

XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS I

JOÃO PAULO ALLAIN TEIXEIRA

RIVA SOBRADO DE FREITAS

SÉRGIO ANTÔNIO FERREIRA VICTOR

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:

Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches – UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)

Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF

Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDI

Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC

Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG

Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA

Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D598

Direitos e garantias fundamentais I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UnB/UCB/IDP/UDF;

Coordenadores: João Paulo Allain Teixeira, Riva Sobrado De Freitas, Sérgio Antônio Ferreira Victor – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-179-1

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

Tema: DIREITO E DESIGUALDADES: Diagnósticos e Perspectivas para um Brasil Justo.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Garantias Fundamentais. I. Encontro Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Brasília, DF).

CDU: 34



CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito

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

XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS I

Apresentação

Em uma sociedade plural e complexa, a investigação sobre os limites e possibilidades de realização da democracia é desafio permanente. No espaço do XXV CONPEDI, o grupo de trabalho “Direitos e Garantias Fundamentais I” congrega esforços no sentido do estabelecimento de pautas jurídico-políticas e sociais com o objetivo de favorecer a compreensão do papel das instituições quanto à realização dos direitos.

Nesse sentido, o resultado dos debates é agora apresentado ao público trazendo uma gama de reflexões que envolvem o direito à informação, o direito à saúde, o direito à educação, a questão indígena, os direitos laborais, o direito das pessoas com deficiência, o direito da infância, a questão das minorias, em sua complexa singularidade jurídico-institucional.

Cabe a título de apresentação, agradecer a todos os participantes do grupo, pelos trabalhos apresentados e pelo rico debate presencial. A todos desejamos uma boa leitura.

Recife, Chapecó, Brasília,

julho de 2016

João Paulo Allain Teixeira

(Universidade Católica de Pernambuco / Universidade Federal de Pernambuco)

Riva Sobrado De Freitas

(Universidade do Oeste de Santa Catarina)

Sérgio Antônio Ferreira Victor

(Instituto Brasiliense de Direito Público)

AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL PARA USO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

BODY SELF-DETERMINATION FOR THE USE OF SYNTHETIC PHOSPHOETHANOLAMINE

**Riva Sobrado De Freitas
Elaine Julliane Chielle**

Resumo

O presente artigo estuda a autodeterminação corporal para a realização do tratamento contra o câncer mediante utilização da substância fosfoetanolamina sintética. Grande é a polêmica acerca de referida substância e seus efeitos. Contudo, não tem sido considerado que o próprio paciente, aquele que verdadeiramente padece da patologia, é quem possui o direito decisório sobre a utilização da referida substância, como forma de exercer seu direito de autodeterminação corporal, exercer o direito de liberdade e autonomia na decisão a respeito de seu corpo, sem interferências indevidas, o que tornaria o ser humano mera coisa ou objeto.

Palavras-chave: Autodeterminação corporal, Autonomia privada, Fosfoetanolamina sintética

Abstract/Resumen/Résumé

This article studies the body self-determination for the completion of cancer treatment by using the synthetic phosphoethanolamine substance. Great is the controversy about this substance and its effects. However, it has not been considered that the patient himself, the one who truly suffers from the disease, is who has the decision-making rights on the use of this substance as a way to exercise their right to bodily self-determination, to exercise the right to freedom and autonomy in decision about your body, without undue interference, which would make the human being mere thing or object.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Body self-determination, Private autonomy, Synthetic phosphoethanolamine

1 INTRODUÇÃO

O estudo que aqui se desenvolve possui como tema a questão da autodeterminação corporal no que diz respeito à autonomia individual de o portador de câncer em se submeter ao tratamento com o polêmico tratamento com fosfoetanolamina sintética, tema esse de suma importância por envolver a autonomia do indivíduo para determinar questões de cunho pessoais, o que decorre de um direito à liberdade e dignidade humana, se enquadrando nos direitos fundamentais.

É justamente por ter como base o estudo de um direito que decorre dos direitos fundamentais e da dignidade humana que se justifica a importância em desenvolver a questão em pauta, além de ser tema atual. Tema que carrega divergência de posicionamentos naturalmente encontrado quando se está em questão direitos fundamentais e normas legais.

Desde meados de 1990, o estudo e tratamento contra o câncer vinha sendo realizado através da fosfoetanolamina sintética, mediante estudos e fornecimento da referida substância pela USP, mas devido ao fato de a fosfoetanolamina sintética ainda ser uma substância experimental, e por mais que os muitos usuários que fizeram uso desta substância mediante teste refiram grande melhora no combate ao câncer, tal substância permanecia (e permanece ainda hoje) sem registro na ANVISA, o que não permite levar a nomenclatura de “medicamento” ou “remédio”, e tão menos é permitida a sua livre distribuição ou comercialização para a população em geral, de acordo com dispositivos legais, o que gerou a proibição e interrupção de fornecimento ou comercialização.

Para tanto, o problema do presente estudo se encontra na questão a respeito da interferência ou mesmo da privação da autodeterminação corporal para que, aquele paciente que padece de câncer nos seus quadros mais graves, possa exercer a autonomia a respeito da sua própria saúde, optando por um tratamento que tem se demonstrado tão otimista e satisfatório no combate de uma doença que ainda é um limite para a humanidade, em decorrência de empecilhos legais, e que para alcançar a realização de referido tratamento, ainda precisam recorrer ao judiciário, o que também não se apresenta como forma de exercício do direito da autodeterminação, pois se está pedindo autorização mediante ordem de outrem para gerir uma questão extremamente pessoal.

Objetiva-se, de forma geral, estudar o direito individual, direito à autonomia, direito à liberdade e direito privado, almejando demonstrar a necessidade da proteção da autodeterminação corporal para alcançar a dignidade. Para tanto, inicia-se o estudo com uma abordagem geral a respeito do direito a privacidade, liberdade, autonomia decisória e da própria autodeterminação corporal, para em um segundo momento esclarecer a respeito da substância fosfoetanolamina e da legislação que levou a proibição de seu fornecimento e comercialização, para então chegar à formação da ideia que se propõe, demonstrando que para a decisão a respeito da utilização do referido tratamento deve ocorrer pelo próprio indivíduo através do exercício da autodeterminação decisória.

A respeito da metodologia utilizada, há basicamente procedimentos técnicos, racionais e sistemáticos, com e investigativos, com coleta bibliográfica exploratório-explicativa, qualitativa, através de método hipotético-dedutivo.

2 AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL

Ao estudar a autodeterminação corporal, estamos inevitavelmente vinculados ao estudo da liberdade, e da privacidade, visto que a autodeterminação decorre do direito à liberdade e possui estreito liame com a privacidade.

É fato que, nos últimos trinta anos, houve grande aumento nos esforços envidados para reorganizar o complexo que existe em torno do princípio da privacidade pessoal, onde estão inseridos de forma nuclear as noções de inviolabilidade da personalidade, de intimidade, e de integridade corporal (COHEN, 2012).

Para Cohen (2012), a privacidade pessoal possui duas dimensões que se sobrepõem: uma centrada no domínio da intimidade, que é o "direito a ser deixado em paz", direito esse que garante a não intromissão ou vigilância imotivada, e outra centrada na "privacidade decisória", que diz respeito a não submissão, regulação ou controle indevidos.

Os direitos à privacidade individual possuem como cerne a preservação da integridade pessoal e corporal dos membros da família, contra abusos perpetrados dentro da entidade familiar (COHEN, 2012). E é com esse conceito de privacidade que se almeja garantir aos indivíduos uma autonomia decisória no que diz respeito a alguns temas estreitamente pessoais (COHEN, 2012).

Para Cohen (2012), os novos direitos à privacidade incluem aspectos decisórios, exercendo um papel importante na proteção das capacidades dos sujeitos e na formação da auto concepção coerente, autêntica e distinta. Para a autora, a proteção à privacidade possui um significado muito mais abrangente do que o simples direito a ser deixado em paz, compreende também a proteção de "frágeis identidades concretas e processos de autoafirmação que, na verdade, são constitutivos de quem somos e de quem desejamos ser" (COHEN, 2012, p. 189). O direito à privacidade pessoal trata da possibilidade em poder ser diferente, e principalmente em decidir questões pessoais sem a necessidade de justificar à sociedade o motivo da decisão tomada (COHEN, 2012). É o sentimento de ter sob seu controle a sua própria identidade e o acesso a si próprio, assim como sobre quais aspectos de si serão apresentados, a quem e quando serão apresentados (COHEN, 2012, p. 191- 193). Os direitos individuais e o direito a privacidade são alvos de críticas por serem entendidos como meios de reforçar o modelo ideológico liberal, que possui base na dicotomia entre público e privado. É também alvo de críticas comunitaristas, por considerar uma direito a privacidade acaba por reduzir a prática de valores comunitários e da solidariedade (COHEN, 2012).

O Liberalismo inicial (Rosseau, Montesquieu), corresponde ao momento em que houve uma marcação do segmento social burguês e da imposição da sua ideologia. Nesse sentido, a teoria o Direito Natural contribuiu decisivamente ao tomar como base a existência natural de "regras naturais", que seriam supostamente perenes e de essência para a "natureza humana", além de serem independentes e anteriores ao Estado (FREITAS, PEZZELLA, 2013).

Dessa maneira, as "regras naturais" e valores que foram estabelecidos como sendo da "natureza humana", estavam fartos do conteúdo ideológico burguês e que, na história, excluiu os segmentos sociais subalternos e serviu para a dominação de gênero (FREITAS, PEZZELLA, 2013).

Contudo, o direito a privacidade deve ser revisto por outra ótica, principalmente na sua dimensão decisória, dimensão essa que "[...]designa o indivíduo como o centro de seu processo decisório." (FREITAS, PEZZELLA, 2013, p. 180). De maneira que não especifica uma escolha ética ou ideológica que deva ser seguida, mas sim "[...] uma esfera de autodeterminação dentro da qual deve exercer a sua identidade concreta, efetuando suas escolhas pelos próprios motivos" (FREITAS, PEZZELLA, 2013, p. 180).

Com relação à crítica de que a autonomia decisória ao tutelar o poder de autodeterminação forçar no indivíduo um desenraizamento, rompendo normas de valores comunitários, e quebrando vínculos de solidariedade, Freitas e Pezzella (2013), consideram ser possível perceber que o indivíduo deslocado do social, e por meio do voto censitário, possui como meta fundamental a realização do seu próprio bem-estar. E com isso suas relações passam a ter como fundamento ético o cálculo de interesses próprios, tendo propensão a valorizar a possibilidade de realizar suas potencialidades e sua capacidade de possuir. E que: “Quanto mais realiza o seu bem-estar, quanto mais possuirá e maior será seu valor enquanto indivíduo.” (FREITAS, PEZZELLA apud MACPHERSON, 2013, p. 180).

Neste contexto, visto a autonomia privada se tratar do poder de cada indivíduo em regular as suas relações de acordo com a sua vontade e seus valores, ela é verdadeiro exercício de liberdade para regular e concluir interesses próprios.

José Afonso da Silva (2008, p. 233) define a liberdade como a “possibilidade de coordenação consciente dos meios necessários à realização da felicidade pessoal”.

É importante, contudo, que a liberdade não seja apenas uma noção abstrata e vazia, devendo existir condições que tornem possíveis aos indivíduos exercer de maneira efetiva a sua liberdade para alcançar a sua auto-realização e autocomando de que forem capazes (OUTHWAITE, 1996).

Ao falarmos em autodeterminação, devemos ter em mente que se trata de uma autonomia, que por sua vez é um dos componentes do direito à liberdade, direito esse intrínseco a todo indivíduo dada a sua natureza de ser humano e racional. A autodeterminação deve ser entendida aqui como a capacidade do sujeito em determinar seu próprio comportamento individual e temas pertinentes unicamente ao seu interesse, sem que seu exercício sofra qualquer ingerência indevida.

Para Meireles (2009), a autonomia é uma autorregulamentação de interesses tanto patrimoniais como não patrimoniais, é uma manifestação da liberdade, e por ser uma manifestação da liberdade, é considerada um meio pelo qual se realiza a dignidade da pessoa humana.

No que diz respeito a própria liberdade, cabe ressaltar que essa é uma prerrogativa natural do homem, é inexistência de coação ou limitações à conduta dos indivíduos, de modo a permitir uma autorrealização do ser como forma de realizar funções primordiais da vida.

De acordo com Daniel Sarmento (2003, p. 308), a autonomia significa o poder de o sujeito em autogovernar a sua esfera jurídica, “tendo como matriz a concepção de ser humano como agente moral, dotado de razão, capaz de decidir o que é bom ou ruim para si, e que deve ter liberdade para guiar-se de acordo com estas escolhas.”.

E ao estudarmos o direito de autodeterminação do indivíduo, encontramos inclusa a autonomia decisória sobre o próprio corpo, que por sua vez significa que “o corpo pertence à própria pessoa e é ela quem deve lhe dar a destinação que melhor lhe aprouver, dentro do que a realiza.” (TEIXEIRA, 2010, p.52).

Cohen (2012), ensina que “nós somos nossos corpos”, explicando que nosso corpo, a interpretação que temos de nosso corpo, a interpretação simbólica de nosso corpo, e o sentimento de controle sobre o próprio corpo são centrais para um sentido de individualidade, de identidade e dignidade pessoal. “[...] nossas individualidades, nossas identidades, estão intrinsecamente implicadas em nossos corpos e no que fazemos deles - pois nossos corpos são o nosso modo de ser no mundo.” (COHEN, 2012).

Para tanto, conclui-se que o indivíduo é detentor de autodeterminação, autodeterminação essa que lhe garante a autonomia em governar o seu próprio corpo e, conseqüentemente, no que diz respeito a sua própria saúde. E sendo o ser humano dotado de autodeterminação sobre seu corpo, goza da liberdade de definir a respeito de dos tratamentos possíveis a que deseje se submeter a fim de alcançar sua recuperação e restabelecimento ou prolongamento da saúde física e, conseqüentemente, sua vida.

Na área médica, Lorenzi (2013), comenta sobre a autonomia, dizendo que o reconhecimento da autonomia do paciente trouxe certa modificação nas relações da prática clínica. Havia na história uma visão hierárquica na relação médico e paciente, de maneira vertical, onde o paciente ficava em posição submissa ao conhecimento do profissional que o tratava. Mas atualmente, com o avanço da ética e da sociedade, e também com a inserção dos princípios bioéticos na assistência médica, há o reconhecimento do paciente como sujeito de direitos, e conseqüentemente a relação entre médico e paciente se tornou horizontal.

Esta modificação se deve à preocupação que o profissional dos dias atuais possui em resguardar os interesses do paciente, prestando as informações necessárias para que o paciente formule um completo discernimento a respeito do

tratamento em conformidade com suas crenças e valores morais (LORENZI, 2013). Essa preocupação do médico vai além dos limites físicos da enfermidade, devendo proporcionar todas as soluções possíveis para a patologia a ser tratada, sem que nenhuma eventual consequência seja ocultada do conhecimento do paciente, dessa forma, possibilita o direito do paciente em ponderar o que lhe foi passado e manifestar a sua convicção (LORENZI, 2013).

Contudo, há de ser feita uma ressalva quanto a autonomia, pois nela não deve ser convertida em direito absoluto, encontrando seus limites no respeito à dignidade e à liberdade dos outros e da coletividade. A partir do momento em que a decisão ou ação de um indivíduo, ainda que de maneira autônoma, que possa causar dano aos seus semelhantes ou à saúde pública poderá não ser validada eticamente (MUÑOZ; FORTES, 1998, p. 60).

Conclui-se então que a autodeterminação decorre de um direito à privacidade, da autonomia e do direito de liberdade, e, considerando que alguns autores conceituam a dignidade da pessoa humana com pauta na valorização individual incondicional e no reconhecimento da autonomia de todos os humanos, independentemente de cor, gênero, classe social, ou função ocupada na sociedade onde está inserido. E é nesse contexto que a ideia de dignidade se encontra na liberdade do sujeito em autodeterminar questões exclusivamente pessoais, privadas, individuais, questões essas que não dizem respeito a terceiros e nem à sociedade, onde as decisões tomadas não oferecem qualquer reflexos além da sua própria esfera.

3 FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

Numa breve síntese sobre o que vem a ser a fosfoetanolamina, utilizando as palavras do renomado advogado Caio Guimaraes Fernandes (2015): “é uma substância produzida pelo corpo humano e pode ter como função ser antitumoral, possuindo ação antiproliferativa e estimula a apoptose, que seria uma ‘morte celular programada’, [...]”. E a fosfoetanolamina sintética imita justamente essa substância que existe naturalmente no organismo, ou seja, impedir que o câncer se disperse através da produção da morte de células cancerosas.

Em 1990 o pesquisador Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, iniciou estudos com esta substância no Instituto de Química de São Carlos – USP, ao que ele mesmo

descreve a ação da substância como um marcador, de maneira que sinaliza o corpo da célula cancerosa, deixando elas visíveis para que o sistema imunológico possa agir e combater (FERNANDES, 2015).

Em outubro de 2015, pesquisador Dr. Gilberto Orivaldo Chierice deu alguns detalhes a respeito da pesquisa com a fosfoetanolamina sintética durante uma reunião conjunta na comissão de Ciência e Tecnologia do Senado. Ele explica que este estudo teve início na Instituição Hospital Amaral de Carvalho de Jaú, hospital este de referência no interior do estado de São Paulo.

Referido hospital foi transformado em um hospital de pesquisa em decorrência de um convênio realizado com a Universidade de São Paulo –USP, e que as pesquisas tiveram início não em conformidade com as regras da Anvisa, mas sim de acordo com o estabelecido pelo Ministério da Saúde e mediante autorização do mesmo. Ele refere inclusive sobre a existência de muitos documentos que informam todos os estudos, testes e resultados que foram realizados, mas que permaneceram em posse do próprio hospital ao término do convênio, e o convênio durou de 1990 ao ano de 2000 (CHIERICE, 2015).

O Dr. Gilberto diz ainda que a pesquisa foi realizada na sua integralidade dentro dos critérios do Ministério da Saúde, e enfatiza sobre a importância do estudo sobre essa substância que possui repercussão inclusive internacional, existindo vários estudos que documentam os resultados positivos da substância em outros países (CHIERICE, 2015).

Na mesma reunião, ele informa que esse convênio acabou esgotado em decorrência de prazo, e não por determinação do seu encerramento, e que os pacientes que estavam em tratamento no hospital, visto os resultados satisfatórios no combate à patologia, começaram a buscar o medicamento na USP, e que devido a grande procura pelo tratamento, a questão acabou tomando proporções muito maiores (CHIERICE, 2015).

O doutor aproveita para se manifestar a respeito das críticas lançadas sobre a sua conduta com relação à dosagem do medicamento, informando que jamais praticou o exercício ilegal da profissão como médico, e que a dosagem é determinada de maneira proporcional ao nível a determinado componente livre no sangue, que é constante, e que além do mais, essa dose foi estabelecida pelo próprio hospital em resultado a todos os estudos e testes realizados em conformidade com os critérios do Ministério da Saúde (CHIERICE, 2015).

Além do mais, ele informa sobre a realização de testes dessa substância em humanos, também com permissão do Ministério da Saúde, feito em cinco áreas: “Uru, gastro, cabeça e pescoço, mama e gineco”, tendo um determinado número de pessoas para cada uma das fases (CHIERICE, 2015).

São muitos os tipos de tumores, e cada um deles possui duas células, e uma dessas células é a chamada de célula anaeróbica, e é exatamente nessa célula que a fosfoetanolamina trabalha. A fosfoetanolamina não diferencia os tipos de tumores, mas apenas as duas células que o compõe: as células saudáveis: aeróbicas, e as não saudáveis: anaeróbicas, de maneira a atuar apenas no sistema anaeróbico (CHIERICE, 2015).

Contudo, a fosfoetanolamina sintética ainda é uma substância experimental, e por mais que os muitos usuários que fizeram uso desta substância mediante teste refiram grande melhora no combate ao câncer, tal substância permanece sem registro na ANVISA, o que não permite levar a nomenclatura de “medicamento” ou “remédio”, e tão menos é permitida a sua livre distribuição ou comercialização para a população em geral.

Conforme já comentado acima, a fosfoetanolamina, que também é conhecida como fosfoamina, teve os estudos sobre ela iniciados em 1990, e distribuída gratuitamente, tudo isso em conformidade com critérios e autorização do Ministério da Saúde, como relata o Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, e a gratuidade do tratamento se devia ao baixíssimo custo para a realização do tratamento, que, segundo estimativa de Chierice, o custo unitário chega a apenas R\$0,10.

O tratamento foi livremente distribuído até 2014, quando a portaria IQSC 1389/2014, a qual proibiu o fornecimento do medicamento, por ser necessário o registro da referida substância antes de ser disponibilizado à população, o que fez necessárias demandas judiciais por parte dos usuários e interessados para obter o fornecimento e continuidade do tratamento.

A ANVISA publicou um esclarecimento sobre a fosfoetanolamina sob a forma da Nota Técnica nº 56 de 2015. Onde relata a necessidade do registro de medicamentos pelo disposto na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata sobre a vigilância sanitária a que estão submetidos medicamentos e outros produtos, e sobre a Lei nº. 5.991 de 1973, a qual conceitua que “medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.” (ANVISA, 2015, p. 01).

Dessa maneira, todo e qualquer produto, independentemente de ter natureza vegetal, animal, mineral ou sintética, desde que possua alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para fabricação e comercialização. E desde 1999, ano da constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através das competências estabelecidas pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a atividade de registro de medicamentos tornou-se responsabilidade da Agência. Ao que se torna necessária a avaliação de documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento pela ANVISA para que um medicamento venha a ser registrado e comercializado (ANVISA, 2015, p. 01).

De acordo com o art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976:

Art. 16 O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

(...)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

Na referida Nota Técnica, a ANVISA ainda se manifesta que para a concessão do registro sanitário é necessária prévia solicitação por parte do interessado na fabricação e comercialização do produto, requerendo a concessão desse registro para posterior avaliação da Agência. Para submissão de registro de Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos com princípios ativos sintéticos ou semissintéticos, como o pode ser o caso da fosfoetanolamina, é necessário o encaminhamento de uma vasta documentação. E somente são registrados os medicamentos aos quais os estudos comprovem que os benefícios são maiores que os riscos oferecidos (ANVISA, 2015, p. 02).

Os testes iniciais devem ser através de estudos não clínicos (animais de experimentação) para só então partir para testes em humanos mediante o êxito na fase anterior (ANVISA, 2015, p. 01).

A ANVISA afirma não existir qualquer registro concedido ou mesmo pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina, e

consequentemente não há também em curso qualquer avaliação de projetos que contenham a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos. O que deixa em desacordo a comercialização e exposição do produto fosfoetanolamina, conforme art. 12 da Lei nº. 6.360/76.

Entretanto, na sua Nota Técnica de esclarecimento, a ANVISA não comenta sobre o art. 24 Lei nº. 6.360/76, o qual traz em seu dispositivo que: “Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.”.

Para tanto, na legislação pátria a comercialização e fornecimento de da fosfoetanolamina sintética, popularmente conhecida como pílula do câncer, ainda carece de liberação legal e questões administrativas da ANVISA, ainda que referido tratamento apresente resultados otimistas quanto ao combate ao câncer em diversos paciente que há anos estavam se tratando com referida substancia, e, para conseguir tal medicamento antes de sua liberação legal os pacientes precisam recorrer ao judiciário para alcançar o direito de obter tal tratamento.

No sistema judiciário, de acordo com matéria publicada pelo Estadão em março de 2016, já seriam 15 mil processos onde a Universidade de São Paulo (USP) compõe o estado passivo de demandas onde pacientes que buscam obter acesso à “pílula do câncer”, numero este estimado com base em informações obtidas pelo departamento jurídico da nstituição. Estima-se também que por semana sejam em torno de 300 novos processos, oriundos de todas as regiões do País, inclusive com liminares para obrigar a universidade a conceder fosfoetanolamina sintética mediante multa em caso de descumprimento (ESCOBAR, 2016).

O tema já chegou até o Supremo Tribunal Federal, onde teve reconhecido de repercussão geral¹ no Recurso Especial 657718², e deferiu pedido limitar para a obtenção da fosfoetanolamina sintética, como ocorreu, por exemplo, em outubro de 2015 na Pet 5828 SP - SÃO PAULO 0007119-98.2015.1.00.0000.

O presidente do STF, ministro Ricardo Lewandowski, solicitou ao o Instituto Nacional de Câncer (Inca) na Ação Cautelar (AC) 4081, um parecer técnico sobre a

¹Repercussão Geral é um instrumento que tem como objetivo possibilitar que o Supremo Tribunal Federal selecione os Recursos Extraordinários que analisará, conforme os critérios: relevância jurídica, política, social ou econômica. constatada a existência de repercussão geral, o Supremo Tribunal Federal analisa o mérito da questão, e as instâncias superiores estão vinculadas à decisão proveniente dessa análise nos casos de igual demanda.

² STF - RE: 657718 MG, Relator: Min. Marco Aurélio, Data de Julgamento: 13/05/2013, Data de Publicação: DJe-098 Divulg 23/05/2013 Public 24/05/2013

fosfoetanolamina sintética, com o objetivo de subsidiar a Corte no julgamento nos milhares de processos que estão sendo movidos por pacientes. No parecer o Inca caracteriza como antecipada e precipitada uma decisão terapêutica a respeito à fosfoetanolamina sem que haja antes estudos controlados sobre a substância.

Em 23 de março de 2016 o Plenário do Senado aprovou o Projeto de Lei da Câmara 3/2016, que autoriza aos pacientes com câncer a utilização da fosfoetanolamina sintética mesmo antes de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Neste projeto a autorização para utilização ocorre em caráter excepcional durante a realização de estudos sobre o produto, mediante comprovação de diagnóstico através de laudo termo de consentimento e responsabilidade assinado. O projeto segue agora para sanção presidencial (Agência Senado, 2016).

O governo federal financiou testes com a fosfoetanolamina em decorrência dos relatos de melhoras por pacientes que utilizaram a substância. Contudo, os resultados não foram otimistas.

De acordo com Justino (2016), foram constatados diversos outros compostos além da fosfoetanolamina. A análise foi realizada pela Universidade Federal do Ceará e também pelo Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos (CIEnP), em Santa Catarina, onde restou indicado que a pílula só tem efeito ao ser aplicada em condições exorbitantes, e apenas um dos componentes da pílula demonstrou efeitos, mas que, todavia, não foi constatado potencial tóxico ou de alterações de DNA pela referida substância (JUSTINO, 2016).

Por certo serão necessários muitos outros estudos sobre a substância até se concluir todos os seus efeitos, mas por hora ainda permanece a sua polêmica e divergência.

3 AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL PARA A REALIZAÇÃO DO TRATAMENTO COM FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

De acordo com o explanado nos títulos anteriores, a distribuição da fosfoetanolamida sintética foi proibido em decorrência de uma regulamentação legal, onde se faz necessário o pedido de registro para medicamentos junto à ANVISA, assim como se faz necessário também que se realize avaliações dentro dos critérios e etapas estabelecidas, para que somente depois haja a pesquisa clínica com seres

humanos. E apenas mediante esse vasto caminho seria possível então o fornecimento e comercialização do produto fosfoetanolamina, conforme Lei nº. 6.360/76.

É claro a importância e necessidade de uma lei que regule tanto a fase de pesquisa como a avaliação anterior a legalização da comercialização e fornecimento de medicamentos.

Contudo, no caso específico o da fosfoetanolamina sintética, que já passou por diversas análises e testes, e que, de acordo com o que afirma o Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, foram realizados em conformidade com os critérios do Ministério da Saúde, e que os resultados obtidos com seres humanos se demonstraram extremamente satisfatórios, alcançando grande progressão contra o câncer, uma patologia até os dias atuais de difícil ou impossível reversão nos seus casos mais extremos.

Para tanto, em decorrência de uma questão legal diversos portadores de câncer que padecem das mais diversas e funestas condições de saúde, para os quais os tratamentos atuais já não são mais uma alternativa, ou que administrados podem trazer consequências ainda piores para o quadro clínico, como é o caso da quimioterapia, ficam a mercê de um texto legal para alcançar um tratamento que vem demonstrando bons resultados. Ou ainda, precisam recorrer ao judiciário, abarrotando ainda mais o sistema, e aguardando (im)pacientemente até que aqueles responsáveis por emitir uma decisão com base no texto legal decidam sobre a possibilidade ou não de realizar o tratamento contra o câncer através da fosfoetanolamina, exigindo a liberação do medicamento para cada um que ingressar com uma demanda.

E saliente-se, o que é de notório conhecimento, o sistema judiciário há muito vem recebendo um número de demandas cada vez maior, nas mais variadas áreas de direito, e que em consequência disso possui um acúmulo de processos, o que acaba por impossibilitar a celeridade processual ou interferir na minuciosa análise de cada caso em concreto. Isso faz com que uma ação processual que vise a concessão do tratamento para o câncer através da fosfoetanolamina demore a ser solucionado, e, ainda que haja procedência no pedido, tempo não é algo que um paciente padecendo de tal patologia em casos acentuados tenha disponível, e ainda que tivesse, o tempo é crucial para que seja iniciado um tratamento e não dê margens a uma piora do quadro de saúde.

Para tanto, há que se relativizar situações como a que aqui se expõe, qual seja: de um lado, a existência de um tratamento que tem sido benéfico contra uma doença que ainda se demonstra um limite a ser vencido pelo homem, a fosfoetanolamina sintética; e de outro lado, um paciente que suporta justamente a doença para a qual o tratamento é indicado, padecendo das mais indignas situações de humanas em função de sua condição de saúde. E entre ambos os extremos, encontramos o empecilho da solução para o problema por conta de uma legislação, e atualmente a única forma de ultrapassar esse empecilho é através do ordenamento do poder judiciário.

Mas ainda que as demandas judiciais concedam procedência ao pedido de receber a fosfoetanolamina para os pacientes que ingressem com a devida ação, resta a questão de o indivíduo depender do poder judiciário, da decisão daqueles que o representam para decidir favoravelmente. Ou seja, se está delegando para o judiciário uma decisão a respeito da sua própria saúde, se está requerendo autorização para um direito individual e privativo, que diz respeito tão e somente ao próprio indivíduo adoecido.

Nesses termos, vale trazer os ensinamentos de NATÁLIA PETERSEN NASCIMENTO SANTOS (2016), a qual descreve a respeito do direito de autodeterminação corporal e do direito de dispor do próprio corpo, a qual destaca que não se é possível vislumbrar coletivos ou supra individuais que sejam desrespeitados frente ao exercício da autonomia com temas relativos a integridade física, o que haveria sim é uma afronta à dignidade humana ao cercear o direito de escolha do indivíduo, “É a conduta que retira do indivíduo a gerencia de sua vida, logo, retira a autonomia, coisifica o sujeito, negando sua dignidade.” (SANTOS, 2016).

Santos (2016), traz ainda a questão sobre outras práticas onde indivíduos interferem nos seus próprios corpos, mediante tatuagens, cirurgias estéticas como colocação de implantes mamários, rinoplastia, cirurgia de mudança de sexo, e tantos outros exemplos que poderiam ser citados. Referidas práticas se assemelham ao tema que se debate no presente estudo, possuindo como diferença única que as praticas estéticas aqui mencionadas, se dão não por questões não de saúde, mas sim meramente embelezadoras, mas são aceitas devido a sua destinação, sem que seja hajam empecilhos legais ou se faça necessária uma ordem judicial para serem concretizadas.

A respeito da autodeterminação corporal, novamente citando Santos (2016), importa salientar que referido direito não é encontrado expressamente na nossa Constituição Federal, e que, segundo a autora, tal direito “[...] deriva de uma interpretação sistemática das demais garantias formalmente postas no referido texto.”. A autora prossegue comentando que a dignidade da pessoa humana e a inviolabilidade do direito à liberdade, aliadas à possibilidade de disposição corporal, encontrados nos arts. 1º, III, 5º, caput e 199, §4º da Nossa Magna Carta, são fundamentos que sustentam a existência de um direito individual ao próprio corpo Santos (2016).

Dessa maneira, no caso do paciente com câncer, deve ter por parte do profissional todos os esclarecimentos a respeito do seu quadro de saúde, de conhecer todas as opções de tratamento adequadas para a sua situação específica, e, se for o caso de se enquadrar nos critérios médicos que indiquem o tratamento através da substância fosfoetanolamina sintética, deve obter do profissional informações também com relação aos possíveis resultados, reações, contrarreações, forma como será administrado o tratamento e todas as informações pertinentes, de maneira a formar no paciente um esclarecimento, um conhecimento sobre as opções que lhe são recomendadas e todas as consequências positivas e negativas de cada uma das opções.

É fato que a fosfoetanolamina sintética ainda permanece como um tratamento controverso por alguns profissionais devido ao fato de ser um tratamento relativamente novo, contudo, há inúmeros relatos e estudos que demonstram a sua eficácia contra o câncer, e justamente por se tratar de um tratamento que vem demonstrando êxito em uma patologia que há muito assombra a medicina e a população devido a sua dificuldade em ser revertida, com tratamentos extremamente invasivos como a quimioterapia, é que deve ser dada uma importância muito maior.

Não estamos falando aqui sobre um tratamento que tenha apresentado malefícios ou que possua conhecido e grave risco à saúde, mas pelo contrario, de acordo com o Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, as centenas de pacientes que fizeram uso da referida substância mediante testes referem grande melhora.

Assim, há de ser considerado que o paciente com câncer, em sua grande maioria, passa por sofrimentos subumanos, alguns apenas agonizam aguardando em seu leito pelo fim de sua vida mediante medicamentos ministrados tão e somente

para reduzir as insuportáveis dores, alguns sem se quer ter capacidade para respirar ou comer, atividades fundamentais e basilares, vendo-se em situação sem qualquer dignidade humana.

E frete a essas situações, como as poucas citadas acima à título de exemplos dos possíveis sofrimentos suportados por portadores de câncer, é que devemos repensar e relativizar a negativa de liberação do tratamento da fosfoetanolamina sintética, permitindo ao indivíduo que se encontre nessas circunstancias que o privam de qualquer sobrevida digna sobre a aplicação desse tratamento, pois ainda que ainda não haja certeza sobre todos os seus efeitos, frente aos poucos índices de melhoria da doença, é ao indivíduo que sofre da patologia que cabe a decisão sobre se submeter ou não aos possíveis riscos em busca da recuperação de sua saúde.

Para tanto, se enfatiza que é justamente através da autodeterminação corporal, que conforme Santos (2016), constitui uma das formas de exercício da autonomia individual, e para que seja realizada de plena, se faz necessário que seja resguardada frente aos supostos interesses coletivos, visto que a dignidade da pessoa humana, a qual postula o Estado Democrático de Direito Brasileiro, possui como base a autonomia individual e a valorização do homem pela sua simples condição humana. Para tanto, interferir, gerenciar ou monitorar indevidamente o exercício da autodeterminação corporal, de maneira que o indivíduo não possa decidir a respeito de um tratamento que seja indicado para o seu caso, visando buscar não meras questões estéticas, mas sim alcançar sua saúde e qualidade de vida digna, questões extremamente privativas e individuais, caracteriza verdadeira coisificação do ser, corrompendo a esfera individual.

4 CONCLUSÃO

Mediante todo o exposto, resta clara a necessidade de que sejam realizados estudos a respeito de substâncias com potencial de cura, aqui não se faz menção apenas a fosfoetanolamina, mas sim de toda e qualquer substância que possa vir a solucionar patologias. Assim como não se questiona a importância de uma regulamentação legal a respeito dos estudos, testes, e demais questões a respeito do seu reconhecimento como medicamento e liberação para fornecimento e comercialização.

Contudo, frente a situações de extrema gravidade, como são alguns casos de câncer, onde não haja mais otimismo quanto a métodos disponíveis para alcançar a solução, onde o paciente convive diariamente com as mais funestas situações de dor e angústia, e mediante indicação médica com o fornecimento e informações a respeito do tratamento com a substância fosfoetanolamina, percebe-se que privar que o próprio paciente exerça o direito determinar a respeito da realização ou não do tratamento, é retirar desse indivíduo o direito a uma autodeterminação corporal, privar o direito da autonomia que decorre do direito à liberdade.

Não obstante, os relatos do renomado Dr. Gilberto Orivaldo Chierice mediante sua vasta experiência com estudos e testes, assim como dos muitos enfermos que fizeram uso da substância fosfoetanolamina sintética, se torna uma esperança de alcançar a cura do câncer através de um meio extremamente acessível economicamente, e com os efeitos colaterais tão reduzidos ao serem comparados com os tratamentos que são ministrados atualmente, principalmente a quimioterapia.

Ainda há que se considerar que os testes realizados ainda no corrente ano demonstram que a fosfoetanolamina sintética não possui caráter toxicológico ou mesmo a capacidade de alterar o DNA. Ao que se conclui que ainda não se conheça, embora careça de mais estudos a respeito de efeitos incluindo efeitos colaterais, malefícios na sua utilização.

Para tanto, frente aos relatos de melhoras de tantos pacientes que fizeram uso de tal substância, considerando o tempo que os estudos e testes já vinham sendo realizados (desde 1990), considerando ser uma questão que diz respeito exclusivamente ao indivíduo portador de câncer, e havendo indicação médica para o seu tratamento, cabe a ele decidir sobre a administração ou não de referido tratamento, como exercício da autodeterminação sobre o próprio corpo, buscando não por satisfações estéticas como cirurgias plásticas amplamente aceitas pela nossa sociedade, mas sim por alcançar uma melhora, uma qualidade de vida digna. Decisão essa que deve ser tomada sem ingerências ou interferências indevidas, sob pena de se estar coisificando o ser humano.

REFERÊNCIAS

AGENCIA SENADO. **Senado aprova uso da fosfoetanolamina, a 'pílula do câncer'**, mar. 2016. Disponível em: <<http://www12.senado.gov.br/noticias/materias/2016/03/22/senado-aprova-uso-da-fosfoetanolamina-a-pilula-do-cancer>>. Acesso em: 04 abr. 2016.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica nº 56**, de 2015. Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT_56_2015+SUMED+-+fosfoetanolamina.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 17 jan. 2016.

BRASIL. **Lei 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 17 jan. 2016.

CAMINHO ALTERNATIVO. **O pesquisador Gilberto Orivaldo Chierice explica o trabalho de pesquisa com a fosfoetanolamina**. Disponível em: <<https://caminhoalternativo.wordpress.com/2015/10/29/o-pesquisador-gilberto-orivaldo-chierice-explica-o-trabalho-de-pesquisa-com-a-fosfoetanolamina/>>. Acesso em: 17 jan. 2016.

COHEN, Jean L. Repensando a privacidade: autonomia, identidade e a controvérsia sobre o aborto. **Revista Brasileira de Ciência Política**. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-33522012000100009&script=sci_arttext>. Acesso em: 17 jan. 2016.

ESCOBAR, Herton. Processos por pílula do câncer na USP chegam a 15 mil. **Estadão**. Mar. 2016. Disponível em: <<http://ciencia.estadao.com.br/blogs/herton-escobar/processos-por-pilula-do-cancer-na-usp-chegam-a-15-mil/>>. Acesso em: 01 abr. 2016.

_____. Instituto Nacional de Câncer diz que uso da fosfoetanolamina é precipitado. **Estadão**. Fev. 2016. Disponível em: <<http://ciencia.estadao.com.br/blogs/herton-escobar/instituto-nacional-de-cancer-diz-que-uso-da-fosfoetanolamina-e-precipitado/>>. Acesso em: 01 abr. 2016.

FERNANDES, Caio Guimarães. **Fosfoetanolamina Sintética**: A chance de cura do câncer negada pelo Estado. Jus Brasil: 2015. Disponível em: <<http://caiojf.jusbrasil.com.br/noticias/234312566/fosfoetanolamina-sintetica-a-chance-de-cura-do-cancer-negada-pelo-estado>>. Acesso em: 17 jan. 2016.

FREITAS, Riva Sobrado de; PEZZELLA, Maria Cristina Cereser. As dificuldades da constitucionalização do direito ao corpo: Liberdade de expressão e discriminação social. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justiça**, Porto Alegre, ano 7, n. 24, p. 175-195, 2013. Disponível em: <

http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/24_Doutrina_Nacional7_OK.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2016.

HAASE, V. G.; PINHEIRO-CHAGAS, P.; ROTHE-NEVES, R. Neuropsicologia e autonomia decisória: Implicações para o consentimento informado. **Revista Bioética**. v. 15 n. 1, p. 117-132, 2007. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/35/38>. Acesso em: 17 jan. 2016.

LORENZI, Muriel Tumelero. **Capacidade decisória dos pacientes:** aspectos jurídicos e bioéticos. 2013. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito)- Pontifícia Universidade Católica, Pontifícia Universidade Católica, Rio Grande do Sul, 2013. Disponível em: <http://www3.pucrs.br/pucrs/files/uni/poa/direito/graduacao/tcc/tcc2/trabalhos2013_2/muriel_lorenzi.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2016.

MEIRELES, Rose Melo Vencelau. Autonomia privada e dignidade humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

MUÑOZ , Daniel Romero; FORTES, Paulo Antônio Carvalho. O Princípio da Autonomia e o Consentimento Livre e Esclarecido. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei, (coordenadores). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

OUTHWAITE, William; BOTTOMORE, Tom. **Dicionário do Pensamento Social do Século XX**. Tradução de Álvaro Cabral e Eduardo Francisco Alves. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1996.

SANTOS, Natália Petersen Nascimento. Autodeterminação individual: Pode o sujeito dispor do próprio corpo ou da própria vida?. **Conteúdo Jurídico**. Brasília-DF: 26 fev. 2016. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.55296&seo=1>>. Acesso em: 30 mar. 2016.

SARMENTO, Daniel. Os princípios constitucionais da liberdade e da autonomia privada. In: LEITE, George Salomão (org.). **Dos Princípios Constitucionais:** Considerações em torno das normas principiologicas da Constituição. São Paulo: Malheiros, 2003.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2008.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. **Saúde, Corpo e Autonomia Privada**. Rio de Janeiro: Renovar. 2010.