

A OPÇÃO PELO USO E A AUTORIZAÇÃO PARA PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

THE OPTION FOR USING, AUTHORIZATION OF PRODUCTION AND SUPPLYING OF SYNTHETIC FOSFOETANOLAMINE

Roberto Henrique Pôrto Nogueira¹
Paula Camila Veiga Ferreira²

RESUMO: O trabalho visa a traçar uma visão geral e reflexiva sobre as demandas judiciais para a garantia da efetivação do direito à saúde, através da produção e fornecimento indiscriminado de fosfoetanolamina sintética ou “pílula contra o câncer”. Pretende-se, por meio de pesquisa bibliográfica ampla, discutir, hipotético-dedutivamente, a efetividade protetiva do Poder Judiciário perante sujeitos vulneráveis por questões de saúde, particularmente no que respeita ao uso de medicamentos, sob parâmetros que excedem as orientações de segurança, acurácia e eficácia originárias, definidas quando de seu registro no órgão competente. Logo, abordagens sobre autonomia decisória e exigências técnico-científicas para a aprovação de medicamentos, dentro de padrões éticos e orçamentários, são imprescindíveis. A importância do trabalho é peculiar, vez que ancorado no desenvolvimento humano, seja no campo da economia ou da saúde e qualidade de vida. Os achados apontam, pela confrontação dos interesses relevantes envolvidos, a necessidade de avaliação detida da tutela jurídica permissiva para aferir se há cumprimento da meta proteção à vulnerabilidade, em razão da enfermidade. Afinal, pode-se, ao revés, acentuar a situação de inobservância do direito fundamental à saúde individual e coletiva.

Palavras-chave: autonomia privada; direito à saúde; fosfoetanolamina sintética; regulação; vulnerabilidade.

ABSTRACT: This work aims to provide a general and reflexive overview of the judicial demands for ensuring the realization of the right to health through the production and indiscriminate supply of synthetic phosphoethanolamine or “cancer pill”. The purpose of this study, through a large bibliographical research, is to discuss, hypothetically-deductively, the effectiveness of the Judiciary in protecting people and groups that are vulnerable due to health problems, particularly those related to the use of medicines, which are subject to parameters that exceed the safety, accuracy and efficacy defined when they are registered with the agency responsible for protecting and promoting public health. Therefore, approaches on decision-making autonomy and technical-scientific requirements for drug approval, within ethical and budgetary standards, are essential. The importance of this work is peculiar, since it is linked to the goal of human development, whether in the field of economy or health and quality of life. The findings point out, through the confrontation of the relevant entitlements involved, the need for an evaluation of the permissive legal guardianship to assess whether the goal of illness vulnerability protection is met. After all, such tolerant judgement can, on the contrary, accentuate the situation of non-observance of the fundamental right to individual and collective health.

Keywords: private autonomy; right to health; synthetic phosphoethanolamine; regulation; vulnerability.

¹ Doutor e Mestre em Direito Privado pela PUC Minas. Especialista em Direito Tributário pela Faculdade de Direito Milton Campos. Professor Adjunto do Curso de Graduação e Mestrado Acadêmico em Direito da UFOP-MG. E-mail: portonogueira@gmail.com.

² Mestranda em Novos Sujeitos, Novos Direitos pela UFOP-MG. Especialista em Direito do Trabalho pela Universidade Cândido Mendes. E-mail: paulaveiga.advogada@gmail.com.

1 INTRODUÇÃO

O amadurecimento dos institutos jurídicos, a submissão aos paradigmas implementados pela Constituição Federal (BRASIL, 1988) e a busca por reconhecimento, desenvolvimento humano e igualdade substancial delineiam novas reivindicações de abordagem imprescindível.

A discussão sobre a proteção de pessoas e grupos vulneráveis por questões de saúde adquire, então, importante relevância para o desenvolvimento de novas tutelas, particularmente no que respeitam ao uso de medicamentos, prescritos em parâmetros que excedem as orientações definidas quando de seu registro no órgão competente, ou mesmo quando inexistente o registro.

O presente estudo propõe a investigar critérios de observância inderrogável para a determinação ou permissão judicial de produção ou uso de fosfoetanolamina sintética, também conhecida como “pílulas contra o câncer”, na medida em que se trata de composto medicamentoso, até então sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), fora de protocolo e em caráter experimental.

A fosfoetanolamina sintética é, assim, uma substância pesquisada e desenvolvida, sob liderança do Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, pelo Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros de São Carlos, da Universidade de São Paulo (USP), que perdura mais de 20 (vinte) anos, com proteção por patentes (PI 0800463-3 e PI 0800460-9) e cujo objetivo é a cura dos mais diversos tipos de câncer (USP, 2015).

Dada a possibilidade anunciada de tal cura, a USP passou a ser, sistematicamente, demandada, inclusive, pela via judicial, para o fornecimento público desses compostos, motivo pelo qual a autarquia foi obrigada a se manter produzindo a substância, ainda que desprovida de recursos financeiros e respaldo técnico-científico robusto.

Em resposta aos reiterados pedidos dessa natureza, a USP, além de apresentar nota pública apontando as evidências pré-clínicas frágeis e incipientes, bem como a ausência de ensaios clínicos que legitimem a fosfoetanolamina como medicamento (USP, 2015) (ingestão da substância é feita por conta e risco dos pacientes), requereu, judicialmente, a suspensão do fornecimento da substância, apontando seu considerável risco de dano grave à ordem e à economia públicas.

Ato contínuo, a presidência do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) acolheu o pedido autárquico, suspendendo, então, as decisões de antecipação de tutela para o fornecimento da fosfoetanolamina sintética. Lado outro, motivou-se, nos interessados pela manutenção do acesso à substância contra o câncer, a busca de decisão reversa perante o Supremo Tribunal Federal (STF).

Em 2015, o STF ripristinou a concessão do composto fornecido pela Universidade. Reformou-se a decisão anteriormente proferida pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Desde então, emergiram novos e incontáveis pedidos judiciais em busca da fosfoetanolamina sintética. Cabe obter temperar, contudo, que o deferimento de uma substância experimental e sem registro na Anvisa era oposto ao que o STF, até aquele momento, vinha decidindo para a finalidade de inclusão de medicamento na lista do Sistema Único de Saúde.³

Não sem razão, a Anvisa, em nota técnica n.º 56 SUMED/ANVISA, divulgou posicionamento contrário à liberação do uso nas circunstâncias apresentadas, esclarecendo que a autorização do municiamento de fosfoetanolamina sintética afronta preceitos básicos da legislação sanitária em vigor, em que pese a proibição da utilização ou da entrega para o consumo de medicamentos não registrados no país.

³ A paradigmática Suspensão de Antecipação de Tutela n.º 175, que reconheceu o registro na Anvisa como condicionante básica para a possível inclusão de um medicamento no rol de fornecimentos do Sistema Único de Saúde exemplifica as perspectivas anteriormente postas.

Ademais, a decisão que determinou o fornecimento de fosfoetanolamina também afrontou a Recomendação 31/2010, exarada pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), vez que igualmente embasada na tradição sanitária, na medida em que aconselha aos magistrados vinculados aos Tribunais de Justiça Estaduais e Tribunais Regionais Federais evitarem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

Inobstante a ingerência realizada pelo Poder Judiciário, o Congresso Nacional, motivado pela notoriedade do caso, aprovou, em regime de urgência, a Lei nº 13.269 (BRASIL, 2016), que, sancionada pela Presidência, autorizava o uso de fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Contudo, após provocação pelas mais diversas frentes médicas, o STF apreciou a ação direta de inconstitucionalidade protocolada pela Associação Médica Brasileira, de modo a suspender a eficácia da lei até o julgamento definitivo do tema - o que ainda não ocorreu. E no mesmo julgamento manteve igualmente suspensas as decisões judiciais que compeliavam o governo a fornecer a substância.

Diante da conturbada trajetória exposta, imperioso avaliar os riscos da postura permissiva do Poder Judiciário aos sujeitos tidos por vulneráveis em razão de enfermidades, bem como os critérios a serem necessariamente observados para que se evite o efeito reverso do agravamento da vulnerabilidade, além de outras consequências ligadas a impactos relevantes em orçamentos públicos.⁴

Desse modo, o trabalho perquire traçar uma visão geral e reflexiva sobre os critérios para a garantia do direito à saúde, através da produção e do fornecimento indiscriminado de fosfoetanolamina sintética ou “pílula contra o câncer”.

Objetiva-se abordar, por meio de análise documental da legislação, das recentes decisões, notadamente do TJSP, do STJ e do STF, e da literatura nacional (pesquisa bibliográfica ampla) produzida sobre o tema, parâmetros que permitam a proteção de sujeitos vulneráveis por questões de saúde, particularmente no que respeitam ao uso de medicamentos sem registro ou com recomendação excedente aos formatos definidos quando do registro.

4 Conferir, entre outros, TRAVASSOS, Denise Vieira; FERREIRA, Raquel Conceição; VARGAS, Andréia Maria Duarte; MOURA, Rosa Núbia Vieira; ARAÚJO, Elza Maria; MARQUES, Daniela de Freitas e FERREIRA, Efigênia. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Ciência e Saúde Coletiva*, vol. 18, n. 11, Rio de Janeiro, nov. 2013. MASSAU, Guilherme Camargo e BAINY, André Kabke. O impacto da judicialização da saúde na comarca de Pelotas. *Revista de Direito Sanitário*, vol. 15 n. 2, São Paulo, p. 46-65, jul./out. 2014. MENDES, Áquilas; MARQUES, Rosa Maria. Sobre a economia da saúde: campos de avanço e sua contribuição para a gestão da saúde pública no Brasil. In: CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa et AL (Orgs.). *Tratado de Saúde Coletiva*. 2. ed. São Paulo: Hucite, 2012, pp. 247-281. VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis*, Vol. 20, n. 1, Rio de Janeiro, 2010. OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes; DELDUQUE, Maria Célia; SOUSA, Maria de Fátima; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? *Saúde Debate*, v. 39, n. 105, abr-jun. 2015, pp. 525-535. WANG, Daniel Wei L.; VASCONCELOS, Natália Pires de; OLIVEIRA, Vanessa Elias de; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, vol. 48, n. 5, Rio de Janeiro, set-out. 2014. MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamento no estado de Minas Gerais. *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 3, 2011, p. 590-598. NUNES, R. P. Judicialização no âmbito do Sistema Único de Saúde: um estudo descritivo sobre os custos das ações judiciais na saúde pública no município de Juiz de Fora. Dissertação. Programa de Mestrado em Saúde Coletiva. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2016. SOUZA, B. V. A judicialização das políticas públicas na área de saúde e seus impactos no orçamento dos municípios do Estado do Paraná. Trabalho de conclusão do Curso de Graduação em Direito. Universidade Federal do Paraná. Curitiba: 2012. UENO, P. H. Judicialização em saúde: impactos e desafios para a gestão de saúde. Trabalho de conclusão da Graduação em Gestão de Serviços de Saúde. Escola de Enfermagem. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2013. ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. *Physis*, Rio de Janeiro, vol. 20, n. 1, jan. 2010. (CAVALCANTI; MACHADO, 2017, p. 627-628).

2 DIREITO À SAÚDE, AUTONOMIA PRIVADA E EFETIVA TUTELA DA SAÚDE

A busca por efetividade do direito a saúde tem crescido dentro da comunidade jurídica (TEIXEIRA, 2010, p. 16), não apenas pelo respaldo legal existente na Constituição (BRASIL, 1988), que lhe confere status de direito fundamental em uma leitura prestacional do Estado, como também pelo próprio processo de redemocratização experimentado.

Paralelamente ao percurso histórico de proteção ao direito à saúde, são expressivas as mudanças das concepções acerca desse direito, que não é mais visto como interesse negativo da intangibilidade física, mas como interesse positivo e engajado, em prol de uma proteção ativa à integridade psicofísica, que abrange o meio ambiente e o local de trabalho (TEIXEIRA, 2010, p. 21).

Se a saúde pode ser compreendida como uma situação jurídica existencial e, por conseguinte, como um lócus de expressão jurídica de autonomia privada, que se concretiza pelo governo de si mesmo e pelo discernimento para a decisão acerca do próprio destino corporal, é bem verdade que o poder de autodeterminação do paciente também irradia-se pelo âmbito do tratamento médico.

A autonomia privada constitui-se, portanto, em uma esfera de atuação do sujeito no âmbito privado, mais propriamente um espaço que lhe é concedido para exercer a sua atividade jurídica. Os particulares tornam-se, desse modo, e nessas condições, legisladores sobre seus próprios interesses. (AMARAL, 2000, p. 337).

O corpo possui importância como expressão personalíssima do sujeito e de suas escolhas existenciais. Na esfera médica, essa expressão manifesta-se por meio do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

De acordo com Pietro Perlingieri (2005, p. 481), o consentimento deve ser real, pessoal, consciente e sempre revogável, enquanto integrar um requisito de licitude da atividade médica, visto que o médico é o interlocutor do paciente.

Considerando, então, que a expressão das subjetividades no campo da saúde compreende a dimensão física atrelada às dimensões psíquica e social, a ruptura com a concepção tradicional faz-se compulsória, de forma que o livre desenvolvimento e o poderio personalístico devem ser concebidos na sua unidade corpo e mente, sob pena de comprometer a eficácia de sua tutela.

A saúde é tradicionalmente tratada como direito subjetivo público, pois atribui um direito exigível a uma pessoa contra o Estado. O direito subjetivo público confere ao seu titular uma pretensão e impõe um dever jurídico à pessoa que deve cumpri-la, cujo critério distintivo entre direito subjetivo privado e público reside na natureza da norma, se de caráter público ou privado. A qualificação pura e simples como direito subjetivo lhe daria plena eficácia e aplicabilidade imediata, o que implica ser exigível judicialmente, se não for prestado espontaneamente. Todavia, a concepção mais moderna, atualizada pela Constituição, entende que este caráter prestacional está melhor resguardado na qualificação da saúde como direito social, não obstante haja graves obstáculos para sua plena efetividade. Mesmo porque, a simples existência de normas constitucionais que consagram direitos sociais de cidadania não garante a sua consequente implementação concreta no mundo dos fatos, pois direitos não são autorrealizáveis e demandam mobilização política e social para serem concretizados em níveis democraticamente satisfatórios. (TEIXEIRA, 2010, p. 25).

Todavia, sendo o direito a saúde um direito social, cuja efetividade pode apresentar-se deficiente, em busca de sua materialização satisfatória, a utilização das demandas judiciais apresenta-se como uma alternativa hábil ao feito. Nesse sentido, extrapola-se a relação médico-paciente, de modo que o Poder Judiciário assume prerrogativas para sua concreção.

Contudo, a questão de urgência do tratamento das enfermidades é dramática, o que intensifica o risco de decisões subversivas e irrefletidas.

É o que Ana Beatriz Vanzoff Robalinho Cavalcanti e Bruno Amaral Machado constatarem ao discorrer sobre o modo através do qual a interferência judicial na execução de políticas públicas pode comprometer a transparência e a *accountability* das práticas governamentais com severas consequências para o sistema democrático:

O sistema formado pelos direitos constitucionais sociais vem constantemente acompanhado pela noção de proporcionalidade. De um lado da balança equilibram-se as garantias constitucionais à vida, à dignidade, à integridade física, à felicidade, enfim, garantias de natureza individual que se ligam umbilicalmente a outras, de natureza social, tal qual a saúde, a educação, a moradia e a previdência social. Contrapõem-se a essas, por um ângulo, limitações de natureza econômica, que envolvem conceitos como a reserva do possível e a primazia do interesse público e, por outro, preocupações com a manutenção do princípio democrático e com a separação de poderes, uma vez que tal sopesamento é frequentemente colocado nas mãos do Poder Judiciário.

A questão tem sido objeto de pesquisas, em diferentes áreas e enfoques. Reconhece-se que a saúde é um direito fundamental que deve ser garantido judicialmente. Alerta-se, contudo, para o risco de comprometimento grave dos orçamentos públicos. Enquanto parte da teoria jurídica digladiava-se com os pormenores de tal dinâmica, proliferaram-se decisões judiciais que adotam posicionamento cada vez mais firme em prol da proteção dos direitos sociais, com inequívocos impactos nas políticas públicas estabelecidas pelos poderes legitimados para tanto. Porém, a interferência do judiciário para garantir os direitos sociais do indivíduo que o aciona em face da negativa da Administração não parece ainda ter sido suficientemente debatida pela teoria jurídica, seja em relação aos efeitos financeiros na capacidade econômica do Estado, seja sobre os desdobramentos teóricos de tal interferência no papel atribuído ao Poder Judiciário na ordem constitucional.

A preocupação não se restringe ao campo jurídico. O impacto da judicialização nos custos da saúde é tema que tem despertado a atenção de diferentes grupos e setores sociais. Em evento realizado em junho de 2016, na cidade de São Paulo, que contou com especialistas no tema, debateram-se especialmente a escassez de recursos e a necessidade de uma discussão aberta com a sociedade sobre a necessidade de escolhas e os seus custos sociais. O tema também tem ocupado a agenda dos gestores públicos. Os valores pagos por determinação judicial cresceram cerca de 500% entre 2010 e 2014 e não há evidência de que o quadro tenha se alterado nos últimos anos. Conforme veiculado pelo Portal da Saúde do Ministério da Saúde: “Em cinco anos, mais de 2, 1 bilhões de reais foram gastos com ações judiciais”. Alerta-se que o orçamento para os programas de atendimento coletivo da população “tem sido consumido cada vez mais” pela judicialização da saúde. (CAVALCANTI; MACHADO, 2017, p. 627-629).

E, a isso, acrescem-se as ponderações de Daniel Sarmento:

O grau de desenvolvimento socioeconômico de cada país impõe limites, que o mero voluntarismo de bacharéis não tem como superar. Portanto, não é (só) por falta de vontade política que o grau de atendimento aos direitos sociais no Brasil é muito inferior ao de um país como a Suécia. A escassez obriga o Estado em muitos casos a confrontar-se com verdadeiras ‘escolhas trágicas’, pois, diante da limitação de recursos, vê-se forçado a eleger prioridade dentre várias demandas igualmente legítimas. (SARMENTO, 2008, p. 555-556).

De efeito, emergem diversos pleitos individualizados requerendo o fornecimento gratuito da substância experimental fosfoetanolamina sintética, ancorados no dever Estatal de prestar atendimento integral à saúde, sem prejuízo do exercício de sua autonomia privada como embasamento técnico-jurídico para o fenômeno.

Entretanto, e sendo composto que padece de comprovação científica quanto a sua eficácia, acurácia e segurança, atrelado à ausência de regulação pela Anvisa, as próprias autorizações judiciais dessa natureza podem subverter a lógica de proteção à vulnerabilidade, acentuando, por conseguinte, a situação de enfermidade enfrentada, além dos efeitos financeiros na capacidade econômica do Estado, igualmente relevantes.

No caso de medicamento não referendado, não há como determinar, com segurança, sua posologia para o tratamento antitumoral, por exemplo. Ora, a dificuldade no contexto da prescrição médica pode comprometer o uso racional de medicamentos (URM).

Ademais, a Anvisa é competente para promover a proteção da saúde populacional, havendo, inclusive, expressa previsão legal que veda o fornecimento de medicamentos não registrados (BRASIL, 1990).

E, ainda que o Sistema Único de Saúde (SUS) não só se destine ao planejamento e organização da distribuição de serviços de saúde à coletividade, mas também ao atendimento individual (BRASIL, 1990), deve ser sopesado que a legislação não se preocupou em estabelecer os parâmetros objetivos para o fornecimento, de tal sorte que o Poder Judiciário não possui expertise, muito menos domínio das técnicas médicas. A perícia, por sua vez, jamais seria capaz de reproduzir ou de realizar as fases complexas e com múltiplos envolvidos, no âmbito da cognição judicial.

Diversas ações requerendo o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética foram distribuídas em todo país, havendo, então, decisões deferindo e indeferindo tal fornecimento sob a égide protetiva de vulnerabilidade.

Dentre os julgados que indeferiram o pleito de fornecimento compulsório do composto experimental, destacam-se:

AGRAVO DE INSTRUMENTO AÇÃO ORDINÁRIA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SUBSTÂNCIA EXPERIMENTAL ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA INDEFERIMENTO Pleito de concessão de tutela antecipada para que seja determinado o fornecimento da substância experimental pleiteada O direito à saúde constitui como direito fundamental e dever do Estado Não demonstração por parte do autor da necessidade do medicamento requerido uma vez que não há nos autos comprovação de que houve prescrição médica para o referido tratamento, requisito essencial para a concessão da medida Não estão presentes os requisitos necessários para a concessão da tutela antecipada Decisão reformada. Recurso provido. (SÃO PAULO, 2015).

AGRAVO DE INSTRUMENTO Obrigação de fazer - Prestação de serviço público Fornecimento de fosfoetanolamina sintética a pessoa portadora de adenocarcinoma infiltrando parênquima hepático com metástase e presença tumoral de fibrose intratumoral Tutela antecipada concedida Impossibilidade Direito à saúde, nos termos do art. 196, da CF, que não tem o alcance de impor a qualquer ente público que forneça droga em fase ainda experimental, sem comprovação efetiva de sua eficácia no controle dos sintomas do câncer Pretensão do agravado desacompanhada de prescrição médica Ausência de verossimilhança das alegações Suspensão da Portaria IQSC 1389/2014 afastada. Decisão reformada. Recurso provido. (SÃO PAULO, 2015).

De igual sorte, vale também destacar a jurisprudência favorável ao pleito, exarada pelo STF, em voto do Ministro Celso de Mello, asseverando que a fundamentação decisória não se pautou, especificamente, em corolários da autonomia privada, mas em indícios de êxito da substância no tratamento cancerígeno, em apreço final aos princípios da dignidade da pessoa humana (BRASIL, 1988) e da preservação da saúde dos cidadãos em geral (BRASIL, 1988).

PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF. ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - Precedentes (STF) - Recurso de Agravo improvido. O direito à saúde representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º. caput. e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (BRASIL, 2000).

Há também julgados do TJSP.

AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER Deferimento pelo juízo “a quo” do pedido de antecipação dos efeitos da tutela de mérito pretendida para o fim de determinar “que o Estado, no prazo de cinco dias, disponibilize a substância FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento, que deverá ser indicada pelo Instituto de Química, responsável pela pesquisa, que já a forneceu a inúmeros pacientes, devendo as questões burocráticas ser tratadas entre o Estado e sua autarquia, diretamente”, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00. Decisório que merece subsistir, visto que se trata de garantir o direito à vida e à saúde do recorrido Hipótese em que se afigura justificável correr o risco da impossibilidade de ressarcimento, eis que revelado nos autos um interesse legítimo superior Incidência do disposto nos arts. 196 e 198, II, da CF Agravo não provido. (SÃO PAULO, 2015).

CAUTELAR INOMINADA. Substância sintética sem registro na ANVISA para tratamento de doença grave. Suspensão do fornecimento por meio de Portaria do Diretor do Instituto de Química de São Carlos. Decisão que defere liminar para garantir a disponibilização. Presença dos requisitos ensejadores, diante das especificidades do caso concreto. Tratamento que já vinha sendo efetuado há tempos, com resultados positivos para o autor e para terceiros. Não se tratando de medicamento importado e de alto custo, e sim de substância experimental produzida e disponibilizada gratuitamente por órgão público a diversos pacientes, há de se privilegiar, neste momento, o direito à vida e à saúde. Precedentes. Decisão mantida. Recurso conhecido e desprovido. (SÃO PAULO, 2015).

AGRAVO DE INSTRUMENTO. Direito à saúde. Fornecimento de substância manipulada, denominada fosfoetanolamina sintética, para tratamento de dor relacionada a câncer no reto (adenocarcinoma). Cirurgia contraindicada. Tratamentos convencionais que não mais produzem efeito. Necessidade manifesta. Procedência do pedido. Direito fundamental e de eficácia imediata. Dever comum dos entes federados. Ausência de demonstração da existência na lista padronizada do SUS de medicamento similar ou genérico que pudesse substituir, sem comprometimento da eficácia do tratamento, a substância experimental que, a despeito de não contar com prescrição médica, apresenta, no caso, resultados efetivos no combate à dor. Diagnóstico decorrente da avaliação de um único profissional habilitado. Suficiência. Inexistência de infração às normas e princípios que informam a Administração e, em especial, o SUS. Caráter secundário, em face da relevância fundamental do direito à saúde, das divisões institucionais de função na estrutura da USP. Portaria do Instituto de Química da USP que vio-

la o princípio da segurança jurídica. Inteligência do Estatuto do Idoso, a par do direito constitucional de proteção à saúde. Decisão mantida. Recurso não provido. (SÃO PAULO, 2014).

Contudo, e objetivando estabilizar o conflito entre as correntes protetivas afetas ao direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamentos de qualquer natureza, mas não contemplados pela lista de providos pelo SUS, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em maio de 2017, decidiu pela suspensão da tramitação dos processos em andamento dessa natureza, pelo risco de dano grave à ordem e à economia públicas, conforme pacífica compreensão dos Tribunais pátrios, em especial do STF.⁵ Fixaram-se requisitos de fornecimento de medicamentos, algo que não impede que o argumento em favor da vulnerabilidade seja articulado para a promoção do direito fundamental à saúde, em caso de futuros indícios ou circunstâncias análogas à fosfoetanolamina sintética.

A manutenção desse poderio com o Poder Judiciário, além de inflar demandas pertinentes à judicialização da saúde, pode comprometer as políticas orçamentárias nacionais,⁶ assim como elaster o risco de subversão da tutela através de uma possível flexibilização das normas sanitárias vigentes, especialmente porque inexistem lastros probatórios seguros e legítimos para a utilização de fosfoetanolamina sintética no tratamento contra o câncer. Pode-se, desse modo, até mesmo indagar se subsiste direito à saúde ou, lado outro, institucionaliza-se nocividade a ela.

Evidencia-se, então, a ausência de provas técnico-científicas de que, em humanos, a substância reclamada produza algum efeito no combate a doenças cancerígenas, mas sim apenas e tão somente em camundongos.

Outrossim, muitas vezes, os resultados obtidos com os testes realizados em animais não são, necessariamente, os mesmos idealizados ou obtidos com seres humanos, de modo que não há qualquer respaldo científico para sua dispensação.

Logo, a substância em comento não se qualifica como medicamento, pois versa sobre experimento ainda em curso e sem teste em humanos, sem protocolo, sem regulamentação e sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É, assim, incabível a sua prescrição e defeso o seu fornecimento (BRASIL, 1990).

Com efeito, a proteção do direito à saúde, embora assegurada pela Constituição Federal, não pode ser compreendida de forma absoluta, por representar risco à própria integridade do paciente, motivo pelo qual ainda que se trate de uma suposta manifestação de subjetividades humanas e da autonomia decisória, que em tese alcançam exclusivamente a esfera individual de disposição do próprio corpo enquanto sujeito de direitos, necessário atrelar a isto a subversão técnica que circunda as decisões permissivas, bem como os impactos gravosos que repercutem na esfera de terceiros, notadamente por meio da criação de expectativas com alta probabilidade de frustração e do comprometimento do orçamento público.

Quanto às dificuldades para a garantia do direito a saúde, Sueli Gandolfi Dallari reforça:

Fica evidente a dificuldade que existe para a garantia do direito quando se considera a amplitude da significação do termo saúde e a complexidade do direito à saúde que depende daquele frágil equilíbrio entre a liberdade e a igualdade, permeado pela necessidade de reconhecimento do direito do Estado ao desenvolvimento. Encontrar o meio de garantir efetivamente o direito à saúde é a tarefa que se impõe de modo ineludível aos atuais constituintes brasileiros. Não basta apenas declarar que todos têm direito à saúde; é indispensável que

5 [SS n.º 432-8 AgR/DF, rel. Min. Sidney Sanches, j. 11.3.1992; SS n.º 1.149-9 AgR/PE, rel. Min. Sepúlveda Pertence, j. 3.4.1997; ADC n.º 4-6/DF, rel. p/ acórdão Min. Celso de Mello, j. 1.10.2008.]

6 Disponível em: <<http://gama-ca.com.br/noticias/o-impacto-da-judicializacao-nos-custos-da-saude/>>. Acesso em: 20 março 2018.

<<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20195-em-cinco-anos-mais-de-r-2-1-bilhoes-foram-gastos-com-aco-es-judiciais>>. Acesso em: 20 março 2018.

a Constituição organize os poderes do Estado e a vida social de forma a assegurar a cada pessoa o seu direito. É função de todo profissional ligado à área da saúde contribuir para o debate sobre as formas possíveis de organização social e estatal que possibilitem a garantia do direito à saúde. (DALLARI, 1988, p. 60).

Cabe compreender, portanto, que a cautela que se espera do Poder Judiciário em suas análises afins não implica a proibição de que cada qual, em sua esfera individual de liberdade, tenha autonomia decisória para, administrativamente, voluntariar-se nas pesquisas correlatas e até financiá-las, se assim pretender. Contudo, isso deve ocorrer dentro dos parâmetros éticos e protetivos ao paciente, o que inclui respeito a sua autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, de forma a perquirir a regulação, registro e autorização de vendas, conforme protocolo das normas sanitárias brasileiras.

3 DESENVOLVIMENTO SOCIOECONOMICO E DIREITO À SAÚDE

Sendo a saúde uma categoria adstrita à intimidade da pessoa humana, não se pode desconsiderar que o poderio decisório sobre o tratamento a se dispensar é, precipuamente, do próprio enfermo, obviamente, após devidamente informado acerca das possibilidades médicas a se submeter e das respectivas consequências de suas escolhas.

É prerrogativa da autonomia privada dispor do próprio corpo e submeter-se ao tratamento médico que melhor convém ao paciente, por corolário da eficácia horizontal dos direitos fundamentais, como a liberdade (BRASIL, 1988). O direito de acesso à fosfoetanolamina sintética para a cura do câncer pode, nesse esteio, apresentar-se como o caminho mais sensato, especialmente quando o próprio paciente assume as múltiplas consequências individuais dessa decisão.

Todavia, o exercício desse direito, inobstante a ausência de cientificidade para o tratamento via fosfoetanolamina sintética, pode ter influência e repercussão na esfera de terceiros, notadamente por ensejar expectativas generalizadas ou generalizáveis e por poder comprometer a capacidade financeira do Estado. Assim, desenvolver o caminho permissivo pode contradizer a efetividade da referida decisão.

Vale registrar que são múltiplos os fatores de heteronomia que acometem os indivíduos em suas decisões, parte deles, inclusive, derivados do risco de que o próprio direito de escolha esteja corrompido pela publicidade tendenciosa dos supostos efeitos benéficos, positivados em pleitos análogos e que, em alguma medida, podem camuflar a insegurança latente que a substância porta.

Fato é que casos pontuais e relatos de melhoras não possuem fidedignidade e/ou representatividade para serem reproduzidos como amostras sociais. Afinal, casos isolados são alheios à lógica da medicina baseada em evidências - que exige público homogêneo, expressivo e representativo, perfilado para simbolizar a população investigada, sob acompanhamento médico e controle laboratorial de longo prazo.

Significa que ainda que seja legítima, pura, livre e consciente a manifestação volitiva de uso da fosfoetanolamina sintética, a expressão dessa liberdade não pode onerar terceiros, dentre eles a própria USP, vez que obrigada a produzir e a fornecer, de modo indiscriminado, uma substância fora dos padrões de segurança, eficácia e acurácia.

Deve ainda ser pontuado que a Universidade não assumiu nem mesmo a titularidade das pesquisas relacionadas à fosfoetanolamina sintética, de modo que o acesso aos elementos técnico-científicos necessários para novos estudos em fase pré-clínica, a produção e, conseqüentemente, a dispensação da fosfoetanolamina restringem-se ao químico Gilberto Orivaldo Chierice, atualmente aposentado dos quadros da Universidade, e à sua equipe.

Portanto, parece irrazoável comprometer a autonomia administrativa, financeira e orçamentária da autarquia educacional, vez que a ela não foram destinados investimentos complementares para manter a contento os custos decorrentes das pesquisas ou das imposições judiciais.

Nessa toada, têm serventia as palavras de Ana Beatriz Vanzoff Robalinho Cavalcanti e Bruno Amaral Machado:

A razão fundamental subjacente a uma mudança no panorama da judicialização das políticas públicas de saúde é a elucidação, amplamente mascarada pela quebra do processo decisório, das escolhas políticas envolvidas na dinâmica da alocação de recursos. Os representantes eleitos do povo se mostram os atores mais adequados, no ambiente democrático, para tomar as difíceis e por vezes trágicas decisões relacionadas à concretização dos direitos sociais. Não se ignoram os contextos sociais em que a omissão dos representantes políticos em relação aos direitos sociais, e ao direito à saúde de forma particular, alça o judiciário ao *status* de instituição que, de forma recorrente, é acionada para garantir direitos fundamentais. O desafio não é deslegitimar a judicialização da saúde, que deve contemplar “outros mecanismos de garantia constitucional de saúde para todos”. Mas é fundamental ter em conta as repercussões do fenômeno para o *accountability* vertical dos representantes políticos e repensar em novas estratégias. E mais, é crucial perceber que somente mantendo a sequencialidade do processo decisório será possível ao povo apreciar a dimensão das decisões tomadas e, se necessário, tomar satisfações com seus representantes eleitos. (CAVALCANTI; MACHADO, 2017, p. 646-647).

A par disso, são reconhecidos como de relevância pública ações e serviços de saúde, o que ocasiona, além de atitudes prestativas do Estado, a sua intervenção no domínio econômico, na forma do art. 173, da Constituição (BRASIL, 1988), cabendo ao poder público, por conseguinte, dispor sobre a regulamentação medicamentosa.

O reconhecimento público relacionado essencialmente à saúde e à integridade física pretende tutelar, em última análise, o direito à vida e à dignidade da pessoa humana. O próprio controle de medicamentos pelo Estado (através do poder normativo de autorização e registro daqueles) é condição *sine qua non* de proteção jurídica aos enfermos. A garantia da saúde atrela-se aos aspectos que certificam a segurança do paciente, o que inclui, então, o controle e o uso adequado de medicamentos.

Ao plano jurídico é desafiador buscar mecanismos de tutela integral à saúde, que coincida com as aspirações volitivas individuais e com a realidade psicofísica de determinada pessoa, compatibilizando, assim, este espaço de subjetividades a uma autorrealização prática consciente, segura e responsável (TEIXEIRA, 2010, p.7).

Nesse contexto, a realidade socioeconômica e cultural deve ser concebida como legítima diretriz ou noção instrumental que guia e ilumina a aplicação de normas protetivas e reequilibradoras à procura do fundamento da igualdade e da justiça equitativa (MARQUES; MIRAGEM, 2012, p. 117). O grau de desenvolvimento do Estado e do próprio estado da técnica acaba por repercutir na possibilidade de concretização da expressão das vontades humanas tocantes às respectivas alternativas médicas. Dispensar a análise adequada do objeto do acesso para viabilizar este mesmo acesso pode evidenciar uma justificação articulada em defesa do direito à saúde, que tem como resultado consequências infrutíferas ou de efeitos reversos.

Logo, ainda que os pleitos judicializados representem, legitimamente, a liberdade individual de cada paciente, não necessariamente configuram direito à saúde.

Sueli Gandolfi Dallari, ao discorrer sobre o direito à saúde como expressão de liberdade, ratifica o grau de desenvolvimento do Estado como fator de relevância na efetivação desse direito, motivo pelo qual, ainda que os indivíduos sejam livres, o desenvolvimento socioeconômico e cultural impacta nas possibilidades de fruição dos recursos médico-sanitários:

Observado como direito individual, o direito à saúde privilegia a liberdade em sua mais ampla acepção. As pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão entre outros. Note-se, porém, que ainda sob a ótica individual

o direito à saúde implica a liberdade do profissional de saúde para determinar o tratamento. Ele deve, portanto, poder escolher entre todas as alternativas existentes aquela que, em seu entender, é a mais adequada. É óbvio, então, que a efetiva liberdade necessária ao direito à saúde enquanto direito subjetivo depende do grau de desenvolvimento do Estado. De fato, unicamente no Estado desenvolvido socioeconômico e culturalmente o indivíduo é livre para procurar um completo bem-estar físico, mental e social e para, adoecendo, participar do estabelecimento do tratamento. (DALLARI, 1988, p. 59).

Assim, a judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil, notadamente, para fornecimento de fosfoetanolamina sintética, por padecerem de resultados científicos positivos, não podem ser considerados pleitos que representem efetivo direito à saúde. Apesar de exprimem o direito amplo de liberdade, esse direito se condiciona ao grau de desenvolvimento socioeconômico e cultural do próprio Estado quando da sua concreção por meio de políticas públicas.

Nessa linha de intelecção, o Estado tem o poder-dever de possibilitar uma tutela assistencial segura e estável aos jurisdicionados, quando, efetivamente, existente substrato que a isso legitime. Porém, não é o que parece ocorrer com a fosfoetanolamina sintética. Se não é possível avaliar, ainda que superficialmente, a maturação do conhecimento acumulado em favor do seu uso como medicamento antitumoral, pode ficar comprometido o próprio direito à saúde. O resultado pode ser o agravamento de uma situação desfavorável, implementada em nome da proteção de posições vulneráveis.

4 REGULAÇÃO, REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE VENDAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

O controle de medicamentos no Brasil ocorre no âmbito dos mais diversos aspectos formais e materiais, desde a publicidade até o registro, conteúdo de bulas, prescrição e uso. As medidas de promoção, proteção e controle são definidas em lei. Em casos que envolvem aspectos científicos mais elaborados, sobretudo quando parâmetros não são estanques no tempo pela constante transformação do estado da técnica, a atuação da administração pública, aqui representada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acontece por meio de resoluções ou orientações.

É da Anvisa a competência para registro, fiscalização e controle de medicamentos no Brasil. A noção de vigilância sanitária compreende o conjunto de ações destinadas à proteção e promoção da saúde, minimização de riscos, solucionando problemas sanitários afetos a população, ligados ao meio ambiente e à produção, circulação e consumo de substâncias, além de controle e fiscalização dos serviços prestados nessa seara (ANVISA, 2002; BRASIL, 1990).

Ademais, essa visão ampla também compreende técnicas educacionais, informativas e atividades de pesquisa:

Em linhas gerais, [a vigilância sanitária] tem a responsabilidade pelo controle sanitário sobre medicamentos, alimentos e bebidas, resíduos de agrotóxicos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes, seneantes, equipamentos e materiais medico-odonto-hospitalares, hemoterápicos, imunobiológicos, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos para uso em transplante, radioisótopos, radiofármacos, cigarros, assim como produtos que envolvem riscos à saúde, obtidos por engenharia genética. Controle sanitário também dos serviços de saúde, dos portos, aeroportos e fronteiras, das instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e processos envolvidos em todas as fases de produção destes bens e produtos e o controle da destinação dos seus resíduos, do transporte e da distribuição dos produtos acima referidos. (PIOVESAN, 2012, p. 102).

Institucionalmente, Geraldo Lucchese explica que “a vigilância sanitária é um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS na busca da concretização do direito social à saúde” (LUCCHESI, 2001, p. 53), por meio de suas funções primordiais.

Ocorre que, no Brasil, a vigilância sanitária passou por momentos críticos até alcançar o atual

desenho político, que conta com medidas originárias do Ministério da Saúde, além de uma agência com formato bastante específico, responsável por sua regulação.

Fato é que, sumariamente, a Anvisa foi constituída com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Dentre as suas atribuições, portanto, está a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o estabelecimento de normas, as ações de vigilância sanitária, a autorização de funcionamento de empreendimentos empresariais de fabricação, distribuição e importação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, assim como a coordenação das ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde e a comercialização de medicamentos.

Considerando especificamente a atuação da vigilância sanitária em face de medicamentos, a ela cabe assegurar todo o controle de qualidade, por meio do conjunto de medidas garantidoras da pureza, eficácia e inocuidade, além da regularidade da atividade produtiva.

Ademais, em todo o sistema de controle e fiscalização sanitária, existe a preocupação com o fornecimento de informação precisa e esclarecedora, como forma de contribuir para a preservação da saúde e segurança. Por esse motivo, os produtos em referência não são admitidos com nomes e designações que induzam a erro.

O registro prévio é, portanto, necessário à comercialização e entrega ao consumo. No Brasil, são atribuições do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso de medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Esse registro de medicamento é, por definição normativa (BRASIL, 2001), o instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento do caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade dos produtos a ele sujeitos, para sua introdução no mercado.

Logo, submetem-se ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, bem como todos os produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

O registro condiciona-se ao atendimento de uma série de exigências, apuráveis em procedimentos que podem ser previstos, por disposição legal, em regulamentos ou instruções do órgão competente.

Dentre os requisitos, além daqueles de ordem formal e mercadológica, destacam-se a comprovação e reconhecimento da segurança, eficácia e acurácia do medicamento para o uso a que se propõe, a identidade, atividade, qualidade, pureza, inocuidade necessárias; bem como a oferta de informações detalhadas sobre composição e uso, avaliadas pelo órgão ou pela entidade competente do Ministério da Saúde ou analisadas pelo laboratório de controle, em cujas conclusões baseia-se a autoridade sanitária para conceder ou denegar o registro.

Além disso, quando do protocolo de pedido de registro dessa sorte, deve-se apresentar, ainda, plano farmacovigilância e relatório de segurança e eficácia, que deve conter o relatório de ensaio não-clínicos e relatórios de ensaios clínicos em suas três primeiras fases, com referências bibliográficas disponíveis e informações eventualmente desfavoráveis.

Essas pesquisas clínicas são bastante criteriosas e devem observar toda a normatização pertinente, que exige desde a prévia chancela de Comitê de Ética até um extenso rol de cuidados e obrigações decorrentes do envolvimento de seres humanos. O paciente deve consentir livremente e de forma efetivamente esclarecida, com conhecimento e ponderação técnica dos desconfortos, riscos e benefícios atuais e potenciais, individuais ou coletivos, métodos alternativos existentes, ter a garantia

de que os danos previsíveis serão evitados e de que a privacidade e dignidade serão preservadas. Existe exigência de estruturação metodológica fundamentada e da demonstração da essencialidade do envolvimento de seres humanos.

Assim, a regulação sanitária objetiva não apenas conceder ou denegar registros medicamentosos, mas proteger os usuários quanto aos riscos e efeitos adversos à saúde e, por extensão, à vida.

Considerando toda complexidade que concerne ao protocolo de pedido de registro de medicamentos, atrelada à proibição de seu consumo antes de registrado, tornam-se temerárias as autorizações judiciais favoráveis ao fornecimento de compostos sem certificação da vigilância sanitária.

Especialmente sobre a fosfoetanolamina sintética, acresce-se a preocupante contraposição de princípios fundamentais, que podem ser confrontados. Entre a necessidade de resguardo da legalidade e da segurança dos procedimentos e dos pacientes (que circundam a regulamentação medicamentosa nacional) e a proteção da autodeterminação ou autonomia decisória frente ao direito social à saúde, uma visão mais ampla sobre a proteção da saúde pública e de posições vulneráveis deve ser preeminente.

Dessa feita, ainda que o direito à saúde esteja constitucionalmente previsto (BRASIL, 1988) como direito social fundamental, o intuito de garantir acesso universal, integral e igualitário deve levar em conta os riscos afetos à falta de eficácia, de acurácia e, sobretudo, de segurança. Do contrário, a ingerência Estatal pode agravar a vulnerabilidade decorrente da enfermidade em suposto apreço à autonomia decisória.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização para a garantia da efetivação do direito à saúde através do deferimento do uso de fosfoetanolamina sintética gera relevantes discussões que passem desde os corolários da autonomia privada, auto-regulamentação de si e disposição do próprio corpo na relação médico-paciente até a atuação do Poder Judiciário nesse cenário, através de tutelas aparentemente protetivas às pessoas e grupos vulneráveis em razão de enfermidades.

Há decisões judiciais fundamentadas na prevalência do direito à vida e à saúde quando de seu deferimento, ainda que haja óbice ao acesso do produto indicado para o tratamento de câncer. Nessa senda, a fosfoetanolamina sintética apresenta-se como substância sem registro na Anvisa, fora de protocolo e em caráter experimental, motivo pelo qual seus efeitos em humanos ainda são desconhecidos.

Todavia, imperioso salientar que a necessidade de cautela por parte do Poder Judiciário no enfrentamento das demandas não implica a proibição de que, cada qual, em sua esfera individual, exerça sua autonomia decisória para, administrativamente, voluntariar-se nas pesquisas correlatas e até financiá-las. Isso deve ocorrer, porém, dentro dos parâmetros éticos e protetivos ao paciente, o que inclui respeito a sua autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça.

A autodeterminação do paciente para uso de dada substância não pode acarretar a desconsideração judicial irrefletida das normas sanitárias brasileiras, tampouco gerar oneração de terceiros alheios às políticas públicas de saúde ou às relações jurídicas havidas no âmbito da prestação de serviços de saúde. A USP, por exemplo, goza de proteção à sua autonomia administrativa, financeira e orçamentária, sendo questionável a medida que impõe sua atuação na produção e no fornecimento indiscriminado de uma substância fora dos padrões de segurança, eficácia e acurácia.

Assim, a judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil, notadamente para fornecimento de fosfoetanolamina sintética, por padecerem de resultados científicos positivos e incontestes, carecem de cientificidade para materializar efetivo direito à saúde, motivo pelo qual apenas podem simbolizar o direito amplo de liberdade. O direito à saúde, apesar de seu espectro representativo de liberdade e de autodeterminação, condiciona-se ao grau de desenvolvimento socioeconômico e cultural quando

da sua concreção por meio de políticas públicas.

Com a confrontação dos interesses relevantes envolvidos, há necessidade de avaliação devida da tutela jurídica permissiva para aferir se há cumprimento da meta proteção à vulnerabilidade, em razão da enfermidade. Afinal, pode-se, ao revés, acentuar a situação de inobservância do direito fundamental à saúde individual e coletiva. Significa que os riscos afetos à falta de eficácia, de acurácia e de segurança devem ser avaliados quando da ingerência judicial, sob pena de agravamento da vulnerabilidade decorrente da enfermidade em suposto apreço à autonomia decisória.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Cartilha de vigilância sanitária: cidadania e controle social*. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_vigilancia.pdf> Acesso em: 28 dez. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. *Diário Oficial da União*. 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em: 28 dez. 2017.

AMARAL, Francisco. *Direito civil*: introdução. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de Brasília, *Diário Oficial da União*, Brasília, 05 de out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em: 28 de dez. 2017.

BRASIL. Decreto n. 3.961, de 10 de outubro 2001. Altera o Decreto n. 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 out. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3961.htm> Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Decreto n. 8.077, de 14 de agosto 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 ago. 2013a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/civil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm> Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 1990b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm> Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Lei Federal no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 1976. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. *Diário Oficial da União*. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm>. Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. *Relatório de atividades do Grupo de Trabalho sobre a fosfoetanolamina*. 2015. Disponível em: <<http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/22-12->

2015+-+Relat%C3%B3rio+de+Atividades+do+Grupo+de+Trabalho+sobre+a+Fosfoetanolamina/d73d9f0f-16e8-4983-bce9-b5e57dfa2164>. Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. *Resumo executivo – relatórios fosfoetanolamina*. 2016. Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/SUM%C3%81RIO+ATIVIDADES+FOS+%E2%80%93%20RELAT%C3%93RIOS+FOSFOETANOLAMINA_v17-03-2016.pdf/ff0e98d3-f6f7-46a4-8f7e-1ff5829c1f28>. Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286-8/RS. Relator(a): Celso de Mello. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 24 de nov. 2000. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000163102&base=baseMonocraticas>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Proposta de afetação no Recurso Especial nº 1657156/RJ. Relator(a): Benedito Gonçalves. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 03 maio 2017. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/455650784/proposta-de-afetacao-no-recurso-especial-proafr-no-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/relatorio-e-voto-455650809?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

CAVALCANTI, Ana Beatriz Vanzoff Robalinho; MACHADO, Bruno Amaral. Democracia e os paradoxos da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil. *Novos Estudos Jurídicos (UNIVALI)*, v. 22, p. 624/652, 2017. DOI: 10.14210/nej.v21n2.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 01 57/63, 1988.

GOMES, Vanessa Santana; AMADOR, Tânia Alves. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 31, n. 03, p. 451-462. 2015. DOI: 10.1590/0102-311X00219113.

LUCCHESI, Geraldo. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Cadernos de textos: eixo II*. Brasília: Anvisa, 2001, p. 53-69. [Cadernos de textos da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária].

MARQUES, Cláudia Lima; MIRAGEM, Bruno. *O novo direito privado e proteção dos vulneráveis*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012.

NOGUEIRA, Roberto Porto Henrique. *Prescrição off label de medicamentos, ilicitude e responsabilidade civil do médico*. Belo Horizonte: Editora PUC Minas, 2017.

PERLINGIERI, Pietro. *Manuale di diritto civile*. 5. ed. Napoli: ESI, 2005.

PIOVESAN, Márcia Franke. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2012. 102f. Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro. Disponível em: <http://portaldeseres.icict.fiocruz.br/trans.php?script=thes_cover&id=000098&1ng=pt&nrm=iso> Acesso em: 28 dez. 2017.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. AI nº 2122571-17.2015.8.26.0000. Relator(a): Leonel Costa; São Carlos, 17 set., 2015. Disponível em: <<https://justotal.com/diarios/tj-sp-30-03-2016-judicial-1a-instancia-interior-parte-iii-pg-2145>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. AI nº 2180679-39.2015.8.26.0000. Relator(a): Carlos Eduardo Pachi; São Carlos, 14 out., 2015. Disponível em: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/254304031/agravo-de-instrumento-ai-21806793920158260000-sp-2180679-3920158260000/inteiro-teor-254304050?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. AI nº 2008113-84.2015.8.26.0000. Relator(a): Paulo Dimas Mascaretti; São Carlos, 08 abr., 2015. Disponível em: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/180931788/agravo-de-instrumento-ai-20081138420158260000-sp-2008113-8420158260000/inteiro-teor-180931804>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. AI nº 2172669-40.2014.8.26.0000. Relator(a): Heloísa Martins Mimesi; São Carlos, 15 dez., 2014. Disponível em: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/159000610/agravo-de-instrumento-ai-21726694020148260000-sp-2172669-4020148260000/inteiro-teor-159000620>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. Ap. nº 10116912320158260566. Relator(a): Paulo Barcellos Gatti; São Paulo, 10 fev. 2017. Disponível em: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/429278249/apelacao-apl-10116912320158260566-sp-1011691-2320158260566/inteiro-teor-429278264?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

SARMENTO, Daniel. A proteção judicial de dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In: SARMENTO, Daniel; SOUZA NETO, Cláudio Pereira de (Coords.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, corpo e autonomia privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos Teodoro; CAETANO, Rosângela. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 26 [3]: 741-746, 2016.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. *Esclarecimentos à sociedade*. Instituto de Química de São Carlos (IQSC-USP). 2015. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>>. Acesso em: 28 dez. 2017.

Recebido em: 08/01/2018

Aprovado em: 14/09/2018

Como citar este artigo (ABNT):

NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto; FERREIRA, Paula Camila Veiga. A opção pelo uso e a autorização para produção e fornecimento de fosfoetanolamina sintética. *Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, Belo Horizonte, n.35, p.57-72, maio/ago. 2018. Disponível em: <<http://blog.newtonpaiva.br/direito/wp-content/uploads/2018/12/DIR35-04.pdf>>. Acesso em: dia mês. ano.