SEMINÁRIO NACIONAL DE FORMAÇÃO DE PESQUISADORES E INICIAÇÃO CIENTÍFICA EM DIREITO DA FEPODI

S472
Seminário Nacional de Formação de Pesquisadores e Iniciação Científica em Direito da FEPODI [Recurso eletrônico on-line] organização Federação Nacional dos Pós-Graduandos em Direito - FEPODI;

Coordenadores: Beatriz Souza Costa, Lívia Gaigher Bosio Campello, Yuri Nathan da Costa Lannes – Belo Horizonte: ESDH, 2017.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-383-2
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

1. Direito – Estudo e ensino (Graduação e Pós-graduação) – Brasil – Congressos nacionais. 2. Direito Constitucional. 3. Direito ambiental. 4. Direito Administrativo. 5. Direito Civil. 6. Direito Penal. 7. Direitos Humanos. 8. Direito Tributário. 9. Filosofia Jurídica. 10. Gênero. 11. Diversidade Sexual. I. Seminário Nacional de Formação de Pesquisadores e Iniciação Científica em Direito da FEPODI (1:2016 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34

FEPODI
FEDERAÇÃO NACIONAL DOS PÓS-GRADUANDOS EM DIREITO

SEMINÁRIO NACIONAL DE FORMAÇÃO DE PESQUISADORES E INICIAÇÃO CIENTÍFICA EM DIREITO DA FEPODI

Apresentação

É com imensa satisfação que a Escola Superior Dom Helder Câmara e a Federação Nacional dos Pós-graduandos em Direito – FEPODI apresentam à comunidade científica os Anais do Seminário Nacional de Formação de Pesquisadores e Iniciação Científica em Direito. Tal produção resulta do exitoso evento sediado nas dependências da Escola Superior Dom Helder Câmara, em Belo Horizonte-MG, nos dias 10 e 11 de outubro de 2016, que contou com o valioso apoio do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – CONPEDI e da Associação Brasileira de Ensino do Direito – ABEDi.

Trata-se de obra coletiva composta por 263 (duzentos e sessenta e três) resumos expandidos apresentados no seminário e que atingiram nota mínima de aprovação dentre os 318 (trezentos e dezoito) trabalhos submetidos ao evento. As comunicações científicas estão organizadas em 21 (vinte e um) Grupos de Trabalho ligados a diversas áreas do direito, inseridos num ambiente de ricos debates e profundas trocas de experiências entre os representantes das mais diversas localidades do Brasil.

Os referidos Grupos de Trabalho contaram, ainda, com a contribuição de proeminentes docentes ligados a renomadas instituições de ensino superior do país, os quais indicaram os caminhos para o aperfeiçoamento dos trabalhos dos autores, afim de que eles estejam aptos, após desenvolvimento, a serem publicados posteriormente nos periódicos jurídicos nacionais.

Neste prisma, os presentes anais, de inegável valor científico, já demonstram uma contribuição para a pesquisa no Direito e asseguram o cumprimento dos objetivos principais do evento de fomentar o aprofundamento da relação entre pós-graduação e graduação em Direito no Brasil, bem como de desenvolver os pesquisadores em Direito participantes do evento por meio de atividades de formação em metodologias científicas aplicadas.

Uma boa leitura a todos!

Beatriz Souza Costa

Lívia Gaigher Bosio Campello

Yuri Nathan da Costa Lannes

Coordenadores Gerais do Seminário Nacional de Formação de Pesquisadores e Iniciação Científica em Direito.

USO DE LIMINARES PARA A OBTENÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA

INTERDICTOS USO PARA OBTENER LA FOSFOETANOLAMINA

kilder Alves Arantes [1]
Ana Júlia Damasceno Sales
Caio Augusto Souza Lara

Resumo

Este trabalho pretende trazer a luz do conhecimento público a visão dos pareceres emitidos pelo Poder Judiciário Brasileiro, através de liminares, sobre a obtenção da Fosfoetanolamina junto à "USP". Como o Poder Judiciário Brasileiro interpreta a legalidade, a eficácia, o risco de morte pelo uso da Fosfoetanolamina? Esta pesquisa pertence à vertente metodológica jurídico-sociológica. Quanto ao tipo de investigação será o jurídico-projetivo. O raciocínio desenvolvido na pesquisa será predominantemente dialético. A técnica de análise de conteúdo desta pesquisa de cunho teórico o que será possível a partir da análise de conteúdo dos textos doutrinários, normas e dados colhidos na pesquisa.

Palavras-chave: Direito social, Direito à saúde, Fosfoetanolamina, Pílula do câncer

Abstract/Resumen/Résumé

Este trabajo tiene como objetivo acercar al público para ver las opiniones emitidas por el Poder Judicial brasileño, a través de las acciones de cesación, por conseguir el Fosfoetanolamina con el "USP". ¿A medida que el poder judicial brasileña interpreta la legalidad, la eficacia, el riesgo de muerte cuando se utiliza Fosfoetanolamina? Esta investigación pertenece a los aspectos jurídicos y sociológicos metodológicas. El análisis del contenido de la presente investigación tiene carácter teórico del análisis del contenido de los textos doctrinales, las normas y los datos recogidos en la encuesta.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Derecho social, la asistencia sanitaria, Fosfoetanolamina, Cáncer de píldora

[1] graduando em direito pela ESDHC, graduado em medicina veterinária pela UFMG, Pós Graduado pela UFLA, Mestre em Medicina Veterinária pela UFMG

JUSTIFICATIVA

Promessa de vida mais longa ou irresponsabilidade médica? A fosfoetanolamina sintética, a chamada "pílula do câncer", está no meio de um debate que ganha a cada dia mais repercussão. Sintetizada há mais de 20 anos, a fosfoetanolamina sintética foi estudada pelo professor aposentado Gilberto Orivaldo Chierice, quando ele era ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros da Universidade de São Paulo (USP) em São Carlos. Algumas pessoas tiveram acesso gratuito a cápsulas contendo a substância, usadas no tratamento contra o câncer. (*WELLE* ,2016)

A fosfoetanolamina é um composto químico presente naturalmente no organismo e que ajuda a formar moléculas que participam da composição estrutural das membranas das células e das mitocôndrias – organelas essenciais para a respiração celular. Além dessa função estrutural, a fosfoetanolamina informa o organismo sobre algumas situações específicas pelas quais as células estão passando. De acordo com o site www.fosfo.etanolamina.com.br, após ser ingerida, a substância entra nas mitocôndrias das células cancerígenas e denuncia a anormalidade para a o sistema imunológico. Por meio da ação do sistema imunológico, as células cancerígenas são, então, destruídas no processo chamado apoptose. Assim, diminui-se a multiplicação dessas células e é impedida a evolução do câncer e propagação para outros tecidos. Alguns dos pacientes com câncer que usaram a pílula de fosfoetanolamina sintética desenvolvida na USP relataram recuperação significativa. No entanto, em 2014, a USP proibiu a produção e distribuição da "pílula do câncer" pôr o medicamento ainda não ter sido registrado pela Anvisa. (*WELLE* ,2016)

Segundo Fagundez (2016) para entender os argumentos contrários e favoráveis à liberação da pílula, relata-se o parecer de dois dos nomes mais importantes nesta disputa: o presidente da AMB (Associação Médica Brasileira), Florentino Cardoso, e um dos principais pesquisadores da área, o imunologista Durvanei Augusto Maria. Entre as razões para barrar o acesso, Cardoso cita o desconhecimento sobre a ação e os efeitos colaterais da fosfoetanolamina em seres humanos. Na ação proposta ao STF, a AMB diz que essas incertezas seriam incompatíveis com direitos constitucionais fundamentais, como o direito à saúde, à segurança e à vida. Para Cardoso, os estudos feitos até agora sobre a ação da substância em tumores não comprovam sua eficácia e nem expõem seus riscos. "Está sendo autorizado o uso de uma substância que as comunidades brasileira e internacional não conhecem em relação ao câncer. O medicamento serve para quê? Em que dose? Deve ser usado como? Qual doente pode usar? Não temos absolutamente nada disso."

No país, não são muitos os trabalhos publicados sobre o assunto. O "pai" da pílula do câncer, Gilberto Chierice, tem em seu currículo só seis pesquisas publicadas sobre a molécula em revistas internacionais. Elas saíram entre 2011 e 2013 e falam da ação da substância em células em laboratório e animais. Nenhuma envolvendo pacientes humanos foi publicada ainda. O imunologista Durvanei Augusto Maria, que analisa no Instituto Butantan a ação da "fosfo" em células cancerígenas, tem doze trabalhos publicados sobre o tema. Para ele, que foi apresentado à substância por um aluno de Chierice, a literatura existente indica a eficácia da molécula. Desde 2000 ele observa que a substância impede o crescimento de tumores e evita a formação de metástases, ao induzir a liberação de enzimas que matariam a célula doente. Além disso, teria uma “afinidade química" para penetrar nas células tumorais, poupando as saudáveis. "A fosfo tem um mecanismo de ação distinto dos quimioterápicos. Estes não conseguem distinguir a célula normal da tumoral." Maria também cita estudos de universidades alemãs, financiados por indústrias farmacêuticas, que estariam avançados na fase de testes com humanos. "Já está sendo feita a avaliação de risco. É expressivo o aumento da sobrevida, o controle do crescimento e da invasão."

Fagundez (2016) enfatiza que Cardoso diz desconhecer esses estudos e afirma que, dentro do Brasil, há muitas lacunas nas informações. "Câncer não é uma doença só, são várias. Uma droga serve para uma e para outra não. Quando testam em camundongos, não mostram que vai ser efetivo (em pessoas). O presidente da AMB menciona também os resultados dos primeiros testes feitos pelo Ministério da Ciência e Tecnologia neste ano. Relatórios divulgados em março falavam que a "pílula do câncer" produzida na USP de São Carlos não era tóxica, mas também não combatia os tumores. Novas análises já estão programadas.

Logo depois da divulgação, o professor Gilberto Chierice questionou, em um ofício da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, os resultados obtidos pelo ministério. Durvanei também participou da elaboração do documento. Segundo ele, um dos problemas das análises foi a ordem de grandeza testada, menor que aquela já usada em outros testes.

Apesar de rebater as críticas sobre o que já foi estudado até então, Durvanei Maria afirma que mais análises são necessárias. Só que é preciso agilizar o caminho até o registro da Anvisa. "Sou favorável que todos os testes sejam executados. Mas pretendo que não haja tanta morosidade, porque existem estudos há mais de 25 anos, quando o composto começou a ser estudado. Se for cumprir todas as etapas isso não sai por menos de 15 anos. E estou sendo muito otimista.

Cardoso admite que existem burocracias no processo, mas enfatiza a importância de cumprir todo o rito, para evitar complicações no futuro. "Todo país sério, quando se descobre

determinada substância e se testa, tem um rito a seguir. É preciso fazer a pesquisa clínica para chegar às conclusões, ver como funciona in vitro, em animais e depois em um grupo controlado de pessoas." Ele culpa os pesquisadores por não terem aproveitado as décadas de distribuição gratuita das pílulas para fazerem análises mais profundas. "Quando uma pessoa está utilizando uma substância há 20 anos e não fez nenhum estudo sério... o problema é que ainda impacta muito na vida das pessoas e das famílias. E elas se apegam a qualquer coisa. ”

Histórico da batalha judicial pela liberação ao uso da fosfoetanolamina.

Faz-se um breve histórico da batalha judicial entre a liberação ou não do uso deste fármaco. Cabette (2016) faz um resumo interessante das ações judiciais ao logo do tempo apresentada a seguir:

Suspensão da distribuição em junho de 2014.

Através de portaria do Instituto de Química da USP de São Carlos determinou-se que substâncias em fase experimental deveriam ter todos os seus registros legais conferidos pela ANVISA antes de serem distribuídas à população.

Em uma entrevista, Chierice levou pacientes a intensificarem a busca pela substância. A partir de então, pacientes passaram a recorrer à Justiça através de liminares para garantir o acesso à nova droga.

Supremo se pronuncia em outubro de 2015.

O ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal, em decisão liminar, concedeu a liberação do tratamento para uma paciente em estado terminal do Rio de Janeiro. O Tribunal de Justiça de São Paulo seguiu sua decisão e estendeu a liberação a todos os pedidos impetrados. Tal fato ocasionou a formação de filas em frente ao Instituto de Química. A instituição orientou os solicitantes a impetrarem ações judiciais solicitando a liberação da droga em questão. O ministro Edison Fachin sofreu duras críticas pela decisão, e a defendeu afirmando que ensaios clínicos são “imprescindíveis para a liberação de um medicamento”, mas no caso específico não havia mais recursos terapêuticos para o tratamento da paciente, em estado terminal. Um volume enorme de ajuizamentos pedindo a liberação do fornecimento desta droga passou a congestionar o sistema judiciário de São Carlos.

Liminares são cassadas em novembro de 2015.

Por não partir dos trâmites regulares, baseados em evidências científicas, a liberação da substância por decisões liminares da Justiça continuou sob críticas de cientistas.

O Conselho Regional de Farmácia de São Paulo autuou a USP pela produção e distribuição desta droga ainda não regulamentada.

O Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, decidiu pela cassação das liminares que haviam sido concedidas a pacientes que estavam recebendo a esta droga. O governo de São Paulo apresentou um recurso no qual não havia comprovação de que a droga era eficaz e seus efeitos colaterais não eram conhecidos. O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação anunciou um financiamento de R$ 10 milhões para a condução de testes clínicos que pudessem avaliar a eficácia da substância.

Protestos pela aprovação em dezembro 2015.

Pacientes com liminares casadas para o fornecimento da droga ocuparam a Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo reivindicando a aprovação da droga. Parlamentares passaram a adotar a bandeira da liberação da substância tanto em âmbito estadual quanto em federal. Em defesa da liberação da fosfoetanolamina deputados de todas as matrizes políticas, de Jair Bolsonaro (PP-RJ) a Jandira Feghali (PCdoB-RJ), mobilizaram-se.

USP sobrecarregada com ações em fevereiro de 2015.

Ações na Justiça pedindo a liberação da pílula emperraram o sistema jurídico da USP. O governador do Estado de São Paulo, Geraldo Alckmin, se manifestou publicamente a favor da liberação pela Anvisa. O Estado passou a anunciar testes da substância.

Congresso interfere e libera a fosfoetanolamina em março de 2016.

O movimento político em favor da droga foi sintetizado no Projeto de Lei 4639/16, de autoria de 18 deputados, aprovado por governistas e pela oposição na Câmara dos Deputados, no dia 8 de março de 2016. A ANVISA mostra-se durante contra a aprovação desta PL. O projeto seguiu para o Senado, onde foi aprovado. Sancionado pela então presidente Dilma Rousseff, apesar de recomendação no sentido contrário pela Anvisa.

STF autoriza USP a não produzir pílula em abril de 2016.

Apesar de ter passado mais de duas décadas sem interferir na produção da pílula do câncer, a USP entrou no início de abril com duas representações criminais contra Chierice: por curandeirismo e por expor a vida de terceiros a perigo iminente. O presidente do STF, Ricardo Lewandowski, autorizou a USP a suspender o fornecimento da substância. A entidade vinha argumentando que o fornecimento poderia pôr em risco a vida de pacientes.

Supremo proíbe a pílula do câncer em maio de 2016.

O Tribunal Regional Federal da 3ª Região, em São Paulo, suspendeu a decisão liminar da Justiça de São Carlos que determinava que a União e o Estado de São Paulo fornecesse a pílula do câncer. No dia 19 de maio de 2016, a legislação que permitia o uso desta droga é suspensa pelo Supremo em caráter liminar. Agora, a proibição da pílula passará por uma votação final dos ministros da Corte, algo que não tem data para acontecer.

A pressão popular é vista sob a ótica do panorama favorável e contrário da seguinte forma:

Para Cardoso, foi essa pressão popular que levou a lei a ser aprovada em tempo recorde no Senado, dando aos parlamentares poderes que eles não têm: pôr em risco a saúde da população. Além de abrir precedentes para a liberação de outras substâncias não testadas. "A Anvisa é que tem que regular, não é um deputado, um senador. Estamos sendo motivo de chacota no mundo inteiro."

A mesma aprovação é vista como uma conquista popular pelo imunologista Durvanei Augusto Maria. Para ele, é como se os direitos dos doentes fossem finalmente reconhecidos. "Como cidadão, acho que é o primeiro momento que a população portadora de uma doença grave se mobilizou para ter um acesso a um composto que pode propiciar uma maior condição de vida, sem sequelas. É um marco importante." Sobre o julgamento, no STF, os dois também têm opiniões bem diferentes Para Cardoso, a revogação da lei sancionada por Dilma foi uma prova de "seriedade" do país. Para Maria, um "retrocesso". (FAGUNDEZ, 2016)

Contudo, conclui-se que devemos atentarmos tanto para o que diz literalmente a legislação atual, que autoriza a produção, importação, prescrição, posse e uso da substância independente do registro na Anvisa (Isso valia em caráter excepcional, enquanto acontecem os estudos clínicos. Por enquanto, a droga não é considerada um medicamento. Para que isso aconteça, ela precisa ser completamente testada e ter sido registrada na Anvisa como tal)**,** como para o âmbito da Ciência, pois os primeiros resultados de estudos foram divulgados em março de 2016 (Os testes, feitos com células in vitro, não mostraram toxidade da substância, mas também não têm resultados muito animadores: as cápsulas analisadas tinham uma concentração de “fosfo” menor do que o esperado). Além disso, a própria substância não apresentou características antitumorais. Só um dos componentes da pílula se mostrou eficiente, mas, ainda assim, de maneira muito inferior a outros medicamentos já disponíveis no mercado**.** (RAMALHO, 2016)

Por 6 votos a 4, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu no dia 19/05/2016 suspender uma lei, válida desde abril do mesmo ano, que autorizou pacientes com câncer a fazer uso da fosfoetanolamina sintética, a chamada "pílula do câncer". Em seu voto, o relator do caso, o ministro do STF Marco Aurélio expressa:

> "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. […] A aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição essencial, diria eu, para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais**".**
> **(PROPOSTA...,2016)**

COSIDERAÇÕES FINAIS

A pressão popular não deveria interferir para liberação da droga sem os devidos protocolos exigidos pela ANVISA, mas fonte estimuladora para a aceleração dos testes previstos dentro deste protocolo. A segurança ao integral direito a saúde, isto obtido com a aprovação da droga pela ANVISA, dentro dos respectivos protocolos existentes, certificaria a eficácia e a segurança do uso desta droga aos pacientes já debilitados pelo grave quadro clínico promovido pelo câncer.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CABETTE, André. **Liberada, proibida, mas nunca aprovada: o imbróglio da 'pílula do câncer'**. Disponível em: https://www.nexojornal.com.br/expresso /2016/05/21 /Liberada-proibida-mas-nunca-aprovada-o-imbr%C3%B3glio-da-%E2%80%98p%C3% ADlula-do-c%C3%A2nc er%E2%80%99. Visitado em: 21/05/2016.

FAGUNDEZ, Ingrid**. Duas visões: a "pílula do câncer" deve ser liberada no Brasil.** Disponível em: http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/05/duas-visoes-a-pilula-do-cancer-deve-se-liberada-no-brasil. html. Visitado em: 25/05/2016.

Fosfoetanolamina. Disponível em: www.fosfo.etanolamina.com.br.Visitado em: 14/04/2016.

GUSTIN, Miracy Barbosa de Sousa; DIAS, Maria Tereza Fonseca. (***Re) pensando a pesquisa jurídica: teoria e prática.*** 3ª. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE. Disponível em: http://www. stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28fosfoetanolamina % 29%29+E+S%2EPRES % 2 E&base=basePresidencia. Visitado em: 20/05 /2016.

RAMALHO, Renan. **Por 6 votos a 4, STF suspende lei que autoriza uso da 'pílula do câncer '**. Disponível em: http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2016/05/supremo-suspende-lei-que-autoriza-uso-da-pilula-do-cancer.html. Visitado em: 19/05/2016.

WELLE, Deutschet. **Como funciona a "pílula do câncer"?** Disponível em: http://noticias.terra.com.br/como-funciona-a-pilula-docancer,6d0a9326166ebebbe78327 1b199a716agsxx32 eb.html. Visitado em: 14/04/2016.

WITKER, Jorge. ***Como elaborar uma tesis en derecho: pautas metodológicas y técnicas para el estudiante o investigador del derecho.*** Madrid: Civitas, 1985.