito de bioética, a Professora Doutora Jussara Suzi Assis Borges Nasser Ferreira chega às seguintes conclusões:

---

[13] A íntegra do acórdão pode ser encontrada em < http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4966501> Acesso em 7/8/2016.

> - a bioética não é ciência autônoma;
> - é sim, disciplina à serviço das biociências;
> - permite o estudo multidisciplinar da conduta humana na área das ciências da vida (devendo entender-se como ciências da vida todas aquelas que tem por objeto a vida em suas diversas formas e todas as condutas a ela inerentes).
> - a bioética, até o presente momento, destacou-se nas áreas da saúde e biologias;
> - os valores e princípios morais são elementos indispensáveis à bioética.
> (FERREIRA, 1998/1999a, P. 52)

A bioética busca definir o início e o fim da vida, norteando as técnicas de eutanásia, de distanásia, definindo padrões éticos para as pesquisas em seres humanos, para a engenharia genética, para os transplantes de órgãos, para a situação dos pacientes terminais, para a adequação de gênero nas hipóteses de transexualidade, para as práticas laboratoriais de manipulação de agentes patogênicos, bem como se preocupa com a preservação ambiental e com a utilização de armas químicas. (DINIZ, 2007, p. 1-5)

A bioética possui principiologia própria, a qual surgiu em 1979, por meio do Relatório Belmont, sendo uma resposta ao experimento conhecido como *Tuskegee Syphilis Study*, ocorrido de 1932 a 1972. O referido experimento, atentando contra o fundamento da Dignidade da Pessoa Humana, submeteu a pesquisas científicas, sem consentimento algum, seiscentos homens negros portadores de sífiles. (VARGA, 1998, p. 142)

O *Belmont Report* consagrou três princípios gerais básicos da bioética, quais sejam, o respeito pela pessoa ou autonomia, a beneficência e a justiça. *In verbis*:

> *The expression 'basic ethical principles' refers to those general judgments that serve as a basic justification for the many particular ethical prescriptions and evaluations of human actions. Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of respect of persons, beneficence and justice* (BELMONT REPORT, 1979)[14]

Inicialmente, estes princípios estavam voltados apenas para as pesquisas científicas e de experimentação em seres humanos. Foi em 1979, tendo como marco a obra *Principles of Biomedical Ethics*, de Tom L. Beauchamp e de James F. Childress, que estes princípios foram reestruturados, incluindo-se o princípio da não maleficência e passando a serem empregados a qualquer objeto de estudo da bioética. (AMARAL; PONA, 2014b, p. 527).

A principiologia acima é denominada de estadunidense, isto porque, além dos princípios supra, merecem destaque, na América Latina, princípios específicos que caracterizam uma bioética mais interventiva, de caráter social-emancipador, tendo por base o

[14] Tradução livre: A expressão "princípios éticos básicos" refere-se aos juízos gerais que servem como justificativa básica para as muito particulares prescrições éticas e avaliações das ações humanas. Três princípios básicos, entre aqueles geralmente aceitos em nossa tradição cultural, são particularmente relevantes para a ética da pesquisa envolvendo seres humanos: os princípios de respeito das pessoas, beneficência e justiça.

contexto histórico, econômico e cultural destes países. São esses os princípios da defesa da vida física, da liberdade e da responsabilidade, da totalidade ou princípio terapêutico, da socialidade e da subsidiariedade.

2.1. PRINCÍPIO DA AUTONOMIA

O princípio da autonomia relaciona-se com a necessidade de consentimento livre, informado e esclarecido, respeitando-se a decisão do paciente, se este for capaz, ou de seu representante legal, em casos de incapacidade.

A Declaração de Helsinque de 1982 determinou que, em qualquer investigação em seres humanos, cada indivíduo potencial deve ser informado, adequadamente, dos objetivos, métodos, benefícios antecipados e potenciais riscos do estudo e do mal estar que este pode implicar. Deve ser informado de que tem liberdade para se abster da participação no estudo e que pode deixar de dar consentimento para participar em qualquer altura.

O professor José Roque Junges assim relacionou o Princípio da Autonomia com o direito à saúde:

> O direito à saúde compreende elementos de justiça e de autonomia. Neste sentido, ele engloba diversos fatores socioeconômicos como condições e determinantes de justiça para poder se gozar de uma vida saudável, incluindo, também, as prerrogativas de se ter acesso a um sistema de proteção à saúde com igualdade de oportunidades. Por outro lado, o direito à saúde contempla elementos de autonomia, englobando a liberdade de gerir a sua própria saúde e a sua sexualidade e estar livre de interferências e tratamentos não consentidos. (Junges, 2009, p. 287)

A lei nº 13.269/16 está em consonância com o Princípio da Autonomia, na medida em que exige do paciente oncológico que pretende fazer uso da fosfoetanolamina sintética, “assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal”, nos termos de seu artigo 2º, inciso II.

A referida legislação não dispõe acerca dos elementos necessários para a elaboração do termo de consentimento e de responsabilidade. Entretanto, como a substância fosfoetanolamina sintética ainda não foi regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo um composto experimental, é aplicável a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde e a Resolução nº 251/97.

José Roberto Goldim assim explica as citadas Resoluções no que tange ao princípio ora analisado:

> A obtenção de consentimento informado de todos os indivíduos pesquisados é um dever moral do pesquisador. O consentimento informado é um meio de garantir a voluntariedade dos participantes, isto é, é uma busca de preservar a autonomia de todos os sujeitos. Desta forma, o consentimento informado deve ser livre e voluntário, pressupondo-se que o indivíduo esteja plenamente capaz para exercer a sua vontade. A existência de uma relação de dependência pode invalidar o consentimento, neste grupo incluem-se os alunos, os militares, os funcionários de

> hospitais, membros de congregações religiosas e os presidiários. Nestes casos deve haver um cuidado especial para evitar a possibilidade de coerção. O processo de consentimento informado deve fornecer informações completas, incluindo os riscos e desconfortos, os benefícios e os procedimentos que serão executados. A sua redação deve ser adequada ao nível de compreensão dos indivíduos. É sempre registrado em um documento por escrito, denominado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com a Resolução 196/96, que deve ter sua redação aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa. O fundamental é manter a característica do consentimento informado ser um processo, e não apenas um evento, uma assinatura de um documento.
> (...)
> O último ponto fundamental é a avaliação prévia por um Comitê de Ética em Pesquisa independente. Neste Comitê devem participar pesquisadores de reconhecida competência, além de representantes da comunidade. Deve ser garantida a participação de homens e mulheres. O Comitê deve avaliar os aspectos éticos do projeto de pesquisa assim como a integridade e a qualificação da equipe de pesquisadores.
> (GOLDIM, 2016)

Complementando as explanações acerca do consentimento informado, são indicados oito elementos básicos, os quais podem ser acrescidos por outros seis elementos opcionais, como apontam Appelbaum PS, Lidz CW e Meisel A. (1987, p. 110-119) em sua obra *Informed consent: legal theory and clinical practice*.

São classificados como elementos básicos:

a) Informação sobre o que é a pesquisa, objetivos, duração do envolvimento e tipos de procedimentos destacando quais são experimentais;

b) Riscos e desconfortos;

c) Benefícios;

d) Alternativas, se existirem;

e) Confidencialidade;

f) Compensação, se houver, do tratamento, caso ocorrerem danos;

g) Identificação de uma pessoa para contato;

h) Voluntariedade na aceitação.

São caracterizados como elementos opcionais do Termo de Consentimento Informado:

a) Informação de que riscos não previstos podem ocorrer;

b) Quais as circunstâncias para retirar um paciente do estudo;

c) Quais são os custos adicionais gerados pela sua participação;

d) Informações sobre a descontinuação prematura;

e) Garantia do fornecimento de novas informações que forem geradas ao longo da pesquisa e

f) Tamanho da amostra a ser estudada.

O Princípio da Autonomia se fundamenta no fundamento constitucional da Dignidade da Pessoa Humana, segundo a qual o ser humano é um fim em si mesmo, sendo vedada a sua utilização como meio.

O respeito à pessoa portadora de neoplasia maligna para a qual a medicina tradicional não encontrou a cura e/ou o controle para a doença, deve ser levado em consideração nas decisões judiciais permitindo o uso compassivo da fosfoetanolamina sintética.

2.2. PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA

A origem do princípio da beneficência data de aproximadamente dois mil e quinhentos anos, remetendo-se à tradição hipocrática, segundo a qual o médico estabelecia com o paciente uma relação pedagógico-filial, prescrevendo o medicamento e/ou o comportamento que deveria ser adotado para que este não apenas curasse a doença, mas também para que se tornasse um ser humano melhor.

A doença era vista como o desequilíbrio do corpo, sendo necessária uma conduta ativa, moral e consciente do paciente para que este se recuperasse da doença e também para que não repetisse o comportamento que veio a causá-la.

O médico jurava empregar os seus conhecimentos para fazer o bem e para não prejudicar ninguém, conforme se denota no juramento de Hipócrates, em que este profissional se comprometia com os deuses Apolo, que simbolizava a harmonia na Grécia Antiga, com Esculápio, que representava a medicina e a cura, com Hígia, que representava a higiene e a sanidade e com Panacea, que simbolizava o "remédio para todos os males". Senão veja-se o juramento:

> Eu juro, por Apolo médico, por Esculápio, Hígia e Panacea, e tomo por testemunhas todos os deuses e todas as deusas, cumprir, segundo meu poder e minha razão, a promessa que se segue:
> Estimar, tanto quanto a meus pais, aquele que me ensinou esta arte; fazer vida comum e, se necessário for, com ele partilhar meus bens; ter seus filhos por meus próprios irmãos; ensinar-lhes esta arte, se eles tiverem necessidade de aprendê-la, sem remuneração e nem compromisso escrito; fazer participar dos preceitos, das lições e de todo o resto do ensino, meus filhos, os de meu mestre e os discípulos inscritos segundo os regulamentos da profissão, porém, só a estes.
> Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém.
> A ninguém darei por comprazer, nem remédio mortal nem um conselho que induza a perda. Do mesmo modo não darei a nenhuma mulher uma substância abortiva.
> Conservarei imaculada minha vida e minha arte.

> Não praticarei a talha, mesmo sobre um calculoso confirmado; deixarei essa operação aos práticos que disso cuidam.
> Em toda casa, aí entrarei para o bem dos doentes, mantendo-me longe de todo o dano voluntário e de toda a sedução, sobretudo dos prazeres do amor, com as mulheres ou com os homens livres ou escravizados.
> Àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que não seja preciso divulgar, eu conservarei inteiramente secreto.
> Se eu cumprir este juramento com fidelidade, que me seja dado gozar felizmente da vida e da minha profissão, honrado para sempre entre os homens; se eu dele me afastar ou infringir, o contrário aconteça.
> (CREMESP, 2016)

No decorrer do tempo, sem a preocupação do caminho moral a ser percorrido pelo médico, o que era ensinado na escola de Hipócrates fragmentou-se e foi distorcido.

No século XIX, auge do positivismo de Comte, presumia-se que o profissional da área médica detinha o conhecimento absoluto de qual tratamento seria o mais adequado ao paciente, sendo negado a este qualquer autonomia.

Com o desenvolvimento da bioética, este modelo paternalista foi substituído pela ética contratual, passando a ser visto pelas lentes da principiologia própria da ciência da vida e da responsabilidade civil.

Neste diapasão, é importante ressaltar que nenhum princípio da bioética é absoluto, devendo ser aplicado o juízo de ponderação em casos de conflito. Ora, de nada vale a aplicação do Princípio da Beneficência sem o consentimento informado do paciente, sob pena de se atentar contra a Dignidade do indivíduo e contra o Princípio bioético da Justiça. Neste sentido, versa o Código de Ética Médica:

> Artigo 46 - (É vedado ao médico) efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente risco de vida.
>
> Artigo 56 - (É vedado ao médico) desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo e, caso de iminente risco de vida.

A substância da fosfoetanolamina sintética não atenta contra o Princípio da Beneficência, pois apresenta efeitos antitumorais, sem qualquer toxidade, sem efeitos colaterais e pode ser utilizada no tratamento de qualquer tipo de câncer, a um custo de aproximadamente R$ 0,10 (dez centavos) a cápsula.

2.3. PRINCÍPIO DA NÃO MALEFICÊNCIA

Não basta que determinado experimento faça o bem, é necessário que não cause nenhum dano intencional. Trata-se da abstenção de um ato que venha a causar prejuízo, tal qual está descrito na máxima médica *primum non nocere*.

É mister observar que no contexto da tradição paternalista entre médico e paciente, o Princípio da Autonomia, em que pese também se encontrar no Relatório de Belmont, de 1979, foi, muitas vezes, atenuado quando em conflito com os demais princípios.

Sob esta perspectiva, nas hipóteses em que o risco não poderia ser afastado, cabia ao médico fazer um juízo de ponderação sobre qual tratamento seria o mais adequado. Nas palavras de André Marcelo M. Soares e de Walter Esteves Piñero:

> (...) Em casos em que o risco não pode ser afastado, o médico deverá, utilizando-se de sua perícia, apontar numa escala qual dos riscos é o menor.
> Quando não houver diferença quantitativa entre eles, é o médico que deverá optar pelo que trouxer menos sofrimento ao paciente. (SOARES; PIÑERO, 2006, p. 32)

Hodiernamente, o modelo ético entre médico-paciente substituiu o paternalismo pela ética contratual, ganhando os princípios bioéticos novo viés hermenêutico. (AMARAL; PONA. 2015, p. 57)

Assim, garantir a autonomia de um paciente terminal quanto à escolha do tratamento não é provocar danos, ao revés, é garantir a sua dignidade.

No caso específico da fosfoetanolamina sintética, constatou-se que o próprio organismo humano produz esta substância, estando presente no leite materno e nos tecidos cerebrais.

Comprovou-se que não se trata de uma substância tóxica, ao contrário, durante mais de vinte e cinco anos, portadores de neoplasia maligna utilizaram o composto e obtiveram melhoras, tanto que este composto é receitado pelos médicos do hospital Sírio Libanês desde 2010, bem como por centenas de outros médicos, consoante documentos anexos nas mais de quarenta mil ações em andamento.

Ademais, a orientação é que façam uso da substância pacientes oncológicos em estado terminal, para os quais a medicina tradicional não apontou nenhuma alternativa, orientando-os a irem para a casa aguardar a morte.

Ora, que dano pode ser maior do que esse triste destino? Como negar a esse indivíduo o direito de tentar, de lutar por sua vida e por sua dignidade?

Negar o direito a esse paciente é contrariar o Princípio da Autonomia, tendo em vista o consentimento informado do enfermo ou de seu representante legal, o Princípio da Beneficência, haja vista a comprovação da cura e/ou do controle da doença com o uso da fosfoetanolamina sintética, o Princípio da Não-Maleficência, diante do resultado de que o citado composto não é tóxico e o Princípio da Justiça, uma vez que não há equidade possível diante da negativa do ser humano de lutar pela própria vida.

2.4. PRINCÍPIO DA JUSTIÇA

A reflexão sobre o termo justiça está presente desde os tempos mais remotos. Para a bioética, na visão de Roque Junges (1998, p. 47), este princípio está relacionado à equidade, à justiça distributiva.

Adotando-se a definição de Direito de Miguel Reale (2004, p. 59), este ramo do conhecimento é fato, valor e norma. O fato é o acontecimento social, o valor é a Justiça, a finalidade do direito, e a norma é o ordenamento jurídico imposto pelo Estado.

Tanto o Direito quanto a Bioética devem servir à Justiça. A seguir, serão apresentadas duas definições filosóficas sobre o termo, interpretando-as à luz da possibilidade de os pacientes oncológicos, notadamente os que se encontram em estágio terminal, fazerem uso compassivo da fosfoetanolamina sintética.

Segundo Platão, justiça é dar a cada um o que lhe corresponde, conforme a sua natureza e os seus atos (PLATÃO, 2010, p. 183-189).

O conceito platônico está relacionado ao conceito de ordem. O paciente oncológico, como qualquer enfermo, tem direito ao tratamento de saúde mais adequado, respeitando-se os princípios do biodireito.

Não havendo outra possibilidade de tratamento, consoante respaldo do conceito platônico de justiça e da Resolução nº 38, de agosto de 2013, esse paciente pode ser incluído em programas de acesso expandido de uso compassivo de medicamento pós-estudo, pois lhe assiste o direito de tentar, de lutar pela própria vida e, ainda que não obtenha êxito nesta batalha, assiste-lhe o direito de morrer com honra, com dignidade.

Immanuel Kant (2008a, p. 35), por sua vez, criou o conceito do Imperativo Categórico e, para ele, o Direito seria necessário como norteador da vida, porque nem todos os seres humanos, sozinhos, conseguiriam agir sempre segundo a Razão, ou seja, impondo a vontade sobre a adversidade, o valor sobre o medo, o trabalho sobre os vícios.

Para o filósofo, Justiça é agir de tal modo que o motivo que o levou a agir possa ser elencado à categoria de Lei Universal. (KANT, 2008b, p. 34-41)

Pois bem. Compelir pacientes oncológicos em estágios terminais a simplesmente irem para as suas residências aguardar a morte, enquanto fazem uso de morfina de quatro em quatro horas, sem poder experimentar um composto, o qual não apresenta nenhum efeito colateral e que pode ser uma esperança, seria a decisão acertada?

Aplicando-se o conceito kantiano de justiça: Repetir a ação acima com todos os pacientes terminais, em todo lugar do mundo, num decorrer infinito de tempo, gerará resultados positivos ou será verdadeiro genocídio? Negar a estes indivíduos a busca pela cura

e/ou pelo controle da doença, a busca por sua felicidade, levará a humanidade a um progresso ou a um regresso?

É evidente que seria um ato atentatório aos direitos humanos, um verdadeiro genocídio, que levaria a humanidade a regredir, pois nega ao indivíduo algo que lhe é inerente: a busca pela felicidade. Neste sentido, aduz Sérgio Alves Gomes:

> Percebe-se que todas as características do ser humano convidam-no a desenvolver-se e a "viver a vida em plenitude", isto é, em busca do constante aperfeiçoamento e utilização de tais dimensões, para que possa concretizar valores e compartilhar esta inesgotável experiência com seus semelhantes, na contínua dinâmica do processo vital que faz do viver um constante conviver.
> O ser humano tende a agir motivado por finalidades, isto é, objetivos a serem alcançados. Tende à busca pela felicidade.
> (...)
> A experiência de valores é inerente à vida humana. Para que se possa viver como ser humano, é fundamental que se tenha possibilidade de escolhas que envolvam a construção da própria história pessoal.
> (...)
> Para tanto, é necessário que goze de autonomia. (GOMES, 2015, p. 8-9).

Destarte, constata-se que a Lei de nº 13.269, de 13 de abril de 2016, a qual autoriza o uso compassivo da fosfoetanolamina sintética mediante a apresentação de laudo médico comprovando a neoplasia maligna, bem como o termo de consentimento livre, esclarecido e informado, está em consonância com os princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça.

2.5. PRINCÍPIOS BIOÉTICOS ESPECÍFICOS DA AMÉRICA LATINA

Os países em desenvolvimento adequaram a principiologia estadunidense ao seu contexto social, levando-se em consideração que, nestes países, grande parte da população sequer tem acesso à saúde, quiçá às descobertas transformadoras da biotecnociência. Originou-se, notadamente na América Latina, uma bioética de cunho intervencionista e social, objetivando a universalização e a qualidade dos serviços de saúde, primando não apenas para a ausência de doença, mas principalmente pela qualidade de vida. Nas palavras de Dora Porto:

> Sob tal questionamento, que no Brasil foi bandeira para o movimento da Reforma Sanitária e base para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), surgiram iniciativas para contextualizar o debate bioético às distintas realidades dos países em desenvolvimento. Os pesquisadores descontentes com a ferramenta principialista voltaram sua atenção ao resgate dos conceitos da saúde coletiva, bem como aos que emergiam dos movimentos sociais, na tentativa de responder aos conflitos que surgiam da então recente reforma na atenção à saúde, proposta pelo SUS, associada à nova concepção de saúde.
> (PORTO, 2016)

Além da principiologia estadunidense acima analisada, na América Latina acrescentaram-se os princípios da defesa da vida física, da liberdade e da responsabilidade, da totalidade ou princípio terapêutico, da socialidade e da subsidiariedade. Elio Sgreccia (1988a, p. 218) assim os explana:

A) Princípio da defesa da vida física: Não se refere apenas à esfera do corpo, mas sim do valor fundamental à própria pessoa. Trata-se, sobretudo, da defesa da saúde humana, entendida como qualidade de vida.

O autor esclarece que a saúde deve ser promovida para todos de maneira proporcional às necessidades de cada um e que a vida física possibilita a expressão dos demais valores, como a liberdade e a socialidade; chegando à seguinte conclusão:

> A defesa e a promoção da vida tem seu limite na morte, que faz parte da vida, e a promoção da saúde tem seu limite na doença, que deve ser tratada e curada e em todo caso considerada com atitude ativa, ainda que seja incurável. (SGRECCIA, 1988b, p. 221)

B) Princípio da Liberdade e da Responsabilidade: é considerado fonte do ato ético, na qualidade de princípio antecedente, sendo a liberdade o consequente. Trata-se da responsabilidade dos profissionais da saúde de respeitarem a dignidade dos enfermos. (FERREIRA, 1998/1999b)

Em palestra proferida ao Corpo Clínico do Hospital Evangélico do Rio de Janeiro, em Comemoração ao dia do Médico, o Professor Darci Dusilek, membro do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIGRANRIO, assim explicou:

> Implica, este princípio, na responsabilidade do profissional de tratar o enfermo, como um fim e jamais como um meio. Implica também na responsabilidade do médico de não aderir a um pedido do paciente considerado pela consciência moral como inaceitável, pois não se tem o direito de dispor da própria integridade física recusando, por exemplo, cuidados indispensáveis à sobrevivência, quando está em jogo a sobrevivência do ser. Isto porque o direito de defesa da vida vem, ontologicamente, antes do direito da liberdade.

C) Princípio da Totalidade ou Princípio Terapêutico: Este princípio regula a licitude e a obrigatoriedade da terapia médica ou cirúrgica. Cada corpo é um todo unitário, razão pela qual, para salvar o organismo, justifica-se que, por exemplo, o médico extraia um apêndice. A este princípio se liga a norma da proporcionalidade das terapias para avaliar o equilíbrio entre riscos e benefícios. Elio Sgreccia assevera:

> Em primeiro lugar, esse princípio terapêutico exige algumas condições para ser aplicado: que se trata de uma intervenção sobre a parte doente ou que é diretamente a causa do mal, para salvar o organismo são; que não haja outros modos ou meios para fugir da doença; que haja boa chance, proporcionalmente grande sucesso; que se tenha consentimento do paciente. Subentende-se que nestes casos o que está em questão nela é tanto a vida quanto a integridade física da corporiedade e, portanto, é:

> um valor pessoal que pode ser posto em perigo ou diminuído somente em favor do bem superior a que está vinculado. (SGRECCIA, 1988, p. 162)

D) Princípio de socialidade e de subsidiariedade: A socialidade é caracterizada ao se interpretar a vida de cada indivíduo como um bem social, tornando todos responsáveis pela promoção da vida e da saúde.

Neste sentido, há responsabilidade de todos em promover um meio ambiente ecologicamente equilibrado, em se apoiar nas ocasiões de surtos epidêmicos, em doar sangue e tecidos, em garantir que todos tenham o tratamento de saúde adequado, dentre outras atitudes pelo bem comum.

A subsidiariedade implica em a sociedade, o município, o estado e a União, em determinada circunstância, priorizar onde mais grave é a necessidade, destinando maiores recursos financeiros e humanos para a cura e/ou para o controle de determinada moléstia.

O princípio da socialidade e subsidiariedade objetiva também evitar a denominada "eutanásia social", que é a morte miserável e prematura que ocorre em três circunstâncias: a primeira delas quando o paciente e/ou deficiente não consegue a tempo o tratamento médico adequado por razões sócio-econômicas, em segundo lugar, os enfermos que são vítimas de erro médico e, última circunstância, os pacientes que foram vítimas de má prática por questões econômicas, políticas, científicas ou sociais. (GOLDIM, 2016)

Outrossim, constata-se que, à luz de uma bioética interventiva ou social, também não há razão alguma para vetar o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética, ainda que o composto não tenha sido submetido a todos os testes exigidos pela ANVISA.

Além de não apresentar qualquer efeito colateral e de não ser um produto tóxico, é produzido a um preço de R$ 0,10 (dez centavos) a cápsula, sendo a posologia para um paciente portador de neoplasia maligna a ingestão de três cápsulas diárias, num prazo de 6 (seis) a 8 (oito) meses. (MENEGUELO, 2007f, 117)

CONCLUSÃO

Ao se analisar a liberação para o uso compassivo do composto fosfoetanolamina sintética à luz dos princípios da bioética, os quais, notadamente na América Latina, estão intimamente relacionados ao direito social à saúde, constata-se a inexistência de qualquer afronta.

Ao revés, considerando que a produção da "pílula do câncer" tem custo de R$ 0,10 (dez centavos) por unidade, que não se trata de uma substância tóxica, bem como que não há

efeito colateral e que pode ser utilizada no tratamento de qualquer tipo de câncer, a liberação desta substância concretiza o paradigma principiológico bioético.

A suspensão da Lei de nº 13.269/16, em sede de medida liminar, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade de nº 5.501, representa não apenas um retrocesso, mas sim, a tão temida distanásia (morte pelo sofrimento), tendo em vista que veda o acesso do enfermo, muitas vezes desenganado pelos médicos, a um tratamento com inúmeras evidências de sucesso.

Negar o acesso a este composto é negar ao paciente oncológico a sua condição humana, tendo em vista que se morre um pouco por dentro a cada desrespeito sofrido.

É inerente ao ser humano lutar pela vida, pela dignidade e pela busca da felicidade. A "pílula do câncer" é uma gota de esperança, mas para o paciente oncológico, pode representar um oceano, para onde deve ser resguardado a ele o direito de se lançar ou não.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do; PONA, Éverton Willian. Globalização bioética: a universalidade do paradigma principialista fundado na dignidade humana. Biodireito Coleção CONPEDI/UNICURITIBA, volume 3. 1ª edição. Clássica Editora. 2014. P. 524 a 553.

_____. Fragmentos da autonomia e respeito à pessoa: um referencial de múltiplas fontes. Estudos em direito negocial : relações privadas e direitos humanos. 1ª Edição. Birigui, SP : Boreal Editora, 2015. P. 57 a 71.

APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; MEISEL, Alan. Informed consent: legal theory and clinical practice. Grã-Bretanha: OXFORD USA TRADE, 1987.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Contém as emendas constitucionais posteriores. Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.

CREMESP. <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3> Acesso em 4/8/2016.

DINIZ, Maria Helena. O Estado atual do Biodireito. 4ª edição, revista, aumentada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2007.

FERREIRA, Jussara Suzi Assis Borges Nasser. Bioética e Biodireito. Revista Scientia Iuris. volume 2/3. 1998/1999. P. 41 a 63.

GOLDIM, José Roberto. Ética aplicada à pesquisa em saúde. Disponível em <https://www.ufrgs.br/bioetica/biopesrt.htm>. Acesso em 3/8/2016.

GOMES, Sérgio Alves. Exigências dos direitos humanos como núcleo ético-jurídico e político da democracia. Estudos em direito negocial : relações privadas e direitos humanos. 1ª Edição. Birigui, SP : Boreal Editora, 2015. P. 2 a 27.

JUNGES, José Roque, 1947 – Bioética; perspectivas e desafios. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 1995.

_____. Direito à saúde, biopoder e bioética. Interface - Comunic., Saúde, Educ., v.13, n.29, p.285-95, abr./jun. 2009. P. 285 a 295.

KANT, Immanuel. Fundamentação da metafísica dos costumes. São Paulo : Edipro. 2008.

MENEGUELO, Renato. Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da Fosfoetanolamina Sintética no Melanoma B16F10. Orientador: Gilberto Orivaldo Chierice. São Carlos, 2007. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-12022008-135651/pt-br.php> Acesso em 20/7/2016.
PORTO, Dora. Bioética na América Latina: desafio ao poder hegemônico. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v22n2/03.pdf> Acesso em 7/8/2016.
REALE, Miguel. Lições Preliminares do Direito. São Paulo : Saraiva, 2004.
SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*. Trad. Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola, 1988.
PLATÃO. As leis. São Paulo : Edipro. 2010.
SOARES. André Marcelo Machado; PIÑERO, Walter Esteves. Bioética e Biodireito: uma introdução. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2006.
VARGA, Andew C. Problemas de bioética. Trad. Pe. Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: Unisinos, 1998.