

**XXVI CONGRESSO NACIONAL DO
CONPEDI SÃO LUÍS – MA**

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS I

MARCOS LEITE GARCIA

MARCUS FIRMINO SANTIAGO

LUCAS GONÇALVES DA SILVA

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte deste anal 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

D597

Direitos e garantias fundamentais I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Marcos Leite Garcia, Marcus Firmino Santiago, Lucas Gonçalves da Silva – Florianópolis: CONPEDI, 2017.

Inclui bibliografia

ISBN:978-85-5505-565-2

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

Tema: Direito, Democracia e Instituições do Sistema de Justiça

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Cidadania. 3. Sociedade Plural. 4. Garantias. XXVI Congresso Nacional do CONPEDI (27. : 2017 : Maranhão, Brasil).

CDU: 34



XXVI CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO LUÍS – MA

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS I

Apresentação

O XXVI Congresso Nacional do CONPEDI, realizado na cidade de São Luís, MA, entre os dias 15 e 17 de novembro de 2017, proporcionou a reunião de diversos professores e pesquisadores dedicados ao estudo dos Direitos e Garantias Fundamentais. Tema de tamanha relevância e apelo entre os estudiosos que deu ensejo ao desdobramento do Grupo de Trabalho em dois, a fim de permitir mais aprofundado debate sobre questões extremamente atuais e relevantes.

Como de hábito nos Grupos de Trabalho do CONPEDI, o pensamento jurídico brasileiro foi representado por pessoas vindas de norte a sul do país, compondo um amplo espectro de orientações conceituais, em um rico diálogo entre diferentes escolas.

Os diversos artigos que ultrapassaram o filtro da avaliação cega foram apresentados por seus autores e ensejaram vibrantes discussões, que propiciaram substanciais conhecimentos a todos os presentes e certamente farão o mesmo aos leitores deste volume.

Os primeiros artigos abordam questões conceituais essenciais à plena compreensão e aplicação dos direitos fundamentais. Assim, o tema da eficácia horizontal dos direitos fundamentais é tratado em dois textos. O antigo e sempre atual debate sobre a construção de categorias taxonômicas e a tormentosa categorização da dignidade humana são objeto dos dois estudos seguintes. O direito de resistência, preocupação presente desde as primeiras reflexões sobre direitos fundamentais, completa esta parte inicial.

Não poderia faltar o sempre necessário debate sobre a atuação do Poder Judiciário, tema de dois outros textos.

Os direitos de liberdade foram amplamente visitados por meio de artigos que trataram da liberdade religiosa; da proteção ao domicílio; do direito ao esquecimento; e do aborto. O direito à saúde foi discutido à luz da celeuma acerca da assim chamada 'pílula do câncer'. E algumas das questões sociais mais candentes da atualidade foram contempladas por estudos que abordaram a igualdade e as diferenças de gênero; o auto-reconhecimento racial no âmbito do trabalho doméstico; e o meio ambiente do trabalho face às evoluções digitais.

Como se percebe, diversos dentre os principais marcos teóricos que embasam o debate contemporâneo sobre os direitos fundamentais são contemplados, conectando-se a questões atuais e altamente relevantes, que precisam ser enfrentadas à luz de diferentes (embora não necessariamente novos) paradigmas conceituais.

Coordenadores:

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - PPGD Universidade Federal de Sergipe - UFS

Prof. Dr. Marcos Leite Garcia - PPGD Universidade do Vale do Itajaí - UNIVALI

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago - PPGD Centro Universitário do Distrito Federal - UDF

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 7.3 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

**A VISÃO CRÍTICA DA LEI N. 13.269/16: LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTOS
ANTES DA COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DE SUA EFICÁCIA**

**THE CRITICAL VIEW OF LAW N. 13.269 / 16: DRUG RELEASE BEFORE THE
SCIENTIFIC EVIDENCE OF THEIR EFFECTIVENESS**

**Paula Vieira Teles ¹
Thamara Guimarães**

Resumo

A Fosfoetanolamina sintética é uma substância promissora para o tratamento de alguns tipos de câncer. A Lei n. 13.269/16 liberou a distribuição da substância para comercialização antes do registro. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o órgão responsável pelo controle sanitário da produção, comercialização e registro de novos medicamentos no Brasil. Neste sentido, o presente trabalho tem por objetivo analisar se a produção e distribuição de cápsulas de Fosfoetanolamina respeitaram os requisitos estabelecidos pela legislação. A técnica metodológica é de pesquisa teórica e o procedimento constituía em pesquisa doutrinária em obras específicas sobre o tema.

Palavras-chave: Substância fosfoetanolamina, Câncer, Registro, Novo medicamento, Anvisa

Abstract/Resumen/Résumé

Synthetic Phosphoethanolamine is a promising substance for the treatment of some types of cancer. Law no. 13.269 / 16 released the distribution of the substance for marketing prior to registration. The National Sanitary Surveillance Agency is the body responsible for sanitary control of the production, commercialization and registration of new medicines in Brazil. In this sense, the present work aims to analyze if the production and distribution of Phosphoethanolamine capsules have complied with the requirements established by the legislation. The methodological technique is theoretical research and the procedure constituted in doctrinal research in specific works on the subject.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Synthetic phosphoethanolamine, Cancer, Registry, New medicine, Anvisa

¹ Mestra em Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável na ESDHC - MG. Pós-graduada em Gestão Ambiental Integral pela PUC-MG. Professora da Graduação em Direito da PUC-MG.

1 INTRODUÇÃO

O tema do presente artigo é a análise da Lei n. 13.269/16, que libera o uso da substância Fosfoetanolamina, considerada a “pílula do câncer”. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), o câncer é a maior causa de mortalidade prematura e a estimativa é que a doença seja responsável por mais de 8 milhões de óbitos a cada ano. É esperado que, nas próximas duas décadas, ocorra um aumento de 70% de novos casos (INCA, 2015).

No Brasil, de acordo com o documento “Câncer Country Profiles”, em 2012, mais de 119.000 homens e mais de 100.000 mulheres foram a óbito devido ao câncer, sendo o câncer de próstata e o câncer de mama os responsáveis pelo maior número de mortes (INCA, 2014). Frente a essa epidemia, a busca por alternativas que ofereçam esperança de cura tem crescido.

Novos medicamentos são testados e analisados para que enfim, haja uma cura eficiente do câncer, menos dolorosa para os pacientes. O artigo tem como objetivo verificar se a produção e distribuição de cápsulas da substância fosfoetanolamina respeitou os requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Após o descobrimento de uma substância considerada como potencial medicamento inicia-se a pesquisa pré-clínica, que analisará a segurança e eficácia do medicamento. Depois haverá a pesquisa clínica, realizada em seres humanos. Nesse sentido, será estudado o caminho a ser percorrido para que uma substância se torne medicamento sob a égide da legislação brasileira.

Pretende-se abordar a ausência de estudos conclusivos acerca da eficácia da substância e se a produção e distribuição de cápsulas de Fosfoetanolamina respeitaram os padrões de segurança instituídos na legislação, contextualizados frente ao arcabouço jurídico brasileiro que trata do assunto, sobretudo na Lei n. 9.782/99, Lei n. 6.306/76 e demais portarias correlatas.

Nesse contexto, o trabalho tem como escopo trazer à baila, a publicação da Lei n. 13.269/16, que legalizou o uso da substância Fosfoetanolamina, sem o devido procedimento legal. Perante discussões sobre a constitucionalidade da Lei, o Supremo Tribunal Federal foi chamado a debater sobre o assunto, através de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade ajuizada pela Associação Médica Brasileira.

Para a realização do referido estudo, utilizou-se a metodologia, com base na pesquisa bibliográfica e jurisprudencial acerca do tema.

2 MÉTODO UTILIZADO PARA LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA AGÊNCIA REGULADORA DE SAÚDE BRASILEIRA (ANVISA)

Para que uma substância seja considerada medicamento e possa ser produzida ou comercializada no Brasil, precisa ser registrado na Agência Reguladora de Saúde Brasileira (BRASIL, 1976).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, instituiu algumas autarquias sob regime especial no Brasil, dentre elas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que foi criada com o propósito de promover a saúde da população (BRASIL, 1999). A ANVISA é responsável pelo controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária (BRASIL, 1976).

Qualquer produto, que tenha o intuito de ser comercializado como medicamento, precisará obter registro sanitário junto à ANVISA. O registro de um medicamento garante que sua fórmula, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente não sofra nenhuma alteração ou modificação de elementos de composição sem autorização. Portanto, este registro garante ao consumidor que a indústria farmacêutica não terá liberdade de trocar os componentes do medicamento inadvertidamente quando lhe convier (BRASIL, 1976; CNS, 1997).

Para o registro do medicamento é necessário um processo, que se faz através de dossiês apresentados à Agência Reguladora, constando comprovações de segurança, eficácia para o uso proposto e informações econômicas (BRASIL, 1976).

Registrar medicamentos é atribuição da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed. A análise da documentação referente à Tecnologia Farmacêutica de um processo de registro de medicamento novo, genérico ou similar é atribuição da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos – GRMed (BRASIL, 2017).

A regulamentação da pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil é feita pela Resolução n. 251 de 07 de agosto de 1997. Essa Resolução divide a pesquisa em etapas e estabelece requisitos mínimos de segurança para que a nova substância possa ser testada em humanos (CNS, 1997).

Após a descoberta de uma substância considerada um medicamento em potencial, é dado início a uma fase de pesquisa pré-clínica. Na fase de pesquisa pré-clínica é necessário que seja avaliada exaustivamente a segurança e eficácia do medicamento, por meio de testes *in vitro* e *in vivo*. São feitos testes de eficácia e toxicidade a fim de que sejam determinadas

suas propriedades farmacológicas e farmacocinéticas (BERKOWITZ, 2006; FERREIRA *et al.*, 2009).

Nos processos de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, torna-se necessário que, após a pesquisa pré-clínica, seja feita a pesquisa clínica. A pesquisa clínica é feita em humanos e é indispensável para que se possa ter certeza da segurança e eficácia do medicamento no organismo humano (CNS, 1997).

Além dos requisitos clínicos, os medicamentos devem apresentar garantias sobre a qualidade, o prazo de validade e condições de armazenamento. Estes requisitos são obrigatórios e o não cumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis, pode resultar em sérias implicações na saúde dos pacientes. Dessa forma, para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, a sua produção e liberação para o uso deve ser baseada no cumprimento da regulamentação sanitária (ARAÚJO, 2017).

É importante frisar, que de acordo com a Resolução n. 251 de 199 do Conselho Nacional de Saúde, existem normas que devem ser cumpridas quanto à metodologia da pesquisa clínica. Os projetos de pesquisa de farmacologia clínica devem ser submetidos à autorização do Ministério da Saúde a fim de que seja garantido o bem estar do participante do projeto. Deverão ser obedecidos critérios éticos de pesquisa e todas as fases devem ser aprovadas e acompanhadas pelos órgãos competentes (CNS, 1997).

Sendo assim, dispõe o item 1.3 da Resolução n. 251 de 1997 do Conselho Nacional de Saúde:

Deverão ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, subordinando-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle, o desenvolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no país) e de Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa nesta área devem obedecer ao disposto na Lei n. 6.360 (23 de setembro de 1976) e regulamentada pelo Decreto n. 79.094 (5 de janeiro de 1977).

Verifica-se que, a pesquisa clínica é dividida em quatro fases. A primeira fase consiste em um teste em humanos sadios para que se possa traçar o perfil farmacocinético do novo medicamento. Em seguida, na segunda fase consiste em um Estudo Terapêutico Piloto, a substância é testada em indivíduos afetados por determinada patologia a fim de determinar dose ótima, segurança e eficácia do medicamento. Na terceira fase, o estudo é realizado em um número maior de pacientes, para que se possa traçar o perfil de reações adversas do

medicamento e se há resultados favoráveis quanto a risco/benefício (BRICK *et al.*, 2008; CNS,1997).

Depois de concluídas essas etapas, solicita-se o Registro do Medicamento à ANVISA. A mesma analisa o pedido de acordo com as exigências estabelecidas na Lei n. 6.360/76. Se deferido o registro, inicia-se a comercialização do medicamento. Após a comercialização, o medicamento ainda continua sendo estudado.

Na fase quatro, a pesquisa ocorre pós-comercialização e tem uma permanente farmacovigilância. Os efeitos do consumo do medicamento são estudados em larga escala (LIMA *et al.*, 2003, CNS, 1997; BRASIL, 1976).

A eficácia desse controle estabelecido pela ANVISA é que determinará a confiabilidade do produto e se ele é realmente seguro para o consumo. (LUCCHESI, 2001).

3 A SUBSTÂNCIA FOSFOETANOLAMINA E A SUA LIBERAÇÃO PARA A CURA DO CÂNCER

A substância Fosfoetanolamina sintética ganhou destaque como sendo uma “pílula milagrosa” para a cura do câncer. A seguir, discutir-se-á acerca de sua origem, ação e regulamentação.

A Fosfoetanolamina é um composto orgânico, elemento estrutural celular de mamíferos. Um grupo liderado pelo Professor Gilberto Orivaldo Chierice vem, há mais de 20 anos, estudando uma versão sintética da substância “Fosfoetanolamina” nas dependências da Universidade de São Paulo (USP) como medicamento promissor no tratamento do melanoma, que é um tipo de câncer (MENEGUELO, 2007).

A substância estudada foi testada *in vitro* e *in vivo*. Sendo feitos testes em camundongos com a obtenção de resultados prósperos em relação a diminuição do melanoma nos mesmos. Segundo os estudos publicados pelo grupo, a ação antineoplásica da “Fosfoetanolamina sintética” consiste na substância ser um marcador de células cancerosas e que particularmente induz o aumento de células apoptóticas, programa de morte intracelular (MENEGUELO, 2007).

Após obterem resultados promissores, os pesquisadores decidiram testar a substância em humanos. As cápsulas da substância “Fosfoetanolamina sintética” começaram a ser produzidas nas dependências do Instituto de Química de São Carlos e distribuídas a portadores de todos os tipos de câncer com fins medicamentosos (IQSC, 2014).

Entretanto, os primeiros relatórios sobre as pesquisas financiadas pelo Governo Federal apontaram que as cápsulas têm uma concentração de Fosfoetanolamina menor do que era esperado e que somente um dos componentes da cápsula – a monoetanolamina – apresentou atividade citotóxica e antiproliferativa, ou seja, capacidade de destruir células tumorais e inibir seu crescimento (ALVES, 2016).

Sendo assim, a USP, por meio do Instituto de Química de São Carlos e da portaria IQSC n. 1389/2014, alegou ter descoberto que a substância estava sendo distribuída com fins medicamentosos sem a comprovação de eficácia e o devido registro legal das autoridades sanitárias e reguladoras. Nesse sentido, declara:

Essa substância não é remédio. Ela foi estudada na USP como um produto químico e não existe demonstração cabal de que tenha ação efetiva contra a doença: **a USP não desenvolveu estudos sobre a ação do produto nos seres vivos, muito menos estudos clínicos controlados em humanos. Não há registro e autorização de uso dessa substância pela Anvisa** e, portanto, ela não pode ser classificada como medicamento, tanto que não tem bula. Além disso, não foi respeitada a exigência de que a entrega de medicamentos deve ser sempre feita de acordo com prescrição assinada por médico em pleno gozo de licença para a prática da medicina (GRIFO NOSSO).

Ante o exposto, a USP suspendeu a distribuição da substância, pois a mesma feria a Lei Federal n. 6.360/76 e também normas da Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Não existem estudos sobre a reação do produto em seres humanos e nem se seu uso traz riscos para a saúde dos pacientes. Os usuários foram impedidos de ter acesso à substância (IQSC, 2014).

O fato de ser uma droga promissora no combate do melanoma, considerado um dos vários tipos de neoplasias existentes, não lhe dá o direito de ser tratada como a “pílula do câncer”. Seria necessária a comprovação científica dos resultados e o cumprimento das normas de segurança da saúde pública. Vejamos adiante algumas considerações sobre o câncer.

O câncer é considerado uma das principais causas de morte no mundo. É resultado de diversas alterações celulares e não pode ser definido como um único tipo de patologia. Ele engloba mais de 100 tipos de doenças distintas, que tem em comum o desenvolvimento desordenado de células anômalas no organismo (LIN & KARIN, 2007; INCA, 2014).

De acordo da Organização Mundial da Saúde (OMS), nos estudos feitos, as estimativas apontam para um crescente número de casos de neoplasias nos próximos anos (INCA, 2015).

A doença é cada vez mais comum, uma vez que a população tem sua expectativa de vida aumentada através dos avanços na área da saúde. O câncer pode ser desenvolvido por diversos fatores, internos e externos, dentre eles temos uso de cigarro, fatores hormonais, mutações genéticas, vírus e substâncias químicas (LIN & KARIN, 2007; INCA, 2014).

Trata-se de uma doença que desestabiliza emocionalmente não só o paciente, mas todos aqueles que estão a sua volta. Por ser considerada uma enfermidade agressiva e que, em inúmeros casos, leva a óbito, é gerada uma enorme comoção diante da esperança de que um medicamento possa trazer a cura ou o alívio dos seus sintomas (GARASSINI, 2015).

Mas, a ANVISA, ao exercer o seu papel de agência reguladora de proteção à saúde da população, com o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, emitiu acerca da Fosfoetanolamina a Nota Técnica n. 56/2015, da qual descata-se os seguintes pontos:

17. **As terapias inovadoras desenvolvidas por pesquisadores renovam a esperança de pacientes** e a ANVISA atua comprometida em promover o acesso a novas terapias, entretanto **é essencial que a Agência receba a solicitação de registro** ou pesquisa clínica com a documentação que tenha evidências de eficácia, efetividade, eficiência e qualidade.
18. É importante lembrar que o uso da Fosfoetanolamina, **pode favorecer o abandono de tratamentos prescritos pela medicina tradicional**, os quais podem beneficiar ou curar a doença (GRIFO NOSSO).

Ou seja, malgrado haja forte pressão política e popular em favor da admissão da comercialização da Fosfoetanolamina para fins medicamentosos, a ANVISA, em consonância com sua missão institucional, não se deixou capturar, posicionando-se de acordo com juízos técnicos, em detrimento de valorações políticas e sociais.

No mesmo sentido, a Sociedade Brasileira de Cancerologia (SBC) se manifestou em nota e disse que não apoia a legalidade da chamada pílula do câncer (CUMINALE, 2017).

Diante das proibições da distribuição autônoma da substância nas dependências da USP, pela portaria n. ICQS 1389/2014 e pela advertência da ANVISA os pacientes tiveram seu o acesso à “substância milagrosa” impedido. Sendo assim, a solução encontrada para aqueles que acreditavam no poder da cura da substância Fosfoetanolamina foi impetrar ações, via Poder Judiciário.

4 LEI N. 13.269/16: RISCOS À SAÚDE PÚBLICA

Em meio às ações judiciais, que se pleiteava o direito ao acesso à substância Fosfoetanolamina sintética, veiculada como suposta “cura para o câncer”, aprovou-se a Lei n. 13.269 em 13 de abril de 2016, que diz: “Autoriza o uso da substância Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna” (BRASIL, 2016).

Apesar do posicionamento técnico da ANVISA, foram concedidas liminares em favor da comercialização da Fosfoetanolamina e também a aprovação da Lei n. 13.269/16 sem vetos, ignorando-se por completo a ausência dos devidos testes e registros.

Destaca-se que o Congresso Nacional infringe os limites das suas atribuições e viola a Lei n. 9.782/99, que estabelece em seu art. 8º: “Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. (BRASIL, 1999). No mesmo sentido, a Lei n. 6.360/76, diz:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos (...)

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976).

Enfatiza-se a necessidade do registro na Vigilância Sanitária, de todas as substâncias consideradas medicamentosas, com o intuito de resguardar a saúde de todos os cidadãos. Sendo assim, quando o procedimento é negligenciado, coloca-se em risco a vida.

A saúde é direito fundamental de todos e é obrigação do Estado assegurar esse direito. Cabe a ele, portanto, assegurá-la por meio do fornecimento da medicação segura e confiável. Conforme preceitua a Constituição Federal do Brasil de 1988:

Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Destarte, a Lei n. 8.080/90, que cria o Sistema Único de Saúde Brasileiro ainda determina em seu art.2º: “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (BRASIL, 1990).

O direito à saúde é um sistema de normas jurídicas que disciplinam as situações que têm a saúde por objeto imediato ou mediato e regulam a organização e o funcionamento das instituições destinadas à promoção e defesa da saúde (CORREIA, 1991, p. 41).

Entretanto, não obstante ao dever de promover a saúde, o Estado também tem o dever de proteger a vida. Certificar-se da eficácia e segurança de uma substância antes de autorizar a sua produção e comercialização é sua obrigação.

Nesse contexto, a exigência de registro sanitário junto à agência competente constitui relevante ferramenta regulatória que garante a proteção da saúde pública. Por isso, a atividade de controle e avaliação de pedidos de registro de medicamentos deve ser exercida com grande seriedade e rigor.

A metodologia de desenvolvimento de substâncias e medicamentos deve estar cercada de máxima cautela, em razão dos perigos envolvidos. Seu consumo pode apresentar riscos à saúde, produzir efeitos colaterais e causar danos ao organismo, em diversos graus de intensidade, dos mais leves aos mais graves e mesmo irreversíveis (ARAÚJO, 2017).

O processo de registro de uma determinada substância é fundamental para que ela possa ser considerada medicamento. Entretanto, a ANVISA, em Nota Técnica n. 56/2015, esclareceu que não havia pedidos de registro da substância “Fosfoetanolamina sintética” em suas dependências, como também não há registro de pesquisa clínica, *in verbis*:

Não há na ANVISA qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio I 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 (ANVISA, 2015).

Na nota citada, a ANVISA afirma não haver nenhum pedido de autorização de pesquisa clínica envolvendo a substância Fosfoetanolamina sintética. De acordo artigo 24 da Lei n. 6.360/76, há isenção de registro para os medicamentos novos, destinados a uso experimental, sob controle médico, sendo necessária somente autorização para as fases de pesquisa clínica (BRASIL, 1976; ANVISA, 2015).

Entretanto, ocorreu a aprovação de uma fórmula experimental com resultados desconhecidos, que não tem sequer pedido de Registro na Agência Reguladora de Saúde e que ainda não tem eficácia e segurança comprovada, uma afronta à saúde pública e à dignidade dos pacientes e seus familiares.

Se por um lado, o risco médico da liberação da produção venda e uso da Fosfoetanolamina ainda é desconhecido, por outro, a consequência jurídica do esvaziamento

do papel jurídico da ANVISA é nítido, já que a Lei n. 13.269/16 abriu perigoso precedente, afrontado o sistema regulatório em vigor, que foi estabelecido pelo próprio Congresso Nacional (ARAUJO, 2017).

Para Alan da Costa Macedo (2016), a legislação em comento teve um viés mais político do que técnico e atendeu ao clamor popular que, com razão, diante do desespero de se estar doente e temer a morte, pugna por qualquer coisa que lhes dê “esperança”.

A doença traz ao indivíduo sentimento de impotência. Busca-se o remédio necessário para aplacar o mal de que se padece na tentativa de manter a vida. À medida que a enfermidade avança os recursos mínguam e passa-se a aceitar os tratamentos que indicam a possibilidade de paralisar o desenvolvimento nefasto da doença diagnosticada. Muitas vezes, os pacientes se sujeitam à utilização de fármacos indicados para outros males na esperança de que produzam efeito também sobre os sintomas percebidos no caso fático (MARQUES; SOUSA, 2016).

Logo, não se pode considerar unicamente a vontade do enfermo. Há um desrespeito a Lei n. 9.782/99, que dá à ANVISA a responsabilidade sobre o controle sanitário da produção e comercialização de medicamentos e, portanto, coloca em risco a vida destes, que vêm no tratamento à solução para o sofrimento.

Perante o impasse estabelecido entre a comunidade científica e jurídica sobre os riscos da liberação de uma droga sem o devido procedimento legal, o uso da substância Fosfoetanolamina foi suspenso pelo Superior Tribunal Federal (STF).

4.1 Suspensão da Lei que autoriza a produção e distribuição da substância Fosfoetanolamina sintética através da ADI 5.501.

Devido à expectativa de cura gerada pela substância, ações judiciais foram impetradas com o intuito de obtê-la. Os Tribunais de Justiça brasileiros viram-se diante de inúmeros pedidos de fornecimento da droga. Concomitantemente, as decisões, pacientes abandonaram o tratamento convencional para fazer o uso da substância Fosfoetanolamina (ARAUJO, 2017).

Diante da preocupação da Agência de Vigilância Sanitária e do Conselho Federal de Medicina, com o uso indiscriminado da substância e que mais pacientes deixassem os tratamentos comprovadamente eficazes, em abril de 2016, a Associação Médica Brasileira (AMB), ajuizou junto ao Superior Tribunal de Justiça uma ação direta de inconstitucionalidade (ADI n. 5.501), pleiteando expressamente a impugnação da Lei n.

13.269/2016, que “autoriza o uso da Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna” (ANVISA, 2015).

AMB alegou que, diante do "desconhecimento amplo acerca da eficácia e dos efeitos colaterais" da substância em seres humanos, sua liberação é incompatível com direitos constitucionais fundamentais. Afirmou-se ainda que a Fosfoetanolamina sintética, teria sido testada unicamente em camundongos, com reação positiva no combate do melanoma (câncer de pele) neste animal. “Apesar da ausência de estudos sobre o uso do medicamento em seres humanos, a presidente da República sancionou a lei sem vetos”.

Destarte, por maioria dos votos, em maio de 2016, foi concedida uma liminar para suspender a Lei e os seus efeitos até posterior julgamento. Em seu voto, o ministro relator Marco Aurélio pontuou que o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população e declara, *in verbis*:

A esperança depositada pela sociedade nos medicamentos, especialmente naqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência. Foi-se o tempo da busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a segurança e eficácia das substâncias. **O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico**, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano (GRIFO NOSSO).

Com a sanção da Lei e aprovação do uso da substância sem os pré-requisitos mínimos e potencialmente danosos, diante do *periculum in mora*. O voto do Ministro Marco Aurélio, leva em consideração o direito à saúde, pois a liberação do uso da substância pode prejudicial à vida, diante da falta de certificação e a incerteza da qualidade do medicamento distribuído.

A Lei n. 13.269/2016 suprime requisito essencial que garanta a segurança e saúde da população diretamente afetada. Considera-se ainda que caso o medicamento continue sendo distribuído e produzido mesmo que por pessoas autorizadas, de substância que não têm fórmula registrada, colocar-se-ia a substância Fosfoetanolamina fora do controle sanitário da ANVISA por tempo indeterminado, eis que na redação da Lei não há prazo estipulado para a realização da pesquisa clínica.

Nesses moldes, não se pode assegurar ao usuário da substância que o conteúdo da cápsula que será ingerida pelos portadores da patologia terá bioequivalência e

biodisponibilidade iguais a da fórmula patenteada pela equipe do Professor Gilberto Orivaldo Chierice (MENEGUELO, 2007; ANVISA, 2015; BRASIL, 2016).

Não há dúvidas hoje que toda a medicina contemporânea deve ser baseada em evidência, ou seja, na *Evidence Based Medicine*, que consubstancia o uso racional, explícito, judicioso e atualizado da melhor evidência científica, aplicado ao cuidado de pacientes individuais. No entanto, a medicina baseada em evidências fica completamente relegada ao segundo plano quando entra em campo o afã dos pleitos judiciais para submissão a tratamentos experimentais, sobretudo no Brasil (BARBOSA, 2016).

A referida Lei foi publicada sem amplo debate e apoio da comunidade científica especializada. O direito à saúde não pode ser utilizado como pretexto para permitir o acesso a uma substância que, poderia, inclusive, agravar a doença. E ainda, abrir precedente para que outras drogas entrem no mercado sem os procedimentos de segurança estabelecidos na legislação.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para que qualquer substância possa ser elevada à condição de medicamento é necessário que passe por todos os testes necessários a se comprovar a segurança e eficácia e, dessa forma, obter registro sanitário junto à ANVISA. O registro se fará através de um processo de dossiês apresentados à Agência Reguladora, constando comprovações de segurança, eficácia para o uso proposto, em análise pré-clínico e clínico.

Os estudos científicos, especialmente na área farmacológica, têm um papel fundamental para evitar fatos danosos aos pacientes. Todos os procedimentos devem ser embasados em critérios técnicos que possuam precisão e que permitam a produção de medicamentos seguros e eficazes.

Entretanto, a substância Fosfoetanolamina, um composto orgânico, ao apresentar dados promissores na cura do câncer, começou a ser testada em humanos, sem cumprir com as normas da Vigilância Sanitária. Diante do equívoco, a instituição responsável pelos estudos da substância cancelou a distribuição da droga.

Os pacientes impedidos de continuar com o uso da substância Fosfoetanolamina sintética buscaram o seu acesso via judicial. Tribunais brasileiros concederam liminares que determinavam a distribuição da substância.

Em meio às ações judiciais, a distribuição da substância Fosfoetanolamina foi autorizada através da Lei n. 13.269 em 13 de abril de 2016. Nessa perspectiva, não pode o

Estado e os Tribunais de Justiça, sucumbir a clamores midiáticos e deferir o acesso a substâncias não certificadas, ignorando a legislação vigente.

Sendo assim, para que uma lei libere o uso de determinada substância, a mesma já tem que ter sido registrada e, portanto, cumprido todas as procedimento de segurança. Não se pode embasar apenas em suposições de que uma substância pode curar todos os tipos de câncer.

Diante de todos os riscos para os pacientes, a Associação Médica Brasileira (AMB), ajuizou junto ao Superior Tribunal de Justiça uma ação direta de inconstitucionalidade (ADI n. 5.501) que pleiteava a impugnação da Lei supracitada. Por maioria dos votos, em maio de 2016, foi concedida uma liminar que suspende os efeitos da Lei até posterior julgamento.

O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano. Conclui-se que a Lei n. 13.269/ 2016, abre precedente para que outras substâncias entrem no mercado sem ter a sua eficácia comprovada.

No que tange à Fosfoetanolamina, ainda não há evidência científica de que a substância trate qualquer tipo de câncer ou melhore a qualidade de vida dos pacientes. A substância não foi estudada e testada o suficiente, podendo provocar efeitos colaterais ainda desconhecidos, além disso, a droga pode gerar uma falsa esperança de cura aos pacientes e até mesmo ocasionar o abandono do tratamento convencional, colocando em risco a vida das pessoas.

REFERÊNCIAS

ALVES, Sandra Mara Campos. **Lei no 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico!** Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n6/1678-4464-csp-32-06-e00070116.pdf>>. Acesso em: 31/08/2017.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica n°56/2015/SUMED/ANVISA.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT_56_2015%20SUMED%20-%20fosfoetanolamina.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 31/08/2016.

ARAÚJO, Naira Ravena Andrade. **A lei da fosfoetanolamina e o esvaziamento do papel da ANVISA.** Disponível em: <http://ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=17252>. Acesso em: 20/08/2017.

BARBOSA, E. M. Right to try? FOSFOETANOLAMINA, Di Bella e Stamina: uma análise ítalo-brasileira. **Revista de Direito Sanitário**, v. 17, n. 2, p. 66-92, jul./out. 2016.

BERKOWITZ, B.A. **Avaliação Básica e Clínica de Novas Drogas**. In: KATZUNG, B.G. *Farmacologia Básica & Clínica*. 9.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. cap.5, p.53-61.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Organização de Alexandre de Moraes. 16.ed. São Paulo: Atlas, 2000.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Acórdão de Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5151. Relator: AURÉLIO, Marco. Publicado no DJ de 19-05-2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em 21/08/2017.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Registro de medicamentos genéricos, novos e similares: Tecnologia Farmacêutica**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/418522/Perguntas+e+Respostas+-+Registro+de+Medicamentos+Gen%C3%A9ricos%2C+Similares+e+Novos+%286%C2%AA+edi%C3%A7%C3%A3o%29/16ae7ba2-6522-40db-9fdf-64b5fa1ae04>>. Acesso em: 22/08/17.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Lei nº 6.360**, De 23 De Setembro De 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 31/08/2016.

_____. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 31/08/2016.

_____. **Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 31/08/2016.

_____. **Lei nº 13.269**, de 13 de abril de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm>. Acesso em: 31/08/2016.

_____. **Resolução nº 251**, de 07 de agosto de 1997. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em: 31/08/2016.

BRICK, V. S.; HOSSNE, W. S.; HOSSNE, R. S. Clinical research on new drugs (Phase I). Profile of scientific publications: data from the pre-clinical phase and bioethical aspects. **Acta Cirúrgica Brasileira**. São Paulo, v.23, n.6, p.531-535,2008.

CORREIA, S. **Introdução ao direito à saúde. Direito da saúde e bioética**. Lisboa: LEX, 1991

CUMINALE, Natália. **Nova polêmica da fosfo, a “pílula do câncer”: agora é suplemento**. Disponível em: www.veja.abril.com>. Acesso em: 22/08/2017.

FERREIRA, F. G.; POLLI, M. C.; OSHIMA FRANCO, Y.; FRACETO, L. F. Fármacos: do desenvolvimento à retirada do mercado. **Revista Eletrônica de Farmácia**. Goiás, v.6, n.1, p.14-24, 2009.

GARASSINI, ME (2015). Narrativas de familiares de pacientes com câncer. **Revista CES Psicologia**, 8 (2), 76-102.

GRIVENNIKOV, S.I.; GRETEN, F.R.; KARIN, M. **Immunity, inflammation, and cancer**. Cell, 140: 883-899, 2010.

INCA, Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: Inca, 2015.

INCA, Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa 2014: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: Inca, 2014.

IQSC, Instituto de Química de São Carlos. **Esclarecimentos à Sociedade**. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>>. Acesso em: 31 ago. 2016.

_____. **Portaria IQSC 1389/2014**. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>>. Acesso em: 31/08/2016.

LIMA, J. S.; REZA, D. L.; TEIXEIRA, S.; COSTA, C. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro, v.16, n.4, p.225-233, 2003.

LIN, W.W.; KARIN, M. A cytokine-mediated link between innate immunity, inflammation, and cancer. *J. Clin. Invest.*, 117: 1175–1183, 2007.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001. 326 p. (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MACEDO, Alan da Costa. **Comentários político jurídicos sobre a lei 13269 de 2016, que libera a substância fosfoetanolamina, chamada popularmente de pílula do câncer**. Disponível em: <https://www.ieprev.com.br/conteudo/categoria/3/34/comentarios_politico_juridicos_sobre_a_lei_13269_de_2016_que_libera_a_substancia_fosfoetanolamina_chamada_popularmente>. Acesso em: 28/08/2017.

MARQUES, M. A. F.; SOUSA, S. L. S. e. O direito fundamental à saúde e a medicina baseada em evidências – BEM como instrumento de verificação da (im)possibilidade de fornecimento da fosfoetanolamina na via judicial. **Direito e Política Públicas III. XXV Encontro Nacional do CONPEDI**, Brasília: DF, 2016.

MENEGUELO, Renato. **Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10**. 2006. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia) - Escola de Engenharia de São Carlos. Disponível em: <

<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-12022008-135651/pt-br.php>>. Acesso em: 31 ago. 2016