V ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI MONTEVIDÉU – URUGUAI

DIREITOS SOCIAIS, SEGURIDADE E PREVIDÊNCIA SOCIAL

JOSÉ RICARDO CAETANO COSTA

MARIO GARMENDIA ARIGÓN

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

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D598
Direitos sociais, seguridade e previdência social [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UdelaR/ Unisinos/URI/UFSM /Univali/UPF/FURG;

Coordenador: José Ricardo Caetano Costa, Mario Garmendia Arigón – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-258-3
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Instituciones y desarrollo en la hora actual de América Latina

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Interncionais. 2. Direitos sociais. 3. Seguridade. 4. Previdência social. I. Encontro Internacional do CONPEDI (5. : 2016 : Montevidéu, URU).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito
Florianópolis – Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br



Universidad de la República
Montevideo – Uruguay
www.fder.edu.uy

V ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI MONTEVIDÉU – URUGUAI

DIREITOS SOCIAIS, SEGURIDADE E PREVIDÊNCIA SOCIAL

Apresentação

Em 09 de setembro de 2016, foram apresentados 12 trabalhos, dos 13 aprovados no GT de DIREITOS SOCIAIS, SEGURIDADE E PREVIDÊNCIA SOCIAL, cujos debates fomentaram a discussão e intercâmbios de variadas questões de relevância e aderência ao Grupo de Trabalho: saúde, benefício assistencial, educação, previdência e os direitos sociais trabalhistas, com reflexo na previdência social. Desejamos uma boa leitura e reflexão a todos.

No artigo de Aline Marques Marino, Karla Alexsandra Falcão Vieira Celestino, denominado A LEI Nº 13.135/2015 E A MITIGAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS, A PARTIR DO PRINCÍPIO DA PROIBIÇÃO DO RETROCESSO, analisam as modificações na Lei nº 8.213/1991, na busca da demonstração dos argumentos acerca da constitucionalidade e inconstitucionalidade da referida Lei.

No artigo "A REFORMA ADMINISTRATIVA TRAZIDA PELA MP 726/16: AS SUCESSIVAS REFORMAS PARAMÉTRICAS DA PREVIDÊNCIA SOCIAL NO BRASIL INSERIDAS NO PROJETO NEOLIBERAL", de José Ricardo Caetano Costa, Marco Aurélio Serau Junior, os autores investigam o processo histórico, de feição neoliberal, que vem alterando significativamente o sistema previdenciário brasileiro, especialmente a partir da Reforma Administrativa trazida pela Medida Provisória n. 726/16.

No artigo "A TEORIA DO RECONHECIMENTO SOCIAL DE AXEL HONNETH APLICADO NO DIREITO PREVIDENCIÁRIO BRASILEIRO", de Júlia Francieli Neves de Oliveira, Leonel Severo Rocha, analisam quais as formas de reconhecimento no campo social e familiar no direito previdenciário, trazendo o processo de reconhecimento e a influência de sua estrutura cultural e a complexidade de fatores.

No artigo "ENSINO FUNDAMENTAL NO MARANHÃO: ANÁLISE DO DIREITO À EDUCAÇÃO A PARTIR DO PLANO ESTADUAL DE EDUCAÇÃO", de Renata Caroline Pereira Reis Mendes a autora analisa a relação entre direito à educação e a obrigatoriedade escolar no ensino fundamental, com base nos dados pelo Plano Estadual de Educação de 2013.

No artigo denominado “LA PROTECCIÓN SOCIAL DE LOS TRABAJADORES PRECARIOS CON ESPECIAL ATENCIÓN A LOS AUTÓNOMOS. ANÁLISIS COMPARADO ENTRE EL ORDENAMIENTO ESPAÑOL Y BRASILEÑO”, de Mirian Aparecida Caldas, Susana Rodríguez Escanciano, realizam a decadência do Estado de Bem Estar Social, apontando como exemplo o caso dos trabalhadores autônomos, dado seu trabalho precário e atípico, alertando sobre a possibilidade da existência de fraudes e dissimulações nas relações laborais.

No artigo “O AUXÍLIO-DOENÇA PARENTAL À LUZ DO REGIME CONSTITUCIONAL DA PREVIDÊNCIA SOCIAL” de Igor Ajouz, o trabalho pretende analisar a compatibilidade do benefício previdenciário de auxílio-doença parental com as disposições constitucionais que versam sobre a seguridade social, diante da falta de previsão legal para este benefício, apontando os empecilhos no regime constitucional.

No artigo “O BENEFICIO DE PRESTAÇÃO CONTINUADA ASSISTENCIAL NO BRASIL: UM DIREITO UNIVERSAL?” de Ana Maria Correa Isquierdo , Priscilla Brandão Peter, as autoras levantam a problemática trazida pela não concessão do benefício de prestação continuada da Lei Orgânica da Assistência Social (LOAS), aos estrangeiros residentes no Brasil, diante da interpretação hermenêutica de quem é o “cidadão”.

No artigo “O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE VERSUS O USO DA FOSFOETANOLAMINA (PÍLULA DO CÂNCER): PARTICULARIDADES E PROPOSTAS DE “LEGE FERENDA”, de Lívia Dias Barros, Ney Rodrigo Lima Ribeiro, os autores objetivam analisar a efetivação do direito à saúde a partir da utilização da fosfoetanolamina sintética a partir da propostas de “lege ferenda” ao Art. 2º da Lei nº 13.269 /2016, avaliando os problemas do uso indiscriminado destes medicamentos.

No artigo “O MÍNIMO EXISTENCIAL COMO GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À PREVIDÊNCIA SOCIAL”, de Carla Batista Baralhas Anna Candida da Cunha Ferraz, as autoras analisam o “mínimo existencial” como direito fundamental do beneficiário da previdência social, propondo demonstrar a diferença entre o mínimo existencial e mínimo vital para o fim de garantir a efetividade do direito fundamental à previdência.

No artigo denominado “O PRINCÍPIO DA VEDAÇÃO AO RETROCESSO SOCIAL COMO BARREIRA DE CONTENÇÃO À ONDA REFORMISTA QUE ATINGIU OS SISTEMAS PREVIDENCIÁRIOS DO BRASIL E DE PAÍSES DA AMÉRICA LATINA NAS ÚLTIMAS DÉCADAS”, de Juliana Toralles Dos Santos Braga , Pâmela Cristine

Bolson, as autoras pretendem demonstrar que o princípio da vedação ao retrocesso social pode servir como barreira para o imperante discurso neoconservador que tem influenciado as reformas estruturais operadas nos sistemas previdenciários do Brasil e de países da América Latina nas últimas décadas.

No artigo denominado “SEGURIDADE SOCIAL DO BRASIL: SAÚDE, PREVIDÊNCIA SOCIAL E ASSISTÊNCIA SOCIAL: ANÁLISE CONCEITUAL E CONJUNTURAL A PARTIR DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988”, de Angelica Denise Klein , Luiza Weigel, as autoras buscam avaliar a ações de iniciativa dos poderes públicas e da sociedade brasileira para assegurar os direitos à Seguridade Social, avaliando as alterações normativas de proteção social.

No artigo “SINDICATOS E A POSSIBILIDADE DE INCLUSÃO DE TRABALHADORES EM PROGRAMAS DE PREVIDÊNCIA COMPLEMENTAR”, de Denise Poiani Delboni, Clayton Vinicius Pegoraro de Araújo, abordam a questão da necessidade de repensar outros mecanismos de Previdência Social Complementar, apontando uma maior viabilidade financeira, ampliando a participação dos sindicatos nesse processo.

Desejamos uma boa leitura e proveito à todos.

Prof. Dr. José Ricardo Caetano Costa - FURG

Prof. Mario Garmendia Arigón - CLAEH

O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE VERSUS O USO DA FOSFOETANOLAMINA (PÍLULA DO CÂNCER): PARTICULARIDADES E PROPOSTAS DE “LEGE FERENDA”

DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD VERSUS USO FOSFOETANOLAMINA (PÍLDORA DEL CÁNCER) : CARACTERÍSTICAS Y PROPUESTAS " LEGE FERENDA "

Lívia Dias Barros [1]
Ney Rodrigo Lima Ribeiro [2]

Resumo

O presente artigo cientifico, tem por objetivo geral analisar a efetivação do direito à saúde a partir da utilização da fosfoetanolamina sintética a partir da propostas de “lege ferenda” ao Art. 2º da Lei nº 13.269/2016, de modo que os pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, sob iminente risco de morte ou estado terminal, por sua livre escolha, depois de esgotados todos os tratamentos alternativos possíveis, façam o uso da medicação, mesmo que pendente de autorização da Anvisa, devendo ser preservados o princípio da dignidade da pessoa hummana e o consentimento afirmativo dos pacientes.

Palavras-chave: Direito à saúde, Uso da fosfoetanolamina sintética, Propostas de “lege ferenda”

Abstract/Resumen/Résumé

Este artículo científico, tiene el objetivo de analizar la realización del derecho a la salud por el uso de fosfoetanolamina sintética a partir de propuestas de "lege ferenda" con el Art. 2 de la Ley nº 13.269/2016, por lo que los pacientes con diagnóstico de malignidad y en riesgo inminente de muerte o terminal de estado, por su propia elección, una vez agotados todos los tratamientos alternativa posible, hacer uso de la medicación, aunque dependiendo de la autorización Anvisa y debe preservarse el principio de dignidad de la persona y hummana el consentimiento afirmativo de los pacientes.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Derecho a la salud, El uso de fosfoetanolamina sintético, Propuestas "lege ferenda"

[1] Doutoranda em Direito Constitucional pela UFPE. Mestre em Direitos Humanos pela UFPE. Especialista em Direito Administrativo pela UFPE. Especialista em Direito Público pela Esmape. Professora.

[2] Mestre pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Especializações em Direito Público e Direitos Fundamentais. Autor de 4 obras jurídicas individuais e coautor de 2 coletivas e artigos. Professor.

1 Introdução

A positivação dos direitos e garantias fundamentais vai além da função limitadora de poder e passa a ser a base e o fundamento do próprio Estado de Direito que os institui, formando o que Canotilho (1992, p. 114) chama de "reserva de justiça", a dizer, tais direitos e garantias apresentam-se como parâmetros de legitimidade em sentido formal e material da ordem jurídica estatal, proporcionando aos jurisdicionados enxergar os instrumentos necessários à garantia de liberdades e direitos que em conjunto com a ideia de soberania popular definem os pressupostos do Estado Democrático de Direito.

A fosfoetanalomina sistética (a chamada pílula do câncer), foi descoberta na década de 1970 pelo químico Gilberto Orivaldo Chierice, que testou o composto em camundongos, com resultados positivos. No entanto, a substância, ainda não obteve o respaldo de cientistas no tratamento de câncer em seres humanos.

Em 13 de abril de 2016, foi sancionada a Lei nº 13.269, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, independente da aprovação e/ou registro na Anvisa.

A Associação Médica Brasileira entrou com o pedido liminar de suspenção desta lei sob o argumento de a substância além de não ter eficácia comprovada, pode prejudicar os pacientes, ao comprometer o tratamento convencional contra o câncer.

Em 19 de maio de 2016 o Supremo Tribunal Federal votou a matéria concedendo, por 6 votos a 4, a Medida Cautelar na ADI 5501, suspendendo os efeitos da lei que liberava a fabricação e utilização da fosfoetanolamina, ou seja, a conhecida "pílula do câncer".

O presente trabalho, portanto, tem por objetivo geral fazer uma contextualização sobre o direito fundamental social à saúde e o uso da fosfoetanolamina sintética, e, como pretensão especifica, apresentar propostas de "lege ferenda", sobretudo com a finalidade fundamentar e salvaguardar o *jus* à saúde assegurado na Constituição Federal de 1988, ressaltamos, de vinculação direta com outras garantias constitucionais, notadamente com o postulado da dignidade da pessoa humana, aliado a consonância com a Resolução nº 38/2013 da Anvisa e sua possibilidade de fornecimento da substância para pacientes terminais, mesmo que pendente de autorização desta, devendo ser preservado o direito de livre escolha desses pacientes.

Outrossim, utilizamos na construção deste trabalho científico o método hipotético-dedutivo, haja vista que optamos por formularmos conclusões por intermédio de algumas

conceituações trabalhadas pela doutrina nacional e comparada, buscando aplicá-las aos fins deste artigo.

2 O princípio da dignidade da pessoa humana e sua íntima relação com o direito humano e fundamental à saúde *versus* o uso da fosfoetanolamina sintética

A saúde tem sido conceituada a partir das diversas visões de mundo resultado de uma construção histórica e social que vem desde a concepção mágica da pré-história à concepção da ONU (1945) de saúde enquanto o completo bem-estar físico, mental e social.

A Declaração de Independência dos Estados Unidos e a Revolução Francesa são os marcos do pensamento da saúde como algo acessível a todos, mas é a sociedade industrial do século XX, focada na produção de riquezas e no capitalismo, que consolida a ideia de saúde como ausência de doença (mínimo necessário à manutenção do trabalhador na fábrica.

O direito à saúde tem destaque no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), que assim dispõe, *ipsis litteris*: a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade (RIBEIRO, 2013, p. 143). Destarte, o conceito de saúde formulado pela OMS não é operacional, pois depende de várias escalas decisórias que podem não implementar suas diretrizes, haja vista, ser a vontade política instrumento de inaplicabilidade, designadamente as verbas públicas correm o risco de não serem suficientes para a consecução do objetivo pretendido: completo bem-estar físico, social e mental (SCHWARTZ, 2004, p. 19)

A ideia é que o direito à saúde deve ser entendido como um direito que desfrute de todas as ações e bens a atingir as condições necessárias ao mais alto nível possíveis de saúde, como descrito na meta da Declaração de Alta-Ata de 1978, na qual "todos que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento e da comunidade mundial para promover à saúde de todos os povos do mundo" (Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde).

No entanto, como define Herbert Hart (1996), os dispositivos normativos são transmitidos através da linguagem, por meio de termos empíricos dotados de textura aberta e indeterminação semântica, impossibilitando que as definições lá contidas sejam verificadas de forma conclusiva ou tenham significado unívoco em todas as hipóteses. Aceitar saúde como direito humano fundamental implica o uso de técnicas adequadas que definam o bem jurídico que se pretende defender, como explana Lugo (2009, p. 149):

> a) Que su objeto definido se ala salud y no más q ela salud; b) que sea juridicamente funcional, es decir, que no sea sólo una noción vaga del deseo sino que permita uma concreción jurídica, y c)que dé respuestas a las nociones Morales, sociales y académicas de lo que se entende por salud. Es

> decir, um concepto de salud que sea preciso em sus limites y em su matéria y que, por tanto, permita precisar los alcances de su exigibilidade.

Percebemos, então, que a busca por um conceito de saúde não se restringe a um debate acadêmico, mas eminentemente necessário ao processo de institucionalização (no âmbito externo ou interno) do direito à saúde, porque somente a partir da natureza objetiva do bem jurídico é possível chegar ao consenso social necessário para definição daquilo que se pode exigir do Estado.

Nobre Júnior (2013, p. 99) destaca que a Constituição não é uma disciplina individualizada ou detalhada, mas sim, caracterizada por cláusulas gerais de modo que não é possível negar ao intérprete (e nesse caso entendemos não só juízes ou advogados, mas a sociedade de modo geral) a faculdade de tomar decisões com certa autonomia, permitindo a construção de conceitos a partir de esforço exegético.

A adoção de um conceito de saúde integral, portanto, se faz necessário com base no conhecimento médico especializado que reconhece o ser humano enquanto parte integrante de um organismo social complexo, sem ignorar a presença de elementos de risco (do qual pode advir à morte), mas que não esteja tão distante da realidade brasileira quanto à definição da ONU de "completo bem-estar físico, mental e social".

Desse modo, no presente trabalho adotaremos a definição de Ayres (2007, p. 43-62), segundo o qual saúde é:

> A busca contínua e socialmente compartilhada de meios para evitar, manejar ou superar de modo conveniente os processos de adoecimento, na sua condição de indicadores de obstáculos encontrados por indivíduos e coletividades à realização de seus projetos de felicidades.

O art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 (ratificado pelo Brasil em 1992), os deveres estatais relacionados com a saúde deverão facilitar, proporcionar e promover a saúde, senão vejamos:

> Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone três tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obrigación de respetar, proteger y cumplir. A su vez, la obrigación de cumplir compreende la obligación de facilitar, proporcionar y promover. La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obrigaciónde proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceiros interfieran em la aplicación de las garantias previstas em el artículo 12 (del Pacto). Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropriadas de carácter legislativo,administrativo, presupuestario, judicial o de outra índole para dar plena efectidad al derecho a la salud (LUGO, 2009, p. 160).

Nesse sentido, Eros Grau (2013, p. 34), em obra intitulada "Porque tenho medo dos juízes?", chama atenção a respeito da produção normativa do intérprete que, não só é produzida a partir de elementos que se desprendem do texto, mas da realidade concreta e do momento histórico no qual se opera sua interpretação, sem prejuízo da análise da interpretação já realizada até aquele momento histórico por outros atores jurídicos.

Comungamos, nessa trajetória, que a saúde se trata de um bem complexo, desnaturalizado, jusfundamental, juridicamente protegido por várias formas, nomeadamente por um direito fundamental à proteção da saúde; vulnerável; interpela vários sistemas de referência (ético, político, médico, etc.); e cujas normas vinculativas que o garantem se encontram naturalmente sujeitos a limites fáticos e jurídicos (VALE, 2006, p. 13-15).

O significado do direito à vida é deveras amplo, porque se conecta com outros direitos, a exemplo dos direitos à saúde e à alimentação, pelo que sem a proteção incondicional daquele, os fundamentos da República Federativa do Brasil não se realizam (RIBEIRO, 2013, p. 145).

De notar, ao se pensar em nível adequado de vida, conforme cânones da dignidade humana, está o direito a um mínimo de vida digna, o que decorre do direito à saúde. Logo, o direito à vida digna se realiza e se garante por meio da atuação estatal, na medida em que deve oferecer amparo através de saúde para aqueles que não possuem meios e recursos para viverem com dignidade (RIBEIRO, 2013, p. 145-146).

Pensamos, no entanto, indiscutível, que o direito à saúde relaciona-se de forma direta com o direito à vida (MIRANDA, Jorge; MEDEIROS, Rui, 2010, p. 1310).

Emerge claro que o direito à saúde mantém relação de interação intensa com o direito à vida, corolário que todos são direitos do homem ou fundamentais, além de elementos estruturantes da igual dignidade da pessoa humana e do Estado de Direito.

Nessa concepção, o direito à saúde, como *jus* indispensável à preservação da vida humana precede ao direito objetivo, razão pela qual negá-lo a determinado indivíduos é negar o direito à vida (NASCIMENTO, 2010, p. 362-363).

De tal sorte, temos como apropriada a lição de Flávia Piovesan (2009, p. 359), segundo a qual a DUDH, de fato, estabelece duas dimensões de direitos, designadamente, os civis e políticos (arts. 3º a 21), ratificados no PIDCP, e os econômicos, sociais e culturais (arts. 22 a 28), confirmados pelo PIDESC, porquanto a DUDH combina o discurso liberal e social da cidadania, conjugando o valor da liberdade ao valor da igualdade; consolida a concepção contemporânea de direitos humanos, pela qual esses direitos demandam uma visão integral, concebidos como uma unidade interdependente, interrelacionada e indivisível, aliado

ao consabido fato de que os direitos humanos decorrem da dignidade da pessoa humana. Esta assertiva, portanto, é claramente estabelecida na Resolução nº 32/130, da Assembleia Geral das Nações Unidas ao dispor: Todos os direitos humanos, qualquer que seja o tipo a que pertencem, se interrelacionam necessariamente entre si, e são indivisíveis e interdependentes (PIOVESAN, 2008, p. 20-21).

Urge necessário rememorarmos que a ideia da interdependência e indivisibilidade dos direitos humanos sempre tem sido reafirmada pelo sistema das Nações Unidas, porém merece menção que a Proclamação de Teerão, realizada nos idos de 22 de abril a 13 de maio de 1968, em Teerão, na qual constituiu o ato final da primeira conferência internacional sobre direitos humanos, com o fim de avaliar os progressos realizados desde a adoção da DUDH e formular um programa para o futuro, afirmara literalmente:

> Como os direitos humanos são indivisíveis, a plena realização dos direitos civis e políticos, sem o gozo dos direitos econômicos, sociais e culturais, é impossível. A realização de um progresso duradouro na aplicação dos direitos humanos depende de boas e eficientes políticas nacionais e internacionais de desenvolvimento econômico e social (CABRITA, 2011, p. 69).

Pontuamos, também, que esta concepção foi repetida na Declaração de Direitos Humanos de Viena de 1983, exatamente na sua parte I, item 5:

> Todos os Direitos do homem são universais, indivisíveis, interdependentes e interrelacionados. A comunidade internacional tem de considerar globalmente os Direitos do homem, de forma justa e equitativa e com igual ênfase. Embora se deva ter sempre presente o significado das especificidades nacionais e regionais e os antecedentes históricos, culturais e religiosos, compete aos Estados, independentemente dos seus sistemas políticos, econômicos e culturais, promover e proteger todos os Direitos do homem e liberdades fundamentais (PIOVESAN, 2009, p. 21).

De tal modo, mesmo o direito à vida integrando o PIDCP e o direito à saúde pertencente ao PIDESC, nada obsta que mantenham relação direta ou de interdependência, razão pela qual não há que falar em hipótese de sobreposição entre eles (RIBEIRO, 2013, p. 149).

Podemos também afirmar que a relação entre o direito à saúde e à vida reside em razão do cerne integrador do princípio da dignidade da pessoa humana, inclusive a qualidade de vida das pessoas se funda nesta norma (RIBEIRO, 2013, p. 150).

Compartilhamos, entretanto, com o magistério de Paulo Bonavides, para quem:

> Nenhum princípio é mais valioso para compendiar a unidade material da Constituição que o princípio da dignidade da pessoa humana; sua densidade jurídica no sistema constitucional há de ser, portanto, máxima, e se houver reconhecidamente um princípio supremo no trono da hierarquia das normas, esse princípio não deve ser outro senão aquele em que todos os ângulos

> éticos da personalidade se acham consubstanciado (BONAVIDES, 2008, p. 233).

Nos termos do CG nº 14/2000, no qual versa sobre o direito ao mais alto nível possível de saúde, afirmamos que o *jus* à saúde está intimamente relacionado e dependente da realização de outros direitos humanos, incluindo, dentre outros, o direito à dignidade humana e à vida. Inclusive, o CG em apreço reporta-se ao CG nº 3/1990 para ratificar que os Estados têm a obrigação fundamental de garantir a satisfação de, no mínimo, níveis essenciais de cada um dos direitos enunciados no PIDESC, para, por exemplo: garantir o direito de acesso aos serviços de saúde, bens e serviços numa base não discriminatória, especialmente para grupos vulneráveis e marginalizados; garantir o acesso à saúde essencial adequada (RIBEIRO, 2013, p. 152).

Vale destacar as conclusões alcançadas a respeito da relevância pública da saúde na Organização Panamericana de Saúde:

> I. A saúde é direito público subjetivo exigível contra o Estado e contra todos os que, mesmo que entes privados, sob a chancela deste, a garantam.
> II. A saúde é sempre assegurada através da atuação de uma função pública estatal, mesmo quando prestada por particulares, sendo que apenas as suas 'ações e serviços' não tem exercício exclusivo do Estado; por isso mesmo, são consideradas de relevância pública.
> III. Como função pública estatal, cabe ao Estado a direção da prestação de serviços e ações de saúde, devendo fixar as diretrizes e parâmetros para o exercício destes; com isso, pode-se dizer, que é limitada a liberdade dos prestadores privados.
> IV. As desconformidades nos serviços e ações permitem que o Estado exerça todo seu múnus, inclusive com a utilização do instrumento da desapropriação.
> V. Como direito público subjetivo, a saúde cria uma série de interesses na sua materialização, interesses esses que ora são tipicamente públicos, ora difusos, ora coletivos, individuais homogêneos ou individuais simples.
> VI. Tais interesses, quando contrariados, dão legitimidade a uma série de sujeitos, públicos e privados, para buscarem, judicialmente, sua proteção (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010, p. 70-71).

Entrementes, resta-nos inequívoco o entendimento que os direitos à vida e à saúde guardam estreita relação, noutras palavras, são *jus* indissociáveis, sobretudo irradiados e protegidos sob o manto do princípio da dignidade da pessoa humana, e, portanto, defendemos que a pílula do câncer ou o uso da fosfoetanolamina sintética deve ser assegurada por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que, frisamos, atendam os requisitos do Art. 2º, I, II e seu Parágrafo único, todos da Lei Federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016.

3 A política nacional de medicamentos e o caso dos medicamentos não registrados na anvisa, notadamente o uso da fosfoetanolamina (pílula do câncer)

A Organização Mundial de Saúde, desde 1975, vinha cobrando dos seus signatários a necessidade de adoções de políticas públicas nacionais de medicamentos e assistência farmacêutica, em razão de dados próprios que constatavam que cerca de um terço da população mundial não tinha acesso aos chamados medicamentos essenciais e, pior, que 70% do mercado mundial era composto de medicamentos não essenciais, perigosos e desnecessários (DALLARI, 2006, p. 258).

No Brasil, com a Constituição Cidadã de 1988 e a criação do SUS, surgiu a Lei nº 8.080/90 que determinou que a formulação da política de medicamentos faria parte do âmbito de atuação do Sistema Único de Saúde.

A partir desse momento, houve um empenho para a definição de uma política eficaz de medicamentos, culminando ainda em 1998 com a Portaria n° 3.918 do Ministério da Saúde, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM) com objetivo de "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais" (NEGRI, 2002, p. 11). De acordo com a OMS, os medicamentos considerados essenciais são todos aqueles básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

O pano de fundo para o estabelecimento desta política pública de 1998 foi a frequência baixa de revisões da Rename, a irregularidade no abastecimento de medicamentos na rede ambulatorial, as transformações no perfil epidemiológico e de morbimortalidade da população, com ênfase no seu envelhecimento e o aumento da prevalência de doenças crônicas não transmissíveis.

Considerando o histórico de revisões anteriores, havia certo descrédito quanto à real importância da mesma enquanto ferramenta de promoção do direito à saúde; no entanto, desde 2000 esse cenário se alterou por completo, sendo a Rename atualizada a cada dois anos pela Comissão Técnica e Multidisciplinar, estando a 9ª e última edição datada de 2014 com a denominação genérica, a concentração/composição e forma farmacêutica (BRASIL, 2014).

Com a estruturação da Política Nacional de Medicamentos foi iniciada a implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), regulamentada através da Resolução do CNS nº 338/04, como parte integrante da PNM com finalidade de propiciar o acesso da população necessitada a medicamentos que possam contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Nesse sentido, dentro da política nacional de assistência farmacêutica, foi elaborada pelo Ministério da Saúde (Regulamenta através da Portaria nº 2.475/2006), uma relação nacional de medicamentos essenciais, que é um instrumento norteador das ações de assistência terapêutica do SUS.

Pelo já exposto, o argumento que permeia o imaginário das pessoas, dentre elas, claro, advogados, juízes, usuários e prescritores, de que as listas do SUS não são atualizadas deve ser superado, pois em que pese representar um passado recente, não corresponde mais à realidade social. A atualização dessas políticas conta com a participação da sociedade e são baseadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) representativos do mais avançado conhecimento técnico-científico disponível (BARROSO, 2009).

O propósito não é negar que as demandas por medicamentos no SUS é crescente e multifacetada, nem que existem as omissões, especialmente na hipótese dos medicamentos órfãos, ou seja, aqueles medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.

Como também não é afirmar que resta resolvido o problema da efetivação da saúde, afinal, a judicialização da saúde é também causada, pela ineficiência de políticas já estabelecidas, ou seja, quando há a política, mas falta o medicamento, chega com atraso etc.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada e regulamentada através da Lei nº 9.782 de 1999, com a missão institucional de promover e proteger a saúde da população, garantindo a segurança de produtos e contribuindo com seu acesso.

A Anvisa vem trilhando caminhos baseados nos mesmos parâmetros que norteiam as melhores e mais respeitadas agências reguladoras de medicamentos do mundo, como a americana FDA (*Food and Drug Administration*) e a EMEA (*European Medicines Agency*) da União Europeia. Passou- se a exigir que estudos sejam desenvolvidos e possam ser auditados e inspecionados para que sejamatestadas cientificamente a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

Se faz importante delimitar de forma didática o significado, à luz da lei, dos termos "segurança", "eficácia" e "qualidade" à luz da lei. Portanto, medicamentos seguros são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios; medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe a tratar; e, medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer às regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela Anvisa, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidade de produtos farmacêutico. (NUNES, 2010). As principais normas

responsáveis pela modernização da agencia são a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) de bioequivalência dos genéricos (1999) e a RDC de bioequivalência para medicamentos similares (2003).

É de extrema importância para o país uma Agência Reguladora de Fármacos eficiente e de qualidade, isso porque o uso de medicamentos inadequados pode provocar danos reais à saúde, a exemplo do anti-inflamatório Vioxx, retirado do mercado mundial em 2004 após a constatação de que o seu uso continuado dobraria o risco de enfarte e derrame ao paciente/consumidor. O Brasil consumia por mês 500 mil caixas de Vioxx, o terceiro remédio com prescrição médica de venda no país (RADIS, 2004).

Dessa forma, a falta de registro pela Anvisa do remédio acarreta as seguintes consequências:

> a) A não há avaliação se o mesmo agrega mais benefícios do que efeitos colaterais (segurança); b) não há avaliação se o mesmo age sobre a enfermidade para o qual foi desenvolvido (eficácia); c) não há conhecimento de se o fármaco está sendo produzido de acordo com as regras sanitárias brasileiras no tocante a qualidade de insumos e processo de fabricação (qualidade); d) não há análise se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício justifica o gasto financeiro a ser realizado (custo-efetividade) (ARAÚJO, 2014, p. 152).

A princípio, portanto, um medicamento ou tratamento em desconformidade com os protocolos e diretrizes farmacêuticas devem ser vistos com cautela, pois tendem a contrariar um consenso científico sobre a abordagem de um tratamento. Logo, em regra, medicamentos sem respaldo científico testado e aprovado não deveria ter força para se sobrepor ao consenso vigente.

Porém, muitas vezes e, principalmente, no caso dos medicamentos oncológicos, uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas (seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando), é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para seus pacientes. Se esse paciente for do SUS, o Sistema não fornecerá o medicamento e, na grande maioria das vezes, o caso é deixado nas mãos para que o estado-juiz decida. E nesse ponto é que está o problema: se faz necessário delimitar quando a não aprovação" do medicamento pela Anvisa decorre de uma "questão de tempo", de uma demora injustificada da Agência ou da comprovação da ineficácia do fármaco de modo geral ou para aquela indicação.

Há ainda, os chamados medicamentos experimentais, sendo aqui abarcados pelo conceito de droga experimental aquela não aprovada em nenhuma agência reguladora de respaldo cuja eficácia ainda não foi demonstrada por estudos clínicos e, não pode ser

comprada em quase nenhum país, porque nunca foram aprovados ou avaliados, e o acesso deve ser apenas em estudos clínicos ou programas de acesso expandido.

O acesso a esses medicamentos deve ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais sem comprovação científica de eficiência e segurança? Ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é insumo importante no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada? Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento, de qualquer forma, mas de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes.

Certamente, em consonância com Petramale e Nishizawa (2010), regra geral, não acreditamos ser papel do SUS cobrir esses gastos visto que o que é experimental não pode ser considerado tratamento, mesmo que diga respeito a uma tecnologia ou medicamento já comercializado com outra indicação terapêutica.

Nesse sentido, tal posição é também refletida na norma, trata o art. 19-T da Lei nº 12.401/2011: "são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: [...] II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa" (BRASIL, 2011).

No tocante à Fosfoetanolamina sintética ou, como conhecida, a pílula do câncer, conforme o relatório de atividades do grupo de trabalho sobre a fosfoetanolamina do Ministério da Sáude (2015), não há documento que comprove a realização de estudos clínicos em humanos. "Diante da inexistência de tais documentos, pode-se considerar que a FOS nunca teve seu potencial antineoplásico formalmente testado e estudado em humanos, como os órgãos regulamentadores preconizam atualmente" (BRASIL, 2015. p. 8-9).

Em que pese resultados iniciais in vitro apontarem para um funcionamento antitumoral da fosfoetanolamina, para que determinada substância tenha os testes aprovados em humanos, são necessários vários outros ensaios não clínicos, como o estudo de famocinética, genotoxidade, e, principalmente, segurança farmacológica e toxidade, com fins, a garantir a segurança e eficácia no desenvolvimento clínico. Nesse contexto, estudos adicionais ainda são necessários para comprovar a segurança e a eficácia dessa substância.

O que não quer dizer que o judiciário não possa ser acionado em caso de não concessão do tratamento; contudo, acreditamos que o assunto deverá ser sopesado e que o fator decisivo na concessão ou não do fornecimento pelo SUS deverá ser composto pelo corpo probatório do processo, com juntada de laudos médicos, exames, prova de inexistência de política adequada, comprovação de mínimo de eficácia e segurança em países em que já há o

registro etc., de modo a restar comprovada a extrema necessidade do fornecimento da medicação e de, ao menos, mínima eficácia e segurança do tratamento.

4 Os efeitos da audiência pública de saúde do stf nº 4/2009 e a recentíssima decisão em face do o uso da fosfoetanolamina - pílula do câncer (lei federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016)

Diante do excessivo número de processos em tramitação em todas as esferas da Justiça, até mesmo no Supremo Tribunal Federal, tornou-se premente o estabelecimento de critérios para a racionalização da atuação judicial nas políticas de saúde, em especial em razão da desorganização administrativa e impacto orçamentário que as determinações judiciais têm ocasionado.

Seguindo a tendência de utilização cada vez maior das audiências públicas pelo Supremo Tribunal Federal, foi realizada, em 2009, a 4ª Audiência Pública para tratar do tema da saúde pública - considerando os pedidos de suspensão de segurança, suspensão de liminar e suspensão de tutela antecipada de competência da Presidência do Tribunal, com objetivo ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de sistema único de saúde.

Vários são os temas que permeiam o funcionamento do Sistema Único de Saúde que não são discutidos a fundo nas demandas judiciais e que foram tratadas nesta audiência Pública de Saúde: responsabilidades dos entes federativos no SUS; padrão de integralidade da assistência; programas de assistência farmacêutica, suas diretrizes e o seu funcionamento; protocolos clínicos de conduta; mecanismos de incorporação de novas tecnologias, entre outros. Deste contexto é que resulta a especial importância da audiência pública realizada pelo STF, convocada para discutir o sistema público de saúde no Brasil e buscar parâmetros para a atuação judicial nesta seara (LIRA, 2010).

Após quase um ano da realização da audiência, no julgamento de Plenário do dia 17 de março de 2010, pela primeira vez o Supremo Tribunal Federal utilizou subsídios da audiência para fixar orientações sobre a questão e indeferiu os nove recursos - Suspensões de Tutela Antecipada n° 175, n° 211 e n° 278; Suspensões de Segurança n° 3724, n° 2944, n° 2361, n° 3345 e n° 3355 e Suspensão de Liminar nº 47- interpostos pelo Poder Público contra decisões judiciais que determinaram ao SUS o fornecimento de demandas de pacientes, em sua maioria, em busca de serviços específicos de saúde, como o fornecimento de medicamentos e suplementos (BRASIL, STF, 2009).

Por meio da análise dos votos, o Supremo Tribunal Federal demonstrou a necessidade de redimensionamento da questão da judicialização do direito à saúde no Brasil e,

para isso, destacou pontos fundamentais que deverão ser observados pelos juízes e tribunais na apreciação judicial das demandas de saúde, em que se destacam:

> I. A necessidade de, em cada caso concreto, as partes litigantes atuarem efetivamente na construção do elemento probatório em que se ultrapasse a mera questão narrativa das circunstâncias e fatos, buscando a efetiva comprovação do que se alega, sob risco de produção padronizada dos processos desde a inicial à sentença.
> II. Na hipótese da prestação de saúde pleiteada não se encontrar dentre as políticas do SUS, é necessário verificar se esta não prestação decorre: 1) de uma omissão legislativa ou administrativa; 2) de uma decisão administrativa de não fornecimento; 3) ou de uma vedação legal à sua dispensação, sendo imprescindível observar se há o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além da exigência de exame judicial das razões que levaram o SUS a não fornecer a prestação desejada.
> III. Sempre que não houver comprovação acerca da ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente, deverão ser privilegiados aqueles tratamentos/medicamentos fornecidos pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, em prol da manutenção do sistema da rede pública, sob risco de comprometimento de validade do Sistema Único de saúde e respeito aos princípios constitucionais. Contudo, destaca que essa conclusão não afasta a possibilidade de o Poder Judiciário, ou a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deva ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso (BRASIL. STF, RE-AgR nº 271.286/RS, Segunda Turma, Rel. Celso de Mello, DJ 24.11.2000).

O principal reflexo da realização da audiência pública de saúde, portanto, além da retomada e exposição dos julgamentos acima expostos, decorreu da elaboração da Resolução nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça. Foram apontadas medidas a serem adotados pelos tribunais, visando melhor subsidiar os magistrados e demais envolvidos na busca por maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a saúde, dentre as quais se destaca a orientação para que se evite autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, além de observar aqueles pacientes que fazem parte de programas de pesquisas experimentais de laboratórios, pois estes deverão custear os tratamentos/medicamentos de seus pacientes, mesmo após a fase de experimentação.

Ainda, entre os dias 14 e 16 de maio de 2014 foi realizada a I Jornada Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos, com os objetivos específicos de identificar e compilar interpretações já consolidadas sobre a matéria e auxiliar a comunidade jurídica na interpretação de questões não pacificadas no âmbito doutrinário e jurisprudencial (CNJ, 2014).

Restou determinado que antes do fornecimento de medicamento/tratamento ausente da lista oficial do SUS, estejam esgotadas todas as alternativas terapêuticas previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Além, que a inefetividade do tratamento fornecido pelo SUS seja demonstrada por laudo médico que indique e descreva normas éticas, sanitárias, farmacológicas, com estabelecimento da CID (Classificação Internacional de Doenças), do tratamento, peridiocidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A respeito do fornecimento de medicamentos de uso *off-label*, ou sem registro na Anvisa, determinou-se que seja evitado, salvo nas hipóteses previstas em lei e de medicamentos/tratamentos para doenças órfãos que tenham comprovação de segurança, eficácia e qualidade farmacológica em outra Agência Reguladora que atenda os parâmetros indicados pela Organização Mundial de Saúde, a exemplo da FDA (americana) e da EMA (união europeia) - Enunciados nº 6 e nº 9 (CNJ, 2014b).

Já em 2015, nos dias 18 e 19 de maio, de forma a avançar na garantia do efetivo direito à saúde, foi realizada a II Jornada do Fórum Nacional à Saúde, cujo objetivo foi a aprovação de novos enunciados.

As questões de maiores controversas decorrem do fornecimento ou não de tratamentos e medicamentos sem registro na Anvisa. Em relato esses cursos foram aprovados mais três enunciados interpretativos a respeito do tema, a dizer, os Enunciados n° 50, n° 57 e n° 59, em que se destaca a necessidade de decisões fundamentadas na medicina baseada em evidências, afastando aquelas opções de tratamento/medicamento de uso experimental e que se verifique se a ausência desse registro não decorre de uma opção administrativa.

Nesse sentido, em 13 de abril de 2016, foi sancionada a Lei nº 13.269, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, independente da aprovação e/ou registro na Anvisa. O art. 2º da referida lei merece destaque, pois, impunha que tal utilização deveria ser por livre escolha entre aqueles pacientes que apresentassem "laudo médico que comprove o diagnóstico" e "assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal".

Em 19 de maio o Supremo Tribunal Federal votou o pedido de liminar da Associação Médica Brasileira (AMB) com fins de suspender a vigência da lei, visto não haver qualquer pedido de registro na Anvisa, ou seja, garantia de segurança e eficácia da substância. A decisão acerca do mérito ainda não está marcada, mas, seis ministros votaram para suspender liminarmente a lei e outros quatro, minoritários e vencidos no julgamento, para liberar a substância somente para pacientes terminais, conforme defendemos no presente trabalho.

5 Análise de *hard case*: o estado-juiz *versus* os direitos à vida, à saúde e o *jus* à liberdade de escolha pelo paciente ao uso da fosfoetanolamina sintética.

À partida, indagamos: é possível e razoável o Estado-juiz proibir que os pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, após assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal, que tenha a liberdade de fazer o uso da fosfoetanolamina sintética, com a esperança e perspectiva de salvaguardar sua saúde e vida?

E mais: não estaria essa liberdade e o consentimento afirmativo dos pacientes protegidos pelo manto do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana como vetor interpretativo e concretizador da Constituição no controle da ponderação de normas de direitos e garantias fundamentais em colisão?

Parece-nos, a depender do caso concreto, que sim. Explicamos.

Pois bem, sabemos regra, que o direito à vida é inviolável; que a vida é o primeiro dos direitos humanos e por isso ela constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos; a vida é reconhecida no direito internacional como um direito supremo do qual nenhuma derrogação é permitida, mesmo em tempo de emergência pública; o primeiro corolário de uma cultura da vida é a afirmação da inviolabilidade da vida humana: toda vida humana, antes ou depois do nascimento, desde o seu primeiro momento e até o último instante, nunca pode ser arbitrariamente violada; trata-se de uma vinculação universal (RIBEIRO, 2013, p. 192-193). Logo, só em situações atentatórias da própria dignidade humana ou em casos de conflito entre duas ou mais vidas humanas se permite flexibilizar, segundo um juízo de proporcionalidade, a tendencial rigidez do princípio da inviolabilidade, ou seja, esta inviolabilidade da vida humana é de todas as vidas humanas e encontra-se teleologicamente vinculada ao postulado da dignidade humana (OTERO, 2007, p. 575-576).

Destarte, o Art. 15, da Lei nº 10.406/02, novel Código Civil brasileiro, dispõe que "ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou à intervenção cirúrgica", consagrando e protegendo, portanto, o consentimento afirmativo ou principio da autonomia do paciente (RIBEIRO, 2013, p. 196).

Postas essas digressões de caráter pedagógico, passaremos a justificar e expressar a posição que adotamos.

Ora, com todo respeito aos posicionamentos em contrário, na imperiosa necessidade da intervenção médica, mormente sob iminente risco de morte do paciente, esgotados todos os tratamentos alternativos, e, diante do laudo médico que comprove o diagnóstico da neoplasia maligna, bem assim atendidas todas as formalidades do Art. 2º, I, II e seu Parágrafo único, da

Lei Federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016, entendemos que sopesando ou ponderando os três direitos fundamentais e de personalidade, repisamos, os direitos à vida, à saúde e o *jus* à liberdade de escolha pelo paciente ao uso da pílula do câncer ou da fosfoetanolamina sintética, igualmente resguardados e irradiados pelo principio da dignidade da pessoa humana, como vetor interpretativo e concretizador da Constituição no controle da ponderação de normas de direitos fundamentais em colisão, inferimos que eles deverão prevalecer por questão de altaneira justiça e a solução caberá ao médico, em fiel obediência ao seu juramento, e sua conduta está protegida sob o manto do gênero excludente de ilicitude ou criminalidade, na espécie estado de necessidade, pelo que o consentimento afirmativo ou o principio da autonomia do pacientes devem prevalecer. Ao revés, não atuando o médico sob iminente risco de morte do paciente, incorrerá, indubitavelmente, em conduta ilícita (RIBEIRO, 2013, p. 198-199).

Passaremos, na sequência a apresentarmos as considerações finais e proposta de "lege ferenda" ao Art. 2º, da Lei Federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016.

6 Conclusões: propostas de "lege ferenda"

O presente artigo científico procurou ser sucinto, ocupando-se, todavia, com as particularidades do direito fundamental à saúde *versus* o uso da fosfoetanolamina, conhecida como "pílula do câncer", porquanto não se pretendeu exaurir o assunto, mas, humildemente, conferir tratamento dogmático e estabelecer posições sobre alguns dos problemas teóricos que gravitam em torno deste intrincado e ao mesmo tempo fascinante tema, bem assim contribuir e estimular o seu enriquecimento, instigando a reflexão e o diálogo crítico, razão pela qual pontuar-se-ão, a seguir, as conclusões sumárias que podem ser retiradas das argumentações desenvolvidas e as propostas de "lege ferenda":

a. O direito fundamental social à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida, razão pela qual é necessária a preservação da integridade e da intangibilidade do núcleo consubstancial do mínimo existencial;

b. O direito fundamental social à saúde, diante de sua essencialidade tão vital ao ser humano, na verdade, deveria ser um *jus* inderrogável ou intangível, mesmo escudado pelo manto da cláusula de vedação de retrocesso social;

c. A promoção do direito fundamental social à saúde por meio de políticas públicas eficientes, reflete, indubitavelmente, na busca de uma sociedade mais solidária, justa, sem discriminação, que prioriza a vida, a dignidade humana e, sobretudo, o bem estar de todos, indistintamente, livres, portanto, dos malefícios de doenças e morte dos seus cidadãos;

d. O principio da dignidade da pessoa humana cuida-se de um vetor que agrega em torno de si os direitos e garantias fundamentais do homem, consagrando um inegável imperativo de justiça social, detentor de força centrípeta para exegese de qualquer norma constitucional, além do seu pórtico ser amplo e pujante, envolvendo valores como os direitos à vida e à saúde;

e. É cristalino que o direito à saúde integra o núcleo intangível da dignidade da pessoa humana, bem assim é indiscutível que o direito à saúde se relaciona de forma direta com o direito à vida, sendo condicionante e determinante para salvaguardar este;

f. O direito à vida é um *jus* humano e fundamental, cujo gozo é um pré-requisito para o desfrute de todos os demais direitos, *id est*, o direito à vida compreende não somente o *jus* de todo ser humano de não ser privado da vida arbitrariamente, senão também o direito a que não se lhe impeça o acesso às condições que lhe garantam uma existência digna;

g. Almejamos, contudo, o ativismo judiciário na efetivação do direito fundamental social à saúde, designadamente com uma justiciabilidade e ponderação razoável, proporcional e equânime, bem assim aguardamos que sua intervenção nas políticas públicas não seja parcimoniosa com a inércia estatal injustificável ou a abusividade governamental, tampouco tolere que o caráter pragmático deste direito social seja transformado em promessa constitucional inconseqüente;

h. Ademais, defendemos, em homenagem ao direito à vida e o vetor interpretativo e concretizador da Carta de Outubro, o princípio da dignidade da pessoa humana, com todo respeito aos posicionamentos em contrário, que é possível, não de forma banalizada, o uso da fosfoetanolamina sintética, frisamos, na imperiosa necessidade da intervenção médica e sob iminente risco de morte do paciente, esgotados todos os tratamentos alternativos e, com o inconteste laudo médico que comprove o diagnóstico da neoplasia maligna, para além de atendidas todas as formalidades do Art. 2º, I, II e seu Parágrafo único, da Lei Federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016, haja vista que no caso concreto serão sopesados os três direitos fundamentais e de personalidade, reiteramos, os direitos à vida, à saúde e o *jus* à liberdade de escolha pelo paciente ao uso do medicamento em relevo;

i. De mais a mais, apresentamos a seguinte proposta de "lege ferenda" ao *caput* do Art. 2º da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, cujo escopo é não banalizar o uso da fosfoetanolamina sintética, de maneira compatível com o disposto na Resolução nº 38/2013 da Anvisa, a saber:

> "Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, apenas, os pacientes diagnosticados com neoplasia maligna e sob iminente risco de morte ou estado

terminal, por sua livre escolha, depois de esgotados todos os tratamentos alternativos possíveis, observados as seguintes condicionantes:

I - laudo médico e exames clínicos que comprovem de forma inconteste o diagnóstico contido no *caput*;

II - assinatura de termo de consentimento afirmativo e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal".

j. Enfim, diante da proposta de "lege ferenda" suso ao *caput* do Art. 2º, por decorrência lógica, o Parágrafo único que aduz, "a opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas", perde seu sentido e alcance, sob pena de ficar teratológico, razão pela qual propomos, também, a revogação deste dispositivo.

Referências

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais.** Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho. **Fornecimento de medicamentos por decisão judicial:** o controle das políticas públicas de saúde a partir da jurisdição (neo) constitucional. 189f. Dissertação de Mestrado em Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2014.

AYRES, José Ricardo. Uma concepção hermenêutica de saúde. **Revista Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, n° 17, 2007.

BRASIL. **Elenco de medicamentos e insumos RENAME**. 2014. Disponível em: <http:// www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/rename_2014.pdf>. Acesso em: 28 maio 2015.

_____. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Disponível em: <http://www.planalto. gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 26 maio 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública nº 4 de 5 de março de 2009**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/ Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE-AgR nº 271.286/RS, Segunda Turma, Rel. Celso de Mello, DJ 24.11.2000**. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginador pub/paginador.jsp? docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 30 maio 2015.

_____. **Relatório de atividades do grupo de trabalho sobre a fosfoetanolamina ministério da saúde.** 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/d7 3d9f0f-16e8-4983-bce9-b5e57dfa216. pdf>. Acesso em: 28 de maio de 2016.

BONAVIDES, Paulo. **Teoria constitucional da democracia participativa**. São Paulo: Malheiros, 2001.

_____. **Curso de direito constitucional.** 24. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

CABRITA, Isabel. **Direitos humanos:** um conceito em movimento. Coimbra: Almedina, 2011.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional**. 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1992.

_____. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

_____.; MOREIRA, Vital. **Constituição da república portuguesa anotada (artigos 1º a 107º)**. 4. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2007. v. I.

CNJ. **Convocatória para apresentação de enunciados para a I Jornada do Fórum Nacional da Saúde**. Brasília, mar. 2014a. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/eventos/I_jornada_forum_saude/Convocatoria_jornada_forum%20saude.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2015.

_____. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça em 15 de maio de 2014.** São Paulo, maio 2014b. Disponível em: <http://www.agu.gov.br/page/download/index/id/23420666>. Acesso em: 06 jun. 2015.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticias de Estado e políticas de governo: o caso da saúde pública. *In*: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org). **Políticas públicas**: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

_____.; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. Tradução Nelson Boeira. 3. ed. São Paulo: Wmf Martins Fontes, 2010.

GRAU, Eros. **Porque tenho medo dos juízes?** (a interpretação/aplicação do direito e os princípios). São Paulo: Malheiros, 2013.

HART, Herbert. **O conceito de direito**. Tradução A. Ribeiro Mendes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.

LIRA, Daiane Nogueira de. **A audiência pública da saúde e o controle jurisdicional daspolíticas públicas de saúde**. Publ. 2010. Disponível em: <http://www.carreirasjuridicas.com.br/downloads/dia08oficina13texto4.pdf>. Acesso em: 10 abril 2014.

LUGO, Víctor Currea. **Cuadernos deusto de derechos humanos**: la salud como derecho humano. Bilbao: Publicaciones de la Universidad de Deusto, n. 32, 2009.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet**. Curso de direito constitucional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

MIRANDA, Jorge; MEDEIROS, Rui. **Constituição portuguesa anotada** (artigos 1º a 79º). 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2010. Tomo I.

NASCIMENTO, Carlos Valder do. Direito fundamental à saúde. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder do. **Tratado de direito constitucional.** São Paulo: Saraiva, 2010. v. 2, p. 349-402.

NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. **Jurisdição constitucional**: aspectos controvertidos. Curitiba: Juruá, 2013.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos sociais:** teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais. Coimbra: Wolters Kluwer Portugal/Coimbra Editora, 2010.

NUNES, Altacílo Aparecido. A avaliação econômica de fármacos e outras tecnologias em saúde instrumentalizando o poder público e judiciário para a tomada de decisão: potencialidades e limitações. *In*: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde**: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010. p. 60-78.

OTERO, Paulo. **Instituições políticas e constitucionais**. Coimbra: Almedina, 2007. v. I.

PETRAMALE, Clarice Aleger; NISHIZAWA, Claúdio. O papel da Anvisa e do Ministério da Saúde e a qualidade dos medicamentos no Brasil. *In*: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). **Direito à vida e à saúde**: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010. p. 178-186.

PIOVESAN, Flávia. Declaração universal dos direitos humanos (1948). In: PIOVESAN, Flávia (Coord.). **Código de direito internacional dos direitos humanos anotado**. São Paulo: DPJ, 2008, p. 15-21.

_____. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 3-20, 159-190 e 353-412.

QUEIROZ, Cristina. **Direitos fundamentais sociais:** funções, âmbito, conteúdo, questões interpretativas e problemas de justiciabilidade. Coimbra: Coimbra Editora, 2006.

RADIS. Antiinflamatório é retirado do mercado. **Revista Radis**, n. 27, nov. 2004. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/27/sumula/antiinflamatorio-e-retirado-do-mercado>. Acesso em: 30 maio 2015.

RIBEIRO, Ney Rodrigo Lima. **Direito fundamental social à alimentação:** análise com ênfase no ordenamento jurídico brasileiro. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

_____. Direito à proteção de pessoas falecidas. In: MIRANDA, Jorge; RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz; FRUET, Gustavo Bonato (Orgs.). **Direitos da personalidade**. São Paulo: Atlas, 2012, p. 424-462.

_____. Princípio da dignidade da pessoa humana: (im) possibilidade de sua ponderação? In: DUARTE, David; SARLET, Ingo Wolfgang; BRANDÃO, Paulo de Tarso (Orgs.). **Ponderação e proporcionalidade no estado constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013, p. 145-215.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde:** efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

VALE, Luís Meneses do. **A jurisprudência do Tribunal constitucional sobre o acesso às prestações concretizadoras do direito à protecção da saúde:** alguns momentos fundamentais. In: Jurisprudência constitucional, n. 12, out./dez. Coimbra: Coimbra Editora, 2006, p. 13-15.

General comment nº 14/2000 (the right to the highest attainable standard of health). Disponível em: <http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/0/40d009901358b0e2c1256915005090be?Opendocument>. Acesso em: 26 maio 2016.