

A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E A INTERFERÊNCIA DO ESTADO DIANTE DOS CONSAGRADOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Damare Vasconcelos Oliveira¹
Helio Wiliam Cimini Martins Faria²

RESUMO

Este trabalho trata do estudo de caso do medicamento Fosfoetanolamina Sintética e a aplicação dos direitos fundamentais em torno de sua liberação. A presente discussão tem causado grandes polêmicas devido à interrupção da liberação e circulação do composto àqueles que necessitam fazer o uso deste medicamento para o tratamento contra o câncer, portanto busca-se promover a análise da posição constitucional e jurisprudencial quanto ao se tratar de um então medicamento novo ou experimental. Pretende-se relacionar a Fosfoetanolamina, de acordo, com o amparo legal e os princípios do direito à vida, à saúde, à dignidade da pessoa humana, com base nos artigos 1º, inciso III, 6º, 196 e 197 da Constituição Federal, visando enaltecer os efeitos e benefícios que ele acarreta na vida do paciente, a partir dos processos feitos pelos pesquisadores com o fim de proporcionar uma vida de qualidade aos afetados pela doença. Foi usada a pesquisa bibliográfica, classificada aos aspectos metodológicos de natureza quantitativa, descritiva, para a obtenção da conclusão de todo o trabalho, sendo assim, há o propósito de apresentar a possível chance de liberação da substância Fosfoetanolamina Sintética, que na atualidade não possui registro nos órgãos reguladores da saúde no Brasil e está na posição de remédio experimental.

Palavras-chave: Fosfoetanolamina Sintética. Direitos fundamentais. Liberação.

1 INTRODUÇÃO

Conceder aplicabilidade imediata de direitos fundamentais em países emergentes não é tarefa fácil, seja por conta do Executivo insipiente ou do Judiciário por vezes moroso.

A par disso, programas de saúde vêm sofrendo constante dificuldade de implementação. Cerca de 1,5 milhão de pessoas morreram de câncer no Brasil, na

¹ Bacharela em Direito pela Faculdade de Direito de Ipatinga.

² Advogado (Administrativo, Civil, Empresarial, Trabalhista) Graduado em Direito pela Universidade Vale do Rio Doce e mestre em GESTÃO INTEGRADA DO TERRITÓRIO pela Universidade Vale do Rio Doce. Professor auxiliar da Faculdade Pitágoras de Direito, Professor da Faculdade de Direito de Ipatinga - FADIPA, Professor de Pós Graduação, Procurador e Assessor Jurídico.

última década, embora ele seja um país considerado vanguarda na pesquisa científica nesta área.

Acerca da liberação e da interrupção de medicamentos experimentais nota-se que tem causado discussões incansáveis, que partem dos direitos fundamentais do cidadão à judicialização da saúde. Esse fator causa grande impacto na vida daqueles que vivenciam esse descontentamento de conviver com a doença.

A busca para a circulação deste medicamento tem sido cansativa, após aprovação pela STF e depois barrada por uma Portaria, fica-se uma fase de dúvidas a respeito de um possível consentimento pelo resultado de testes positivos ou uma desistência por não chegar ao objetivo que se esperava quando realizados.

A Fosfoetanolamina Sintética é um medicamento novo e experimental, o qual foi testado em mais de 800 pessoas e obteve resultados significativos em seu tratamento contra o câncer. Sua análise bioquímica mostra a situação real das células e também a função estrutural de formar a membrana celular no organismo. Como nutriente, é encontrada na composição natural do leite materno.

Alguns pesquisadores como Hans Alfred Nieper, Emile Cherbuliez, Gilberto Orivaldo Chierice, já aposentado, Salvador Claro Neto, entre outros, estudaram e testaram este composto químico, com o objetivo de sintetizá-lo e usá-lo de forma que seja eficaz para o sistema imunológico do ser humano. Este composto corrige disfunções celulares e age principalmente contra o câncer, ou seja, consta-se que a Fosfoetanolamina tem ação antiproliferativa, estimulando a apoptose. Testes já foram realizados em ratos com leucemia e obtiveram resultados satisfatórios.

Após um estudo minucioso da parte geral das características, da história e formação dos pesquisadores, também de outros medicamentos antes experimentais, que passaram pelo mesmo processo que se insere a Fosfoetanolamina Sintética, será apresentado ao redor deste assunto, como o Estado se impõe diante do exposto e até que ponto ele poderia autorizar uma liberação de um medicamento que não teve realização dos testes previstos em lei, no qual, poderia causar risco à saúde dos pacientes, devido à falta de conhecimento científicos, conforme afirma a ANVISA.

Por se tratar de um remédio novo e ainda em caráter experimental, em humanos ainda vem sendo testado, pois não há a sua liberação no órgão responsável – ANVISA. No Brasil a pesquisa realiza-se há mais de 20 anos pelo químico Gilberto Chierice, professor aposentado pelo Instituto de Química de São

Paulo – USP. Algumas quantidades da pílula têm sido liberadas para testes, principalmente por medidas judiciais.

Recentemente foi apresentado na Câmara Federal, um projeto de Lei que permite produção e liberação do remédio experimental e que, de forma célere, tornou-se lei ordinária nº 13.269 de 13 de abril de 2016. Isso causou euforia aos pacientes e familiares que buscavam, por meio de intervenção do Poder Judiciário, a esperança da cura, através da substância Fosfoetanolamina. No entanto, a Portaria 1389/2014 proibiu o fornecimento do medicamento.

Entendendo-se que há vários princípios declarados na Constituição Federal que envolve a realidade do Direito e as inúmeras questões, que devem ser solucionadas racionalmente por ele, busca-se esclarecer a seguinte questão: qual a interferência do Estado na liberação da Fosfoetanolamina Sintética que, possivelmente, traria benefícios para toda a sociedade, consagrando assim a dignidade da pessoa humana, protegendo o indivíduo e garantindo o direito à saúde e à vida, conforme estabelece o artigo 1º inciso III, artigo 196 e 197 da Constituição Federal Brasileira? E qual seria a responsabilidade do Estado, caso haja uma piora no quadro do paciente que usou o medicamento, sem que tenha sido aprovada sua eficácia em seres humanos e pelo Órgão regulador – ANVISA?

Em linhas gerais, é através deste trabalho de pesquisa que se pretende cooperar com o assunto, enaltecendo-o e evidenciando o exposto.

O objetivo do presente estudo a seguir pretende, apresentar a Fosfoetanolamina Sintética como um medicamento experimental e um medicamento novo na sociedade de modo geral; os direitos fundamentais e seus aspectos conceituais, destacando-se o direito à vida, direito à saúde, direito da dignidade da pessoa humana; destacar a saúde, conforme a Constituição Federal; examinar a respeito das políticas públicas e a judicialização da saúde; realizar uma análise dos posicionamentos médicos, jurídicos e sociais sobre a legalização deste medicamento; relatar até que ponto o Estado pode interferir na liberação de um medicamento sem obter reais conhecimentos científicos sobre o remédio; analisar o papel do Judiciário na liberação da substância, como, também a suas consequências jurídicas e precedentes legais.

A razão para realização desta pesquisadá-se por ser um assunto novo e pouco relatado nos meios de Pesquisas Acadêmicas e também por ser um assunto

de comoção social, que causa grande esperança e aflição diante da sociedade afetada pela doença.

2 A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

A Fosfoetanolamina Sintética é estudada pelo Professor aposentado, Dr. Gilberto Orivaldo Chierice e também pelo Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros da USP desde os anos 90. É um composto químico que o próprio corpo do ser humano produz e que também ocorre em outros mamíferos. Ele tem a missão de impedir que o tumor se espalhe pelo corpo. Está intimamente vinculado à respiração celular, ou seja, à membrana mitocondrial, que é extremamente relevante para a função. Sendo assim, é estimulada a apoptose neste processo, causando a morte celular programada, em que somente aquela célula cancerígena é inibida e não se propaga pelo corpo. Portanto, a ação do elemento é como forma de um marcador, que sinalizaria a célula cancerosa, deixando as mesmas mais visíveis para que o sistema imunológico possa combatê-la e não afetar as demais células.

Conforme alguns estudiosos e pesquisadores, tais como, Dr. Durvanei Maria, Dr. Chierice e a oncologista Dra. Giovana Torrezam afirmaram que a Fosfoetanolamina Sintética apresenta diversos efeitos positivos no tratamento de vários tipos de câncer, na redução dos efeitos colaterais, causados pelos tratamentos de quimioterapia e radioterapia e diminuições de tumores, uma vez que este composto destrói apenas as células malignas (EXAME, 2015).

Sabe-se que a Fosfoetanolamina, um medicamento ainda em estado experimental, em termos conceituais dispõe:

[...] é obtida a partir da combinação da monoetanolamina, encontrada na composição de xampus, e do ácido fosfórico, que é um conservante de alimentos. A interação dessas duas substâncias gera uma espécie de marcador de células diferenciadas, que são as consideradas células cancerosas. O princípio ativo da droga é simples. Após a ingestão, ela passa do trato digestivo para a corrente sanguínea e vai até o fígado, onde “pega carona” com o ácido graxo que é responsável por alimentar e dar energia ao tumor. A fosfoamina entra junto com a “alimentação” dentro da célula cancerígena. Quando a substância entra, denuncia a anormalidade para o sistema imunológico e a célula é liquidada, num processo conhecido como apoptose (CONTER, 2015).

Acontece que o professor Dr. Gilberto, juntamente com sua equipe de pesquisa, Hans Alfred Nieper, Emile Cherbuliez, já aposentado, Salvador Claro

Neto, entre outros, atuando de forma independente, realizaram doações a pessoas portadoras da doença, que fizeram o uso do medicamento e disseram haver um resultado positivo. Sendo assim, a notícia espalhou-se e grandes quantidades de pessoas buscaram também obter o remédio, de forma gratuita ou por um preço bem acessível. Dessa forma foram expedidas inúmeras liminares judiciais liberando o uso do medicamento para alguns pacientes. No entanto, surgiu uma Portaria nº 1389/2014, emitida pelo Instituto de Química de São Carlos – USP, que proibiu seu fornecimento.

Depois de editada a Portaria, não houve nenhuma manifestação por parte do Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros sobre as licenças e registros que concediam a fabricação da Fosfoetanolamina para seu propósito medicinal, ou seja, a produção em massa dessa substância feriria a legislação federal, especificamente a Lei nº 6.360, de 23 de julho de 1976 e regulamentações.

A fórmula é restrita somente ao Doutor Gilberto Chierice. Não há nenhum meio por parte de Instituições voltado à fabricação da Fosfoetanolamina Sintética, ressaltando que as patentes (PI 0800463-3 e PI 0800460-9) são amparadas pela proteção de sua equipe. Vale destacar que o Instituto de Química de São Carlos - USP não dispõe de dados sobre eficácia do composto em tratamentos de diferentes tipos de câncer – já que ele não tem o controle clínico das pessoas que tiveram acesso ao medicamento – e não desfruta de médicos para direcionar e prescrever o modo de se utilizar a referida substância. Atipicamente falando, o Instituto de Química de São Carlos só está fornecendo a substância em eminência às demandas judiciais individuais expedidas. Mesmo que a disponibilização do remédio seja realizada por demanda judicial, ela não é acompanhada de bula ou informações sobre possíveis contraindicações e/ou efeitos colaterais.

Vale dizer que a Portaria IQSC nº 1389/2014 não veda a realização de pesquisas em laboratório com a Fosfoetanolamina ou com outra substância com potencial originalidade medicamentosa, porém se deve observar a legislação quando as pesquisas abrangerem estudos em animais ou seres humanos, expresso na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, especificamente.

A ANVISA, que é agente regulador vinculado ao Ministério da Saúde - órgão responsável pela organização e concepção de políticas públicas direcionadas, à assistência e à saúde dos brasileiros, tem competência para determinar o uso de remédios no território brasileiro.

Deverá ser observada a eficácia, efetividade e segurança sobre os resultados reproduzidos, quanto aos testes realizados.

É o que ocorre no Brasil. Somente pode-se liberar um produto, após confirmação de sua segurança para o uso da população, o que diferentemente acontece nos Estados Unidos, onde a lei permite registro provisório de produtos em análise.

2.1 Medicamento novo

O que torna novo um medicamento é seu registro em órgão federal regulador. No Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é a responsável por tratar dos assuntos referentes à regulamentação de tais substâncias com fins medicamentosos, insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, produtos de limpeza, entre outros, definidos pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Existe todo um processo de designação para definir um medicamento novo, para que ele chegue até o mercado e, principalmente, atenda os objetivos necessários, para qual foi criado. Se já existente certo medicamento semelhante ao que está sendo criado, ele deve ser indicado como genérico ou similar. Para chegar a tal conclusão, fez-se necessário passar por estudos e pesquisas bioquímicas e de bioequivalência.

Toda matéria em questão está compreendida no Decreto de número 3.961 de outubro de 2001, apresentado a seguir:

Essa liberação ocorre mediante concessão de registro do medicamento pela ANVISA, sendo o registro o instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua função específica, estabelece a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo. (BRASIL, 2001).

O que se pretende é garantir aos destinatários uma segurança e eficácia no uso dos específicos produtos, protegendo-os de riscos eminentes.

Os referidos produtos e/ou substâncias são originados em centros de pesquisas independentes ou em empresas ligadas ao setor farmacêutico. Todo procedimento empenhado por estes centros são vistoriados e acompanhados pela

ANVISA, juntamente com o Ministério da Saúde, para que haja um rigoroso cumprimento das normas nacional e internacionalmente estabelecidas.

As análises realizadas passam por fases para sua devida aprovação, primeiramente pela “fase pré-clínica”, em que os estudos são iniciados em laboratórios através de animais. Para que esta fase seja finalizada é preciso ter certeza técnica, com evidências palpáveis e assim ser iniciada a fase de pesquisas em seres humanos, o então definido “estudo clínico”.

O estudo clínico tem características individuais muito importantes, pois está se tratando de seres humanos, que possuem dignidade protegida em todo ordenamento jurídico.

Para realizar este estudo é definido todo material e pessoal envolvido, estabelecendo formal e burocraticamente os critérios de participação. É definida uma equipe de profissionais capacitados da área da saúde, especificamente, para iniciar os estudos em cada tipo de análise. E também é feito, em caráter de inclusão e exclusão, a escolha dos voluntários que se dispõe a vivenciar todo procedimento.

A duração da exploração analítica de registro de um medicamento novo dura, em média, de oito a doze meses, tendo potencial chance de esse tempo ser maior, de acordo com a dificuldade desta análise, caso não seja comercializado no período de cinco anos ou no tempo de validade da autorização, não terá revalidado seu registro.

Considera-se também o que se está especificado na Lei 6.360 de 1976:

Art. 16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos: que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (BRASIL, 1976).

2.2 Medicamento experimental

Trata-se de medicamento experimental todo aquele que ainda está em fase de teste e não foi registrado pela ANVISA. Para que seja efetivo o uso de um medicamento, ele deve passar por um longo processo de aprovação para que não se crie riscos desnecessários ao ser humano.

A Fosfoetanolamina entra no caráter de remédio experimental. A ANVISA não liberou o medicamento afirmando que havia-se feito testes apenas em camundongos e não em humanos. Os pesquisadores Gilberto Chierice e Durvanei Maria lamentaram tal afirmação feita pela agência sobre a liberação da “Fosfo”, anteoexposto de que inúmeros pacientes foram claramente beneficiados, voluntariamente, com o uso da droga.

Várias indagações acerca do medicamento aduzem que ele não apresenta eficácia, concluindo que seria um placebo, ou seja, substância que não possui efeito ativo ou que não faz nenhuma alteração no organismo humano.

O que se deve observar é que o composto não promete a cura imediata da doença, mas apenas auxilia os tratamentos já existentes, como forma de reduzir os sintomas gritantes dos tratamentos convencionais. Reitera-se que cada organismo responde de maneira diferente, devendo ser analisado individualmente.

Com o decorrer da repercussão da então chamada “pílula do câncer”, médicos, pesquisadores, órgãos governamentais interessados indagaram quanto à eficácia da substância. Então, testes foram realizados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e da Saúde, concluindo que, nas cápsulas em análise, não havia eficácia alguma contra as células malignas (ESTADÃO, 2016).

Os resultados foram rebatidos e questionados pelos pesquisadores, quando afirmado que havia falhas nos testes, em sua forma e metodologia. Indagaram que nas cápsulas não haviam componentes iguais aos usados na pesquisa primitiva e que foi utilizado como parâmetro o pior tumor existente pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e da Saúde.

Coaduna-se com essas reflexões feitas pelo Dr. Chierice, quando ressalta que:

Sobre os estudos realizados com a substância Fosfoetanolamina Sintética, temos a informar que as cápsulas, enviadas por nós ao MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, foram testadas em paralelo por laboratório independente. O laudo apresenta resultados diferentes das informações apresentadas ao MCTI, que não estudou as cápsulas disponibilizadas por nós, mas sim uma síntese recriada na Universidade de Campinas - UNICAMP e cuja ineficácia foi erroneamente publicada como se fosse a conclusão dos estudos das nossas cápsulas, conforme resposta do ofício do próprio Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação à Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro. Informamos, ainda, que conforme seminário realizado pelo Instituto do Câncer, em 17 de maio de 2016, a Fosfoetanolamina Sintética apresentou segurança no aspecto atoxicidade e eficácia no combate aos tumores de melanomas em camundongos, ao contrário da síntese da UNICAMP (CHIERICE, 2017).

Cabe salientar que a pesquisa, em toda sua dissertação, foi defendida em bancas, além de publicações dos testes e resultados em revistas sobre oncologia mundial reconhecidas internacionalmente, conclui-se que a Fosfoetanolamina Sintética mata as células cancerígenas e inibe a metástase, reiterando as falas de pacientes que usaram a substância e tiveram melhoras significativas em sua qualidade de vida.

3 A JURISPRUDÊNCIA E O DIREITO AO USO DA FOSFOETANOLAMINA

O direito à saúde foi elevado ao status de norma fundamental com previsão no artigo 196 da Constituição Federal. Assim sendo, o cidadão tem o direito à busca das prestações do cumprimento desse direito ao judiciário. Mas, como se pode ver, o cenário atual passa por diversas adversidades, em sua administração, no âmbito financeiro e se tratando de corrupção de verbas ligadas para esse fim, que é garantir os recursos disponíveis para se cumprir o direito de saúde a todos os cidadãos.

A consequência desses atos corruptos é o caos na saúde pública, ocasionando a indisponibilidade do atendimento às demandas da população em geral. Isso gera o crescimento, de forma expressiva, da busca da efetivação da saúde nos tribunais brasileiros, sendo seu acesso exposto ao Poder Judiciário.

Recentemente o Ministério Público Federal ajuizou Ação Civil pública em forma de liminar, que ocorreu na cidade de Uberlândia em Minas Gerais, pedindo que houvesse a liberação e também a comercialização da Fosfoetanolamina Sintética em todo o território nacional e que ela fosse reconhecida como suplemento alimentar. Foi inserido nesta Ação, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a União não criassem obstáculos e impedimentos para o registro da substância, não podendo aplicar nenhuma penalidade sobre os que estiverem em posse dela.

O fato é que o próprio corpo humano produz a substância, que é essencial na funcionalidade do organismo. De acordo com a ação, em 2015 o MPF instaurou um inquérito civil com objetivo de apurar a eficácia, a viabilidade e a necessidade de produção em larga escala do princípio fosfoetanolamina sintética, para o tratamento do câncer. Após uma série de quatro estudos, coordenados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), ficou demonstrado que a substância é atóxica e segura, sem apresentar quaisquer efeitos colaterais que pudessem infirmar

sua eficácia, ou mesmo efeitos deletérios ou prejudiciais à saúde de quem dela fizesse uso. Apesar de ser tratada popularmente como uma substância destinada a pacientes com câncer, a verdade é que a fosfoetanolamina nada mais é do que um “suplemento alimentar” ou apenas “alimento”, pelos parâmetros da ANVISA.

O objetivo do Ministério Público em entrar com a Ação é tão somente para que haja a circulação legalmente do composto, a partir do momento em que houvesse a regulamentação da Lei nº 13.269/2016, através dos procedimentos técnicos, que regram a produção e garante uma qualidade eficaz do produto como está no Decreto-Lei 986/1969 e a resolução RDC nº 27/2010 da própria ANVISA, fazendo com que a Fosfoetanolamina deixasse o parâmetro medicinal, se tornando reconhecido como alimento.

A Ação^o 1004472-69.2018.4.01.3803 (Pje) foi distribuída na 3ª Vara Federal de Uberlândia, o que mantém-se então o aguardo dos interessados, como expõe o procurador da República em Uberlândia Cléber Eustáquio Neves, autor da ação:

Infelizmente, existe um entendimento equivocado de que a fosfoetanolamina seria um medicamento, o que, com certeza, não o é. Trata-se de suplemento alimentar com funções de melhoria no estado geral de saúde dos seres humanos e ainda produzida naturalmente pelo organismo e que, portanto, não precisa de autorização da ANVISA para ser produzido e comercializado. (NEVES, 2018).

3.1 A posição do STF em relação ao tema

Primeiramente destaca-se que a decisão judicial vem enfrentando grandes batalhas no que concerne ao direito à saúde. O entendimento em questão nos tribunais é que o direito à saúde era absoluto. O STF também tinha esse entendimento, em que o Estado deveria garantir sua eficácia, devendo as decisões serem tomadas unanimemente.

A Fosfoetanolamina Sintética foi criada pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, há mais de 20 anos, especificamente a partir dos anos 90 e também pelo Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros da USP. A substância tem, como ação, o combate tumoral maligno, sendo um composto que visa à morte celular que causa o câncer, evitando sua proliferação.

O Professor Dr. Gilberto, juntamente com Hans Alfred Nieper, Emile Cherbuliez, já aposentado, Salvador Claro Neto, entre outros pesquisadores

atuantes na busca da comprovação satisfatória e unicamente positiva do uso da Fosfoetanolamina Sintética, como remédio combatente à neoplasia maligna, atuaram de forma independente e realizaram doações a pessoas portadoras da doença, que fizeram o uso do medicamento e disseram ter um resultado positivo.

Grande gama de pessoas também veio à fonte para entrar na luta contra esse mal, trazendo esperança e muita expectativa em se desencarcerar deste sofrimento que é o câncer, em suas várias espécies.

No ano de 2016, foi apresentado um Projeto de lei 13.269/16 (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2016), tendo como objetivo a fabricação e liberação da substância, mesmo sem seu registro nos órgãos competentes essa lei foi sancionada dia 14 de abril de 2016, com anuência da então Presidente Dilma Rousseff, tendo sua aprovação no Congresso.

Ocorreu que, devido a uma Ação Direta de Inconstitucionalidade feita pela Associação Médica Brasileira, defendendo a não liberação do medicamento, na presente situação, o composto foi suspenso em maio de 2016, pelo STF através da maioria dos votos (6x4), colocando a lei ineficaz e assim proibindo sua comercialização.

A Ministra Rosa Weber aduz bem a realidade e expressa fundamento para a liberação do medicamento para pacientes em casos terminais.

Expõe:

Essa questão, em última análise, envolve alguns casos nos quais será retirada a última esperança de quem tem tão pouca esperança, disse ao acrescentar que, por vezes, uma esperança de cura leva a resultados satisfatórios, pelo menos, no que diz respeito à qualidade de vida (STF, 2016).

Acrescentou o Ministro Edson Fachin que:

[...] a ANVISA não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância. O ministro entende que o Congresso pode autorizar a produção dispensando o registro em situações excepcionais. O ministro votou pela concessão parcial do pedido, a fim de dar interpretação conforme a Constituição Federal ao artigo 2º da Lei 13.269/2016 e reconhecer o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes terminais (STF, 2016).

Considerando que inúmeras pessoas tiveram melhoras significativas após o uso da Fosfoetanolamina Sintética, alguns magistrados entenderam que há

eficiência no tratamento da doença, levando em conta que 800 pessoas tiveram sua enfermidade, de certa forma, atenuada com a redução, retardamento e até mesmo a cura.

O Ministro Edson Fachin continua a alegar que cabe ao indivíduo assumir seus riscos para a infinita busca de uma qualidade de vida digna. Expressa assim:

Em tais casos, pode o Congresso Nacional, no exercício da sua competência privativa para regular o funcionamento do Sistema Único de Saúde, reconhecer o direito de pacientes terminais agirem, ainda que tendo que assumir riscos desconhecidos, em prol de um mínimo de qualidade de vida (STF, 2016)..

Os votos contrários ao uso da Fosfoetanolamina Sintética foram dos Ministros Luiz Fux, Cármem Lúcia, Ricardo Lewandowski, Luís Roberto Barroso, Teori Zavascki, e o relator Marco Aurélio, com fundamento no fato de que não receberam informações suficientes sobre os efeitos colaterais e acerca da eficácia do composto.

Ao se fazer uma análise dos votos vencedores, verificou-se que dois fundamentos prevalecem: a preocupação com as possíveis consequências maléficas do uso da substância, e a interferência indevida do Poder Legislativo em questão técnica, que seria típica do Poder Executivo. De outro lado, aqueles que divergiram do relator se apoiaram no argumento de que a lei em questão não afrontaria a Constituição Federal de 1988 (CF/88), desde que aplicada a pacientes terminais, casos em que já não haveria outras opções eficazes.

O Relator Ministro Marco Aurélio em sua fala relata que:

Ao dever de fornecer medicamentos à população contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, a atuação proibitiva do Poder Público, no sentido de impedir o acesso a determinadas substâncias. A esperança depositada pela sociedade nos medicamentos, especialmente naqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência. Foi-se o tempo da busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a segurança e eficácia das substâncias [...] (BRASIL, 2016).

É imperiosa a disparidade de tal discussão, onde a própria ANVISA disponibilizou ao mercado farmacêutico o medicamento Caelyx, já liberado e registrado, sob o número 112363399 e autorização 1.01.236-1. É utilizado no tratamento de câncer de mama, o qual possui em sua fórmula a

fosfoetanolamina(MPEG-DSPE), criando controvérsias entre a ANVISA, o Ministério da Ciência e Tecnologia e a Associação Médica Brasileira.

Esse fato deixa-nos confusos acerca de um medicamento já registrado, com todas as fases de testes cumpridas, possuindo em sua fórmula a fosfoetanolamina; do outro lado encontra-se a Fosfoetanolamina Sintética que não pode ser registrada por não ter cumprido todas as fases de testes, sob o argumento de que pode gerar muitos efeitos colaterais e é insegura.

Cabe a nós relembrar que a própria ANVISA já disponibilizou medicamentos com efeitos colaterais desastrosos, além de produtos em mercado que comprovadamente podem causar o câncer, dentre eles alguns alimentos como refrigerante à base de cola (caramelo), enlatados, produtos de beleza e higiene, cigarros.

O STF julgou a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN), protocolada pela Associação Médica Brasileira, que questionava a Lei sancionada e resultou na suspensão da liberação da substância.

O Direito à vida resume todos os outros direitos existentes no ordenamento jurídico. Não faz sentido proteger outros direitos se antes não proteger o direito à vida.

A dignidade da pessoa humana, o direito à integridade física, o Direito de Personalidade, entre outros, são inteiramente dependentes do direito à vida, que está umbilicalmente ligado ao direito de viver com saúde.

É dever do Estado garantir aos cidadãos esse direito, mas pautando-se da prudência acerca da liberação da substância Fosfoetanolamina, que promete a cura em seres humanos, porém, ela está desprovida das necessárias pesquisas científicas, médicas e clínicas. Há probabilidade de ocorrer procedimentos impensáveis, práticas ortodoxas ou abordagens inertes, na busca desesperada pela cura, não se sabe dos efeitos, desconhecidos, que a fórmula poderia causar nos indivíduos que a usarem.

Pensa-se que o registro sanitário seria apenas procedimento burocrático e supérfluo, mas entende-se que é fundamental para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade.

Não se busca afastar a esperança das pessoas diagnosticadas pela doença da cura, mas sim, o mínimo de garantia da proteção àqueles que desejam fazer o uso do medicamento.

Então, conclui-se que ao Estado cabe e se pretende, de forma mais rápida, regularizar as fases ainda não concluídas junto aos órgãos responsáveis, tal procedimento deve ser acompanhado pelos pesquisadores que tanto empenharam por uma finalidade de progresso benéfico ao ser humano, acometido pela doença e para declarar os efeitos do respectivo composto químico.

Por fim, pretende-se liberar a utilização da Fosfoetanolamina Sintética no tratamento de pacientes oncológicos e também a sua aceitação e indicação por meio do campo médico em geral.

4A SAÚDE E A CONSTITUIÇÃO FEDERAL

No artigo 6º da Constituição Federal é exposto que:

São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e a infância, aos desamparados na forma desta Constituição. (BRASIL, 2013, p. 12).

O direito à saúde está totalmente interligado a uma vida saudável, em que o indivíduo busca uma qualidade de se viver bem, sendo ela fundamental. Esse direito foi citado pela Constituição e deve ser concretizado, adotando medidas de aplicabilidade em casos reais, seja em um tratamento, fornecimento de medicamentos, construção de hospitais e cirurgias, por exemplo.

Crê-se que a Constituição italiana, portuguesa, espanhola e Guatemalteca foi espelho para que fosse concebida a Constituição brasileira, apontando assim para a seguridade social, buscando a eficácia e assegurando a aplicação das ações dela.

Realizando um pareamento entre a constituição anterior e a atual, vê-se que antes os direitos fundamentais posicionavam ao longo do capítulo IV. Na atual Constituição localizamo-lo bem no início, o que nos faz ainda mais entender a importância de sua aplicabilidade. Observa-se também na atual constituição, que o direito à saúde foi elevado à norma fundamental, sendo essencial para a vida humana.

Segundo Alexandre de Moraes: “O direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais”. (MORAES, 2005. p.30).

Conclui-se que, sem a vida, não há de se falar na existência da preservação da saúde.

O direito à saúde no status de norma fundamental não deve ser restringido, com a possível consequência de se abalar os alicerces que sustentam todo um Estado Democrático de Direito.

Pode-se inferir, com Luís Roberto Barroso que:

Qualificar um dado direito como fundamental não significa apenas atribuir-lhe meramente retórica, destituída de qualquer consequência jurídica. Pelo contrário, conforme se verá ao longo deste estudo, a constitucionalização do direito à saúde acarretou um aumento formal e material de sua força normativa, com inúmeras consequências práticas daí advindas, sobretudo no que se refere a sua efetividade, aqui considerada como a materialização da norma no mundo dos fatos, a realização do direito, o desempenho concreto de sua função social, a aproximação, tão ínfima quanto possível, entre o dever-ser normativo e o ser da realidade social. (BARROSO, 1996, p. 83).

Ressaltando o autor, a efetividade da saúde se faz não apenas juridicamente, mas principalmente de forma material, como é o dever do Estado concebê-la através de políticas públicas e econômicas, sendo regida pelos princípios da igualdade e universalidade.

Os poderes constituídos têm a obrigação de colocar à disposição da sociedade um conjunto de prestações de saúde exigíveis diante do judiciário por força da Constituição Federal. Independentemente do grupo político que estiver no poder e de suas linhas mestras de governo.

É de extrema importância que se faça tais prestações exigíveis, não só as ligadas à saúde, mas também outros conjuntos de prestações, aos quais, todas as pessoas têm acesso, por força do artigo 5º, parágrafo 1º, em que os direitos fundamentais possuem uma aplicação imediata e do parágrafo 2º que não excluem aqueles direitos advindos de outros regimes, princípios e também de tratados internacionais, nos quais, o Brasil também esteja incluído.

4.1 Políticas públicas de saúde

Os poderes constituídos têm a obrigação de conceder ao cidadão um conjunto de prestações de saúde exigíveis diante do judiciário e por força da Constituição. Essas prestações fazem parte do mínimo existencial que caminha lado a lado de alguns princípios como a dignidade da pessoa humana, o direito à vida, à universalidade, e à integralidade.

A garantia do direito à saúde é assegurada, conforme o artigo 6º da Constituição, em que políticas públicas e econômicas devem ser efetivadas, com o objetivo de diminuição do número de doenças, colocando em prática políticas preventivas e de recuperação, além de um acesso universal e igualitário.

De acordo com o autor José Afonso da Silva, a saúde é um direito inerente a todo cidadão, tendo o Estado o dever de garantir e efetivar tal direito através da implantação de políticas públicas, sociais e econômicas:

[...] a saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. O direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recupera. (SILVA, 2001, p.808).

A promulgação da Constituição Federal de 1988 garantiu a efetivação das políticas públicas de saúde como um direito universal e igual para todos, além de promover uma descentralização da gestão entre seus entes federados (RONCALLI, 2003).

Antes de 1988, o modelo de saúde pública no Brasil estava dividido entre os que podiam pagar por serviços privados de saúde, os que tinham direito aos serviços de saúde por serem trabalhadores com carteira assinada e os que estavam excluídos desse processo (MENDES, 2013, p. 27-34).

A política de saúde está inserida em um contexto mais amplo que adotou um modelo de seguridade social que envolve a saúde, a assistência social, a previdência e estabeleceu que a saúde fosse direito de todos e dever do Estado, conforme artigo 194 da Constituição Federal do Brasil (BRASIL, 2013, p. 136).

A iniciativa de ações relacionadas à seguridade social se faz pelos poderes públicos e da sociedade, sendo financiada por toda sociedade, direta ou indiretamente, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios. (MORAES, 2017, p, 869).

Cabe observar que a saúde pública será garantida através dessas políticas públicas por meio de escolhas alocativas que promoverá o direito fundamental. Com o acesso universal e igualitário à saúde, o constituinte reforçou a responsabilidade solidária entre os Entes Federados, além de reafirmar o acesso a todos que haja qualquer privilégio, estabelecendo e reforçando a igualdade. A quebra de patente de medicamentos é utilizada pelo constitucionalista como exemplo de política de acesso à saúde (MENDES, 2015, p. 662).

As políticas Públicas andam juntamente com alocações de recursos financeiros, e que nos faz compreender as limitações encontradas para efetivação da mesma.

Resulta em uma briga de direitos e orçamento sua efetivação obrigatória imposta constitucionalmente e o meio de aplicação financeira desses direitos. O pareamento realista quanto a este tema coloca em questão a judicialização do direito à saúde, as questões que limitam os direitos e princípios fundamentais, direcionando assim para uma análise do mínimo existencial e reserva do possível. É importante frisar que o princípio da razoabilidade deve ser observado para que haja uma efetivação justa de tais direitos, deixando o cidadão livre de consequências negativas, resultantes de uma batalha entre razoabilidade de pretensão e disponibilidade financeira do Estado. O único objetivo em questão é proporcionar ao cidadão uma existência digna para sua sobrevivência.

4.2 Dignidade da pessoa humana

Como um valor fundamental, o princípio da Dignidade da Pessoa humana aponta diretamente para a proteção do indivíduo, sendo um princípio inviolável e com abrangência à sua universalidade, não se baseando em política, religião e crença; é totalmente laico seu valor. Trata-se da afirmação da posição especial da pessoa humana no mundo, que a distingue dos outros seres vivos, e das coisas.

Como descreve a fala do filósofo prussiano Immanuel Kant: “As coisas têm preço, mas as pessoas têm dignidade, um valor que não tem preço”. (KANT, 1998).

A importância deste princípio está inserida na Constituição Federal, no art. 1º, inciso III, definido como fundamento da República, sendo um valor supremo e basilar, efetivando os demais direitos fundamentais, objetivando a proteção ao ser

humano, aos seus direitos e garantias fundamentais, assegurando a cada indivíduo uma existência digna (BRASIL, 2013, p. 2).

No que concerne ao uso da Fosfoetanolamina Sintética, o impedimento de o indivíduo o fazer, está reprimindo a liberdade, violando seu direito à vida, à saúde e sua dignidade, que deve ser acompanhada desde o nascimento até sua morte.

O que se busca é concretizar uma vida digna ao ser humano, essa dignidade não pode ser retirada ou afastada do indivíduo em hipótese alguma.

Ao se falar do Princípio da Dignidade da Pessoa humana pode-se concluir que se tornou um princípio fundante da ordem jurídica e a finalidade principal do Estado.

A vida, a liberdade e a igualdade são elementos de imenso valor, garantindo a unidade dos direitos fundamentais, trata-se de uma trilogia proposta por Sarlet.

De acordo com a fala de Norberto Babbio, “a paz e a democracia estão intimamente vinculados à dignidade da pessoa humana e seus direitos fundamentais.” E torna-se uma base para a existência destes e para que haja um bom funcionamento dos Órgãos públicos e privados, como norma constitucional.

O alvo principal de todo Regimento Jurídico Democrático e de toda a sociedade em si é o homem, em sua dimensão e essência, como cidadão e detentor de um direito ao seu livre progresso, assegurado de toda proteção a uma vida digna, mantendo seu próprio sustento, o fácil acesso ao conhecimento, possuindo sua independência com a liberdade de expressar seus pensamentos e podendo lutar pelos interesses individuais. Todas essas características fazem alusão ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana. Nesse sentido, a Ministra Cármen Lúcia expressa que “o princípio da dignidade da pessoa humana é posto como fundamento da própria organização política do Estado Democrático de Direito”.

Neste contexto, é importante salientar que, para atingir a sua forma, a dignidade da pessoa humana deve ser assegurada de forma ampla em todos os fundamentos sociais sendo disposta, preferencialmente, aos indivíduos mais vulneráveis da sociedade. Mesmo estando numa classe mais abaixo, esses vulneráveis possuem igual direito. Dessa forma, sustenta-se que este princípio incorpora todo o sistema pátrio de Direitos Fundamentais, resultando em efeitos sobre todo o ordenamento jurídico.

O Estado tem como dever garantir a promoção, a segurança e eficácia dessa dignidade. Portanto, os valores legitimados pelo Estado constitucional para a

dignidade da pessoa humana é que conduzirá, no aspecto substantivo, a ponderação de vontades apresentando, uma tridimensionalidade: fato, norma e valor, dispondo como mediador o princípio da proporcionalidade.

A proporcionalidade, como princípio, possui limite material imposto ao poder do Estado de estreitar a proteção dos Direitos Fundamentais, não se definindo a processos formais e a aferimento constitucional.

O Princípio da proporcionalidade é valioso instrumento de proteção dos Direitos Fundamentais e do interesse público, permitindo que o Poder Judiciário invalide atos legislativos ou administrativos. É de grande valia expor que a proporcionalidade concede também ao Judiciário graduar o peso da norma, de maneira que não permita que ela produza pelo sistema um resultado indesejado.

A garantia do direito fundamental à saúde, quando associado ao princípio da proporcionalidade, fixa-se instaurar um juízo definitivo sobre a proporcionalidade.

Esse juízo resulta em uma rigorosa ponderação e o possível equilíbrio para o atingido e os objetivos almejados pelo legislador. Sendo assim é preciso ter ponderação aos valores que constituem inequívoca expressão desse princípio em que se aplica o direito à saúde.

É fundamental frisar que o princípio da proporcionalidade, quando usado na resolução de conflitos que envolva o Direito Fundamental à saúde, deve ser ponderado em cada caso concreto, individualmente, para que a solução prestigie a dignidade da pessoa humana.

Ao passo que, o princípio da dignidade da pessoa humana impõe a proteção da integridade física e moral do ser humano, vê-se que o direito à saúde retrata ao princípio das concretizações diretas.

A dignidade da pessoa humana possui duas funções, de fácil compreensão, em que conta como notável elemento de proteção dos direitos contra medidas restritivas. Vale ressaltar que as prestações relacionadas à saúde devem ser garantidas pelo Estado, baseadas na Constituição Federal, portanto, o estado deveria garantir a esses indivíduos uma prestação mínima, promovendo uma igualdade de oportunidade. E que o ser humano tenha, em todos os casos, um direito subjetivo irrecusável a qualquer prestação pelo Estado.

Configurando que, se recusar a prover serviços essenciais de saúde a qualquer indivíduo que dele necessite, poderia causar a sua morte, somente por

nãopossuir acesso a recursos para cobrir o serviço de saúde desejado, no que tange a um tratamento, uma cirurgia ou um medicamento.

Em algumas decisões judiciais, o direito à saúde foi reconhecido como um direito subjetivo fundamental exigível em Juízo. A saúde passou a ter a sua aplicação imediata e plena, de modo que o ser humano, enquanto indivíduo, possa pleitear o que lhe é garantido na Constituição Federal.

Embora o princípio da dignidade da pessoa humana esteja respaldado no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal de 1988, seu cumprimento genérico ainda não é uma realidade, seja na garantia de uma perfeita qualidade em saúde ou no que corresponde à equidade social.

4.3 Judicialização da saúde

O significado de judicialização é a busca do judiciário como última alternativa para obtenção de questão política, social ou moral que estão sendo definidas. A causa da judicialização é devido ao detrimento das instâncias tradicionais como legislativo e executivo, que se expandem como finalidade no judiciário.

Nos últimos anos foi de grande relevância a busca ao Supremo Tribunal Federal para tratar de questões de judicialização de prestações de saúde, como fornecimento de medicamentos, cirurgias, tratamentos específicos e afins, que não se encontram viabilizados pelo SUS e ANVISA.

No Brasil dois fatores são importantes assinalar a respeito da judicialização, que é o modelo de constitucionalização abrangente e analítica adotada, e o sistema de controle de constitucionalidade vigente entre nós.

Seria adequado que não houvesse a necessidade de se recorrer ao judiciário para buscar uma efetivação do direito garantido e cabe salientar que a atitude tem a potencialidade de desequilibrar os cofres públicos e resultar na inviabilização da atividade estatal.

Nas palavras de Martins apresenta-se, conforme entendimento:

o ponto interseccional entre a liberdade e a igualdade, uma vez que a primeira representa o fator que propicia as condições de reivindicação e fruição dos direitos fundamentais e a falta da segunda pode ocasionar a falta de liberdade". O déficit de qualquer das duas levaria a uma posição inerte do cidadão perante o Estado, incapacitando-o de lutar por seus

direitos, cujos objetivos jamais se divorciam da efetivação da igualdade. Do mesmo modo, sem esta a outra não restaria garantida, pois impossível de ser integralmente usufruída: desaparece a garantia da liberdade fática de escolher, sem a qual a jurídica carece de todo valor (MARTINS, 2004, p. 382).

Neste íterim, em razão da Constituição Federal, onde estão acautelados direitos aos cidadãos e a toda sociedade, o que se busca é a proteção da dignidade do ser humano, que vive em constantes consequências, relativas à pobreza, à fome, a falta de segurança pública, à má distribuição de renda, entre outros motivos. Isso deve estar sob o olhar do Estado, que por meio de suas atividades estatais afastaria a humanidade da escassez de recursos essenciais. O resultado vindouro da inatividade estatal é a desigualdade, que concernentemente, tornou-se um grande obstáculo.

É notório esse desequilíbrio social, que faz com que ocasione uma pressão por parte da sociedade civil para que o Estado cumpra, de forma positiva e efetiva, seu papel pela busca de soluções.

Como já foi dito, a saúde é um direito internacionalmente reconhecido, encontrando-se inserido em diversos documentos de âmbito mundial e na maioria das Cartas Constitucionais dos países democráticos. No ordenamento jurídico brasileiro, é prevista no art. 6º, *caput*, e, mais detalhadamente, nos art. 196 e seguintes da Constituição Federal de 1988, como direito fundamental, material e formal. Além disso, no Brasil, a saúde encerra um dever, não apenas do Estado, mas também da sociedade.

É importante destacar que não existe direito fundamental de caráter absoluto, intangível e ilimitado, conforme a doutrina e pelo Supremo Tribunal Federal. Tem-se a premissa, então, de que o âmbito protetivo dos aludidos direitos possuem contornos ou áreas delimitadas, além dos quais aqueles não possuem eficácia. É neste ponto que se questiona as intituladas Teoria Interna e Teoria Externa.

Na Teoria Externa, os direitos fundamentais têm uma extensão ilimitada, exclusivamente com a sobreposição de restrições exógenas, advindas da Constituição ou de leis editadas, com fundamento em permissivo constitucional. O direito primitivo, com potencial defensivo imensurável, tornar-se-ia, agora, um direito fundamental limitado. De acordo com essa teoria, a concepção de direito fundamental não se relaciona naturalmente com a ideia de restrição. A restrição fundamentar-se-ia, distintivamente e sua execução aconteceria em

momento posterior ao nascimento do direito. A finalidade do direito fundamental é adequar-se aos interesses sociais e coletivos ou a outros direitos fundamentais de hierarquia igual.

Pretendendo estabelecer uma visão em relação à natureza da tarefa delimitadora do âmbito de proteção daqueles direitos, pode-se afirmar que esta teoria carrega determinada carga valorativa existente no já superado jus-naturalismo, que via os direitos, humanos ou fundamentais, como institutos atemporais, não históricos.

Compreende-se que ela interpreta que podem surgir exigências que restrinjam o direito fundamental. Em primeiro lugar, é apurado a abrangência da matéria do direito fundamental e sua forma de proteção; depois, é delimitado o direito protegido.

O objetivo é alcançar o conteúdo definitivo do direito para saber sua proteção e se alguma categoria jurídica invocou sua alteração ou restrição.

A forma original do direito fundamental expressa uma posição *Prima Facie*, que existe, anteriormente, a qualquer alteração ou restrição, sofrida por alguma imposição de mecanismos de ponderação dos bens jurídicos tutelados.

Para Rodrigo Brandão é importante notar:

[...] não há vinculação entre maior proteção *prima facie* e proteção definitiva, pois a abrangência das restrições costuma ser diretamente proporcional à primeira. [...] é bem de ver que a circunstância de uma situação concreta inserir-se no âmbito de proteção *prima facie* não significa que será objeto de proteção definitiva, mas tão somente que a restrição deverá ser justificada mediante a demonstração de que outros princípios de igual hierarquia possuem, à luz do caso concreto, maior peso específico (BRANDÃO, 2007, p. 6).

Desse modo pode haver conflitos originados da discordância entre interesses ou bens advindos do direito fundamental. Para tanto a quebra deste conflito é aplicada à ponderação dos bens tutelados constitucionalmente. Há de se dizer que o direito fundamental no status de norma ou princípio tem, por natureza, requisitos de direito *prima facie*.

As regras e os princípios têm essa condição de *prima facie*, mas não são empregados da mesma maneira.

Pode-se compreender, com base em Alexy:

[...] Princípios representam razões que podem ser afastadas por razões antagônicas. [...] As regras para as quais tal proibição não é aplicável perdem seu caráter definitivo estrito. Contudo, o caráter *prima facie* que elas adquirem em razão da perda desse caráter definitivo estrito é muito diferente daquele dos princípios (ALEXY, 2011, p. 104-105).

No Brasil, é adotada pela maioria dos doutrinadores a Teoria Externa, devido à sua interpretação que consiste em um juízo concreto.

Por conseguinte, o caráter *prima facie* acontece na condição das diretrizes que podem e têm a chance de sofrer moderações para que assim consiga se desenvolver e intensificar seu conteúdo.

Na Teoria Interna, essas marcas do âmbito protetivo não possuiriam a qualidade propriamente de restrições, com a idealização de externalidade que lhes segue, mas sim, de margens tocantes aos próprios direitos, resultantes da determinação do conteúdo do direito em si. Aqui não existem dois momentos distintos e sucessivos (o surgimento do direito e, após, seu impedimento por restrições vindas de fora). Isso porque, para quem defende essa teoria, a mesma fonte normativa, da qual se origina o direito, também estabelece seu conteúdo, o qual é, indispensavelmente, limitado.

Portanto, não se pode separar ontologicamente direito, de restrição, já que esta última é inerente àquele. Da forma que se verifica, a distinção entre as referidas teorias é de cunho estritamente dogmático ou epistemológico, o que não impede, antes pressupõe, que cada teoria tenha, dentro de si, uma referida interpretação de sociedade, de direito e de mundo.

Também chamada de concepção estrita dos direitos fundamentais, a Teoria Interna surgiu por volta de 1960, em resposta à Teoria Externa, tendo como seu representante Peter Häberle.

Neste contexto, explica-se que essa teoria não impede a existência do direito fundamental. Essa teoria tem, de grande valia, os limites imanentes do próprio direito fundamental.

A limitação é imanente, portanto, não há diferença entre conteúdo da norma fundamental e dos limites aderentes desta.

A intenção deve ser sempre aperfeiçoar o conteúdo do direito fundamental, de modo que não se permita a interferência externa ao conteúdo do direito.

Pode-se observar que a teoria em questão, tem a previsão de que uma limitação de cunho legislativo não é permitida pela Constituição Federal, mas o que

se deve realizar é uma delimitação ao próprio conteúdo do direito para revelar seus parâmetros e conteúdo previstos (PEREIRA, 2006).

Deflagra entre as duas correntes teóricas que, enquanto a Teoria Interna vislumbra os direitos fundamentais como regras em sentido estrito, a Teoria Externa visualiza-os como normas e princípios que devem ser postos sob a luz do caso concreto para então definir seus limites. Mas há de observar um ponto comum entre as duas teorias o qual mostra que os direitos fundamentais não detêm o caráter absoluto, pois devem encontrar limitações.

O que se convencionou denominar de Teoria do Mínimo Existencial e a Teoria da Reserva do Possível são verdadeiras limitações aos direitos fundamentais. Tem-se assim o indivíduo que alega que o Estado deve garantir um mínimo de direitos para que ele viva de acordo com a dignidade inerente ao ser humano.

E o princípio que tem o escopo de defesa das instituições e, por sua vez, prevê limitação da atividade estatal, ao passo que essa é adotada a limitação financeira, não tendo como efetivar de maneira individual e absoluta todos os direitos fundamentais exigidos.

É possível visualizar a vinculação entre mínimo existencial e o princípio da dignidade da pessoa humana, princípio, o qual tem o poder de imprimir unidade de sentido, fornecendo e condicionando a hermenêutica política e jurídica da própria Constituição e, conseqüentemente, das normas fundamentais.

Ingo Wolfgang, em sua obra, falou sobre os direitos fundamentais e sobre a dignidade da pessoa humana relacionando com a Teoria do Mínimo Existencial (SARLET, 2011).

A Teoria do Mínimo Existencial tem como interesse garantir as prestações para que o ser humano viva em condições possíveis de se desenvolver com uma vida digna, tanto cultural, como social e economicamente.

A maior dificuldade para que se cumpram tais prestações são as condições financeiras; no que decorre dos entraves judiciais é a questão orçamentária, que pode impedir o Estado de cumprir essas prestações de cunho social, sendo limitado.

A teoria que melhor nos transmite sobre o assunto é a Reserva do possível que busca harmonizar as prestações constitucionalmente devidas à sociedade e os recursos disponíveis para cumpri-las.

Para o Ministro Celso de Mello, não há poder que negue o acesso ao que se busca por meio do Judiciário, de acordo com o seguinte recurso extraordinário.

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, 2006).

A vida é o bem mais valioso de qualquer indivíduo, dotada de um valor supremo, único, personalíssimo, portanto deve ser protegida a qualquer custo. Em se tratando do Estado e da vida, da condição econômica e da dignidade do cidadão, escolhe-se a dignidade e a vida. Havendo qualquer embate entre esses dois objetos, onde a alocação financeira impede que a norma fundamental seja cumprida, a escolhida pelo Supremo Tribunal Federal foi à defesa e cumprimento da norma fundamental.

Portanto, conclui-se que sem a saúde não há vida, sendo a saúde elemento essencial para uma vida longa e digna. Não se subestima a essencialidade de outros direitos fundamentais, mas há de se colocar, de forma abrangente na Constituição, o direito à saúde. Sendo assim, a Teoria da Reserva do Possível coloca até onde o Estado deve ir para efetivar um direito social, enquanto a Teoria do Mínimo Existencial orienta o Estado a garantir que seja cumprido o direito de o indivíduo viver dignamente.

5 CONCLUSÃO

No decorrer de todo este estudo entrou-se em um patamar conclusivo acerca do assunto Fosfoetanolamina Sintética e os componentes jurídicos científicos que o rodeiam.

A busca desenfreada por um “final feliz” não é um processo fácil. A busca pela cura do câncer tornou-se um caminho doloroso e de um custo financeiro enorme para aqueles detentores desta anomalia e para seus familiares.

A intenção de se obter a substância Fosfoetanolamina Sintética é impedida após a realização de testes por meio dos Órgãos Reguladores. Destaca-se a ANVISA, que informou a não eficácia e o fato de não se ter concluído, por completo,

os testes no composto. O medicamento está, portanto, em caráter experimental, devido a essa não aprovação para a sua circulação.

A “Pílula do Câncer”, como ficou conhecida, foi proibida após a expedição da Portaria nº 1389/2014, pelo Instituto de Química de São Carlos, retirando de inúmeras pessoas a esperança de uma qualidade de vida digna.

Parte-se do princípio que é garantido um acesso universal e igualitário ao direito à saúde, é de responsabilidade solidária dos entes federais estabelecerem e manterem esse direito vivo, por meio de políticas públicas, com embasamento em um direito fundamental do homem.

Testes foram realizados, houve tempo de dedicação e disposição financeira por parte dos pesquisadores para chegarem a um resultado final. A pesquisa é confiável por se tratar de pessoas capacitadas e experientes no que tange ao assunto exposto.

Houve vários relatos de pessoas que usaram e ainda usam o composto por meio de liminares distribuídas ao Judiciário Brasileiro, que tem por competência julgar tais decisões e por fim liberar o medicamento.

O que está em questão é a concretização de uma vida digna ao ser humano. Essa dignidade não deve ser afastada ou retirada de maneira nenhuma do indivíduo.

Pode-se dizer que sem a vida não há saúde, sem a saúde não há vida e sem esses dois não há a dignidade da pessoa humana. Estes três pilares andam em conformidade uns com os outros, possuindo um valor imenso, que garante a unidade dos direitos fundamentais. Cabe ao Estado garantir a promoção e cumprimento destes direitos com total eficácia e celeridade.

A recusa em prover serviços essenciais de saúde a qualquer indivíduo que dele necessite, correndo risco de morte, configura-se ilegalidade por parte do Estado.

O direito à saúde em jurisprudências foi reconhecido como direito subjetivo fundamental exigível em juízo, tendo a saúde uma aplicação direta, imediata e plena, de maneira que o ser humano enquanto indivíduo possa pleitear o que lhe é garantido na Constituição Federal.

O homem atual vive submetido a várias consequências geradas por um mal ou, diga-se de passagem, um governo escasso. Uma má administração gera inúmeros problemas relativos à pobreza, a fome, à má distribuição de renda, à falta

de segurança pública, entre outras razões, que faz submeter a um desamparo a dignidade do ser humano, pela falta do olhar do Estado.

Por meio de suas atividades o Estado deveria afastar a humanidade dessas consequências desastrosas e da escassez de recursos essenciais.

Observa-se que o assunto em questão criou grandes conflitos. Todo esse obstáculo gerado para a possível circulação e comercialização da Fosfoetanolamina Sintética não passa de ambição no meio farmacêutico, o que nos faz entender que a autorização legal para a distribuição da substância traria um rombo financeiro enorme para o erário deste segmento.

Sabe-se bem que a indústria fornecedora de recursos para os procedimentos de quimioterapia, radioterapia, entre outros, tem preferência pela cronicidade, deixando a cura como segunda opção, por prever o não acarretamento de lucros a curto ou longo prazo.

A palavra esperança é que resumi a vida da maioria dos afetados por este mal que ataca e regenera o corpo físico do ser humano.

Aguardando através deste composto uma futura evolução no campo da saúde, que aprofundando mais nas pesquisas e obtendo resultados positivos mudaria esse contexto de luta contra o câncer, não sozinho, pois sabe-se que a Fosfoetanolamina Sintética deve, sim, andar lado a lado com outros tratamentos médicos e o acompanhamento de um profissional da medicina.

O princípio da dignidade da pessoa humana é uma garantia, protegido constitucionalmente, e é essa garantia que preserva a integridade da vida que é o bem mais valioso de qualquer indivíduo, dotada de um valor supremo, único e personalíssimo.

A vida deve ser protegida a qualquer custo, acima de qualquer interesse ou valor em sua totalidade. Sempre deve ser escolhida, quando colocada frente a frente de outras questões. Se, havendo qualquer embate, em que a alocação financeira impede que a norma fundamental seja cumprida, a escolha será a defesa e cumprimento da norma fundamental, respaldada pelo Supremo Tribunal Federal e principalmente pela Justiça.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**: limites e possibilidades da Constituição Brasileira. 3. ed. São Paulo: Renovar, 1996.

BASTIAT, Frédéric. **A Lei**. São Paulo: Instituto Ludwig Von Mises Brasil, 2010.

BRANDÃO, Rodrigo. Emendas Constitucionais e Restrições aos Direitos Fundamentais. **Revista de Direito Administrativo**, nº 246, 2007, p.6.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. **Eficácia da fosfoetanolamina para tratar câncer é defendida em audiência**, 2015. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/SAUDE/499855-EFICACIA-DA-FOSFOETANOLAMINA-PARA-TRATAR-CANCER.html>>. Acesso em: 22 maio 2017.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 48.ed. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2015.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. 48.ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

BRASIL. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 out. 2001.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 22 jun. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Medida Cautelar da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501 Distrito Federal**. Relator: Min. Marco Aurélio Mendes de Farias Mello. Brasília, 23 ago. 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 20 de nov de 2017.

BRASIL. Superior Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 393175, RS Relator: Min. Celso de Mello, Data de Julgamento: 01/02/2006. **Diário de Justiça**, Brasília, 16 de fevereiro de 2006. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14784469/recurso-extraordinario-re-393175-rs-stf>>. Acesso em: 25 jan. 2018.

CHIERICE, Gilberto Orivaldo. **Entrevista com Gilberto Chierice** – Tv Cachoeira – Sobre a fosfoetanolamina (2015). Disponível em: <<https://youtube.com/watch?v=01cyyHiQ1Hk>>. Acesso em 05 de jul 2018.

CONSELHO NACIONAL DE TÉCNICOS EM RADIOLOGIA. **Professor da USP afirma que descobriu cura do câncer e acusa agência reguladora de má**

vontade. 2015. Disponível em: <<http://conter.gov.br/site/noticia/fosfoamina>> Acesso em: 15 jan. 2018.

ESTADÃO – PORTAL DO ESTADO DE SÃO PAULO. **‘Nunca falei em cura’, diz pesquisador da fosfoetanolamina no Instituto Butantan** (2016). Herton Escobar. Disponível em: <<http://ciencia.estadao.com.br/blogs/herton-escobar/nunca-falei-em-cura-diz-pesquisador-da-fosfoetanolamina-no-instituto-butantan/>>. Acesso em: 05 de jul 2018.

EXAME, **Em 10 anos, câncer matou mais de 1,5 milhão de brasileiros**. 17 de setembro de 2015, Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/brasil/em-10-anos-cancer-matou-mais-de-1-5-milhao-de-brasileiros/>>. Acesso em: 12 de mai de 2017.

KANT, Immanuel. **Groundwork of the Metaphysics of Moral**, 1998.

MARTINS, Patrícia do Couto Villela Abbud. A proibição do retrocesso social como fenômeno jurídico. In: GARCIA, Emerson (Coord.). **A efetividade dos direitos sociais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004. p. 382.

MENDES, Eugênio Vilaça. **25 anos do Sistema Único de Saúde: resultados e desafios**. Estudos Avançados, v. 27, n. 78, p. 27-34, 2013.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de direito constitucional**. 10. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2015.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 17.ed. São Paulo: Atlas, 2005.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 33.ed. São Paulo: Atlas, 2017.

NEVES, Cléber Eustáquio. **MPF/MG ajuíza ação para que fosfoetanolamina tenha a comercialização liberada em todo o território nacional: ação também pede que a ANVISA reconheça a substância como suplemento alimentar e seja liberada sua livre produção e distribuição por qualquer empresa ou farmácia de manipulação**. 2018. Disponível em: <<https://mpf.jusbrasil.com.br/noticias/588476127/mpf-mg-ajuiza-acao-para-que-fosfoetanolamina-tenha-a-comercializacao-liberada-em-todo-o-territorio-nacional>>. Acesso em: 30 ago. 2018.

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. **Interpretação constitucional e direitos fundamentais: uma contribuição ao estudo das restrições aos direitos fundamentais na perspectiva da teoria dos princípios**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. Disponível em: <https://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2009-Direitos_fundamentais_e_lei.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2018.

RONCALLI, Ângelo Giuseppe. O desenvolvimento das políticas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde. In: PEREIRA, A. C. **Odontologia em saúde coletiva: planejando ações e promovendo saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na constituição federal de 1988**. 9. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

SILVA, José de Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2001.