

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA  
FACULDADE DE DIREITO PROF. JACY DE ASSIS

**FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA: A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA BUSCA  
POR MILAGRES, INCONSEQUÊNCIA JURÍDICA OU PRESTAÇÃO DO DEVER  
ESTATAL?**

ANA CAROLINA ROZA BONETTI

UBERLÂNDIA

2017

ANA CAROLINA ROZA BONETTI

**FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA: A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA BUSCA  
POR MILAGRES, INCONSEQUÊNCIA JURÍDICA OU PRESTAÇÃO DO DEVER  
ESTATAL?**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado na Faculdade de Direito Prof. Jacy de Assis da Universidade Federal de Uberlândia como requisito básico para a conclusão do Curso de Direito.

Orientador: Profº Dr. Alexandre Walmott Borges

Uberlândia

2017

FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA: A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA BUSCA  
POR MILAGRES, INCONSEQUÊNCIA JURÍDICA OU PRESTAÇÃO DO DEVER  
ESTATAL?

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado na  
Faculdade de Direito Prof. Jacy de Assis da  
Universidade Federal de Uberlândia como requisito  
básico para a conclusão do Curso de Direito.

Orientador: Profº Dr. Alexandre Walmott Borges

Data de aprovação: 31 / 07 / 2017

Banca Examinadora:

---

---

---

Dedico este trabalho aos meus pais por sua dedicação imensurável e diária que emerge e edifica princípios de idoneidade, empenho e companheirismo junto aos que amam e convivem, aos quais inevitavelmente motivam e inspiram.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus amigos por abrir portas e janelas a possibilidades antes não percebidas. À minha família pela confiança atrelada. À Dayse e à Celice pela oportunidade e experiência proporcionadas durante o convívio no Núcleo de Ações Repetitivas de Assistência à Saúde (NARAS) durante o semestre de estágio na Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina, na cidade de Florianópolis. Ao meu orientador Professor Doutor Alexandre Walmott pela sabedoria compartilhada. E, por fim, à banca examinadora pela considerável atenção dispensada mediante tantos outros compromissos.

## RESUMO

A partir da distribuição da Fosfoetanolamina Sintética por um pesquisador do Instituto de Química da Universidade de São Paulo para pessoas com câncer - sob a alegação de que esta seria capaz de auxiliar no tratamento podendo ocasionar, inclusive, a cura - o judiciário foi abarrotado por demandas requerendo a produção e concessão da seguinte pílula. Diante de inúmeras súplicas materializadas em petições, numerosas decisões foram articuladas em sentido favorável à concessão da Fosfoetanolamina Sintética. No entanto, a substância referida faz-se totalmente experimental, isenta de qualquer estudo austero e comprovação científica que ao menos venha a indicar provável eficácia. Sendo assim, tais circunstâncias em que o judiciário vem a sobrepujar diretrizes terapêuticas determinadas pelo ordenamento jurídico, em prol da vontade da parte autora legitimada pelo seu direito subjetivo à saúde, geram a problematização se consistiriam em uma tentativa de prestação do dever de saúde do Estado ou em mera in consequência jurídica. A fim de desvendar e discorrer acerca de tal problemática serão analisadas na pesquisa a fase inicial (petição inicial, contestação, decisão liminar) de ações nas quais foi requerida a concessão da substância Fosfoetanolamina Sintética, ajuizadas no período referente aos meses de novembro e dezembro do ano de 2015 e de janeiro e fevereiro do ano de 2016, todas interpostas contra o Estado de Santa Catarina.

Palavras-chave: Fosfoetanolamina sintética; direito à saúde; análise processual

## ABSTRACT

Since the distribution of Synthetic Phosphoethanolamine by a researcher from the Chemistry Institute of the Federal University of São Paulo to people with cancer - under the allegation of its capability of assist the treatment and occasionally even cure - the judiciary was crowded with demands requiring the production and grant of the following pill. Faced with innumerable supplications materialized in petitions, numerous decisions were articulated in a favorable sense to the concession of Synthetic Phosphoethanolamine. However, the referred substance is totally experimental and free of any austere study and scientific evidence that at least indicates a probable efficacy. Thus, those circumstances in which the judiciary comes to overcome therapeutic guidelines determined by the legal system, in favor of the author's will legitimated by its subjective right to health, generate the problematization if they consisted of an attempt to provide the state's health duty or in mere legal inconsequence. In order to unveil and discuss this problem, we will analyze in the research actions in which were requested the grant of the substance Synthetic Phosphoethanolamine, filed in the period referring to the months of November and December of the year of 2015 and of January and February of the year of 2016, all filed against the State of Santa Catarina.

Keywords: Synthetic Phosphoethanolamine; Right of health; analysis of process

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
1.1 Da judicialização da saúde.....	13
1.2 Contextualização histórica.....	15
2.FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	18
2.1 Argumentos favoráveis à concessão da Fosfoetanolamina Sintética.....	18
2.1.1 Do direito à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana.....	18
2.1.2 Dos indícios de eficácia da substância.....	21
2.1.3 Do estado de saúde do paciente e da indicação médica.....	22
2.1.4 Da flexibilização da obrigatoriedade de registro e autorização pela Anvisa...	23
2.1.5 Do custo de produção e da aquisição da Fosfoetanolamina Sintética.....	26
2.1.6 Da legitimidade passiva da Universidade de São Paulo, do Município, do Estado de Santa Catarina e da União.....	27
2.2 Argumentos contrários à concessão da Fosfoetanolamina Sintética.....	30
2.2.1 Do caráter experimental da Fosfoetanolamina Sintética.....	30
2.2.2 Da ausência de registro junto à ANVISA.....	34
2.2.3 Do direito à saúde não se configurar como direito absoluto.....	38
2.2.4 Da falta de prova da necessidade da substância pleiteada.....	39
2.2.5 Da ilegitimidade passiva ad causam do Estado de Santa Catarina – produto não medicamentoso distribuído apenas pela USP.....	42
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	44
3.1 Ponderações acerca da fundamentação teórica.....	44



3.2 Impactos e reflexos da ampla concessão da Fosfoetanolamina Sintética após o período de tempo referente às peças processuais analisadas.....	52
4. REFERÊNCIAS .....	55

## 1. INTRODUÇÃO

*A esperança nos juizes é a última esperança*

*(Ruy Barbosa, 1898)*

A partir da distribuição da Fosfoetanolamina Sintética por um pesquisador do Instituto de Química da Universidade de São Paulo para pessoas com câncer como alternativa terapêutica ao tratamento da enfermidade em questão, essa substância, chamada pela mídia de “pílula do câncer”, passou a ter visibilidade tal que abarrotou o judiciário com demandas requerendo sua produção e concessão.

Fato compreensível em vista à dificuldade/impossibilidade de melhora de alguns pacientes frente aos tratamentos convencionais. Afinal, quando se trata do anseio pela cura, o conhecimento da existência de uma alternativa que teoricamente poderia causar benefícios ao paciente, mesmo podendo tanto quanto ter efeitos adversos ou, inclusive, ser ineficaz, torna-se uma possibilidade repleta de esperança.

A Fosfoetanolamina Sintética trata-se de uma substância totalmente experimental, para a qual não houve comprovação científica de eficácia nem previsão de possíveis efeitos colaterais, contraindicações ou sequer parâmetros médicos acerca da quantidade ideal e período de tempo a ser ministrada ao paciente mediante seu quadro clínico específico.

Sendo assim, emerge a problematização acerca da legitimidade do judiciário em sobrepujar determinações, protocolos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pela legislação, bem como recomendações dos órgãos sanitários competentes como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n. 6.360/1976, a fim de conceder substância totalmente experimental ao paciente. Segundo posicionamento do STF, "o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte" (MENDES, 2010)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental Suspensão de Segurança nº 3989. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 07 de abril de 2010. Diário da Justiça Eletrônico do Supremo Tribunal Federal, 15 de abril de 2010.

Do outro lado, encontra-se a autonomia da parte autora em busca da cura ou ao menos melhora da enfermidade que a macula, a qual recorre ao judiciário a fim de poder incorrer na tentativa de testar uma substância sem quaisquer indícios de capacidade combativa ou estabilizadora de sua chaga. Neste viés, é invocado pelo litigante seu direito subjetivo à saúde, dever do Estado, insculpido no artigo 196 da Carta Magna, em conjuntura ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana; a fim de requerer a concessão da alternativa do uso da Fosfoetanolamina Sintética através da produção compulsória pela Universidade de São Paulo e custeio pelo Estado de Santa Catarina eventualmente junto a demais entes federativos quando também réus.

Diante dessa querela, analisar-se-á nesta monografia os requisitos utilizados em prol do convencimento dos magistrados, assim como aqueles engendrados para fundamentar as decisões de concessão de antecipação de tutela em ações que requereram a Fosfoetanolamina Sintética no período de novembro a dezembro do ano de 2015 e janeiro a fevereiro do ano de 2016, interpostas em desfavor do Estado de Santa Catarina. Da mesma forma, serão também averiguados e associados os pressupostos contrários à concessão da substância em questão, levantados a fim de indeferir tais pedidos.

Verifica-se que o campo de análise se restringe à fase inicial dos processos escolhidos, incluindo a Petição Inicial, a Contestação e a decisão formulada pelo magistrado em sede liminar. Tratam-se esses de Procedimentos Ordinários interpostos perante a 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado de Santa Catarina e de Procedimentos Comuns do Juizado Especial Cível interpostos perante a 1ª Vara Federal de Florianópolis.

Conveniente elucidar que o conteúdo presente nas peças processuais analisadas se faz suficiente para aprofundar acentuadamente o estudo acerca da temática e propiciar farto conluio de dados e argumentos capazes de amparar o estudo e despertar posicionamento acerca da problemática proposta.

Após a demonstração das informações apanhadas no desenvolver da pesquisa, ao final, será verificado se há legalidade, eficácia e segurança jurídica o suficiente para dar procedência às ações de saúde que obrigam a entrega da substância Fosfoetanolamina Sintética por meio do Estado, do Município e/ou da União através da produção pela Universidade de São Paulo.

A partir dessa apuração processual poder-se-á concluir com considerável fundamentação se a concessão judicial da substância Fosfoetanolamina Sintética trata-se de um dever de prestação de saúde pelo Estado ou de uma inconsequência jurídica ocasionada pelo ativismo judicial resultante da judicialização da saúde.

Quanto à metodologia, foi adotado o método lógico-dedutivo, pois o projeto se desenvolve através de premissas vinculadas à argumentação encontrada na análise processual realizada, ocasionando deduções capazes de fundamentar a conclusão da pesquisa. Importante explicar desde já ser este estudo predominantemente empírico, por se constituir através da busca de dados relevantes, no caso, o raciocínio presente em processos que contém como causa principal a solicitação de concessão da substância Fosfoetanolamina Sintética interpostos contra o Estado de Santa Catarina. Sendo assim, revelar-se-á uma pesquisa fundamentalmente prática por visar a constituição de um arsenal argumentativo. No entanto, não deixará de ser teórica, por, posteriormente, analisar tal arcabouço.

Quanto à natureza, por sua vez, foi escolhida a pesquisa aplicada. Segundo Barros e Lehfeld (2000, p.78)<sup>2</sup>, "a pesquisa aplicada tem como motivação a necessidade de produzir conhecimento para aplicação de seus resultados, objetivando contribuir para fins práticos". No trabalho em questão, a finalidade é gerar conhecimentos dirigidos à interpretação fundamentada da querela que se expõe acerca da grande quantidade de deferimento de pedidos pela substância Fosfoetanolamina Sintética através do judiciário, envolvendo verdades e interesses da população brasileira.

Ademais, trata-se de uma pesquisa exploratória, pois se fundamentará através de um processo de sondagem, mais especificamente, do estudo de casos, com vistas a possibilitar a criação de ideias que elucidarão a temática. Outrossim, quanto ao objetivo da pesquisa, pode-se classificá-la em uma pesquisa qualitativa, já que vêm, por conseguinte, a interpretar e compreender dados para traduzir os resultados em conceitos e ideias e não em prol da obtenção de números.

A pesquisa, por sua vez, se dará tanto através da análise de fontes primárias, como dos processos que contém pedido de concessão da substância Fosfoetanolamina Sintética interpostos contra o Estado de Santa Catarina, como de

---

<sup>2</sup> BARROS, A. J. S. e LEHFELD, N. A. S. **Fundamentos de Metodologia: Um Guia para a Iniciação Científica**. 2 Ed. São Paulo: Makron Books, 2000.

fontes secundárias, tais quais reportagens jornalísticas, presentes em jornais, revistas e páginas de web sites, como bibliografias de livros acadêmicos e artigos científicos.

O Trabalho de Conclusão de Curso que aqui se perfaz teve como motivação as grandes implicações e reflexos que tem causado o deferimento de pedidos em sede liminar que sustentam a concessão da substância Fosfoetanolamina Sintética através do judiciário. Tais decisões afetam intensamente não apenas o universo jurídico como toda a sociedade. Em vista à atualidade, polêmica e complexidade envolta a essa questão de tamanha delicadeza, faz-se imprescindível uma ampliada retrospectiva acerca dos fatos que ocasionaram a procura pela "pílula do câncer" para melhor contextualização do estudo que se inicia, assim como maior elucidação acerca do conceito de judicialização da saúde.

### 1.1 Da judicialização da saúde

Hodiernamente, o poder judiciário vem exercendo função de extrema relevância na busca pela garantia de direitos fundamentais, que a princípio deveriam ser exercidos espontaneamente pelos Poderes Executivos e Legislativos, seja através de políticas públicas ou de atos administrativos. A judicialização da saúde é a efetivação deste direito subjetivo do cidadão através da tutela jurisdicional.

Segundo o jurista Luís Roberto Barroso, são três as razões que ocasionaram o aumento da judicialização. A primeira consiste na redemocratização do país, pois, segundo ele, com a promulgação da Constituição de 1988, foi reacendida a cidadania e expandido o nível de informação e de consciência de direitos a amplos segmentos da população, os quais passaram a buscar sua garantia e promoção através do Judiciário. Já, a segunda causa relaciona-se à constitucionalização abrangente, por ter sido responsável pelo acréscimo à Constituição de novas matérias, antes abrangidas somente por outros processos políticos. Por sua vez, a terceira causa advém do sistema brasileiro de controle de constitucionalidade, posto que concede permissão a qualquer juiz ou tribunal para que deixe de aplicar determinada lei caso identifique sua incompatibilidade com o conteúdo da Constituição. Ademais, há a possibilidade de realização deste controle através de ação direta, podendo ser levada

à apreciação imediata do Supremo Tribunal Federal, dessa forma várias questões políticas podem ser objeto de análise pelo STF (BARROSO, 2009).<sup>3</sup>

Tratando-se de um fenômeno recente, a judicialização da saúde emerge como artifício pelo qual o cidadão pode obter a efetivação de um direito renegado pelas autoridades públicas. No entanto, não se trata de um inquestionável bálsamo jurídico. O aumento significativo das demandas de saúde no judiciário desestruturou a organização do SUS, o qual tem direcionamento predeterminado de verbas, vinculado às leis orçamentárias e normas de planejamento de políticas públicas.<sup>4</sup>

Verifica-se, ademais, haver atualmente finitos recursos para infinitas demandas. Fato que ocasiona por vezes atraso e descumprimento da prestação de saúde mesmo havendo determinação judicial. Outrossim, emerge a circunstância que o aumento de causa amplifica os gastos do próprio Judiciário. Relevante a informação discorrida pelo jurista Sebastião Helvécio Ramos de Castro:

Avaliando as contas estaduais em Minas Gerais, o TCEMG verificou que praticamente um terço dos recursos destinados à saúde é utilizado no cumprimento de sentenças judiciais, fatia que, note-se, só vem aumentando ao longo do tempo. Em 2012, o atendimento em todas as urgências do Estado quase empatou com os atendimentos em razão de Sentenças Judiciais.

É importante ressaltar que, quando isso ocorre, significa que os gastos com saúde coletiva diminuíram para poder atender aos gastos individualizados a partir das sentenças, o que tem levado o TCEMG [Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais] à realização, no Tribunal de Justiça de Minas Gerais, de um trabalho de esclarecimento sobre essa situação.<sup>5</sup>

Sendo assim, constata-se a problemática da judicialização indiscriminada da saúde, responsável por titubear o princípio da separação dos poderes ao sobrepujar

---

<sup>3</sup> BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**, 2009. Disponível em <[http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude\\_-\\_judicializacao\\_-\\_Luis\\_Roberto\\_Barroso.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf)> Acesso em 12 de maio de 2016.

<sup>4</sup> SANTOS, Lenir. **Unidade 2 - Judicialização da Saúde**. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2015. Disponível em <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/2118>>. Acesso em 14 de maio de 2017.

<sup>5</sup> CASTRO, Sebastião. **Judicialização da Saúde**. Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, ed especial, p. 130-134, 2016. Disponível em <<https://libano.tce.mg.gov.br/seer/index.php/TCEMG/article/viewFile/247/270>>. Acesso em 16 de julho de 2017.

a função constitucional inerente ao Poder Executivo de definir políticas públicas sobre o crivo do legislativo.<sup>6</sup>

No caso em questão, notar-se-á a interferência do judiciário a fim de garantir o tratamento com o uso da Fosfoetanolamina Sintética a pacientes com câncer que vem a pleiteá-la judicialmente na esperança de que esta possa auxiliar no combate a tal enfermidade. Já que a única forma legal de acesso à substância referida se dá através de determinação judicial, por ser o composto experimental, ou seja, não padronizado pelo Sistema Público de Saúde e haver restrição ao seu fornecimento através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo autorizada sua produção apenas para desenvolvimento de pesquisas científicas.

## 1.2 Contextualização histórica

A fosfoetanolamina é uma substância naturalmente produzida por alguns tecidos do corpo, como fígado e músculos. Serve para ajudar o sistema imune a ser eficiente na eliminação de células malignas e, por isso, vem a aumentar a sua quantidade em casos de câncer. Passou a ser produzida sinteticamente em laboratório com o intuito de imitar a fosfoetanolamina natural, e ajudar o sistema imunológico a identificar células tumorais fazendo hipoteticamente com que o corpo consiga eliminá-las.<sup>7</sup> Dessa forma, supostamente, impedindo, por conseguinte, o desenvolvimento de vários tipos de câncer.

Relacionou-se a fosfoetanolamina com tal mazela em meados de 1936, quando foi isolada pela primeira vez em tumores bovinos.<sup>8</sup> A substância veio a ser produzida sinteticamente na década de 1990 no Instituto de Química da USP de São Carlos (IQSC-USP) como parte de um estudo laboratorial formulado pelo químico Dr.

---

<sup>6</sup> CASTRO, Sebastião. **Judicialização da Saúde**. Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, ed especial, p. 130-134, 2016. Disponível em <<https://libano.tce.mg.gov.br/seer/index.php/TCEMG/article/viewFile/247/270>>. Acesso em 16 de julho de 2017.

<sup>7</sup> MOTA, Tatiane. **A pílula do câncer. Tudo sobre a fosfoetanolamina, a poderosa substância que promete curar a doença**. Abrale, Revista da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, ed 36, ano 8, março/maio, p. 34, 2016.

<sup>8</sup> PIVETTA, Marcos. **A prova final da fosfoetanolamina**. Pesquisa Fapesp, São Paulo, ed 243, p. 17-23, maio. 2016.

Gilberto Chierice. O pesquisador conseguiu a façanha de reproduzir a substância juntando monoetanolamina, presente em shampoos, com o ácido fosfórico, o qual é usado geralmente para conservar alimentos.

Além de produzida, a chamada "droga da USP" ou "pílula do câncer" passou a ser distribuída pelo mesmo instituto, no campus da universidade, gratuitamente a pacientes e familiares que a solicitassem mesmo não tendo sido testada cientificamente em seres humanos, como promessa de cura para todos os tipos de câncer.

Embora o químico tenha afirmado inúmeras vezes à imprensa frases repletas de convicção acerca da serventia da substância, a maioria dos pesquisadores julga tais expectativas irreais. Os oncologistas sequer acreditam haver uma única droga capaz de combater todos os tipos de tumores, compreendidos em mais de duzentos.

Mesmo assim, como era de se esperar, rapidamente, a notícia sobre a possibilidade de ser a pílula milagrosa se espalhou e inúmeras pessoas se desesperaram para conseguir acesso à substância, a qual, segundo a comunidade médica e científica não poderia sequer ser chamada de medicamento, já que não teve quaisquer benefícios comprovados.

Embora já fosse proibido pela Anvisa a distribuição com fins medicinais de substância não aprovada pela agência, apenas após Resolução do Instituto de Química da USP de São Carlos reiterando tal ilegalidade, é que o fornecimento por parte dos pesquisadores foi suspenso.

Conforme relata pesquisa do Instituto Nacional de Câncer - INCA, em 2013, só no Brasil, foram registrados 189.454 casos de mortes por câncer.<sup>9</sup> Para 2016, estimou-se a ocorrência de mais de 596 mil casos da doença no país.<sup>10</sup> Dessarte, em vista à quantidade avultante de pessoas acometidas por essa mazela, grande parte delas se submetendo a procedimentos aflitivos e em determinados casos, inclusive, ineficazes, em concomitância à ruptura do acesso à substância distribuída

---

<sup>9</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Números de câncer do Brasil**. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wcm/dmdc/2016/numeros-cancer-brasil.asp>>. Acesso em 15 de março de 2017.

<sup>10</sup> ESTIMATIVA 2016. **Incidência de câncer no Brasil**. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Rio de Janeiro, 122 p. 2015.



anteriormente, as ações com pedido liminar pela concessão da substância em questão aumentaram demasiadamente por todo o país.

Embora existam cerca de uma dezena de artigos científicos publicados em revistas internacionais sobre o emprego da fosfoetanolamina em linhagens de células de animais e humanas cultivadas em laboratório (in vitro) e também trabalhos em modelos animais com câncer (in vivo), segundo a médica do Inca, Dra. Marisa Maria Dreyer, "Muitos compostos que exibem bons resultados em experimentos in vitro não apresentam o mesmo efeito em testes com pessoas"<sup>11</sup>.

Sendo assim, nota-se que as teorias não foram comprovadas e ainda estão no campo da suposição. E, caso haja comprovação, até que um novo medicamento possa finalmente ser disponibilizado em farmácias, hospitais e postos de saúde, devido aos trâmites necessários isso pode levar cerca de 10 anos.<sup>12</sup> Tempo ao qual um paciente não pode esperar.

---

<sup>11</sup> PIVETTA, Marcos. **A prova final da fosfoetanolamina**. Pesquisa Fapesp, São Paulo, ed 243, p. 20, maio. 2016.

<sup>12</sup> DÁVILA, Cinthya. **Fosfoetanolamina sintética: "entenda o que é a "pílula do câncer"**. Revisado em abril de 2016. Disponível em: <<http://www.minhavidade.com.br/saude/materias/20219-fosfoetanolamina-sintetica-entenda-o-que-e-a-pilula-do-cancer>>. Acesso em 29 de junho de 2017.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 2.1 Argumentos favoráveis à concessão da Fosfoetanolamina Sintética

Conforme análise de processos impetrados no período de novembro de 2015 a fevereiro de 2016, serão aqui elencados os argumentos utilizados pelas partes autoras para requerer, obter e defender sua pretensão, assim como aqueles que motivaram as deliberações judiciais que determinaram a concessão da Fosfoetanolamina Sintética em fase liminar.

#### 2.1.1 Do direito à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana

Após esmiuçar os processos a serem investigados, nota-se que todos aqueles que buscavam obter ou justificar a determinação da concessão da substância Fosfoetanolamina Sintética encontraram respaldo no direito à saúde insculpido no artigo 6º da Constituição Federal (CF), dispositivo esse que o estabelece como direito social.

Por sua vez, o artigo 196 também da Carta Magna, determina que a saúde é "direito de todos e dever do Estado", o qual tem, por isso, que primar por sua garantia, mediante políticas que garantam o acesso universal à sua promoção, proteção e recuperação.

Além do mais, em vista que na maioria dos casos clínicos pertinentes aos processos analisados os tratamentos convencionais não geravam mais resultados efetivos, na busca pelo acesso à substância divulgada como revolucionária no combate ao câncer, o direito à vida emerge como fator determinante. Previsto no artigo 5º, caput, da CF, o direito à vida é inviolável, além de princípio basilar de qualquer sociedade humana que intitule-se civilizada nos padrões culturais ocidentais.<sup>13</sup>

Foi oportunamente salientado outrossim que a garantia do direito à vida e à saúde não constitui norma de eficácia contida ou limitada, tampouco pragmática, porquanto que a preservação da vida, a promoção e a recuperação da saúde

---

<sup>13</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Autos sob sigilo de justiça nº 0332110-42.2015.8.24.0023.

constituem direito subjetivo inalienável da pessoa humana, que não pode ser postergado por eventual interesse financeiro e secundário do réu.<sup>14</sup>

Ademais, foi perspicazmente evidenciada a relação intrínseca entre a garantia da saúde e da vida, já que, "saúde e vida são direitos indissociáveis, indivisíveis e indisponíveis de modo que a ausência de um implica a não garantia de outro."<sup>15</sup> As jurisprudências elencadas nos processos foram nesse sentido descrito, conforme nota-se através do seguinte entendimento do STJ:

ARE 801676 AgR / PE –Pernambuco Ag. Reg. No Recurso Extraordinário com agravo Relator Min Roberto Barroso Julgamento 19/08/2014. Órgão Julgador: Primeira Turma Publicação ACÓRDAO ELETRONICO DJe-170 DIVULG 02-09-2014 PUBLIC 03-09-2014 PARTES ESTADO DE PERNAMBUCO PROC. GERLA DO ESTADO DE PERNAMBUCO: PPATRICIA MORAIS DANTAS DE SOUZA ADV. (A/S); PIETRO DUARTE DE SOUSA E OUTRO (A/S) EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO.

**DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO DO TRATAMENTO ADEQUADO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. NÃO OCORRENCIA. COLISAO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. PREVALENCIA DO DIREITO À VIDA. PRECEDENTES. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. O Supremo Tribunal Federal assentou o entendimento de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à vida e à saúde e interesses secundários do Estado, o juízo de ponderação impõe que a solução do conflito seja no sentido da preservação do direito à vida. Ausência de argumentos capazes de informar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento (...)."<sup>16</sup>**

Em vista ao severo quadro clínico das partes autoras, é apresentado que "jamais poderá ser negado ao Autor a possibilidade de lutar por sua vida, sendo que a única possibilidade que hoje lhe assiste para que a luta seja possível, o é, através

<sup>14</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>15</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023

<sup>16</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0300034-28.2016.8.24.0023

da fosfoetanolamina sintética."<sup>17</sup> Porquanto, conforme demonstrado, estes estão literalmente "CORRENDO CONTRA O TEMPO"<sup>18</sup> por não poderem mais, na grande maioria dos casos, submeterem-se à radioterapia ou quimioterapia, devido à rejeição do organismo ao tratamento, sendo a única esperança de cura a ingestão da fosfoetanolamina sintética.<sup>19</sup>

Nesse aspecto, foi colacionado a seguinte posição do Ilustre Ministro Celso de Mello:

"Tal como pude enfatizar, em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (PET 1.246/SC) entre **proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, "caput", e art 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana.**" (STF, RE 557548/MG, rel Min. Celso de Mello, j. 08/11/2007)"<sup>20</sup>

Ademais, inerente a esses direitos, foi recorrente, embora em menor quantidade que os demais, a utilização do princípio da dignidade da pessoa humana, disposto no artigo 1º, III da CF. Isso porque a substância, supostamente, permitiria a melhora da qualidade de vida do paciente, podendo amenizar seu sofrimento causado pelas dores e mazelas típicas da doença, assim como pelo intenso desconforto físico dos tratamentos convencionais repletos de efeitos colaterais.

A necessidade de tutela de urgência se justificou para grande parte dos magistrados em vista a esses três direitos e pelas possíveis e previsíveis consequências de danos irreparáveis à saúde do autor, ante o não atendimento imediato da pretensão manifestada.

Sendo assim, os argumentos trazem neles incutidos a proposição de que a administração da Fosfoetanolamina Sintética na atual conjuntura faz-se a única,

<sup>17</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>18</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>19</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>20</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

mesmo que de forma experimental, a poder possibilitar, melhora, manutenção ou preservação da vida dos requerentes.

E, por consequência, o Poder Público, qualquer que seja a esfera constitucional de sua atuação no plano da Organização Federativa Brasileira, não poderá mostrar-se indiferente ao problema da saúde do cidadão, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento institucional.<sup>21</sup>

### 2.1.2 Dos indícios de eficácia da substância

Embora não haja comprovação científica acerca da eficácia da Fosfoetanolamina Sintética no tratamento do câncer, os argumentos sobre a possível benesse trazida pela pílula foram nada menos que categóricos. Mesmo sendo fato que determinados autores chegaram a utilizar continuamente as pílulas e tiveram seu uso interrompido pela suspensão do fornecimento e outros sequer tenham iniciado o tratamento em questão.

Na petição inicial do processo de número 0332110-42.2015.8.24.0023<sup>22</sup>, é afirmado que faz-se público e notório o relato de inúmeros pacientes, que, como o requeute também tiveram diminuídos seus sintomas e puderam progredir no tratamento contra o câncer, devido ao uso da substância Fosfoetanolamina Sintética que era distribuída perenemente a uma média de 800 (oitocentas) pessoas, segundo alegado na peça processual, pelo Dr. Gilbert Orivaldo Chierice da USP.

Acrescentam ainda que como a trabalho desenvolvido pelo químico está em desenvolvimento desde os anos 80, faz-se indiscutível a seriedade e credibilidade da pesquisa. Como o estudo, realizado primeiramente em camundongos, foi, inclusive, objeto principal de inúmeras teses de mestrados e doutorados sob a supervisão e orientação do Dr. Chierice, a fim de comprovar a viabilidade de fornecimento da pílula, foram destacadas referências a trechos de dissertações que defendam a vantagem do uso da Fosfoetanolamina Sintética no tratamento contra o câncer. Por exemplo:

**"Concluiu-se que a fosfoetanolamina sintética diminuiu significativamente o tamanho de tumores de forma seletiva, sem**

---

<sup>21</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023

<sup>22</sup> JURISPRUDÊNCIA. BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023

**alterações em células normais, com vantagem em relação aos quimioterápicos comerciais, pois a mesma não apresentou os terríveis efeitos colaterais dos mesmos, ficando evidente a capacidade inibitória da fosfoetanolamina sintética na inibição da progressão e disseminação das células tumorais"(grifo nosso)<sup>23</sup>**

No mesmo viés, consta na Petição Inicial dos autos número 0300034-28.2016.6.24.0023, relato de que as pesquisas sobre a Fosfoetanolamina Sintética alcançaram aprofundados resultados com estudos promissores.

### 2.1.3 Do estado de saúde do paciente e da indicação médica

Em todas as demandas o estado de saúde do autor é frágil, quando não é o caso dos tratamentos convencionais terem se tornado inviáveis mediante à impossibilidade de melhora de seu quadro clínico, ou o organismo do requerente não oferece resposta às tentativas da medicina ou este não possui mais a mínima qualidade de vida mediante os efeitos colaterais devastadores da quimioterapia e da radioterapia.

Desta maneira, grande parte das vezes é juntada comprovação médica acerca do estado clínico delicado do requerente, informando, por exemplo, a trajetória de procedimentos já realizados e a recidiva da mazela, assim como a luta constante pela obtenção de resultados nulos ou insuficientes.

Mediante a voracidade da doença e a falta de expectativa nos tratamentos padronizados, há juntada nos processos de declarações de consentimento dos requerentes sobre os possíveis riscos ainda não identificados do uso da substância pleiteada, por encontrar-se em fase totalmente experimental.

Quando se busca no Judiciário a concessão de um medicamento, é indubitavelmente exigível a indicação médica para o paciente em questão conforme as necessidades desse, prescrevendo a dosagem, o tempo de tratamento e as demais peculiaridades necessárias à segurança e eficácia do método proposto. Nos casos analisados observa-se maior frequência de declarações médicas permitindo o uso, ou seja, não obstante a decisão da paciente, do que de fato indicando.

---

<sup>23</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0300034-28.2016.8.24.0023

Essa necessidade de demonstração vem, através dos argumentos favoráveis à concessão, a ser sobrepujada por tratar-se de uma substância em fase de estudo, e, em vista da situação degradante em que os requerentes se encontram, tornar-se-ia pertinente a tentativa. Segue a título de exemplificação trechos de três decisões em prol de um deferimento de petição liminar:

Alega o autor que já tratou de forma convencional a doença por meio de radioterapia, sessões de oxigênio hiperbárico e outros tratamentos, no entanto, não alcançou os resultados previstos. (...) **Seu médico permitiu o uso da substância como alternativa de tratamento, já que o paciente está disposto e possui quadro de difícil cura.**<sup>24</sup>(grifo nosso)

Refere, ainda, (o autor) que possui conhecimento de que **se trata de um tratamento experimental, mas que, diante do seu quadro de difícil cura, está disposto a se submeter à referida terapia.** Ademais, **o seu médico indicou a referida substância como única alternativa de tratamento.**<sup>25</sup>(grifo nosso)

Ademais, mesmo sendo minoritária a ocorrência, importante destacar, haver, por vezes, também carta do Requerente ou de seu familiar anexada ao processo, relatando os transtornos com a doença e, por conseguinte, a esperança com a substância erroneamente chamada por muitos de medicamento.

#### 2.1.4 Da flexibilização da obrigatoriedade de registro e autorização pela Anvisa

Conforme já foi contextualizado, pesquisadores do Instituto de Química da USP produziam e distribuíam a Fosfoetanolamina Sintética para pacientes com câncer. Embora, tal conduta fosse proibida pela Anvisa e também por portaria da universidade, esta acontecia recorrentemente. Segundo o químico que dirigia a pesquisa, havia o conhecimento por parte da faculdade, e ninguém tinha "coragem de barrar" a distribuição em vista aos possíveis efeitos benéficos no tratamento de pessoas com câncer.

Mas, como, em junho de 2014, uma portaria do IQSC reforçou a proibição federal a respeito da produção e distribuição, por pesquisadores da universidade, de

<sup>24</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>25</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023

substâncias não aprovadas como medicamento pela Anvisa e Ministério da Saúde, o fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética foi suspenso.

Na petição inicial do processo 0300034-28.2016.6.24.0023 foi argumentado no sentido de que a Portaria não proibia o consumo, mas o fornecimento por parte da universidade, não havendo, pois, óbice à saúde, mas mera obediência a um regulamento como pode-se observar:

Ocorre que, a Portaria IQSC/1389/2014 emitida pela Universidade, proibiu a distribuição da substancia até sua liberação pela ANVISA, **salientando que em momento algum a substancia tenha sido efetivamente proibida para consumo dada a constatada prejudicialidade, não havendo portando (sic), óbice ao objetivo à ser alcançado pela presente demanda.**

Importa ressaltar, que o câncer instalado no reto do requerente está em estado avançado, o que lhe causa severas dores. Diante do caos instalado, e diante de prognósticos drásticos das células tumorais, conforme faz prova os documentos em anexos, **as perspectivas ruins não deixaram outra opção a não ser provocar o judiciário com a finalidade de obter chance de sobrevivência, através do referido tratamento.** (grifo nosso)<sup>26</sup>

O maior argumento encontrado é que, embora a circulação de medicamentos deva ser chancelada pelos órgãos oficiais, é bem certo que a aplicação da ponderação constitucional deva aqui atuar sob todos os seus aspectos. Se de um lado a pessoa tem como único prognóstico a morte, qualquer outra chance torna-se um fio de esperança.<sup>27</sup>

Neste viés, correlaciona-se o ensinamento de Carreira Alvim o qual discorre que "No conflito entre dois bens jurídicos, deve-se outorgar a tutela para evitar que o bem maior seja sacrificado ao menor, segundo uma escala de valores pela qual se pauta o homo medius, na valoração dos bens da vida."<sup>28</sup>

<sup>26</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0300034-28.2016.8.24.0023

<sup>27</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0300034-28.2016.8.24.0023

<sup>28</sup> ALVIM, José Eduardo Carreira. **Tutela específica das obrigações de fazer e não fazer na reforma processual.** Belo Horizonte: Del Rey, 1997, p. 140.



Em todos os processos constata-se a tentativa de salvaguardar o direito à vida em uma situação excepcional, sendo no mínimo razoável se flexibilizar uma exigência de um órgão de controle. Pois senão, estar-se-á o Estado sonhando ao requerente a única possibilidade de ter seu tão severo sofrimento físico e emocional amenizado, direito esse ao qual o autor faz jus.<sup>29</sup> Dessa forma, foi realizado o cotejo com a decisão proferida no Agravo de Instrumento nº 70045154887 pelo Des. Jorge Luis Dall'Agnol:

**"Entende-se cabível e adequada a determinação de fornecimento do medicamento ou do numerário necessário à sua aquisição, ainda que não esteja arrolado em lista ou não haja registro na ANVISA, como forma de assegurar a pronta satisfação da tutela deferida judicialmente, mediante prestação de contas, por se tratar de direito fundamental à saúde, assim assegurado na Constituição Federal. Etc (..) Ainda que não esteja o fármaco registrado na ANVISA, O Estado deve garantir o direito à saúde, não podendo simplesmente omitir-se ou negar-se a fornecer os meios e recursos necessários à obtenção do medicamento requestado."**<sup>30</sup> (grifo nosso)

Ademais, houve o destaque de que o mesmo direito postulado nessas ações já fora garantido pelo STF, em decisão do ministro Edson Fachin, o qual veio a conceder liminarmente o fornecimento da pílula, suspendendo decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP) que impedia uma paciente de ter acesso à substância.<sup>31</sup>

No entendimento do ministro, proferido na Petição (PET 5828), em vista à urgência pelo risco de vida e à plausibilidade jurídica notória, deve haver a concessão da substância pretendida. Segundo opinião deste, "a ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública".<sup>32</sup>

---

<sup>29</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 - 52 2015 4 047200

<sup>30</sup> BRASIL. Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Agravo de Instrumento nº 70045154887. Relator: Jorge Luis Dall'Agnol, Julgado em 03/01/2012.

<sup>31</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>32</sup> BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. PET. 5828 - SP. SÃO PAULO 0007119-98.2015.1.00.0000, Relator: Min. EDSON FACHIN, Data de Julgamento: 15/02/2016, Data de Publicação: DJe-030 18/02/2016

Em outros casos, houve a contestação da própria portaria, alegando sua inviabilidade e provável suspensão, já que "a referida substância acumula resultados amplamente satisfatórios no combate à doença, inclusive, com incontáveis relatos de cura ou de amenização do sofrimento dos pacientes".<sup>33</sup>

Especificamente em relação ao Estado de Santa Catarina, houve divulgação em meios de comunicação da seguinte notícia:

Seminário Catarinense Fosfoetanolamina – Tratamento para o câncer, iniciativa da Presidente da Comissão de Saúde, Ana Paula Lima, com apoio dos deputados Vicente Caropreso, Fernando Coruja e Dalmo Claro (PMDB), realizado na sexta-feira dia 11/12/2015, nas dependências da Assembléia Legislativa do Estado, dão conta de que o Estado tem 200.000 cápsulas de fosfoetanolamina que foram apreendidas em operação policial.

Por tal, foi também argumentado em um processo analisado, que, devido à essa apreensão, tais pílulas poderiam ser disponibilizadas para amenizar a agonia de muitas pessoas acometidas pelo câncer, "podendo proporcionar um alento, uma sobrevida digna a eles, sem maior custo para o Estado."<sup>34</sup>

#### 2.1.5 Do custo de produção e da aquisição da Fosfoetanolamina Sintética

Pontuou-se acerca da possibilidade de produção da substância por parte da Universidade de São Paulo, réu em todas as demandas por possuir laboratório e pesquisadores capacitados para sintetizar a pílula.

É informado que o composto é de baixíssimo custo, cerca de 10 centavos cada unidade, circunstância que possibilitava o fornecimento gratuito indiscriminado por pesquisadores do Instituto de Química da USP de São Carlos, até a suspensão realizada.<sup>35</sup>

Sendo assim, face à proibição comercial pela falta de licença e registro, é ressaltada a impossibilidade de aquisição da pílula de outra maneira que não através

---

<sup>33</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>34</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>35</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023

da concessão pela Universidade. Outrossim, houve destaque da insignificância das despesas para a respectiva autarquia quanto à sua produção mediante a relevância da vida humana, ou seja do "prejuízo inenarrável ao Requerente pela ausência da substância"<sup>36</sup>.

#### 2.1.6 Da legitimidade passiva da Universidade de São Paulo, do Município, do Estado de Santa Catarina e da União

A inclusão da União, do Estado e do Município no polo passivo da lide se dá mediante o dever fragmentado entre os três entes de garantir o direito à saúde que se materializará com a entrega da substância. Estes deverão custear a matéria prima necessária à confecção da Fosfoetanolamina Sintética para que não venha a faltar, assim como o necessário a sua respectiva produção, motivo pelo qual foram devidamente incluídos no polo passivo da lide e assim devem ser mantidos.

A fim de satisfazer a fundamentação necessária, tal argumentação foi vinculada ao artigo 23, inciso II, da CF, ao artigo 196 também da Carta Magna e ao artigo 5º, inciso III, artigo 6º, inciso I, d), artigo 7º, incisos I e XI da Lei 8080 de 1990:

**Art. 23 da CF: É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:**

II - **cuidar da saúde** e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

**Art. 196 da CF. A saúde é direito de todos e dever do Estado**, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.<sup>37</sup>

**Art. 5º da Lei 8080/90:** São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

III - **a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.**

---

<sup>36</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023

<sup>37</sup> BRASIL. **Constituição Federal** de 1988. Promulgada em 5 de outubro de 1988.

Art. 6º da Lei 8080/90: Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

d) de assistência terapêutica integral, **inclusive farmacêutica**;

Art. 7º da Lei 8080/90: As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - **universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência**;

XI - **conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população**;<sup>38</sup>

No entanto, importante observar que na maioria das demandas analisadas apenas o Estado de Santa Catarina e a Universidade de São Paulo estavam no polo passivo, circunstância que não indica maior ou menor incidência da União e/ou do Município, mas tão somente o eixo delimitado e escolhido para elaboração da pesquisa.

Ademais, a fim de suprimir a hipótese de indeferimento por não exaurimento da via administrativa, embora seja clara a impossibilidade de concessão direta através do SUS por não se tratar de medicamento menos ainda de substância padronizada, justificou-se a colocação dos três entes federativos no polo passivo por além de terem esses a obrigação de fornecer saúde e garantir a vida e dignidade do requerente, poderem se responsabilizar pelo fornecimento da substância através de determinação judicial. Isto posto, além do mais, a parte autora tem como garantia fundamental o direito de acesso à justiça.

A interferência do judiciário na querela também não incurriria em infração ao princípio de separação dos poderes, já que a demanda está no plano de sua competência. Por isso, faz-se apropriado complementar a argumentação discorrida no seguinte trecho:

**Ainda, da mesma forma que não é exigível o prévio exaurimento da via administrativa para que o cidadão possa buscar a tutela jurisdicional do Estado-Juiz, sob pena de violação ao princípio constitucional da inafastabilidade da**

---

<sup>38</sup> BRASIL. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990.

**jurisdição albergado no art 5º, XXXV, da Carta Magna, deve ser salientado, que nestas situações o Princípio da Separação dos Poderes igualmente não é violado, pois notadamente, o Poder Judiciário, através do deferimento do pleito da Autora, não estará interferindo na política nacional, estadual ou municipal de saúde, visto que, simplesmente estará cumprindo a sua função constitucional, qual seja, julga a situação apresentada ao Estado-Juiz, pela pessoa que vê um direito social prejudicando e não cumprido, e por tal, se vale do Judiciário, como garantidor da Lei Maior Pátria, que em verdade, deveria ser o papel o Município ora acionado.<sup>39</sup>**

Quanto à inclusão da autarquia, esta também possui legitimidade para figurar na presente demanda, já que detém além da forma de manipular a substância em questão, o local adequado para tal e os profissionais habilitados e acostumados a produzi-la no laboratório do Instituto de Química da USP de São Carlos.<sup>40</sup> Estando, pois, a preservação da vida humana também sob sua atribuição. Dessarte, a legitimidade passiva da universidade se justificou também através do artigo 4º da Lei 8080/90, como pode-se observar a conexão:

**Art. 4º da Lei 8080/90: O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).**

**§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.<sup>41</sup>**

Por fim, como meio de exemplificação da forma de determinação do cumprimento de decisão concedendo a substância pleiteada em conformidade com o respectivo pedido realizado pela parte autora, segue trecho da decisão arbitrada no processo de número 0332110-42.2015.8.24.0023 pela juíza substituta da 2ª vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital, Doutora Lucilene dos Santos, deferindo a antecipação de tutela em sede liminar:

---

<sup>39</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>40</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0300034-28.2016.8.24.0023

<sup>41</sup> BRASIL. **Lei n. 8.080**, de 19 de setembro de 1990.

Ante todo o exposto, **DEFIRO** a liminar pretendida, de modo a determinar que a ré USP forneça 180 (cento e oitenta) cápsulas do medicamento "**FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA**", conforme requerido na inicial, ficando o Estado de Santa Catarina responsável pelo seu custeio de produção, conforme quantidade indicada na inicial para "**VILSON MEDEIROS**", inscrito no CPF sob o n.º 223.663.699-72, fixando o prazo de 10 (dez) dias para torná-la efetiva.<sup>42</sup>

## 2.2 Argumentos contrários à concessão da Fosfoetanolamina Sintética

Conforme estudo dos mesmos processos que vem sendo esmiuçados no decorrer da pesquisa, serão agora elencados e discorridos os argumentos neles utilizados em prol do indeferimento da demanda. Dessarte, foram analisadas nos autos as peças processuais referentes a decisões judiciais denegatórias de pedido liminar e à articulação realizada pela Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina por meio de Contestação para se defender no processo através de posicionamento contrário à concessão da Fosfoetanolamina Sintética.

### 2.2.1 Do caráter experimental da Fosfoetanolamina Sintética

Nas demandas do NARAS na Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina que envolvem maior conhecimento acerca do composto pleiteado, são verificadas as informações do medicamento ou substância através do banco de dados do Sistema da Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial, mais conhecido como SISCOMAJ, fornecido pela Secretaria de Saúde, usado também para verificar possível padronização de fármacos no Sistema Único de Saúde - SUS. Afinal, grande parte das demandas pleiteiam medicamentos que podem ser adquiridos administrativamente. Faz-se evidente que, em muitos casos, faltam remédios devido à escassez de recurso para compra, ou mesmo a própria morosidade ao seu acesso se torna nefasta mediante a necessidade do paciente. Tais circunstâncias impelem os cidadãos a recorrer ao Judiciário e vem a propiciar a Judicialização da Saúde.

No caso da Fosfoetanolamina Sintética, esta só poderia ser obtida através de determinação judicial que obrigue a USP a produzir e o Estado e/ou outros entes a

---

<sup>42</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023

custear. Em consulta às informações fornecidas no site SISCOMAJ, presentes em contestações apresentadas pelo Estado de Santa Catarina em demandas que buscam obtenção da Fosfoetanolamina Sintética, verificam-se os seguintes dados:

A fosfoetanolamina (FEA) foi isolada em 1936, de tumores malignos bovinos, fornecendo a primeira comprovação da existência deste composto no estado livre na natureza. Após seus trabalhos, outros pesquisadores encontraram a FEA em intestinos de ratos e em tecidos cerebrais bovinos. Por estarem presentes em tecidos orgânicos, surgiu especial interesse científico nos compostos fosforilados, com o objetivo de se elucidar o papel bioquímico dessas substâncias. A FEA orgânica está presente no cérebro normal em grandes quantidades e **sua concentração também se encontra aumentada em vários tipos de tumores. Por outro lado, estudos recentes indicam que muitas patologias de Sistema Nervoso Central e tumores inespecíficos têm causa provável na deficiência de FEA. Neste sentido foi desenvolvida a fosfoetanolamina sintética (produzida em laboratório) pelo docente Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, Universidade de São Paulo – USP, que mostrou resultados promissores em estudos pré-clínicos (cultura de células e em animais).** Segue para consulta os artigos publicados pelo pesquisador citado. Segundo o Instituto de Química de São Carlos (IQSC) - Universidade de São Paulo (USP) (IQSC-USP), os estudos foram independentes e envolveram a metodologia de síntese da substância e contaram com a participação de outras pessoas, inclusive pessoas que não teriam vínculo com a USP. **A maioria dos estudos publicados na literatura são do grupo do pesquisador citado, os quais mostram resultados satisfatórios em modelo experimental de melanoma, com expressiva diminuição de metástases . Porém, nenhum Estudo-Clínico foi iniciado, uma vez que a molécula ainda não preenche requisitos para iniciar a Fase Clínica (com humanos).** Segundo nota da página do Instituto de Química de São Carlos, chegou ao conhecimento do IQSC que algumas pessoas tiveram acesso à fosfoetanolamina produzida pelo citado docente (e por ele doada, em ato oriundo de decisão pessoal) e a utilizaram para fins medicamentosos. **O IQSC ressalta não dispor de dados sobre a eficácia da fosfoetanolamina sintética no tratamento dos diferentes tipos de câncer em seres humanos, até porque, segundo declaração dos mesmos, não teriam conhecimento da existência de controle clínico das pessoas que consumiram a substância – e não dispunham de médico para orientar e prescrever a utilização da referida substância.**

Ainda nas informações anexadas, é exposta manifestação da Academia Brasileira de Ciências acerca da utilização da Fosfoetanolamina em seres humanos. Esta alerta para a explicação de que "a maioria das etapas descritas e indispensáveis necessárias para que a molécula se torne um medicamento com provas científicas de eficácia e segurança NÃO FORAM CONDUZIDAS", além das seguintes conclusões:

i) Não há garantia da segurança da produção e estabilidade química entre os vários lotes; ii) Não há evidências disponíveis que demonstrem a segurança (toxicologia) e a eficácia da molécula em estudos pré-clínicos; iii) Não existem estudos clínicos demonstrando detalhes da farmacocinética da substância (que define a frequência que a mesma deverá ser utilizada em seres humanos). Consideram que tais estudos clínicos só podem ser realizados após a conclusão dos estudos não clínicos; iv) Não existem estudos clínicos demonstrando a segurança toxicológica do uso da molécula em seres humanos; v) Não existem estudos clínicos demonstrando a eficácia da molécula e, em especial, a eficácia comparativa da molécula em relação a outros tratamentos já existentes; vi) Finalmente, não há o desenvolvimento da molécula para uma doença específica para a qual não existe tratamento; não há justificativa para o desenvolvimento acelerado da mesma, em especial tendo em vista a ausência de estudos de segurança pré-clínica e clínica. (grifo nosso).

Sendo assim, concluíram, por conseguinte, "tratar de uma molécula em fase ainda muito preliminar de desenvolvimento, distante de poder ser recomendada para uso como medicamento em seres humanos." E, por isso, teceram o alerta de que a substância não pode ser utilizada em seres humanos "até que estudos científicos pré-clínicos e clínicos sejam conduzidos para avaliar sua segurança e eficácia, como é exigido por todas as agências reguladoras internacionais, incluindo a ANVISA".

Retirado de decisões indeferindo o pedido liminar que requeria a concessão de pílulas da Fosfoetanolamina Sintética, segue trecho deslindando que embora a vida do paciente realmente dependa da superação da doença que lhe acomete, a outorga e determinação do fornecimento pelas partes rés da substância pleiteada, não acarretará qualquer influência por não ser essa cientificamente qualificada como competente para tal.

Decisões que tratam de forma superficial e desidiosa a evidência científica prejudicam os esforços em direção à prática de uma medicina baseada em evidência. Isso impede sistemas de saúde de alocarem recursos de forma mais eficiente e justa, além de deixar pacientes vulneráveis a profissionais mal informados ou esquemas inescrupulosos. **Os juízes precisam repensar se é realmente isso que eles entendem por proteger o direito à saúde.**<sup>43</sup>

---

<sup>43</sup> WANG, Daniel Wei Liang; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. **Fosfoetanolamina – A Proteção Judicial à Medicina sem Base em Evidência**. 2015. Disponível em: <<http://jota.info/a-protacao-judicial-a-medicina-sem-base-em-evidencia>>. Acesso em: 14 nov. 2015.



Por conseguinte, as decisões que corroboram com a disseminação do uso de um composto que não possui evidência científica quanto sua segurança e eficácia, geram um impacto social descomunal devido à preocupante e indiscriminada interferência na saúde de inúmeras pessoas.

Afinal, o que se tem atualmente de informações acerca da Fosfoetanolamina Sintética são incógnitas, uma vez que a substância não passou por todos os testes necessários, nem sequer chegou a ser testada em animais maiores. Irresponsabilidade, portanto, a permissão desordenada do uso em seres humanos.

Como a fosfoetanolamina foi testada apenas em camundongos, para cumprir a primeira etapa exigida pela Anvisa, ainda precisaria ser testada em outros animais maiores, como furões e macacos. A rigor, não foram realizados os testes necessários com a Fosfoetanolamina Sintética sequer para que seja dada permissão ao seu uso veterinário.

Nas contestações formuladas pelo Estado de Santa Catarina, há inclusive nota de esclarecimento elaborada e divulgada pelo Instituto de Química da USP de São Carlos reiterando que a substância não é considerada um medicamento e jamais foi testada em humanos. A nota, *in litteris*, aduz:

**Cabe ressaltar que o IQSC não dispõe de dados sobre a eficácia da fosfoetanolamina no tratamento dos diferentes tipos de câncer em seres humanos – até porque não temos conhecimento da existência de controle clínico das pessoas que consumiram a substância – e não dispõe de médico para orientar e prescrever a utilização da referida substância.** Em caráter excepcional, o IQSC está produzindo e fornecendo a fosfoetanolamina em atendimento a demandas judiciais individuais. **Ainda que a entrega seja realizada por demanda judicial, ela não é acompanhada de bula ou informações sobre eventuais contraindicações e efeitos colaterais.**

Destaca-se também que a Portaria IQSC 1389/2014 não proíbe a realização de pesquisas em laboratório com a fosfoetanolamina ou com qualquer outra substância com potencial propriedade medicamentosa, sendo que quando as pesquisas envolverem estudos em animais ou seres humanos deve ser observada a respectiva legislação federal, como a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

O Instituto de Química de São Carlos lamenta quaisquer inconvenientes causados às pessoas que pretendiam fazer uso da fosfoetanolamina com finalidade medicamentosa. **Porém o IQSC não pode se abster do cumprimento da legislação brasileira e de cuidar para que os frutos das pesquisas aqui realizadas cheguem à sociedade na forma de produtos comprovadamente seguros e eficazes.** (grifo nosso)

Desta forma, nota-se que, havendo a determinação judicial de fornecimento da pílula, não haverá qualquer referência a dosagem, quantidade, período de tempo e demais delimitações necessárias a qualquer tratamento. Porque, afinal, não são conhecidos nem benefícios nem riscos e efeitos colaterais que a substância pode ocasionar em seus usuários.

De modo a garantir a saúde da população na melhor prática clínica, atualmente é intrínseco ao manejo dos procedimentos em saúde as evidências científicas relacionadas. Afinal, há tempos que não são indicados métodos baseados em crenças supérfluas, mas numa saúde baseada em evidências (MBE), consistindo essa no uso consciente, explícito e criterioso das melhores evidências científicas disponíveis para tomar decisões em relação ao manejo de pacientes. Conforme verificado no meio científico, a prática da MBE consiste na integração da expertise clínica do profissional com as evidências de maior qualidade provenientes da pesquisa sistemática.

Importante retomar que substância experimental não é tratamento e as investigações existentes não são pesquisas clínicas, as quais são regidas conforme determinações do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-Conep, do Conselho Nacional de Saúde. Não sendo, pois, dever do sistema público de saúde arcar com os custos de determinado experimento, nem com as consequências dos mesmos para a saúde dos usuários.

### 2.2.2 Da ausência de registro junto à ANVISA

Consta nas petições inúmeras informações retiradas do próprio site da ANVISA. Faz-se considerável mencionar a comunicação que o Diretor-Presidente da Agência, Dr. Jarbas Barbosa da Silva Júnior, médico sanitário e epidemiologista fez à população, acerca da necessidade de estudos para a liberação da Fosfoetanolamina:

(...)a Anvisa está no lado de proteger a saúde da população. Essa é a nossa missão legal e a de qualquer agência regulatória do mundo. Se nos forem apresentados todos os estudos necessários, eles serão priorizados em nossa análise. Mas não podemos liberar medicamentos que não passaram por esse crivo. Isso seria colocar em risco a saúde da população”.

Além disso, o Diretor-Presidente explica que, para a liberação de um medicamento, é inescusável a realização de uma série de ensaios clínicos. Esses testes e estudos são exigidos por agências reguladoras do mundo todo e precisos para comprovar se uma substância é segura e também eficaz. No caso em questão, mesmo os detentores da patente da Fosfoetanolamina Sintética ainda não apresentaram qualquer tipo de estudo à Anvisa.

Não obstante, é certo que, uma vez iniciados os ensaios clínicos, a Anvisa irá apoiar as pesquisas e esclarecer quaisquer dúvidas que os pesquisadores envolvidos possam ter em relação ao protocolo necessário para o registro e, por conseguinte, regularização da substância. Resta claro, ademais, o reconhecimento feito pelo Dr. Jarbas que a análise da substância pela agência será prioritária. Esclareceu, inclusive, que, dentro dos critérios da Anvisa, os medicamentos desenvolvidos no Brasil ou destinados a uma doença que não disponha de outra alternativa terapêutica são encaminhados diretamente para o começo da fila de pedidos de registros.

O Dr. advertiu acerca das condições atuais da agência: "Nós temos hoje, na fila de análise de pesquisas clínicas da Anvisa, apenas 26 estudos. O mais antigo ingressou em julho passado. Ou seja, a Anvisa faz essa análise com muita rapidez", ressaltando a competência quanto aos trâmites necessários à regulamentação.

No entanto, sem a comprovação da segurança de um composto, a liberação e autorização comercial não é possível. Justifica, o médico lembrando que:

Já houve, no mundo, medicamentos que foram retirados do mercado exatamente porque, ao serem usados em larga escala, foram verificados efeitos adversos graves e que podem, inclusive, levar à morte.<sup>44</sup>

Dessarte, a inviabilidade de fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética se dá por sequer ter passado essa por estudos clínicos que possam determinar, dentre outros, sua toxicidade, letalidade ou ao menos dose indicada para tratamento. Sendo, portanto, as pesquisas insuficientes para comprovar segurança e eficácia no uso da mesma, e, por conseguinte, para comprovar necessidade de uso pelo requerente.

Ademais, por conta de todos esses fatores já percorridos, a compra de medicamentos sem registro na ANVISA é, inclusive, considerada crime, em vista à

---

<sup>44</sup> Página oficial. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em 18 de junho de 2017.

normatização sanitária que regula os testes científicos e demais considerações técnicas que devem ser efetuadas em qualquer composto usado para fins medicamentosos antes de ser disponibilizado à população.

Dessa maneira, é argumentado nas contestações engendradas pela Procuradoria Geral de Santa Catarina nas ações em que o respectivo estado se encontra como réu que se a própria legislação reguladora da matéria em cheque proíbe o fornecimento, a comercialização e importação da Fosfoetanolamina, impossível que o Poder Judiciário, guardião do ordenamento jurídico brasileiro, sobrepuje tal determinação, impondo que um ente da federação infrinja a própria lei e, por consequência, os princípios básicos da Administração Pública.

É mais do que claro e evidente o conhecimento de que é tão somente o Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, quem concentra todos os poderes e a competência necessária para a legalização dos medicamentos que circulam no país. Portanto, se este não permite o fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética, sua concessão através de determinação judicial que obriga o Estado a incorporar em suas atribuições dever não definido em lei, contraria o princípio da legalidade, consoante o art. 37 da CF, norteador de todos os atos da Administração Pública.

Neste viés interessa trazer à tona a lição da Lei nº 8080/90, que regulamenta o funcionamento do Sistema Único de Saúde:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

**I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;** (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.<sup>45</sup>

Insta, pois, que o sistema público de saúde deve obedecer aos protocolos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pela legislação constitucional e infraconstitucional, assim como seguir as recomendações dos órgãos sanitários competentes como a ANVISA.

Nas contestações analisadas, também foi consideravelmente acrescentados trechos do julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada, STA n.º

---

<sup>45</sup> BRASIL. **Lei n. 8.080**, de 19 de setembro de 1990.

175, na qual o STF decretou que o fornecimento de medicamentos por parte do SUS deve ser precedido de uma série de precauções. Dentre essas, há referência que "o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte". Ademais, houve destaque para a imprescindível análise do valor do medicamento e tratamento em face aos já existentes no mercado. Nesse viés, o ministro Gilmar Mendes afirma que:

Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento.

Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação.<sup>46</sup>

Por derradeiro, em vista ao devido funcionamento da administração pública, a Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina arrazoa que a disponibilização por ente público de qualquer material farmacológico ou de saúde sem registro na ANVISA infringe diretamente o próprio direito de todos à saúde, configurando, pois, emprego inadequado de recursos, com substâncias sem eficácia comprovada no Brasil." Neste direcionamento, correlaciona e acrescenta a jurisprudência:

**APELAÇÕES CÍVEIS E AGRAVO RETIDO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. AUTOR ACOMETIDO POR DERMATITE ATÓPICA NÃO ESPECIFICADA, NECESSITANDO DE IMUNOTERAPIA HIPOSENSIBILIZANTE COM O USO DO MEDICAMENTO INALSETDEPOT. FÁRMACO IMPORTADO SEM REGISTRO NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DO REMÉDIO. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. EXEGESE DO ARTIGO 12 DA LEI N. 6.360/76. PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DESTA CORTE DE JUSTIÇA. SENTENÇA REFORMADA. "[...] o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação' (AgRg STA n. 175/CE, rel. Min. Gilmar Mendes, j. 17-3-2010). (AI n. 2013.065296-4, de São João Batista, rel. Des. Jorge Luiz de Borba, j. 29-1-2014)." (TJSC, Agravo de Instrumento n. 2014.031089-4, de Balneário Camboriú, rel. Des. Paulo Henrique Moritz Martins da Silva, j. 16-09-2014). RECURSO DO ESTADO PROVIDO. AGRAVO RETIDO E RECLAMO DO MUNICÍPIO**

<sup>46</sup> BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. STF - STA: 175 CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009.

PREJUDICADOS. TJSC, Apelação Cível n. 2014.087776-5, de Maravilha, rel. Des. Carlos Adilson Silva, j. 24-02-2015).<sup>47</sup>

Não tratando-se, pois, a Fosfoetanolamina Sintética de uma exceção expressamente prevista legalmente, faz-se incabível o Estado de Santa Catarina vir a custear sua produção, assim como a Universidade de São Paulo a promovê-la. Senão, estar-se-á negando vigência aos dispositivos legais já referidos, matéria jurídica que, nos Tribunais, apenas pode ser apreciada e decidida mediante a suscitação de incidente de inconstitucionalidade, sob pena de ofensa à cláusula constitucional de reserva de plenário (art. 97, CRFB/1988), repisada na Súmula Vinculante nº 10 do Supremo Tribunal Federal.

Dessarte, em vista ao posicionamento aqui delineado, faz-se escoreita a seguinte decisão retirada do processo número 5000372-81.2016.4.04.7200 que vem a julgar pedido de antecipação de tutela:

Logo, diante da ausência de registro junto à ANVISA, indefiro o pedido de antecipação de tutela, nessa linha de entendimento, não resta comprovada a prova inequívoca das alegações de fato a ensejar o deferimento da medida, uma vez que a substância carece de uma série de ensaios clínicos, exigidos pela ANVISA para comprovar que a Fosfoetanolamina é segura e eficaz.

### 2.2.3 Do direito à saúde não se configurar como direito absoluto

O fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética seria a disponibilização de substância proibida e não regulamentada, circunstância que configuraria absoluto privilégio ao paciente em voga, o que macula totalmente as normas constitucionais de acesso à saúde. Esboçando ruptura às disposições do artigo 196 da Constituição Federal:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos **e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.**<sup>48</sup>

Neste viés, imprescindível ressaltar a orientação pregada pela Ministra do Supremo Tribunal Federal, Ellen Gracie, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 91, in verbis:

<sup>47</sup> BRASIL. JURISC, Apelação Cível n. 2014.087776-5, de Maravilha, rel. Des. Carlos Adilson Silva, j. 24-02-2015.

<sup>48</sup> BRASIL. **Constituição Federal** de 1988. Promulgada em 5 de outubro de 1988.

Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários.

**Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas.** A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.<sup>49</sup>

Portanto, sob pena de ferir a norma contida no art. 196 da Constituição e romper com o dever de acesso igualitário à saúde, a improcedência do pedido é a medida que se impõe.

#### 2.2.4 Da falta de prova da necessidade da substância pleiteada

Porquanto a substância Fosfoetanolamina Sintética, considerada de caráter indubitavelmente experimental, a qual não é medicamento e jamais foi testada clinicamente em seres humanos, conforme discorrido anteriormente, não se evidenciou a necessidade do tratamento com este produto.

Os autos investigados contêm apenas documentos que comprovem o estado clínico da parte autora sem qualquer evidência de relação benéfica para com o uso da substância Fosfoetanolamina Sintética. As únicas referências médicas presentes são documentos assinado por um profissional que na minoria das vezes apresentou referência à sua especialidade como oncologista. Ademais, nenhum consistia em receita médica, mas tão somente, recomendação do uso da Fosfoetanolamina Sintética. Por vezes, inclusive, o profissional apenas se manifestava no sentido de não obstar a escolha do paciente pelo uso da substância. Outrossim, nem todos constavam a necessidade do uso nem a sua urgência.

Dessa forma, não havendo conexão entre a patologia que supostamente acomete a parte autora e a especialidade do médico que recomenda o tratamento em

---

<sup>49</sup> BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. STF - STA: 91 AL, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 26/02/2007, Data de Publicação: DJ 05/03/2007 PP-00023 RDDP n. 50, 2007, p. 165-167.

caráter completamente experimental, não há comprovação o suficiente da primordialidade deste.

Outrossim, **em nenhuma ação** houve sequer determinação médica acerca da dosagem adequada da substância proposta. Lembrando ser essencial a estipulação da quantidade específica de qualquer composto a ser inserido, ainda mais tratando-se de enfermo em situação de extrema fragilidade pela doença que o acomete. Não se faz, pois, razoável a indicação de uma substância sem que haja a mínima adequação desta a um tratamento específico que considere todo o quadro clínico da paciente.

Ademais, várias petições iniciais, a fim de justificar o pleito, referiram-se à melhorias no quadro geral da doença com o uso da pílula, no entanto, embora tenha sido mencionada a ineficácia dos tratamentos convencionais, não há qualquer indicação médica acerca das melhorias que poderão ser obtidas. Afinal, é notório não haver qualquer evidência científica que certifique ao menos uma restrita possibilidade de melhora na saúde da parte autora através da utilização da substância pleiteada.

Aliás, não são sequer identificadas quais as consequências da nova substância prescrita na hipótese concreta, como, por exemplo, os riscos decorrentes do seu uso e não uso, com a apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia.

Um simples receituário médico que justifique o motivo da escolha por substância não apresentada nas listas oficiais apenas pela ineficácia dos métodos convencionais utilizados não vem a demonstrar a possibilidade do uso da pílula não ser ineficaz também. Além do mais, tal sugestão ou motivação pode decorrer meramente de suposição popular ou influência de laboratórios farmacêuticos, que estão diariamente tentando inserir novos produtos no mercado.

É importante ter em conta que o Direito à Saúde se consubstancia no dever do Poder Público de disponibilizar políticas públicas que atendam aos agravos de saúde da população. Existe o direito do cidadão a um tratamento cientificamente reconhecido para a doença que o acomete, mas não existe o direito à obtenção deliberada e indiscriminada de substâncias. Ademais, mesmo que, de fato, os tratamentos convencionais não tenham sido capazes de bloquear o avanço da



doença, não significa que tratamentos alternativos o serão, nem que não terão consequências prejudiciais.

Neste caminho argumentativo, foi defendido que deve-se verificar a patologia que a parte autora apresenta e o manejo fundamentado desta. Existindo uma política pública para atendimento do agravo de saúde, somente se pode condenar a Administração a custear tratamento diverso se houver comprovação de maior eficiência deste em relação aos demais disponíveis gratuitamente e universalmente no sistema público de saúde.

Portanto, escorreito seria a improcedência dessas demandas em vista entre outros fatores, à ausência de prova do fato constitutivo do direito das partes requerentes. No caso das contestações, fora realizado pela Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina o pedido subsidiário de convocar especialista em oncologia para realizar perícia médica frente à falta de evidências da necessidade e imprescindibilidade de uso da Fosfoetanolamina Sintética. Determinando, inclusive, os questionamentos a serem elucidados pelos profissionais de saúde, tendo como critérios a Medicina Baseada em Evidências Científicas, como, por exemplo, se o paciente já fez uso ou não da substância pleiteada, em caso positivo se obteve alguma melhora; qual a posologia indicada e duração do tratamento, se há outro modo de obter o resultado esperado e, se há evidências científicas de possibilidade de cura, reversão ou amenização dos sintomas através do uso do composto requerido ou de outras maneira.

Faz-se, ademais, neste caso, imperiosa a consideração de que o diagnóstico de apenas um especialista não é absoluto, sendo, portanto, o exame do caso concreto por outros médicos absolutamente imprescindível.

A fim de justificar esse entendimento, merece transcrição o seguinte precedente do TRF/4, também acrescido nas contestações referidas:

DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. COLISÃO DE DIREITOS. CRITÉRIOS PARA PONDERAÇÃO. ANÁLISE DE CASO CONCRETO.

1. O direito fundamental à saúde encontra-se garantido na Constituição, descabendo as alegações de mera norma programática, de forma a não lhe dar eficácia.
2. Na interpretação constitucional há de se ter em conta a unidade da Constituição, a máxima efetividade dos direitos fundamentais e a concordância prática, que impede, como solução, o sacrifício cabal de um dos direitos em relação aos outros.

3. Disto se seguem determinados parâmetros, no tocante ao direito fundamental à saúde, para observância: a) eventual concessão da liminar não pode causar danos e prejuízos relevantes ao funcionamento do serviço público de saúde; b) o direito de um paciente individualmente não pode, a priori, prevalecer sobre o direito de outros cidadãos igualmente tutelados pelo direito à saúde; c) o direito à saúde não pode ser reconhecido apenas pela via estreita do fornecimento de medicamentos; d) havendo alternativa disponível no mercado, deve ser dada preferência aos medicamentos genéricos, porque comprovada sua bioequivalência, resultados práticos idênticos e custo reduzido; e) o fornecimento de medicamentos deve, em regra, observar os protocolos clínicos e a "medicina das evidências", devendo eventual prova pericial, afastado "conflito de interesses" em relação ao médico, demonstrar que não se aplicam ao caso concreto do paciente; f) **medicamentos ainda em fase de experimentação, não enquadrados nas listagem ou em protocolos clínicos devem ser objeto de especial atenção e verificação, por meio de perícia específica, para comprovação de eficácia em seres humanos e aplicação ao caso concreto como alternativa viável.**<sup>50</sup>

2.2.5 Da ilegitimidade passiva ad causam do Estado de Santa Catarina – produto não medicamentoso distribuído apenas pela USP

Conforme nota-se nas informações fornecidas pela Secretaria de Estado da Saúde e pela própria USP, conforme já reiterado, a Fosfoetanolamina Sintética não é considerada um medicamento. Segundo posicionamento da Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina, por conta disso, bem como, por ter seu desenvolvimento e produção como encargo da USP, resta claro que o Estado de Santa Catarina não possui legitimidade passiva ad causam para o fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética.

Dessa forma, todo o encargo de produção e entrega da substância ficaria a cargo da Universidade, por ser a única capaz de produzi-la e, portanto, a única responsável por seu acompanhamento e distribuição através do laboratório do Instituto de Química da USP de São Carlos.

Restando evidente, por conseguinte, segundo defesa do réu Estado de Santa Catarina, que não pode ser obrigado à disponibilização nem sequer ao custeio da produção de Fosfoetanolamina, de modo que, por consequência, não pode ser

---

<sup>50</sup> BRASIL. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO. AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2007.04.00.040303-4/SC. PORTO ALEGRE, 2008.

acolhido os pedidos que requerem a condenação do Estado para fornecer a Fosfoetanolamina Sintética.

Da mesma forma, não se faz devido o custeio pelo Estado de Santa Catarina já que esse possui verba direcionada para tratamentos e medicamentos determinados; já disponibilizando toda uma rede de medicamentos padronizados para o combate ao câncer, tratamentos oncológicos diversos, assim como é responsável por Centros de Atenção Oncológica, como o CEPON.

Dessa maneira, com base em parâmetros científicos, posto que o Estado já oferta todos os tratamentos, medicamentos e estrutura adequada ao tratamento do câncer, não poderia dessa forma, figurar como ente réu responsável pelo fornecimento de substância que não é medicamento e só é fornecida e produzida pela Universidade de São Paulo.

Em vista a esse raciocínio, a Procuradoria Geral do Estado requer em suas contestações a extinção do processo em relação ao Estado de Santa Catarina, pela sua flagrante ilegitimidade passiva ad causam, com fulcro no antigo Art. 267, VI do velho CPC. No entanto, não foi verificado, mesmo nas deliberações judiciais que elegeram o indeferimento da pretensão ajuizada em fase liminar, o acato direto à ilegitimidade passiva do Estado.

### 3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

#### 3.1 Ponderações acerca da fundamentação teórica

Em vista a todas as argumentações discorridas nesta monografia, dentre essas as manifestações empreendidas a fim de obter ou validar a concessão da Fosfoetanolamina Sintética e aquelas opostas, delineadas em prol do indeferimento da demanda, contata-se a formação de acervo propício à edificação de considerações críticas sobre tratar-se a judicialização da saúde na busca pela disponibilização da Fosfoetanolamina Sintética da materialização de um dever estatal ou de mera inconsequência jurídica.

É notória a essencialidade da judicialização da saúde para a garantia desse direito, o qual relaciona-se intrinsecamente à manutenção da vida e à promoção da dignidade da pessoa humana, afinal, não raro no Brasil a burocracia e a morosidade dos serviços do Sistema Público de Saúde tornam-se fatais frente à urgência da necessidade de prestação de saúde a determinados cidadãos.

Ademais, contata-se comprovada nos casos presentes nas ações analisadas a imprescindibilidade de cuidados para com os requerentes, assim como o estado gravíssimo de saúde em que se encontram, por vezes, inclusive, sem expectativas de melhora.

Em um dos autos foi anexada, inclusive, uma carta redigida pela parte autora descrevendo a saga de seu tratamento até o momento em que acionou a justiça. Conta que nesta luta perdeu cabelos, dentes, teve náuseas, dores intensas e infecções de pele causadas pela radioterapia. Teve que retirar partes de pele com metástase, mas dois meses após a cirurgia a chaga retornou. O tratamento com os quimioterápicos causam além de incômodos e irritações ininterruptas, inchaço e infiltração de pele com sangue deixando o local abaixo do pescoço roxo e a cada dia maior. Expõe que as cicatrizes que leva no corpo registram todo o infortúnio do câncer

de mama. Exprime outrossim que "esta doença é muito cruel" e acrescenta que "seu tratamento é pior ainda", clamando por uma chance de vida.<sup>51</sup>

No entanto, embora haja comprovações do estado degradante das partes autoras e da agressividade dos tratamentos convencionais, faz-se impetuosa a falta de nexo entre a necessidade do paciente e a possibilidade clínica da Fosfoetanolamina Sintética. Afinal, não há quaisquer provas ou sequer indícios científicos suficientes para indicar eventual capacidade de auxílio no tratamento de pessoas com câncer.

Dessa forma, nota-se que os argumentos elencados em prol do indeferimento do pedido pela pílula apresentam maior fiúza em relação às circunstâncias e sua correspondência com os mandamentos legais do ordenamento jurídico. Tratando-se, pois, no caso em questão, a respectiva judicialização da saúde de uma consequência jurídica.

No entanto, interessa aludir que em situações distintas, em que há significativo liame entre o uso da substância experimental e a recuperação do enfermo (seja melhora do quadro clínico ou mesmo menor incidência de efeitos colaterais frente aos demais tratamentos) os pressupostos contrários à concessão erigidos no trabalho sucumbem frente à imprescindibilidade do direito à saúde, à inviolabilidade do direito à vida e à essencialidade do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

Nesta senda, nota-se a imperiosidade em realizar-se um sopesamento entre as normas e os princípios relacionados havendo considerável verossimilhança das alegações. Segundo o filósofo do Direito, Robert Alexy, a ponderação é representada pelo elemento da proporcionalidade em sentido estrito e, antes, para alcançá-la é preciso transitar pela adequação e pela necessidade. Assim possibilitar-se-á a concretização da ideal e efetiva resposta judicial ao caso concreto.<sup>52</sup>

---

<sup>51</sup> JURISPRUDÊNCIA. BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200

<sup>52</sup> LIMA, André Canuto de F. **O modelo de ponderação de Robert Alexy**. Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 19, n. 4077, 30 ago. 2014. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/31437>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

Não havendo, pois, respaldo científico acerca de vantagem possibilitada pelo uso da Fosfoetanolamina Sintética, qualquer mobilização e justificativa jurídica a embasar a judicialização da saúde se apequena frente à inutilidade da medida.

Embora, inconsequente e indevida juridicamente, ainda assim faz-se compreensível a motivação dos magistrados que optaram por determinar a concessão do referido composto em fase liminar. Posto que compartilharam da mesma esperança de melhora da saúde dos enfermos e possível cura pelo uso do referido composto; este intensamente divulgado como a panaceia do tratamento do câncer. Mobilizados frente aos requerimentos das partes que lhes suplicavam, vieram a sublimar a escassez de comprovação científica assim como a proibição decretada pela Anvisa e demais empecilhos jurídicos a fim de não se absterem de eventual auxílio à manutenção da vida da parte autora e à promoção de sua dignidade humana.

Através deste soslaio, é que foram articuladas deliberações deferindo em fase liminar a pretensão da parte autora de forma urgente. Consta-se no arcabouço analisado, inclusive, uma decisão feita à mão no dia 4 de janeiro de 2016 por juiz de plantão indicando que "Há possibilidade de efetiva melhora com o uso da Fosfoetanolamina Sintética e muito já foi dito pelo tema, bem como relativamente ao direito à vida da parte autora". Dessa forma, determinou o prazo de 10 dias para os réus disponibilizarem 80 cápsulas suficiente para o tratamento de 30 dias sob pena de multa diária.<sup>53</sup>

Já nos autos de número 0332110-42.2015.8.24.0023, em vista à premência do pleito superou-se a ausência de valor estipulado à causa pela parte autora e da comprovação de que faz jus ao benefício da justiça gratuita. Como se pode observar:

Constata-se que o valor dado à causa não está na alçada deste juízo. No entanto, é cediço que o fármaco requerido não possui valoração econômica no mercado, não sendo possível quantificar o valor da causa no momento. Diante da urgência do pleito, dou-me por competente para apreciar o processo.

Foi pleiteado benefício da justiça gratuita, mas o requerente não apresentou elementos probatórios aptos a demonstrarem sua situação

---

<sup>53</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 0332658-67.2015.8.24.0023

econômica. Entretanto, face à urgência defiro o benefício pleiteado até a vinda comprovação, sob pena de revogação.<sup>54</sup>

Afinal, na época, eram intensamente divulgadas pela mídia informações em prol da possível benesse ocasionada pela pílula. E, assim como havia a confirmação de médicos acerca da insuficiência de indícios e testes, também era disseminado relatos de pessoas que garantem ter sua melhora vinculada ao uso do composto. Outrossim, o próprio químico responsável pela pesquisa e distribuição da Fosfoetanolamina Sintética, em inúmeros momentos concedeu entrevistas públicas certificando a eficácia da mesma. Segue trecho de petição inicial que pleiteia o composto:

5. A doença que acomete a Autora é gravíssima, colocando a vida da mesma EM SERÍSSIMO RISCO, sendo que a Autora vê na substancia fosfoetanolamina sintética **A ÚNICA possibilidade de alcançar uma possível cura, ou, pelo menos, de lhe proporcionar uma sobrevida mais digna, já que os tratamentos convencionais já não fazem mais efeito, fazendo com que permaneça com constantes dores e que comprometem substancialmente a sua qualidade de vida.**

6. **As notícias divulgadas sobre o efeito benéfico da fosfoetanolamina sintética animaram a Autora, razão pela qual busca medida judicial para que lhe seja disponibilizada a substância** produzida pela 1ª Ré, o Instituto de Química da USP – Unidade de São Carlos/SP, porém esbarra na Portaria nº 1389/2014 da universidade, com base na qual esta interrompeu produção e distribuição.<sup>55</sup>

Dessa forma, nota-se que a distribuição indiscriminada da substância em foco através do Judiciário, cuja segurança, eficácia e necessidade são no mínimo duvidosas, gera o alerta acerca da insegurança jurídica que pode ser gerada pela judicialização da saúde. Afinal, não tem o judiciário o poder de definir o que é essencialmente capaz ou não de auxiliar em tratamento oncológico como tem feito sem o devido respaldo científico.

Segundo conceitua Canotilho, o princípio da segurança jurídica, inculcido no ordenamento jurídico, relaciona-se à "durabilidade e permanência da própria ordem

---

<sup>54</sup> BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023

<sup>55</sup> BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896-52.2015.4.047200.

jurídica, da paz jurídicosocial e das situações jurídicas”.<sup>56</sup> Sendo assim, infere-se seu liame entre o indivíduo e o Estado, articulado por uma garantia jurídico-subjetiva dos cidadãos que valida a confiança na permanência das situações jurídicas, ou seja, naquelas inclusas nas leis e regulamentos normativos. Neste viés, nota-se que a concessão da Fosfoetanolamina Sintética traz insegurança jurídica também em vista à ampla diversidade de posicionamento entre os magistrados, havendo pedidos e casos consideravelmente similares com julgamentos distintos.

Ademais, expande-se o ensejo de que a concessão da substância analisada preceitua, ou seja, cria, através de jurisprudência, parâmetro e fundamentação para que outros compostos em fase experimental sem nenhum indício de eficácia nem comprovação de segurança e apenas popularmente divulgados sejam também concedidos. Imprescindível acrescentar o seguinte texto de Daniel Wei Liang e Octavio Luiz Ferraz:

**(...)A imagem de que o juiz, ao conceder um tratamento, está salvando um paciente da omissão estatal não corresponde à realidade do que é a judicialização da saúde. Diversos estudos acadêmicos têm apontado que grande parte das ações judiciais pedem tratamentos para os quais existem alternativas disponíveis no sistema de saúde, e tratamentos sem nenhuma comprovação científica, em fase experimental ou para um uso diferente daquele para o qual foram registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (o chamado off-label). Isso ocorre porque a maioria dos juízes aceita um simples laudo médico como prova quase irrefutável da necessidade do tratamento para um paciente, a despeito da regulação sanitária e dos protocolos que organizam a oferta de tratamentos no SUS. O laudo médico, porém, deveria ser considerado com cautela porque a opinião de um médico nem sempre está baseada na melhor evidência científica. Isso pode ocorrer por interesse financeiro por parte do prescritor (como no caso do esquema das próteses), influência do marketing direto ou indireto praticado pela indústria, ou **pela dificuldade dos profissionais de saúde em acompanhar e avaliar a enorme produção científica existente. O caso da fosfoetanolamina é ainda mais grave porque os pedidos não vêm sequer acompanhados de prescrição médica.**<sup>57</sup>**

<sup>56</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito constitucional**. Coimbra: Almeida, 6 ed, p.375. 1995.

<sup>57</sup> WANG, Daniel Wei Liang; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. **Fosfoetanolamina – A Proteção Judicial à Medicina sem Base em Evidência**. 2015. Disponível em: <<http://jota.info/a-protecao-judicial-a-medicina-sem-base-em-evidencia>>. Acesso em: 14 nov. 2015.



Dessarte, as decisões que tratam de forma superficial e desidiosa a evidência científica atrapalham os esforços que edificam uma medicina baseada em evidências. Ademais, as manifestações midiáticas sobre a questão em diversos sentidos, por vezes, influenciam a população com conteúdos isentos de análise jurídica e científica fundamentada.

Além do mais, o ordenamento jurídico não se trata de um conjunto de determinações meramente simbólicas, não podendo, pois, ser ignorado indiscriminadamente. As determinações da ANVISA servem para garantir a segurança da população quanto ao uso de medicamentos e substâncias com fins medicamentosos. Sua transgressão pode ocasionar danos em larga escala em vista à possibilidade de efeitos colaterais não previstos.

Um exemplo condigno é acerca do uso do remédio Talidomida por grávidas na década de 50 como calmante e ansiolítico, a fim de controlar as náuseas e tensões típicas do início da gravidez. Tal circunstância ocasionou milhares de casos de Focomelia, síndrome caracterizada pela deformação do feto. Constata-se que a droga fora lançada no mercado sem ter sido devidamente avaliada em laboratório. Em 1961 descobriu-se que a ingestão de apenas um comprimido durante os primeiros três meses da gestação já se fazia suficiente para acarretar a disfunção. Além disso, a droga inibe a ação de anticoncepcional e apresenta inúmeros efeitos colaterais. Por isso, o fármaco está proibido em todo o mercado mundial, com exceção do Brasil, que voltou a comercializá-lo desde 1965, quando foi constatado seu efeito benéfico em determinadas patologias. Há, pois, a exigência legal de devida exposição de suas restrições de uso e nocividade a fim de proteger e resguardar a população.<sup>58</sup>

Em vista à possibilidade notória de malefícios e contra-indicações de substâncias usadas com fim medicamentoso, perfaz, pois, a judicialização da saúde área que exige intensivo zelo, estudo e prudência por parte dos magistrados, em vista a sua capacidade de suscitar graves impactos aos indivíduos e à sociedade.

---

<sup>58</sup> Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida. Página Oficial. **O que é a Talidomida. Medicamento considerado milagroso causa tragédias ao redor do mundo.** Disponível em <<https://abvt.wordpress.com/o-que-e-a-talidomida/>> Acesso em 30 de maio de 2017.

Importa frisar que nos autos analisados a quantidade de decisões liminares que concediam a substância superaram significativamente a quantidade de decisões que indeferiam o pedido.

Conforme manifestação do grupo que produzia e distribuía a Fosfoetanolamina Sintética, a pílula não seria eficaz em pessoas que fazem uso dos tratamentos convencionais, no caso, a quimioterapia e a radioterapia. O químico responsável pelas pesquisas, Gilberto Chierice, afirmou à imprensa que a substância auxilia o sistema imunológico a combater ele próprio o câncer, e, quando o enfermo utiliza os métodos convencionais a defesa do seu organismo fica comprometida.<sup>59</sup> Dessa maneira, a respectiva informação junto ao acesso à substância poderia incentivar, inclusive, a substituição dos métodos convencionais pelo uso do composto ainda em fase de teste.

Neste viés, convém agregar:

Em 2011 o Supremo Tribunal Federal condenou o governo a custear um tratamento oftalmológico para seis pacientes em Cuba, apesar de **não reconhecido no Brasil por ausência de evidência científica de que funcionasse e indícios de que poderia causar danos ao paciente. Mas a falta de comprovação científica foi simplesmente ignorada pelos juízes com argumentos como: “pelo que leio nos veículos de comunicação, o tratamento desta doença, com êxito, está em Cuba” e “eu sou muito determinado nesta questão de esperança (...) deve haver uma esperança com relação a essa cura”**.

**O Judiciário tem, portanto, respaldado a prática de uma medicina sem base em evidência. Há muito que esquemas fraudulentos e vendedores de falsas esperanças se perceberam disso e passaram a contar com a via judicial para explorar a vulnerabilidade de pacientes à custa dos cofres públicos.**<sup>60</sup>

Tais riscos também emergiram através da concessão da Fosfoetanolamina Sintética. Para legitimar tal disponibilização, infringiu-se o dever de obediência da Administração Pública ao princípio da legalidade. A imposição consagrada no artigo 37 da Constituição Federal foi sobrepujada por ser o Estado obrigado a conceder

<sup>59</sup> <http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/09/cresce-o-n-de-pessoas-que-entram-na-justica-em-busca-de-capsula-da-usp.html>

<sup>60</sup> WANG, Daniel Wei Liang; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. **Fosfoetanolamina – A Proteção Judicial à Medicina sem Base em Evidência**. 2015. Disponível em: <<http://jota.info/a-protecao-judicial-a-medicina-sem-base-em-evidencia>>. Acesso em: 14 nov. 2015.

substância sem designação legal. Ademais, o próprio judiciário infringe tal princípio consagrado no artigo 5º, II, do mesmo dispositivo, por extrapolar determinações tanto da Carta Magna como de legislação infra-constitucional, como já discorrido.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:  
II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;<sup>61</sup>

Circunstância capaz de atrapalhar a organização das políticas públicas e impossibilitar o direcionamento de recursos para tratamentos comprovados e imprescindíveis à promoção e garantia do direito à saúde. Interessa complementar o seguinte posicionamento acerca da judicialização da saúde:

Assim, um provimento jurisdicional que ordene o atendimento público de determinada necessidade médica individual — fora do estabelecido pelas normas e regulamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou à revelia das políticas públicas traçadas dentro das limitações orçamentárias do Poder Público — age em desfavor de toda a coletividade, pois atende a uma necessidade individual em detrimento do equilíbrio financeiro do sistema e subverte, portanto, os próprios direitos fundamentais que, a princípio, pretendeu garantir.<sup>62</sup>

Igualmente, a Universidade de São Paulo, por óbvio, não possui as mesmas atribuições que uma indústria química ou farmacêutica de sintetizar e produzir substâncias com fins medicamentosos em larga escala a fim de disponibilizá-los aos interessados. Mas, tão somente com a finalidade de pesquisar compostos e realizar testes para depreender asserções acerca de seu uso terapêutico, caso haja aprovação e consentimento da Secretaria Estadual de Saúde. Insta acrescentar ter sido até noticiado no site da respectiva Universidade, que a patente da Fosfoetanolamina Sintética é de propriedade, dentre outras pessoas, de um professor aposentado, de modo que a USP não pode produzir espontaneamente a substância,

---

<sup>61</sup> BRASIL. **Constituição Federal** de 1988. Promulgada em 5 de outubro de 1988.

<sup>62</sup> CASTRO, Sebastião. **Judicialização da Saúde**. Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, ed especial, p. 130-134, 2016. Disponível em <<https://libano.tce.mg.gov.br/seer/index.php/TCEMG/article/viewFile/247/270>>. Acesso em 16 de julho de 2017.

sob pena, inclusive, de responsabilização penal dos envolvidos (artigo 183 da Lei Federal n. 9279/96).<sup>63</sup>

Dessarte, conclui-se que a análise crítica da judicialização da saúde através da concessão da substância Fosfoetanolamina Sintética faz-se imprescindível para a ideal compreensão dos acontecimentos e formulação de um pensamento crítico, assim como fundamentado. A determinação pelo judiciário da concessão da "pílula-do-câncer" não se evidencia como prestação do dever estatal de saúde. Assim como, por conseguinte, a recusa da concessão de uma substância que não possui quaisquer indícios de causar benefícios ao enfermo não pode ser interpretada como uma sentença de morte, mas como a garantia das condições assecuratória à saúde dos cidadãos, determinadas em lei frente a uma deliberação de efeitos tão delicados e imprevisíveis.

### 3.2 Impactos e reflexos da ampla concessão da Fosfoetanolamina Sintética após o período de tempo referente às peças processuais analisadas

Infere-se ter acarretado fartas consequências o abalo gerado pelas inúmeras concessões de Fosfoetanolamina Sintética e inviabilidade de distribuição de avultosa quantidade a ser produzida pelo Instituto de Química da Universidade de São Paulo e custeada por entes federativos, sejam eles o Estado, a União ou o Município.

A princípio provavelmente houve pressão e incentivos governamentais para que se desenvolvessem estudos idôneos com a substância. No primeiro semestre de 2016, iniciou-se em território nacional pesquisas científicas que visavam comprovar a provável eficácia da substância. No entanto, sabe-se que estudos dessa proporção geralmente demoram cerca de 5 anos. Apesar disso, segundo o diretor-geral do Icesp (Instituto do Câncer do Estado de São Paulo), em seis meses de testes já se poderia ter uma ideia preliminar sobre a possibilidade de haver ou não benefícios na utilização do composto no tratamento de algum tipo de tumor.<sup>64</sup> E, assim o foi.

---

<sup>63</sup> UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Página oficial. **Esclarecimento da USP sobre a fosfoetanolamina**. 01 de abril de 2016. Disponível em: <<http://www.usp.br/imprensa/?p=56500>>. Acesso em 20/05/2017.

<sup>64</sup> PIVETTA, Marcos. **A prova final da fosfoetanolamina**. Pesquisa Fapesp, São Paulo, ed 243, maio. 2016.

Mas nesse meio tempo, o borbulho ocasionado no judiciário e o desespero dos cidadãos em conseguir a pílula ocasionou discussões e reverberações políticas. Em 14 de abril de 2016, a presidente da República, Dilma Rousseff, sancionou, sem vetos, a lei federal 13.269/2016. Na qual há autorização para que pacientes com câncer que possuam laudo médico diagnosticando a doença, possam utilizar a Fosfoetanolamina Sintética sem seu registro pela Anvisa. A norma de apelo popular, originada do Projeto de Lei da Câmara (PLC) 3/2016, não veio a especificar o local de produção da substância.<sup>65</sup>

A USP no final de março fechara o antigo laboratório no IQSC e o Supremo Tribunal Federal (STF) lhe concedeu, no início de abril, o direito de não mais fornecer o composto a doentes assim que o estoque das pílulas acabasse. A Anvisa, as sociedades médicas, a Academia Brasileira de Ciências (ABC) e outras entidades científicas posicionaram-se contra a lei. Afinal, a fosfoetanolamina não é registrada como remédio em nenhum lugar do mundo.<sup>66</sup>

A Associação Médica Brasileira (AMB), impetrou a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 sustentando, segundo o site de notícias do Supremo Tribunal Federal, a ausência de testes da substância em seres humanos e o desconhecimento acerca da eficácia do medicamento e seus respectivos efeitos colaterais. Asseveram outrossim acerca da incompatibilidade dos direitos constitucionais fundamentais como o direito à saúde, insculpido no artigo 6º e 196, o direito à segurança e à vida, aparelhado no artigo 5º, caput, e o princípio da dignidade da pessoa humana, demarcado no artigo 1º, inciso III.

Por maioria dos votos, no dia 19 de maio de 2016, o Plenário do Supremo Tribunal Federal deferiu medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016. Segundo voto do relator, Ministro Marco Aurélio, "Ao suspender a exigibilidade de registro sanitário da fosfoetanolamina

---

<sup>65</sup> SENADO FEDERAL. Página oficial: SENADO NOTÍCIAS. **Sancionada sem vetos lei que autoriza uso da fosfoetanolamina.** Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/04/14/sancionada-sem-vetos-lei-que-autoriza-uso-da-fosfoetanolamina>>. Acesso dia 25 de julho de 2017.

<sup>66</sup> SENADO FEDERAL. Página oficial: SENADO NOTÍCIAS. Supremo suspende lei que liberava fosfoetanolamina. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/05/19/supremo-suspende-lei-que-liberava-fosfoetanolamina>>. Acesso dia 25 de julho de 2017.

sintética, o ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco da doença e outros agravos à saúde dos cidadãos". Além disso, ressaltou ser no mínimo temerária e potencialmente danosa a liberação da substância sem a realização dos estudos clínicos correspondentes.<sup>67</sup>

Hodiernamente, os testes com a Fosfoetanolamina Sintética realizados pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo foram suspensos dia 31 de março deste ano mediante a ausência de benefício clínico significativo. Tratou-se de um estudo preliminar em que dos 59 pacientes testados com a substância 58 não obtiveram resposta objetiva pelos médicos. O paciente que progrediu apresenta um melanoma, e apresentou uma redução de mais de 30% do tamanho das lesões tumorais. Paulo Hoff, diretor-geral do Icesp, que supervisionou a pesquisa alega que "Se houver continuação com os pacientes, será com melanoma". Ademais, acrescenta que a ideia é conversar com o grupo do professor Gilberto Chierice, o qual distribuiu a pílula por cerca de 20 anos, com a Secretaria de Estado da Saúde e com o comitê de ética do Icesp para planejarem qual a melhor maneira de prosseguir com o estudo.<sup>68</sup>

---

<sup>67</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Página Oficial. NOTÍCIAS STF. Quinta-feira, 19 de maio de 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>>. Acesso em 15 de abril de 2017.

<sup>68</sup> DANTAS, Carolina. **Fosfoetanolamina: Instituto do Câncer suspende novos testes devido a "ausência de benefício clínico significativo"**. G1. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/fosfoetanolamina-instituto-do-cancer-suspende-testes-devido-a-ausencia-de-beneficio-clinico-significativo.ghtml>>. Acesso em: 15 de maio de 2017.

## REFERÊNCIAS

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Página oficial. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em 18 de junho de 2017.

ALVIM, José Eduardo Carreira. **Tutela específica das obrigações de fazer e não fazer na reforma processual.** Belo Horizonte: Del Rey, 1997, p. 140.

Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida. Página Oficial. **O que é a Talidomida. Medicamento considerado milagroso causa tragédias ao redor do mundo.** Disponível em <<https://abvt.wordpress.com/o-que-e-a-talidomida/>> Acesso em 30 de maio de 2017.

BARROS, A. J. S. e LEHFELD, N. A. S. **Fundamentos de Metodologia: Um Guia para a Iniciação Científica.** 2 Ed. São Paulo: Makron Books, 2000.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial,** 2009. Disponível em <[http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude\\_-\\_judicializacao\\_-\\_Luis\\_Roberto\\_Barroso.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf)> Acesso em 12 de maio de 2016.

BOCCHINI, Bruno; MELLO, Daniel; MOREIRA, Marli. Conselho autua USP por falta de condição na produção da fosfoetanolamina, 2015. Disponível em <<http://www.ebc.com.br/noticias/2015/11/conselho-autua-usp-por-falta-de-condicoes-para-producao-da-fosfoetanolamina>>. Acesso em 20 de maio de 2016.

BRASIL. Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Agravo de Instrumento nº 70045154887. Relator: Jorge Luís Dall'Agnol, Julgado em 03/01/2012.

BRASIL. **Constituição Federal** de 1988. Promulgada em 5 de outubro de 1988.

BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 0332658-67.2015.8.24.0023.

BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5000372 –81 2016 4 047200.

BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026763 –10 2015 4 047200.

BRASIL, JUIZADO ESPECIAL FEDERAL 1ª VARA FEDERAL DA COMARCA DE FLORIANÓPOLIS. Processo número: 5026896 –52 2015 4 047200.

BRASIL. JURISC, Apelação Cível n. 2014.087776-5, de Maravilha, rel. Des. Carlos Adilson Silva, j. 24-02-2015.

BRASIL. **Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976.

BRASIL. **Lei n. 8.080**, de 19 de setembro de 1990.

BRASIL. **Lei nº 13.269**, de 13 de abril de 2016.

BRASIL. Pet 5828 MC, Relator(a): Min. EDSON FACHIN, julgado em 06/10/2015, publicado em PROCESSO ELETRÔNICO DJe-203 DIVULG 08/10/2015 PUBLIC 09/10/2015

BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0300034-28.2016.8.24.0023

BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0300042-05.2016.8.24.0023

BRASIL, PROCEDIMENTO ORDINÁRIO. 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL. Processo número: 0332110-42.2015.8.24.0023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental Suspensão de Segurança nº 3989. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 07 de abril de 2010. Diário da Justiça Eletrônico do Supremo Tribunal Federal, 15 de abril de 2010.



BRASIL. Supremo Tribunal Federal. PET. 5828 - SP. SÃO PAULO 0007119-98.2015.1.00.0000, Relator: Min. EDSON FACHIN, Data de Julgamento: 15/02/2016, Data de Publicação: DJe-030 18/02/2016

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, Relator: Min. PRESIDENTE, Presidente Min. GILMAR MENDES, julgado em 18/09/2009, publicado em DJe-182 DIVULG 25/09/2009 PUBLIC 28/09/2009 RTJ VOL-00210-03 PP-01227 RDDP n. 81, 2009, p. 161-166)

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Suspensão de Tutela Antecipada nº 91, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 26/02/2007, Data de Publicação: DJ 05/03/2007 PP-00023 RDDP n. 50, 2007, p. 165-167.

BRASIL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Vara da Fazenda Pública. Comarca de São Carlos. Processo número 1010579-19.2015.8.26.0566

BRASIL. Tribunal Regional Federal DA 4ª REGIÃO. AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2007.04.00.040303-4/SC. PORTO ALEGRE, 2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF - STA: 175 CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF - STA: 91 AL, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 26/02/2007, Data de Publicação: DJ 05/03/2007 PP-00023 RDDP n. 50, 2007, p. 165-167.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito constitucional**. Coimbra: Almeida, 6 ed, p.375. 1995.

CASTRO, Sebastião. **Judicialização da Saúde**. Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, ed especial, p. 130-134, 2016. Disponível em <<https://libano.tce.mg.gov.br/seer/index.php/TCEMG/article/viewFile/247/270>>. Acesso em 16 de julho de 2017.

DANTAS, Carolina. **Fosfoetanolamina: Instituto do Câncer suspende novos testes devido a "ausência de benefício clínico significativo"**. G1. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/fosfoetanolamina-instituto-do-cancer->

suspende-testes-devido-a-ausencia-de-beneficio-clinico-significativo.ghtml>. Acesso em: 15 de maio de 2017.

DÁVILA, Cinthya. **Fosfoetanolamina sintética: "entenda o que é a "pílula do câncer"**. Revisado em abril de 2016. Disponível em: <<http://www.minhavidade.com.br/saude/materias/20219-fosfoetanolamina-sintetica-entenda-o-que-e-a-pilula-do-cancer>>. Acesso em 29 de junho de 2017.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 Edição nº 208, p. 43. 30 de outubro de 2015.

ESCOBAR, Herton. **Governo vai investir R\$ 10 milhões em estudo da fosfoetanolamina**, 2015. Disponível em < <http://ciencia.estadao.com.br/blogs/herton-escobar/governo-vai-investir-r-10-milhoes-em-estudo-da-fosfoetanolamina/>>. Acesso em 15 de maio de 2016.

ESTIMATIVA 2016. **Incidência de câncer no Brasil**. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Rio de Janeiro, 2015.

FAGUNDEZ, Ingrid. **STF suspende lei que liberava "pílula do câncer", 2016**. Disponível em: < <http://www.bbc.com/portuguese/brasil-36338754>>. Acesso em 20 de maio de 2016.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Números de câncer do Brasil**. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wcm/dmdc/2016/numeros-cancer-brasil.asp>>. Acesso em 15 de março de 2017.

LIMA, André Canuto de F. O modelo de ponderação de Robert Alexy. Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 19, n. 4070, 30 de agosto de 2014. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/31437>>. Acesso em: 29 jul. 2017.

LUCHETE, Felipe. TJ-SP cassa liminares que mandavam USP fornecer "cápsula contra câncer", 2015. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2015-nov-11/tj-sp-cassa-liminares-mandavam-usp-fornecer-capsula-cancer>>. Acesso em 12 de maio de 2016.

MELLO, Eliane Spacil. A judicialização da política no Brasil. Revista Âmbito Jurídico, Constitucional. Disponível em: <<http://www.ambito->

juridico.com.br/site/?n\_link=revista\_artigos\_leitura&artigo\_id=13775>. Acesso em 12 de maio de 2016.

MIRANDA, Jorge. 2000. Manual de direito constitucional - Direitos Fundamentais. Coimbra : Coimbra, 2000.

MOTA, Tatiane. **A pílula do câncer. Tudo sobre a fosfoetanolamina, a poderosa substância que promete curar a doença.** Abrale, Revista da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, ed 36, ano 8, março/maio, p. 34, 2016.

OTA, Tatiane. **A pílula do câncer. Tudo sobre a fosfoetanolamina, a poderosa substância que promete curar a doença.** Abrale, Revista da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, ed 36, ano 8, março/maio, p. 33-36, 2016.

PIVETTA, Marcos. **A prova final da fosfoetanolamina.** Pesquisa Fapesp, São Paulo, ed 243, p. 20, maio. 2016.

SANTOS, Lenir. **Unidade 2 - Judicialização da Saúde.** Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2015. Disponível em <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/2118>>. Acesso em 14 de maio de 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Caso de remédios em fase experimental mostra limites na tutela da saúde,** 2015. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2015-out-30/direitos-fundamentais-remedios-fase-experimental-mostramlimites-tutela-saude>>. Acesso em 11 de maio de 2016.

SENADO FEDERAL. Página oficial: SENADO NOTÍCIAS. **Sancionada sem vetos lei que autoriza uso da fosfoetanolamina.** Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/04/14/sancionada-sem-vetos-lei-que-autoriza-uso-da-fosfoetanolamina>>Acesso dia 25 de julho de 2017.

SENADO FEDERAL. Página oficial: SENADO NOTÍCIAS. **Supremo suspende lei que liberava fosfoetanolamina.** Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/05/19/supremo-suspende-lei-que-liberava-fosfoetanolamina>>. Acesso dia 25 de julho de 2017.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Página Oficial. NOTÍCIAS STF. Quinta-feira, 19 de maio de 2016. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>>. Acesso em 15 de abril de 2017.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Página oficial. **Esclarecimento da USP sobre a fosfoetanolamina.** 01 de abril de 2016. Disponível em: <<http://www.usp.br/imprensa/?p=56500>>. Acesso em 20/05/2017.

WANG, Daniel Wei Liang; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. **Fosfoetanolamina – A Proteção Judicial à Medicina sem Base em Evidência.** 2015. Disponível em: <<http://jota.info/a-protecao-judicial-a-medicina-sem-base-em-evidencia>>. Acesso em: 14 nov. 2015.