UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO

JUDICIALIZAÇÃO DA CIÊNCIA: UMA ANÁLISE DA INTERAÇÃO ENTRE DIREITO E CIÊNCIA NA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA (A "PÍLULA DO CÂNCER")

SILVANA DE CARVALHO REIS

Rio de Janeiro
2016/2º SEMESTRE

SILVANA DE CARVALHO REIS

JUDICIALIZAÇÃO DA CIÊNCIA: UMA ANÁLISE DA INTERAÇÃO ENTRE DIREITO E CIÊNCIA NA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA (A "PÍLULA DO CÂNCER")

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação da **Professora Dr.ª Rachel Herdy de Barros Francisco** e co-orientação da **Professora Dr.ª Natalia Pasternak Taschner.**

Rio de Janeiro

2016/2º SEMESTRE

CIP - Catalogação na Publicação

S375j

Silvana de Carvaljo, Reis
Judicialização da ciência: uma análise da interação entre direito e ciência na liberação da substância fosfoetanolamina sintética (a "pílula do câncer") / Reis Silvana de Carvaljo. -- Rio de Janeiro, 2016.
111 f.

Orientadora: Rachel Herdy.
Coorientadora: Natalia Pasternak Taschner.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade de Direito, Bacharel em Direito, 2016.

1. Ciência. 2. Fosfoetanolamina sintética. 3. Judicialização. 4. Novos fármacos. I. Herdy, Rachel, orient. II. Taschner, Natalia Pasternak, coorient. III. Título.

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática da UFRJ com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

SILVANA DE CARVALHO REIS

JUDICIALIZAÇÃO DA CIÊNCIA: UMA ANÁLISE DA INTERAÇÃO ENTRE DIREITO E CIÊNCIA NA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA (A "PÍLULA DO CÂNCER")

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação da **Professora Dr.ª Rachel Herdy de Barros Francisco** e co-orientação da **Professora Dr.ª Natalia Pasternak Taschner.**

Data da Aprovação: __/__/__

Banca Examinadora:

_____
Professora Dr.ª Rachel Herdy de Barros Francisco

_____
Professora Dr.ª Natalia Pasternak Taschner

_____
Membro da Banca

_____
Membro da Banca

Rio de Janeiro

2016/2º SEMESTRE

Dedico este trabalho à minha mãe, Dona Raquel de Carvalho Reis, a quem devo o milagre da vida. Por ter acredito em mim, por ter dado a sua vida por mim, obrigada mãe! Hoje juntas conseguimos vencer todos os obstáculos e como diz a senhora: Nós conseguimos...

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom e magnitude da vida. Pelo amparo, por ter me suportado e carregado quando eu não mais aguentei. Pelo consolo, solução, livramento, por ter me guardado, guiado e iluminado meu caminho. Pai, tua promessa se cumpriu! A ti toda honra e louvor agora e para sempre.

Às minhas brilhantes orientadoras: Rachel, a você que eu conheci no primeiro período, de quem eu experimentei a sensação de ir para uma prova final. Com você aprendi que a FND não era brincadeira, e que se eu quisesse chegar até o fim, era preciso estudar. E eu estudei (exceto para Contratos II, que eu odeio). Obrigada por ter aceitado me orientar, iluminar e aclarar o caminho até o fim desse trabalho. Você que eu admiro muito, por sua coragem, postura e dedicação. Mesmo do outro lado do mundo você não me desamparou um momento sequer, exigindo o máximo e cobrando resultados. Obrigada! Você é brilhante e genial; Natalia, a quem eu conheci através das primeiras recomendações de leitura que a Rachel passou. Quando eu li o "café na bancada", pensei: que mulher destemida, corajosa e empenhada. E eu tive a audácia de enviar uma mensagem pessoal e prontamente, com toda sua delicadeza e presteza você me respondeu. Desde então tive certeza que queria estar ao seu lado e seguir seus passos. Obrigada por levar a verdade a quem precisa. Obrigada por seu carinho e prontidão eternos. A Ciência brasileira precisa de pesquisadores honestos como você!

À minha família, em especial aos meus pais, irmãos, sobrinhos, cunhados e cunhadas, em especialmente às minhas meninas: Soninha, Duda e Belinha. Sei que fui ausente, e tenho sido durante todos esses anos. Sei que falhei muitas vezes, mas quero lhes dizer que tudo foi por nós. Quero poder ser para vocês motivo de orgulho, esperança e exemplo de que nada é impossível para Deus. Nunca pensei que chegaríamos tão longe. Sim, foi possível. Obrigada pela oportunidade de estudar, pelos valores mais puros que a Universidade não me deu. Hoje quero lhes dizer que esse sonho é nosso, essa vitória é nossa. A vocês todo meu amor, admiração, esforço e motivação de vida. Obrigada família Reis!!

Ao meu amor, amigo, confidente, apoio e incentivo de todos os dias: Bruno Bittencourt. Ter você na minha vida é mais que um presente. Eu te digo isso todos os dias, mas dizer aqui quer dizer que você viveu cada momento desse sonho comigo. E ter trilhado parte desse caminho com você, talvez a parte mais estressante e difícil, me fez ver que o amor tudo crê, tudo suporta e tudo supera. Obrigada por ser um exemplo na minha vida, fonte de admiração,

respeito, carinho e amor, ao lado de quem eu quero trilhar o restante do caminho, até a eternidade... Te amo, meu amor. Muito obrigada!!

À minha irmã que a vida presentou: Dra. Luiza Macruz! Amiga, você que deu um novo sentido pra minha vida, me ensinou a andar sozinha, valorizar a pessoa que eu sou, exigir mais de quem queira se aproximar de mim e foi responsável por grande parte do que eu sou hoje. Eu te agradeço e louvo a Deus por sua vida. Você é um anjo, um presente na vida de quem te conhece. Obrigada por nossa parceira, confidencialidade, união e amizade eternas. Você é um exemplo diário de luta e perseverança na minha vida. Eu te agradeço por tudo o que você e o Diego me proporcionam... Amo vocês, afilhados queridos.

Aos novos doutores, os "Nerds da Nacional", em especial à Dra. Heloisa Brum: do início ao fim estivemos unidos, apoiando, ajudando ou se dando mal juntos. Obrigada por terem tornado a caminhada mais leve e pela parceria que ultrapassou as barreiras da FND. Meu diploma é 50% de vocês, sendo 25% da Heloisa Brum! Nerds unidos jamais serão vencidos, e nós vencemos!

Um obrigada especial aos presentes que ganhei através da FND: Aos colegas da Turma 2012.1, aos professores que me ensinaram essa profissão nobre e fantástica, ao Sr. Alexandre, pai da Fernanda, ao Sr. Carlos Alves, pai da Carol. Obrigada a todos que participaram desse caminho chamado Faculdade Nacional de Direito e fizeram tudo se tornar mais agradável e inesquecível.

Ao Promotor e Professor, Dr. Guilherme Martins e seus assessores, ao lado de quem vivi dias de muito aprendizado e tive a oportunidade de conhecer a Instituição que mais amo no Direito: Ministério Público. Obrigada pela oportunidade. Tenho certeza que pessoas como vocês mudam o mundo pelo exemplo que passam.

Aos militares mais exemplares, fortes e destemidos, que tenho a honra de chamar de irmãos de farda e de vida, que a Marinha do Brasil me presenteou: Fernanda Menezes, Fabricia Andrea, Jeniffer Oliveira, Bruna Lopes, Friedrich Semm, Renato Duarte, Consuelo Assis e a mais moderna Aline Silva. Amigos, obrigada por terem tornado a caminhada mais leve e mais feliz, por terem se tornado minha família aqui no Rio, por me aturarem todos os dias, apoiando-me, incentivando-me, "cochando-me" para sair mais cedo, para conseguir estudar no trabalho, pelas inúmeras marmitas quando eu não podia cozinhar. Pelas risadas eternas, por nunca terem me deixado na solidão e no desamparo. Pela amizade eterna e fiel, eu amo vocês! Essa conquista é nossa, chegamos juntos até aqui e vamos juntos até o fim. Juntos vamos festejar a vitória de cada um, pois esforço e perseverança não nos faltam.

Às minhas amigas e amigos de longa data: Carla Maria, Kézia Maria, Fagner Silva e Edson Mauro (Bileu). Vocês que me conhecem bem mais que eu, a quem eu dedico esta conquista. Lembro quando decidimos juntos se seria Economia ou Direito. E vocês disseram: "você nasceu para o Direito, Sil!" Vocês tinham razão. Pode passar o tempo que levar, mas guardo cada um de vocês no meu coração e a quem eu agradeço pela infância e adolescência feliz que tivemos.... Obrigada, meus amigos de uma vida inteira, nós conseguimos!

Aos meus outros familiares, amigos, conhecidos, conterrâneos de Paty do Alferes ou da vida mesmo, principalmente os que ajudaram no andamento e conclusão deste trabalho. Gostaria de agradecer e lembrar que cada um que passa na nossa vida deixa um pouco de si, e leva um pouco de nós. Espero que todos que passaram na minha vida levem um pouco da felicidade que habita em mim.

Por fim, à amiga Priscia. Foi sensibilizada com você que cheguei ao tema deste trabalho. Triste pensando em você, contei para um paciente na sala da panorâmica, que feliz e empolgado me contou que haviam encontrado a cura para o câncer na USP. Eu procurei, mas ao fim deste trabalho conclui que alguém brincou com a fé e a esperança de pessoas fragilizadas, que não escolheram passar por essa doença. Amiga, você sairá dessa bem mais forte que entrou, aliás, já está saindo. Eu louvo a Deus por sua vida, por sua força, exemplo e perseverança. Ele nunca te desamparou e não vai te desamparar, e eu aprendi que temos pesquisadores e instituições sérias, prontos para te suprir. A vitória é sua!

RESUMO

REIS, Silvana de Carvalho. **Judicialização da ciência: uma análise da interação entre direito e ciência na liberação da substância fosfoetanolamina sintética (a "pílula do câncer")**. 111 páginas. Monografia (Graduação/Bacharelado em Direito) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

Esta é uma monografia sobre a interação entre Direito e Ciência, no que concerne à análise de suas tensões culturais, dadas principalmente quando pesquisas científicas são produzidas em resposta às demandas judiciais. Pretende-se expor essa tese e suas implicações a partir da análise do caso concreto da liberação do composto fosfoetanolamina sintética para tratamento do câncer, onde a substância que não possui comprovação científica, nem registro sanitário em agência reguladora, ganhou legalmente o status de medicamento. Para tanto serão levantadas as exigências legais atinentes ao registro de novos fármacos, bem como as etapas exigidas internacionalmente para a pesquisa com seres humanos. Dada a alta preocupação contemporânea, tendo o câncer como um grave problema de saúde pública, tem-se na judicialização excessiva efeitos deletérios sobre a boa pesquisa científica acerca de sua validade, veracidade e meios de condução.

Palavras-chave: judicialização; ciência; fosfoetanolamina sintética; novos fármacos.

ABSTRACT

REIS, Silvana de Carvalho. **Science judicialization: an analysis of the the interaction between Law and Science in the release of the synthetic phosphoethanolamine substance ("the cancer pill")**. 111 pages. Monograph. (Graduation/Bachelor in Law) - Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

This is a monograph on the interaction between Law and Science as it relates to the analysis of their cultural tensions, given mainly when scientific research is produced in response to lawsuits. It is intended to expose this thesis and its implications from the analysis of the concrete case of the release of the synthetic phosphoethanolamine compound for cancer treatment, where the substance, which is not backed by have scientific evidence nor sanitary registration in regulatory agency, has legally gained the status of medication. To this end, the legal requirements regarding the registration of new drugs, as well as the steps required internationally for research with human beings, will be raised. Given the concern generated bycancer as a serious public health problem, judicialization brings excessive deleterious effects on good scientific research about its validity, veracity and means of conduction.

Keywords: judicialization; Science; Synthetic phosphoethanolamine; scientific research.

LISTA DE ABREVIATURAS

ACP - Ação Civil Pública

ADI - Ação Direta de Inconstitucionalidade

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAS - Comissão de Assuntos Sociais

CCT - Comissão de Ciência e Tecnologia

CDA - Comissão de Direitos Humanos

DNA - *Deoxyribonucleic Acid*

DPU - Defensoria Pública da União

EMEA - *Europa Medicines Agency*

FDA - *Food and Drug Administration*

FOS - Fosfoetanolamina Sintética

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

IQSC - Instituto de Química de São Carlos

MERCOSUL - Grupo de Mercado Comum

NCI - *National Cancer Institute*

OMS - Organização Mundial de Saúde

SNC - Serviço Nacional de Câncer

STF - Supremo Tribunal Federal

STJ - Superior Tribunal de Justiça

TJ - Tribunal de Justiça

TJSP - Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

USP - Universidade de São Paulo

WMA - *World Medical Association*

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....14

CAPÍTULO I: O CONCEITO DE CIÊNCIA E OS PROTOCOLOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM NOVOS FÁRMACOS..... 20

1.1 **A investigação científica**..... 21

1.2 **A pesquisa científica para a descoberta de novas drogas: Parâmetros internacionais**..... 23

1.3 **A importância de estabelecer um protocolo clínico na pesquisa científica** 25

1.3.1 Pesquisa Pré-clínica..... 27

1.3.2 Fase Clínica.....28

1.3.2.1 *Fase Clínica I*..... 30

1.3.2.2 *Fase Clínica II ou Estudo Terapêutico Piloto*..... 30

1.3.2.3 *Fase Clínica III ou Estudo Terapêutico Ampliado*..... 31

1.3.2.4 *Fase Clínica IV*..... 32

CAPÍTULO II: ASPECTOS LEGAIS: A PESQUISA CIENTÍFICA E OS TRÂMITES LEGAIS PARA A LIBERAÇÃO DE NOVOS FÁRMACOS 33

2.1 **A conceituação de medicamento e a Anvisa**.....34

2.2 **Tramitações e exigências do registro de medicamentos**..... 35

CAPÍTULO III: FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA: A DESCOBERTA PARA A CURA DO CÂNCER?..... 38

3.1. **O início das pesquisas com a fosfoetanolamina até a vinda para Brasil** 40

CAPÍTULO IV: A INTERVENÇÃO DO JUDICIÁRIO NO CASO: ANÁLISE CRONOLÓGICA..... 48

4.1. **A divulgação do caso no Brasil ao fim do ano de 2014 e a recepção pelo Judiciário**. 48

4.2. **O desdobramento do caso no país, com o enfrentamento dado pelo STF** 54

4.3 **A análise do caso em 2016, com a sanção da "Lei da Fosfo" até a publicação dos primeiros testes clínicos oficiais** 61

4.4 **Entendo o fenômeno da Judicialização do Direito e seus efeitos** 68

4.5 **Desmistificando o fenômeno da Judicialização da Ciência e seus efeitos** 72

CAPÍTULO V: A INTERAÇÃO ENTRE DIREITO E CIÊNCIA NOS TRIBUNAIS 76
5.1 **Como se dão as tensões na prática?** 76
5.2 **Qual é o problema da ciência induzida pelo litígio?** 81

CONCLUSÃO..... 85

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 91

APÊNDICE..... 101

INTRODUÇÃO

O objetivo desta pesquisa é analisar a interação existente entre Direito e Ciência aplicada ao caso da liberação da substância Fosfoetanolamina Sintética ocorrida no Brasil em 2014.

O desenvolvimento desta pesquisa constitui uma exigência do curso de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, e é pré-requisito para obtenção do título de Bacharel em Direito.

A intenção de refletir sobre a interação entre Direito e Ciência teve como ponto de partida as observações feitas pela pesquisadora na mídia nacional, ao fim do ano de 2014, que noticiavam que "a Universidade de São Paulo havia descoberto a cura para o câncer", bem como os comentários de pacientes oriundos do Serviço de Radiologia da Odontoclínica Central da Marinha, que, entusiasmados com a suposta cura, explicaram que obteriam a "pílula do câncer" através de liminares na Justiça. O Serviço de Radiologia da Odontoclínica Central da Marinha, do qual a pesquisadora faz parte, recebe, dentre outros, pacientes oncológicos indicados a realizar quimioterapia ou radioterapia, mas que antes precisam passar por um *check up* odontológico.

Na qualidade de militar do serviço, a pesquisadora teve a oportunidade de vivenciar a grande esperança dos pacientes portadores de diferentes tipos de câncer. Através do acompanhamento desses portadores e das notícias divulgadas em todas as mídias, algumas frases chamaram-lhe a atenção como "encontraram a cura para o câncer", "vamos pedir uma liminar na justiça para conseguir a pílula", "as pessoas estão melhorando", "a USP não quer que os doentes tenham acesso à cura".

Percepções diferentes, que fizeram a pesquisadora investigar a natureza da substância e entender porque o Judiciário estava ligado a este caso. O que levou o Judiciário a intervir na Ciência? Se a cura para uma doença tão grave foi encontrada, porque não permitir o livre acesso à população? Como "medicamento", os protocolos de pesquisa, regulamentação e distribuição exigidos na legislação nacional e internacional foram obedecidos? Quais os efeitos da intervenção do Judiciário na área da Ciência, no que tange aos resultados da pesquisa científica?

Existem tensões entre os Institutos? Caso inexistissem pesquisas, a Ciência induzida pelo litígio é boa ou má?

O interesse pelo tema foi também motivado após a pesquisadora cursar as disciplinas de Metodologia Jurídica I e II e ter se interessado pela forma de admissão das provas e obtenção da verdade nos tribunais, no qual existem casos na Jurisprudência Americana, como o caso *Frye* e o caso *Daubert vs. Merrell Dow Phamaceuticals*, que apontam para a importância, não só da fonte testemunhal, mas principalmente do critério de validade da prova nos tribunais.

Sabe-se que Direito e a Ciência são áreas da atuação humana cuja autoridade está sustentada na autonomia de suas práticas: conceitos, técnicas, processos. A interação entre essas duas áreas de atuação humana pode acarretar conflitos, choques e reconfigurações forçosas.

Diferentemente do trabalho do operador do Direito, que enfatiza provas favoráveis à sua proposição, de modo a ignorar, ocultar ou subestimar o que não interessa ao caso, o trabalho do investigador científico consiste em descobrir a resposta verdadeira para uma questão. Desta maneira, o cientista deve procurar todas as provas que existirem e avaliá-las com a máxima imparcialidade e desinteresse acerca dos resultados.

A atividade central da Ciência é a investigação, por natureza provisória e falibilista, voltada às leis ou princípios gerais. Procura respostas para dadas questões, sem ignorar as provas existentes. Seus valores centrais são epistemológicos: honestidade, do que é prova e do que ela mostra; e a disposição em compartilhar provas. O sistema jurídico, por estes motivos, certas vezes confronta-se com a Ciência, pois é adversarial centrado em casos específicos, ancorado em procedimentos formais, valoriza a presteza e é sensível à política (HAACK, 2015).

Nem sempre a interação entre estes Institutos é pacífica e construtiva. O Direito, decerto, tem dificuldade de lidar com o testemunho científico, principalmente quando requer uma "melhor Ciência". Assim, da maneira excessiva, essas interações podem ter efeitos deletérios sobre a Ciência: trabalhos importantes podem ser interrompidos ou sobrecarregados por conta das intimações e prazos processuais. As conturbadas tensões entre os institutos estão principalmente relacionadas ao modo com que interagem em relação à obtenção da verdade e sobre como se relacionam com o elemento temporal, quando produzidas em respostas às

demandas judiciais. O fenômeno que caracteriza a interação entre Direito e Ciência denomina-se "judicialização da Ciência" ou "cientifização do Direito", descrito pela pesquisadora Scheila Jasanoff em 1997, no livro "*Science at Bar*" (JASANOFF, 1997).

Esse trabalho demonstrará a interação que ocorre entre o Direito e a Ciência, sendo a abordagem principal voltada para a linha tênue entre estes Institutos e demonstrar os critérios para balizar a relação entre Direito e Ciência. De maneira introdutória, há que se destacar que, quando a pesquisa científica é induzida pelo litígio, a conclusão corre o risco de ser predeterminada sem levar em consideração para onde as provas apontam.

Tema de discussões recentes, a liberação da substância fosfoetanolamina sintética, que ficou conhecida popularmente com o nome de "pílula do câncer", tem levantado muitas questões. Um dos pontos mais criticados pela mídia e pelas autoridades é que a substância não possui testes clínicos comprovados em humanos. Surgiu de uma pesquisa no Instituto de Química de São Carlos (IQSC), começou a ser distribuída pelos próprios químicos aleatoriamente e ganhou repercussão devido a "relatos de melhora do quadro[1]".

Após o conhecimento da Universidade de São Paulo, que editou uma Portaria suspendendo a distribuição e ressaltando a importância da observância dos parâmetros legais para liberação de novos fármacos, os portadores de câncer, que faziam uso da substância, recorreram ao Judiciário a fim de verem atendidas suas pretensões. O Judiciário, inicialmente, determinou a suspensão da Portaria e fornecimento da substância. A notícia da "cura para o câncer através das milagrosas pílulas azuis" espalhou-se rapidamente, provocando uma indústria de liminares e por fim, a sanção de Lei Federal. Contudo, após análise de órgãos competentes e da comunidade científica, o Supremo Tribunal Federal suspendeu a eficácia da Lei até que sejam concluídas as pesquisas.

No entanto, por uma falha de interpretação do Judiciário, referente ao preenchimento dos protocolos da pesquisa clínica, o composto fosfoetanolamina sintética, após suspensão da Universidade de São Paulo, voltou a ser fornecido ao público sem ter passado pelas etapas da pesquisa científica e pelas exigências nacionais e internacionais para registro de novos

[1] Disponível em: <http://saocarlosurgente.com/paciente-com-cancer-em-fase-terminal-melhora-utilizando-fosfoetanolamina-veja-o-relato/>; <http://cleibsondesouza.blogspot.com.br/2015/11/30-depoimentos-de-pessoas-que-foram.html>; <http://fosfoamina.wixsite.com/cura/depoimentos-escritos>. Acesso em 23 out. 2016.

fármacos. Desta maneira o Judiciário provocou o dano de perigo inverso, tendo transferido para o paciente os riscos da pesquisa científica.

O caso ganhou contorno nunca antes enfrentado no Brasil, pois uma substância desconhecida para a Ciência ganhou, através da intervenção do Judiciário, o status de medicamento, o que exige um debate mais profundo, onde questões conturbadas devem ser respondidas à toda sociedade.

Com isso, a pesquisadora abordará no caso concreto narrado no Brasil, ao fim de 2014, com o intuito de compreender as interações e tensões dos institutos envolvidos e ter um melhor entendimento do fenômeno que caracteriza a intervenção do Judiciário na pesquisa científica.

A pesquisa em pauta tem como objetivo inicial fazer uma análise cronológica, histórica e conceitual, investigando a interação entre Direito e Ciência e seus efeitos na liberação da substância fosfoetanolamina sintética, a fim de elucidar a dificuldade presente, nos dias atuais, em estabelecer uma linha tênue entre esses dois institutos e suas peculiaridades.

Em seguida, especificamente, o estudo visa analisar as diferenças entre os objetos de estudo do Direito e da Ciência, traçar os requisitos para estudo, pesquisa e liberação de novos fármacos no Brasil e discutir a interação entre o Direito e a Ciência, especificamente neste caso concreto, a fim de elucidar os prejuízos da pesquisa induzida após o litígio.

Para dar andamento ao estudo em pauta, torna-se imprescindível a leitura preliminar de autores como Susan Haack, Scheila Jasanoff, Suzana Costa, Luís Roberto Barroso, Ingo Sarlet, no que diz respeito ao fenômeno da Judicialização da Ciência, bem como consulta à legislação, órgãos competentes como o Instituto Nacional do Câncer (INCA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Universidade de São Paulo (USP) e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

No que tange, por sua vez, ao caso em concreto, a liberação da fosfoetanolamina sintética, além de se fazer uma abordagem doutrinária da judicialização do direito, faz-se necessário uma análise jurisprudencial com base em julgados recentes do STF, STJ e dos Tribunais de Justiça ao redor do país, para que se possa verificar como estas demandas

chegaram ao Judiciário, ganharam repercussão nacional e qual tem sido o enfrentamento da questão.

O trabalho se encontra estruturado em cinco capítulos. No primeiro capítulo é apresentado o conceito de ciência e os protocolos internacionais e nacionais obrigatórios para a pesquisa relacionada à descoberta de novas drogas.

No segundo capítulo, foram abordados os trâmites e exigências legais para o registro de medicamentos no Brasil, como também a importância de obediência a estes protocolos como um mecanismo de segurança para a sociedade.

O capítulo terceiro teve como proposta expor a forma como se deu a origem dos estudos acerca da substância fosfoetanolamina sintética, o interesse pelo estudo deste composto no Brasil, com vistas a entender e elucidar se as pesquisas realizadas pelo Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo, seguiram os protocolos da pesquisa e regulamentação de novos fármacos exigidos no Brasil.

No quarto capítulo foram apresentados a cronologia do caso, desde a suspensão do fornecimento da substância pela Universidade de São Paulo, passando pela intervenção e enfrentamento do caso no Judiciário e órgãos competentes, aos testes realizados pós litígio. Além de narrar a cronologia do caso, o quarto capítulo explica o mecanismo de intervenção do Direito, conhecido na literatura como Judicialização e direciona o estudo para a intervenção na área da Ciência.

Finalizando a pesquisa, o quinto capítulo traz à reflexão do leitor as tensões entre Direito e Ciência evidenciadas na análise do caso concreto e suas consequências, através da análise de casos consagrados na Doutrina Norte Americana, a saber Caso *Frye* e Caso *Daubert vs. Merrel Dow Pharmaceuticals*, onde se consagrou a importância da validade da prova científica utilizada nos tribunais e os efeitos da pesquisa científica induzida após o litígio.

Como apêndice, a pesquisadora traz uma entrevista concedida por um dos maiores ativistas para a liberação da substância fosfoetanolamina sintética no Brasil, o Defensor Público da União Daniel Macedo, onde teve a oportunidade de ouvir o ponto de vista que legitima o

argumento dos apoiadores da liberação, do mesmo modo que pode confrontar a base fática do caso com os resultados da pesquisa, obtidos através da revisão de literatura.

CAPÍTULO 1

O CONCEITO DE CIÊNCIA E OS PROTOCOLOS PARA A PESQUISA CLÍNICA COM NOVOS FÁRMACOS

Inicialmente pode-se dizer que o objeto primordial da Ciência é a tentativa de descobrir a verdade de alguma ou algumas questões. No que tange aos fármacos, cientistas podem explorar riscos e benefícios de disponibilizá-los ou não. Para isso, desde os horrores perpetrados na Segunda Guerra Mundial, onde humanos foram reduzidos, pelos nazistas, à condição de cobaias, surgiu a necessidade de consagrar internacionalmente os princípios éticos de experimentação em seres humanos.

A pesquisa de novos fármacos sempre mereceu atenção especial: (1) por utilizar humanos em pesquisas; (2) por serem produzidos em humanos os efeitos da droga. Desta maneira, a pesquisa com novas drogas passou a seguir trâmites internacionais obrigatórios e foram agrupados em fases e etapas, previamente estabelecidos pela legislação, com a finalidade de assegurar a segurança e a integridade dos participantes.

No caso da pesquisa inicial da substância fosfoetanolamina sintética, doravante "FOS", a partir da revisão de literatura, o que se demonstra é que houve liberação antes do término da pesquisa. O que indica a revisão de literatura é que a distribuição começou em 1995, quando não havia nenhum estudo, nem sequer em cultura de células. Assim, antes de liberar o composto, cabia ao Judiciário analisar a conclusão ou não da pesquisa, que não chegou sequer à fase clínica, momento que envolve seres humanos. A relevância deste capítulo é evidenciar a importância da obediência aos protocolos legais, principalmente quando relacionados à utilização de humanos, que deve sempre ser objeto de atenção e cautela. O adequado andamento das diferentes fases, e suas peculiaridades, torna-se fundamental para a avaliação final do projeto e principalmente de não transferir o risco da pesquisa para os participantes.

Passaremos agora a esboçar o objeto da ciência, as peculiaridades aplicadas à pesquisa de novos fármacos e os protocolos legais a que estas pesquisas estão condicionadas.

1.1 A investigação científica

Para a autora Susan Haack, a investigação científica consiste na tentativa de descobrir a verdade de alguma ou de algumas questões. O seu conceito de verdade baseia-se num *insight* Aristotélico[2], ideia proposta por Aristóteles, dentre outros filósofos, de que a verdade não é um produto do discurso, da linguagem, mas que consiste na correspondência desta linguagem com o mundo. Há algo externo que constrange o discurso científico. Isto é, uma proposição é verdadeira somente se diz que as coisas são como são (HAACK, 2015, p. 153).

Susan Haack sustenta que os cientistas não buscam a verdade num sentido religioso, nem sugerem que a verdade científica é a única disponível no universo, pois nem sempre encontram a resposta para uma dada questão. Assim, o objetivo da ciência está relacionado à adequação empírica, isto é, observacional, e não à verdade absoluta, tal qual pressupomos conhecer. Cientistas preocupam-se com leis, previsões, explicações, em suma, com o geral (HAACK, 2015, p. 181).

Um artigo publicado no "Fórum de Reflexão Universitária" da Universidade de Campinas, intitulado "*Os desafios da pesquisa no Brasil*[3]", alerta que a boa pesquisa científica deve atingir os objetivos da qualidade e da relevância. Qualidade, internamente, relacionada à área em que se desenvolve, ou seja, a dimensão de assuntos que ela abrange e os problemas que busca solucionar, processo de análise conhecido como "juízo de pares", realizados por cientistas e especialistas da área em questão, quando publicados os trabalhos. A relevância está relacionada à aplicação prática da pesquisa e quão importante ela será para a sociedade. Contudo, ambos os objetivos são falhos, pois se baseiam na experiência e no bom senso do avaliador, sujeito a ironias, críticas particulares e "troca de favores ou de interesses"[4].

---

[2] Para Aristóteles, a verdade correlaciona-se com o ato de dizer. Assim não há verdade sem um enunciado. O enunciado basta por si só como verdade. A visão do filósofo pressupõe a existência de uma materialidade superior ao enunciado, propondo se é verdadeiro ou não. Desta forma Aristóteles utilizou de forma clara pela primeira vez a expressão lógica ou expressão semântica da verdade. Aristóteles dizia: *"Negar aquilo que é, e afirmar aquilo que não é, é falso, enquanto afirmar o que é e negar o que não é, é a verdade. Esta situa-se no pensamento ou na linguagem, não no ser ou na coisa. A medida da verdade é o ser ou a coisa, não o pensamento ou o discurso: de modo que uma coisa não é branca porque se afirma, mas é assim, porque de fato ela é branca*". (Clássicos da Filosofia: Cadernos de Tradução/Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Estadual de Campinas. N.1 (2002); Campinas: UNICAMP/IFCH, 2007, pag.22.).

[3] Disponível em: <http://www.unicamp.br/unicamp/unicamp_hoje/ju/jornalPDF/ju170tema_p01.pdf> Acesso em 12 nov. 2016.

[4] *Os desafios da pesquisa no Brasil. Uma contribuição de docentes da Unicamp para o debate.* Fórum de Reflexão Universitária. Caderno Temático. Suplemento do Jornal da Unicamp. Ano I, No 12, Campinas, Fev.2002.

Para Costa, a Ciência e o Direito são instituições características da modernidade, construindo uma forma de autonomia, mas também de interdependência. A ideia do "sistêmico" é aquela onde cada parte interage com suas partes menores constituintes, com o sistema em um todo, formando uma interação pacífica. Na prática forense essa inter-relação é facilmente visível

> Não se exige que o direito se cientifize, a tal ponto que perca sua especificidade enquanto domínio do conhecimento e da vida social. Mas também não podemos esperar que a ciência venha a resolver todos os problemas que hoje a tecnologia nos apresenta, em grande medida porque é a própria tecnologia que, ao procurar responder a certos problemas vem gerar problemas novos que, por sua vez, se procura resolver com mais tecnologia. (COSTA, S. 2001, p. 171)

Não se pode pensar nestes dois Institutos de modo distinto. A história nos mostra que eles têm caminhado lado a lado, interagindo mutuamente e contribuindo, cada qual de sua maneira e peculiaridade. Hoje não é possível dissociar a Ciência da vida moderna. Mas ela não produz verdades absolutas como requer o direito, nem tampouco certezas para dadas questões singulares. Contudo para que essa interação seja pacífica e não conturbada, é preciso exigir de cada um o limite daquilo que se pode dar. O juiz precisa julgar, mesmo não sabendo como decidir, afinal no ordenamento jurídico brasileiro é vedado o *non liquet* como forma de inafastar a tutela jurisdicional, ou seja, é vedado ao juiz não julgar a causa alegando que não sabe como decidir. Como bem reflete o Ministro Gilmar Mendes, em sua fala no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade, ADI 5501 "o juiz se vê às voltas e emparedado, e tendo que tomar decisões. E acaba tomando a decisão que lhe parece mais sensata, emparedado pelas circunstâncias".

O cronograma científico é também muito peculiar: Pode acontecer que, numa grande descoberta, a investigação avance de tal forma a completar uma entrada central em um jogo de palavras cruzadas[5]. Também está fadado a sofrer com a falta de recursos financeiros, pela

Disponível em: <https://causasbrasil.wordpress.com/2011/05/13/conceito-de-verdade-segundo-os-filosofos-classicos/>. Acesso em 10 jun. 2016.

[5] Para Haack, "a analogia das palavras cruzadas permite pensar a ciência por termos analógicos, como representando o trabalho em entradas pequenas, não centrais, ao mesmo tempo em que se assume a correção das entradas já completadas, longas e centrais das intersecções". Desta maneira, no funderencismo, proposto por Haack, a questão do sentido e da referência são contempladas pela rede das nossas crenças e percepções sobre o mundo: como essas crenças são conectadas com a experiência, o que explica o significado destas crenças. O

dificuldade intelectual da tarefa ou por mera resistência política. A investigação científica é levada a diante através da divisão do trabalho: há diferentes linhas, diferentes partes de um jogo de palavras cruzadas, com o intuito de evitar o trabalho dobrado. A comunicação dentro da comunidade científica é vital para o sucesso da ciência, pois as provas são complexas, ramificantes, confusas e ambíguas (HAACK, 2015, p. 191; HAACK, 2011, p. 165).

Ainda em Haack (2015, p. 192), a Ciência está pautada no princípio da falibilidade, segundo o qual, o conhecimento humano nunca é absoluto e está sob um fluxo contínuo. Verdades científicas não são absolutas. Pelo contrário, são efêmeras, mutáveis, incertas e passageiras, influenciadas tanto pelo seu tempo, quanto sua época. O método científico está sujeito às novas investigações mais profundas e mais perspicazes. Geralmente, questões científicas nas quais o Direito busca respostas são aquelas em que as provas ainda não estão completamente disponíveis, estão incompletas ou ambíguas.

1.2 **A Pesquisa científica para descoberta de novas drogas: Parâmetros internacionais.**

A descoberta de novos fármacos é um processo intimamente entrelaçado ao avanço tecnológico e às inovações científicas. Sempre foi marcado por ser um processo de alto custo, de longas pesquisas e anos de aperfeiçoamento. Um estudo de 2008 aponta que, se de 30.000 moléculas que são sintetizadas, vinte mil delas, cerca de 66,7% segue para a fase de estudos pré-clínicos, de onde apenas duzentas (0,67%) seguem para a fase I de estudos clínicos em humanos, quarenta (0,13%) passam para a segunda fase dos estudos clínicos, doze (0.04%) entram na terceira fase dos estudos em humanos e apenas, e tão somente nove chegam a ser aprovados pelos órgãos regulatórios competentes. Desses, os estudos apontam que apenas uma satisfaz a indústria farmacêutica e é produzida em larga escala (CALIXTO & SIQUEIRA JÚNIOR, 2008).

Toda essa probabilidade pequena de sucesso vem acompanhada de custos, anos de estudos e pesquisa gigantescos. Nos Estados Unidos, os gastos com estudos de novos fármacos atingem as cifras de USD 800.000.000 (oitocentos milhões de dólares), onde os dossiês da

sucesso da ciência, embora as exigências de comprovação empírica das hipóteses científicas não sejam, em geral, satisfeitas: é o que os matemáticos buscam contornar pois são incapazes de representar (HAACK, 2011)

pesquisa contêm, em média 30.000 páginas, resultantes de cerca de 12 a 15 anos de pesquisa clínica (LIMA *et al*, 2003).

As exigências para a realização de ensaios clínicos para novos fármacos foram sugeridas por Ceiling & Cannon (1938), onde após um acidente ocorrido nos Estados Unidos, 76 pessoas morreram após o uso de um fármaco, sem ter passado por nenhum teste clínico. Após este acontecimento, foi estabelecido o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, definindo regras e diretrizes a serem seguidas na pesquisa científica (LIMA et al., 2003; CALIXTO & SIQUEIRA JÚNIOR, 2008).

O Código Nuremberg surgiu após os horrores da experimentação humana relatados na Segunda Guerra Mundial. A busca de Hitler pela raça ariana perfeita, através da eugenia, fez com que milhares de inocentes fossem submetidos a testes pseudocientíficos por falsos médicos[6]. Assim, o Código oriundo do Tribunal de Nuremberg em 1947 consagrou pilares basilares na pesquisa científica envolvendo humanos, como a liberdade para submeter-se ou não a pesquisa, a importância do benefício da pesquisa, onde os resultados alcançados devem prover um bem a toda sociedade, não infligir o sofrimento, seja físico ou psicológico dos envolvidos no experimento e o princípio da justiça na pesquisa cientifica, onde o pesquisador deve ser imparcial e equânime com todos os envolvidos[7].

Ainda sobre a necessidade de normatizar e traçar diretrizes com a pesquisa em seres humanos, na 18ª Reunião da WMA, *World Medical Association*, no ano de 1964, em Helsinque na Finlândia, foi assinada a Declaração de Helsinque, que tinha como propósito criar um conjunto de princípios éticos e "estabelecer um guia para a pesquisa clínica [...] cujo objetivo principal é puramente científico e sem valor terapêutico para a pessoa submetida à pesquisa[8]".

O documento, que sofreu sua última revisão em 2013, criou parâmetros e princípios gerais, dentre eles: a proteção suprema da vida, o respeito às normas, padrões éticos e legais

[6] Eugenia: o pesadelo genético do Século XX. Parte I: o início" MONTFORT Associação Cultural. Disponível em: <http://www.montfort.org.br/bra/veritas/ciencia/eugenia1/> Acesso em 01out. 2016.

[7] RANGEL, T. L. V. **Código de Nuremberg: a construção histórica da pesquisa com seres humanos**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XV, n. 105, out 2012. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11923&revista_caderno=6>. Acesso em 01out. 2016.

[8] Disponível em: <http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersion ev.pdf> Acesso em 01out2016.

existentes, a não transferência do risco da pesquisa ao paciente, a observação contínua da vulnerabilidade do grupo envolvido no estudo, requisitos e protocolos de pesquisa específicos, aprovação de comitês de ética e pesquisa, privacidade e confidencialidade, termo de consentimento livre e esclarecido e a transparência sobre os possíveis riscos da pesquisa, registro da pesquisa, uso controlado de placebos e as provisões pós-ensaios com a divulgação de todos os resultados publicamente[9].

Para exigir o cumprimento destes documentos, existem as agências reguladoras. Estas são responsáveis pelo monitoramento dos medicamentos presentes no mercado. As principais são: a *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora Americana, que faz o controle dos alimentos (tanto humano como animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano; a Agência Europeia de Medicamentos (EMEA), que possui 25 Estados-Membros, e atua na proteção à saúde pública tanto animal quanto humana; e no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (FERREIRA *et al*, 2009).

1.3 **A importância de estabelecer um protocolo clínico na pesquisa científica**

Data de 1747 o primeiro ensaio clínico publicado na história: *Lind*, médico da Marinha Real Britânica, estudando doentes acometidos com escorbuto, separou os indivíduos e os tratou com sidra, ácido sulfúrico, vinagre, água marinha, laranjas, limões e mostarda. *Lind* observou durante a pesquisa que os indivíduos tratados com frutas cítricas tiveram uma recuperação mais rápida. No entanto, contrariando os estudos de *Lind*, a Marinha Britânica demorou mais 50 anos para incorporar as frutas cítricas como suprimento ofertado aos marinheiros (POCOCK, 1983).

A pesquisa clínica é o termo para denominar a pesquisa que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, sejam estes sadios ou enfermos, denominados "sujeitos da pesquisa", que serão pré-selecionados de acordo com o objetivo da pesquisa[10]. É também a investigação na área da saúde destinada à produção de conhecimentos essenciais para

[9] Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>. Acesso em 01out 2016.

[10] *Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos*. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Ministério da Saúde. Ver. Saúde Pública, 201; 45 (2): 436-9, Brasília, DF.

compreender os mecanismos de prevenção, tratamento e promoção da saúde humana. (BRASIL, 2011)

É imprescindível que, tanto as autoridades sanitárias, quanto os pacientes e a indústria farmacêutica saibam que uma droga é segura e não ofereça riscos à saúde dos indivíduos, conforme preconizam os documentos internacionais supracitados. Após o desastre com as reações adversas causadas pelo medicamento Talidomida[11], foi elaborado o documento "*Copeland Bill Act*", que deu origem à "*Food and Drug Administration, FDA",* nos Estados Unidos. Assim, passou-se a exigir processos de estudos mais longos e detalhados, no que tange à obtenção de registro de um medicamento novo (LIMA *et al*, 2003).

As resoluções que tratam do tema no Brasil não foram emanadas do Poder legislativo, mas sim do Executivo. Mais precisamente do Conselho Nacional de Saúde, pertencente ao Ministério da Saúde. As principais Resoluções que estabelecem normas para a pesquisa clínica no Brasil são a Resolução CNS 01/88, que estabelece as normas para a pesquisa em saúde, revogada pela Resolução 196 de 1996; Resolução 196/96, que é um manual operacional para a pesquisa em seres humanos, envolvendo os princípios da bioética e que contém, assim como o Código de Nuremberg, os dez mandamentos para a pesquisa envolvendo humanos no Brasil; Resolução 251/97, que é específica à pesquisa clínica e complementar à anterior; Resolução 292/99, que serve para complementar a 196/96 no que tange às pesquisas que envolvam algum aspecto no exterior; Resolução 346/05, que deu maior agilidade aos trâmites de aprovação das pesquisas e; Resolução 347/05, que regulamentou o banco biológico (Anvisa, 2006).

Temos ainda as Resoluções e Portarias da Anvisa e do Ministério da Saúde, onde as principais são: Portaria 911/98, que relaciona os documentos necessários para a pesquisa clínica; Resolução RDC 219/04, que autoriza o regulamento para elaboração e dossiê para pesquisa clínica com medicamentos e insumos de saúde; Resolução RDC 26/99, que normatiza o programa de acesso aos produtos já na fase clínica III. Nesse sentido, ficam os pesquisadores

[11] A talidomida foi um medicamento com propriedades sedativas, sintetizado pela primeira vez em 1953, sem um processo aprofundado de estudos e pesquisas. Foi amplamente comercializado em países europeus, asiáticos, Canadá e América do Sul. Na década de 60, passou a ser prescrito para enjoos matinais em gestantes. Infelizmente, após três anos de comercialização e após intensa pressão da imprensa, a talidomida foi retirada do mercado, em 1961, deixando para trás o trágico saldo de 8.000 crianças com malformação congênita em 46 países, inclusive no Brasil (FERREIRA *et al*, 2009).

sujeitos a reparar penal ou civilmente quaisquer danos causados em virtude da inobservância destes (Anvisa 2006).

1.3.1 Pesquisa Pré-clínica

De acordo com a Anvisa, os estudos pré-clínicos correspondem à aplicação de uma nova molécula em animais, após experimentações *in vitro*, com demonstrações terapêuticas (BRASIL, 2011). Já foi abordada neste trabalho a preocupação com as pesquisas envolvendo humanos, após os horrores da Segunda Guerra Mundial, após o tribunal de Nuremberg, que originou o Código de Nuremberg – o primeiro documento internacional a tratar das pesquisas em seres humanos. A Organização Mundial de Saúde (OMS), vendo os avanços científicos, advindos a partir da década de setenta, editou o documento "Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos", traduzido no Brasil em 1985 (atualmente na terceira edição de 2002) pelo Ministério da Saúde.

De acordo com o Centro de Desenvolvimento em Estudos Clínicos do Brasil, a fase pré-clínica baseia-se em estudos em modelos experimentais e testes *in vitro*, após a descoberta de um novo composto. O objetivo dessa fase é avaliar os efeitos potenciais e os riscos para o ser humano. Os testes propostos nesta fase são os comportamentais (avalia os efeitos da substância em diversos comportamentos), toxicológicos (avalia a toxicidade aguda ou crônica do composto, seus efeitos colaterais e a carcinogênese) e efeitos farmacológicos (avalia o potencial terapêutico do composto e seu comportamento sobre os sistemas vitais, tais como absorção, distribuição e metabolismo)[12].

A fase Pré-clínica descrita nesta Resolução é a fase que deve gerar informações que permitam justificar o andamento das próximas fases, com a utilização de humanos. A Resolução 251/97 [13] preconiza para esta fase:

> [...] c - Apresentação detalhada da informação pré-clínica necessária para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes à farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas). Os resultados pré-clínicos devem ser acompanhados de

[12] Disponível em: <http://www.cdecbrasil.com.br/preclinica.html>. Acesso em 11nov. 2016.
[13] Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997>. Acesso em 15 out. 2016.

> uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos.
>
> d - Os dados referentes à toxicologia pré-clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, subaguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).
>
> e - Os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em três espécies animais, de ambos os sexos das quais uma deverá ser de mamíferos não roedores.
>
> f - No estudo da toxicidade aguda deverão ser utilizadas duas vias de administração, sendo que uma delas deverá estar relacionada com a recomendada para o uso terapêutico proposto e a outra deverá ser uma via que assegure a absorção do fármaco.
>
> g - No estudo da toxicidade subaguda e a doses repetidas e da toxicidade crônica, a via de administração deverá estar relacionada com a proposta de emprego terapêutico: a duração do experimento deverá ser de no mínimo 24 semanas.
>
> h - Na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica[...]

Estas exigências estão de acordo com a Resolução 129/96[14], do Grupo de Mercado Comum da América do Sul (MERCOSUL), que preconiza, referente à toxicologia geral pré-clínica, a utilização de "pelo menos em três espécies, das quais uma deverá ser de não roedores. Deverão ser utilizadas pelo menos duas vias de administração, uma das quais deverá estar relacionada com a que se recomenda para o uso terapêutico proposto, e a outra deverá assegurar a absorção do fármaco"[15]

O documento "Boas Práticas Clínicas" do MERCOSUL recomendam, para esta fase, que a duração deverá ser de 12 a 24 semanas, de acordo com a natureza do produto, emprego terapêutico proposto e espécie de animal utilizada. Segundo GOLDIM, 2007, a grande dificuldade desta fase é transportar os dados obtidos em animais para os seres humanos, onde, ao fim desta, deve gerar informações sobre possíveis efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, mutagênese e oncogênese.

[14] Disponível em:<https://www.prp.unicamp.br/sites/default/files/resolucao_129-96_0.doc> Acesso em 15 out. 2016.
[15] Disponível em:<https://www.ufrgs.br/bioetica/bpcmerco.htm>Acesso em 02 out. 2016.

1.3.2 Fase Clínica

A regulamentação desta fase surgiu em 1947, com o Código de Nuremberg seguido pela Declaração de Helsinki, de 1964. No Brasil, a regulamentação é dada pela Resolução CNS 196/96, que determina as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Após aprovação em testes pré-clínicos, ou seja, quando já foram verificadas a segurança e a eficácia da droga em pelo menos três espécies animais, a droga segue para a experimentação humana. A fase Clínica é usualmente dividida em outras quatro fases. De acordo orientação do documento de "Boas Práticas Clínicas" do MERCOSUL e Resolução CNS 196/96, a pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve conter, em suma[16]

> [...] 4 III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:
> a) Respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade [...] de contribuir e permanecer ou não na pesquisa;
>
> b) ponderação entre riscos e benefícios;
>
> c) garantia de que danos previsíveis serão evitados [...]
>
> III.2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução.
>
> III.3 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:
>
> [...] b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
>
> [...] g) contar com o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, considerando-se os casos das pesquisas que necessitem, por suas características, coleta a posteriori, sempre que justificado;
>
> [...] j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade civil ou legal; e
>
> [...] p) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência incondicional, e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

[16] Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf>. Acesso em 12 nov. 2016.

No que tange às pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos, o Conselho Nacional de Saúde, em complemento à Resolução 196/96, publicou a Resolução 251/91 em 07 de agosto de 1997. O objetivo desta Resolução é normatizar as pesquisas com novos fármacos, sejam medicamentos, vacinas, testes diagnósticos que envolvam seres humanos. Ela é reportada à Resolução do Grupo Mercado Comum, GMC, número 129/96, da qual o Brasil é signatário, e está em consonância com a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976[17], que 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.

1.3.2.1 *Fase Clínica I*

É o primeiro momento da pesquisa que envolve seres humanos, que serão submetidos ao princípio ativo em estudo. Têm por objetivo estabelecer uma avaliação preliminar da segurança, parâmetros farmacocinéticos, dose e regime posológico. As pessoas engajadas nesta fase não deverão ser expostas a mais de três doses do fármaco em pesquisa. O aumento da dose deve ser feito de maneira cautelosa (não superando o dobro da dose anterior). Depois da administração de cada dose deverão ser realizados os estudos pertinentes de tolerância. Esta fase se realiza em um número reduzido de pessoas (RESOLUÇÃO 129/96, MERCOSUL[18]).

A Portaria 251/97 define esta fase como sendo

> [...]a - Fase I
>
> É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisada geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

.1.3.2.2. *Fase Clínica II ou Estudo Terapêutico Piloto*

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária a define como sendo a fase dos primeiros estudos controlados em pacientes, a fim de demonstrar a efetividade potencial da medicação. Envolve cerca de 200 participantes, com as mesmas características exigidas na Fase I. Tem como principais objetivos: indicação da eficácia, confirmação da segurança, biodisponibilidade

[17] Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm> Acesso em 12 nov. 2016.
[18] Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/bpcmerco.htm> Acesso em 12nov2016.

e bioequivalência de diferentes formulações. Deve, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados[19].

Essa fase costuma ser longa. Os estudos iniciais são conhecidos na ciência como Fase 2a, onde são menos participantes submetidos a uma dose única do novo fármaco. Quando os estudos se encontram avançados, ficam conhecidos como Fase 2b, com participação de um número maior de pacientes. Na Fase 2b já é possível verificar a ocorrência de possíveis efeitos colaterais e será de suma importância para traçar a relação dano-benefício ao paciente, preconizada por Protocolos Internacionais, onde a monitoração dos participantes deve ser constante (GOLDIM, 2007).

Preconizam a Resoluções GMC 129/96 e CNS 251/97:

> [...] b - Fase II
> (Estudo Terapêutico Piloto)
>
> Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

1.3.2.3. *Fase Clínica III ou Estudo Terapêutico Ampliado*

Envolve grandes grupos (cerca de 3.000 participantes variados) e tem o objetivo de determinar os resultados do risco benefício a curto e longo prazos da nova droga e analisar, de uma maneira geral, o valor terapêutico relativo. Quando a pesquisa alcança esta fase, ela passa a acontecer em lugares diversos, por pesquisadores distintos e amostras variadas e exigem altos custos (GOLDIM, 2007).

Para esta Fase, o Protocolo da Resolução CNS 251/97 exige um "maior número de pacientes, tratamentos mais prolongados, segurança, eficácia e utilidade da droga. Exige ainda estudos comparativos com três (03) grupos: substância nova, substância de referência e placebo".

[19] Disponível em:< http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> Acesso em 02 out. 2016.

1.3.2.4. *Fase Clínica IV*

Nesta fase, as pesquisas acontecem após a comercialização do produto e servem para confirmar seu valor terapêutico. Nas pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores. Envolve um número grande de pacientes. A comprovação clínica, a dose e os efeitos adversos são bem definidos (GOLDIM, 2007; LIMA *et al*, 2003).

CAPÍTULO 2

ASPECTOS LEGAIS: A PESQUISA CIENTÍFICA E OS TRÂMITES LEGAIS PARA LIBERAÇÃO DE NOVOS FÁRMACOS

A legislação que regulamentou a criação de novos fármacos no Brasil tem início em 1973, época do Regime Militar no País, onde o Estado era acusado de negligenciar a proteção à saúde. A Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos foi a primeira a definir o conceito de medicamento, drogas, bem como os entes responsáveis por sua comercialização, fiscalização e meios de distribuição. Contudo, apenas em 1976 foi editada a Lei 6.360 que regulamentou a sujeição, extração, produção, fabricação, armazenamento, além das exigências para registros de compostos como drogas, medicamentos, produtos de higiene, dentre outros.

Atualmente as principais legislações que devem ser obedecidas, no que se refere a novos fármacos, são: Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos; Resolução - RDC nº 133, de 29 de maio de 2003, que aprova o regulamento técnico para registro de medicamento similar; Resolução - RDC nº135, de 29 de maio de 2003, que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos; Resolução - RDC nº 136, de 29 de maio de 2003, que aprova o regulamento técnico para medicamentos novos com princípios ativos sintéticos ou semissintéticos; e Resolução RDC nº 138 de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, dentre outras legislações[20].

A exigência acerca da necessidade do registro permite o controle sanitário e a fiscalização desde as pesquisas até a produção e comercialização, o que proporciona segurança e melhores condições de saúde à população, que são os consumidores desses insumos disponíveis no

[20] Disponível em:<http://www.sbppc.org.br/site/images/publicacoes/dou%20-%20resolu%E7%E3o%20rdc %2038_%20de%2012%20de%20agosto%20de%202013.pdf>; <http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/registro/legis.htm>. Acessos em 12 nov. 2016.

mercado. A finalidade deste capítulo é proporcionar um melhor entendimento do cenário da regulação de medicamentos no país, e mostrar as etapas que uma nova droga deve percorrer até chegar ao consumidor final. Como visto no capítulo anterior, a droga só chega ao mercado, e continua sobre vigilância constante, após iniciar a Fase Clínica IV. Na pesquisa da fosfoetanolamina sintética, a revisão de literatura mostrou que a droga foi disponibilizada ao público bem antes mesmo do início dos estudos clínicos, assim afrontando legislação aplicada, cujas responsabilidades civis e penais não serão objeto de estudo neste trabalho.

2.1. **A conceituação de medicamento e o papel da Anvisa**

A Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, em seu Art. 4º, II, conceitua medicamento como sendo "*todo produto farmacêutico, de obtenção técnica ou elaborada, com fins profiláticos, paliativos, curativos ou de diagnóstico*"[21], podendo pertencer à categoria dos homeopáticos, fitoterápicos ou substâncias quimicamente definidas. Nesse sentido, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, editada três anos depois com o propósito de regulamentar a vigilância sanitária no país, determinou em seu Art. 1º que, "*os medicamentos, insumos farmacêuticos ou drogas afins estão sujeitas à vigilância sanitária*".

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi instituído vinte e três anos mais tarde, por intermédio da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que também criou a Agência Nacional de

[21] A inclusão das noções de medicamentos paliativos, profiláticos, homeopáticos e fitoterápicos não poderiam ser utilizadas para abarcar a liberação da substância fosfoetanolamina sintética como outra modalidade de medicamento diferente de "curativos", pois enquanto medicamentos homeopáticos, a Anvisa, através de seu sítio eletrônico na rede mundial de computadores os define como sendo "*medicamentos dinamizados preparados com base nos fundamentos da homeopatia, [...] com comprovada ação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios homeopáticos oficiais reconhecidos pela Anvisa, estudos clínicos, ou revistas científicas. Estes podem ser derivados de plantas, animais ou minerais."* Na qualidade de "paliativos", a Anvisa esclarece que são aqueles que "*tem o efeito de controlar doenças em pacientes terminais, o denominado uso compassivo*". No Julgamento da ADI 5501 STF, a corte reunida para decidir acerca da inconstitucionalidade da Lei que liberou o uso da FOS no Brasil, a minoria dos ministros que defendeu a liberação para pacientes em "estado terminal", não se chegou ao consenso de quais pacientes seriam enquadrados como terminais. Enquanto fitoterápicos, a Anvisa ensina que *"são aqueles provenientes do processo de industrialização de plantas medicinais, que por sua vez têm propriedades ligadas a cura ou alívio de enfermidades".* Ainda para a Anvisa, no momento que há referência à expressão "medicamento novo *"O termo "medicamento novo", está na verdade se fazendo menção à novos compostos "sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não."* E Reitera*: "Quando se utiliza o termo "medicamento novo" sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos "específicos", medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares).*" Assim, o enquadramento legal da fosfoetanolamina sintética, enquanto "medicamento novo" leva à exigência de registros e de comprovações científicas, através da pesquisa clínica. Disponível em: <http://porta l.Anvisa.gov.br/fitoterapicos>; <http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/homeopaticos/definicao.htm; http://p ortal.Anvisa.gov.br/conceitos-e-definicoes7>; Acessos em 04 dez. 2016.

Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde. Desde então, para que novos fármacos sejam liberados para uso é necessário seguir os protocolos nacionais e internacionais de pesquisa clínica envolvendo humanos, conforme visto no Capítulo 1.

Na visão de Aragão (2005, p. 275), as agências reguladoras têm natureza jurídica de autarquias, ou seja, têm regime especial, e são consideravelmente mais autônomas em relação à administração centralizada, dotadas de poderes regulatórios, ou seja, o aspecto atinente à vigilância sanitária no Brasil é de competência da Anvisa. Desta maneira, um medicamento só deve chegar à população após liberação deste órgão, que tem poderes regulatórios atribuídos pelo Estado.

Segundo o sítio eletrônico[22] da própria Anvisa na rede mundial de computadores, sua finalidade está relacionada à promoção de saúde da população, realizando o controle sanitário desde a produção até o consumo de produtos e serviços, submetidos à vigilância sanitária, inclusive, processos, ambientes e insumos na produção.

O registro de medicamentos no Brasil foi disciplinado pelo Decreto 3961/2001, cuja atribuição é do Ministério da Saúde, de determinar a inscrição prévia no órgão ou entidade competente, cumpridas as exigências jurídicas, administrativas, o que se relaciona com a prévia comprovação da eficácia, segurança e qualidade, antes da introdução no mercado, como determinou a lei 6.360/76 em seu Art. 16:

> Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:
>
> [...]
>
> II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;
>
> III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

[22] Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/institucional> Acesso em 29 out. 2016.

2.2 **Tramitações e exigências para registro de um novo medicamento**

Conforme disponibiliza a Anvisa em sua página na internet[23], a pessoa física ou jurídica deverá preencher requisitos comprovando documentação técnica, como autorização e licença de funcionamento, e sanitária, como a realização periódica de inspeções, certificado de boas práticas de fabricação, distribuição e aprendizagem. O processo de intenção de registro de um novo fármaco deve ser encaminhado e posteriormente será avaliado pelo órgão.

A Publicação "*Política vigente para a liberação de medicamentos no Brasil*[24]*",* de 2004, da própria Anvisa, resume as exigências para cada fase da liberação. A primeira exigência é a comprovação dos estudos pré-clínicos, demonstrando os efeitos terapêuticos esperados. Assim, o pedido de registro pode ser feito no órgão, que terá 120 dias para negar ou autorizar o registro. Já na fase clínica I, o acompanhamento deve ser feito de perto pela Anvisa que exigirá a apresentação de novos documentos, tanto relacionados à empresa[25], quantos ao produto[26]. Nem sempre a Anvisa autoriza o acesso à fase I, pois o produto pode ser proibido legalmente, a empresa pode não preencher requisitos de segurança, qualidade e eficácia. Caso forneça dados seguros, subsidiam os estudos da fase II. Na fase clínica II, onde se inicia a seleção de dose, dados da absorção, distribuição, metabolismo e excreção que serão determinantes para prosseguir à terceira fase. Pela primeira vez utilizam-se pacientes portadores da doença ou condição pesquisada (2a inicial), e posteriormente, pacientes que fazem uso de terapias concomitantes ou que possuem outras doenças (2b tardia).

Na terceira fase das pesquisas, a Anvisa acompanhará a duração do tratamento, os métodos de análise, os cálculos para o tamanho da amostra, critérios para exclusão ou inclusão de participantes na pesquisa, dentre outros. Além disso, serão avaliados e analisados, na prática, os efeitos adversos, como insuficiência renal, hepática, interações com alimentos, outras drogas, entorpecentes, álcool. Todos os participantes serão submetidos rotineiramente a exames que atestem seu estado psicológico, estado de alerta, concentração e retirada abrupta da droga.

---

[23] Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/empresas>. Acesso em 12 nov. 2016.

[24] Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Anvisa/manual_politica_medicamentos.pdf> Acesso em 28 out. 2016.

[25] Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/empresas>. Acesso em 28 out. 2016

[26] Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-novos> Acesso em 28 out. 2016.

E por fim, com a droga já no mercado, a fase IV consiste na vigilância pós-comercialização para estabelecer o real valor terapêutico, surgimento de efeitos colaterais não antes identificados, frequência e duração dos efeitos colaterais já identificados e estratégias de tratamento.

CAPÍTULO 3
FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA: A DESCOBERTA PARA A CURA DO CÂNCER?

De maneira introdutória, há que se destacar que, o processo de mudança no perfil demográfico, associado ao ambiente, propiciou a diminuição de doenças infectocontagiosas e levou ao aumento da ocorrência de doenças crônico-degenerativas, como o câncer. Dados da Organização Mundial de Saúde (WHO), divulgados no documento *World Cancer Report 2014*[27] apontam que o câncer é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em todo o mundo, com cerca de 14 milhões de novos casos ao ano, e relacionado a cerca de 8,2 milhões de mortes em todo o mundo. Para as próximas décadas, espera-se um aumento de 70% de novos casos (STEWART *et al* 2014).

O câncer é caracterizado por crescimento celular descontrolado resultante de alterações genéticas, cujas causas são diversas, tais como: fumo, envelhecimento, hereditariedade, alimentação, obesidade, dentre outros[28]. Assim, é inquestionável que o câncer seja um grave problema de saúde pública de âmbito mundial.

O Brasil começou a desenvolver estudos de combate e tratamento ao câncer na década de 30. O Decreto-Lei nº 3.643/41 instituiu o primeiro projeto anticâncer do país, com a criação do Serviço Nacional de Câncer (SNC), cuja finalidade era organizar, orientar e controlar a campanha de câncer em todo o país[29]·. Desta forma, toda comunidade acadêmica não tem poupado esforços para tratar, minimizar a dor ou quem sabe encontrar a cura para a doença.

De acordo com o Instituto Americano do Câncer, NCI, "*câncer é o nome dado a um conjunto de doenças relacionadas, onde células do corpo começam a se dividir sem parar e se*

[27] Stewart BW, Wild CP, editors (2014). World Cancer Report 2014. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer *apud* Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/estimativa-2016-v11.pdf> Acesso em 17 mai. 2016.

[28] World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington DC: AICR, 2007. Disponível em: <http://www.aicr.org/assets/docs/pdf/reports/Second_Expert_Report.pdf> Acesso em 16 mai. 2016.

[29] Brasil, Ministério da Saúde. Resenha da luta contra o câncer no Brasil: documentário do serviço nacional de câncer / Ministério da Saúde. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <http:// bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/resenha_luta_contra_cancer.pdf> Acesso em 16 mai. 2016.

espalham para os tecidos circundantes". Ainda segundo o Instituto, que é pioneiro mundial nas pesquisas contra o câncer, pode haver mais de duzentos tipos, com inúmeros subtipos de cânceres, provocados por alterações no DNA, que podem desencadear o crescimento descontrolado de células.

Não é a primeira vez que pesquisadores acreditam ter encontrado a cura para a doença do século. Existem inúmeros tratamentos alternativos propostos, alguns até com bom embasamento científico, mas ausência de eficácia médica. Como por exemplo a "*Dieta Budwig*" em 1951, proposta pela pesquisadora alemã, Joana Budwig. Ela prometeu a cura para o câncer através de uma alimentação saudável específica que segundo a autora, "obteve taxa de sucesso em 90% dos tratamentos". Contudo, o Instituto Americano de Câncer certificou que não há evidências de cura na proposição[30].

Muitos anos antes, em 1796, Samuel Halneman sugeriu a cura para o câncer através da homeopatia, método pseudocientífico que utiliza substâncias hiperdiluídas. A Organização Mundial de Saúde vem, desde então, se posicionando contra o tratamento homeopático e alerta que não existem testes que comprovem a evidência e a eficácia dos compostos, e vem acusando os propagadores da técnica de charlatanismo ou farsa.[31]O que de concreto se sabe é que a curabilidade está relacionada à detecção precoce, longe de ser trabalho de um homem só.[32] Na década de 30, o inglês Edward Bach desenvolveu a técnica "Florais de Bach", a partir da extração do orvalho encontrado nas pétalas das plantas. Estudos clínicos posteriores concluíram que florais de Bach não têm nenhum efeito além do placebo[33], ou seja, nenhuma ligação com a cura do câncer, propiciando apenas efeito placebo nos usuários[34].

No século XIX, foi proposta por Charles Édouard Brown Séquard a terapia celular, que possui dois ramos distintos: terapia com o que chamamos hoje de "células-tronco" e o outro ramo a partir da injeção, em humanos, de células animais para tratamento do câncer e de outras doenças. Brown aplicou em si extratos obtidos em testículos de cães e porcos da índia, o que

[30] Disponível em: <http://www.budwigcenter.es/contenedor-archivos/Guia-Budwig-Tratamiento-Terapia-Cancer-Budwig-Center.pdf>. Acesso em 15 nov. 2016.
[31] Disponível em: <https://en.wikipedia.org/wiki/Homeopathy>. Acesso em 12 nov. 2016.
[32] Kroeff, M. O câncer é curável? Revista Brasileira de Cancerologia 2004; 50(1): 5-6 Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_50/v01/pdf/ARTIGO_HISTORICO.pdf>. Acesso em 12 nov. 2016.
[33] Ernst E. "Flower remedies": a systematic review of the clinical evidence. Wien Klin Wochenschr. 2002; 114(23-24):963-6.
[34] Disponível em: <https://en.wikipedia.org/wiki/Bach_flower_remedies>. Acesso em 12 nov. 2016.

produziu efeitos positivos sobre as atividades cerebrais, aumento do tônus e da capacidade muscular, resistência e energia. O extrato ganhou o nome de Séquard, sendo conhecido como o "elixir da vida", utilizado no tratamento do câncer. Estudos posteriores comprovaram que a substância se tratava de testosterona, hormônio masculino com efeito anabolizante, mas sem nenhuma correlação com a cura do câncer.

A técnica foi amplamente difundida e na década de 30 outros pesquisadores alegaram a cura do câncer, porém sem comprovação científica[35]. Em todos esses anos foram muitas as invenções: técnicas alternativas, à base de ervas, à base de energia eletromagnética, à base de plantas e fungos, à base de processos físicos, espirituais, mentais e por substâncias sintetizadas quimicamente[36]. Em suma, já não é a primeira vez que a comunidade científica se depara com charlatões e oportunistas que tentam se promover por meio do sofrimento alheio.

No Brasil, no final de 2014, as mídias brasileiras noticiaram a descoberta da "Pílula do câncer" pelo Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo[37]. A Ciência, quando feita de maneira honesta, séria e comprometida, leva a resultados. Neste caso, houve grande alvoroço nos portadores na doença, que viram na pílula sua única esperança. A proposta neste capítulo é investigar do que se trata, e o que se propõe a substância fosfoetanolamina sintética do IQSC/USP.

3.1 **O início das pesquisas com a Fosfoetanolamina, até o interesse no Brasil.**

A fosfoetanolamina é um derivado da etanolamina (monoetanolamina)[38] que foi isolada e purificada pela primeira vez por *Edgard Laurence Outhouse*, e publicada no periódico *Biochemical Journal*, em 1936[39]. Nesse estudo, restou comprovado que o composto podia ser

[35] Disponível em: <https://en.wikipedia.org/wiki/Cell_therapy#In_alternative_medicine>Acesso em 12 nov. 2016.

[36] Disponível em: <https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_unproven_and_disproven_cancer_treatments> Acesso em 12 nov. 2016.

[37] Disponível em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/10/fosfoetanolamina-sintetica-oferta-de-um-milagre-contra-o-cancer.html>; <http://agenciabrasil.ebc.com.br/pesquisa-e-inovacao/noticia/2015-10/substancia-usada-em-tratamento-contra-o-cancer-divide-opiniao-de-especialistas>; <http://cafe-na-bancada.com.br/index.php/fosfoetanolamina-perguntas-sem-repostas/>; <http://cafe-na-bancada.com.br/index.php/fosfoetanolamina-perguntas-sem-repostas/> Acessos em 12 nov. 2016.

[38] Luna ACL, D'Agostino LGD, Saraiva GKV, et al. *The new potential pharmacological of liposomal formulation in tumors. In: Méndez_Vilas A, editor. Microscopy: advances in scientific research and education*. Badajoz: Formatex Research Center; 2014. p. 557-63

[39] Outhouse EL; Biochem J. Amino-ethyl phosphoric ester from tumours. Feb;30(2):197-201, 1936. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16746003> Acesso em 22 out. 2016.

encontrado livremente na natureza e presente livremente no organismo humano. Em estudos posteriores, a substância foi encontrada em órgãos de roedores e bovinos. Rumores acerca de possíveis propriedades terapêuticas foram levantados, principalmente atividade antitumoral (MENEGUELO, 2007, p.39). Um estudo de 1971 encontrou a fosfoetanolamina livre no cérebro humano, contudo seus reais efeitos fisiológicos são desconhecidos (PERRY *et al apud* MENEGUELO, 2007, p. 39).

Numa linha diametralmente oposta, estudos realizados no final da década de 70 associaram a fosfoetanolamina ao crescimento de um carcinoma mamário em ratos (KANO-SUEOKA *et al* 1979). Assim, pode-se dizer que há muitos rumores sobre esta substância e poucas respostas[40].

No Brasil, o interesse pelo estudo da substância surgiu nos anos 90[41], no Instituto de Química de São Carlos, pertencente à Universidade de São Paulo (USP) com o então professor e químico Gilberto Orivaldo Chierice, que iniciou os estudos de forma independente[42]. Ele associou a presença da substância no corpo humano como uma espécie de marcador tumoral, o que teria a função de sinalizador para marcar a célula tumoral, deixando-a evidente para o combate do sistema imunológico e, acreditando na hipótese de pacientes com câncer não produzirem fosfoetanolamina suficiente, ele propôs a administração para combate da doença (BRASIL, 2015). As pesquisas do Professor envolvem teses de Mestrado, com demonstração *in vitro* dos resultados positivos da substância[43].

Tendo em vista que a fosfoetanolamina disponível no mercado possui alto custo, e as rotas de sintetização descritas na literatura são de baixo rendimento, a equipe liderada pelo químico voltou seus estudos de maneira a encontrar uma síntese economicamente mais viável. Chegado ao processo de síntese final, foi pedido autorização para patenteá-la em 28 de fevereiro

[40] Para Susan Haack, na obra "*Perspectivas Pragmáticas da Filosofia do Direito*", publicada em 2015, o objeto da ciência é a investigação, ou seja, descobrir respostas relativas ao mundo e seu funcionamento. Não necessariamente há a busca pela verdade, que é a única disponível, mas sim a resposta para dada questão. O objetivo da ciência é a adequação empírica, ou seja, observacional, e não a verdade absoluta (HAACK, 2015, pag. 181).

[41] Disponível em: <http://www.gazetaonline.com.br/_conteudo/2015/10/noticias/cidades/3911934-fosfoetanolamina-sintetica-cura-o-cancer-afirma-pesquisador.html> Acesso em 24 set. 2016

[42] Disponível em: < http://br.blastingnews.com/ciencia-saude/2015/08/ex-professor-da-usp-diz-que-possivel-cura-do-cancer-vem-sendo-negligenciada-pelo-governo-00534985.html> Acesso em 24 set. 2016.

de 2008, no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), sob o número PI 0800460-9 A2, tendo como "inventores" Antônio José Reimer, Gilberto Orivaldo Chierice, Marcos Vinicius de Almeida, Otaviano Mendonça Ribeiro Filho, Renato Meneguelo, Salvador Claro Neto e Sandra Vasconcellos Al-Asfour. A Resolução 3.428/88 da USP[44] prescreve que as invenções resultantes de pesquisas realizadas na Instituição (por meio de Departamentos, Laboratórios e demais instalações), por membros de seu corpo docente, podem ser patenteadas. Contudo, a resolução exige que a Universidade figure sempre como "requerente" do pedido de privilégio da invenção. Os "inventores", por sua vez, são identificados como autores da invenção, docentes ou não. No caso em questão, o pedido de registro da patente foi requerido pelo Dr. Salvador Claro Neto, sem qualquer menção ou comunicação à USP. Inicialmente cabe apontar que já no processo de pedido da patente há sérias falhas:

> Nova metodologia de síntese da fosfoetanolamina na forma sólida com cálcio, magnésio e zinco e na forma de solução com monoetanolamina, que utiliza técnicas de espetroscopia vibracional na região infravermelho e na análise elementar, e apresenta rendimento final de 90%, sendo adicionado ao cristal puro, carbonato de cálcio, magnésio e zinco, para neutralização completa da fosfoetanolamina na forma sólida, e onde a adição de monoetanolamina, para neutralização, pode ser uma estratégia para obtenção de um tampão que pode ser utilizado em disfunções celulares e metabólicas. (INPI, 2015) (*grifos nossos*).

Estudos posteriores à síntese, (MENEGUELO, 2007; FERREIRA *et al*, 2011; FERREIRA *et al*, 2012; FERREIRA *et al*, 2013; LUNA *et al*, 2016) demonstraram em seus estudos redução das massas tumorais, diminuição da formação de metástases, com resultados superiores aos quimioterápicos existentes no mercado. Os estudos publicados pelo grupo demonstraram que a nova síntese foi eficaz na diminuição significativa do tamanho dos tumores, em cultura de células de camundongos, sem alteração das células normais, e com vantagem terapêutica em relação aos quimioterápicos convencionais disponíveis no mercado. Os resultados da pesquisa apontaram efeito positivo na diminuição da intensidade das crises epiléticas e óbitos, comparado aos anti-convulsivos convencionais. A conclusão do estudo indicou "provável ação neurológica da Fosfoetanolamina aos eventos biológicos observados" (MENEGUELO, 2007)[45].

[44] Disponível em: <http://www.pgusp.usp.br/arquivos/resol3428_88.pdf>. Acesso em 12 nov. 2016.

[45] MENEGUELO, R. Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós Graduação da Interunidade em Bioengenharia (EESC/FMRQ/IQSC), Universidade de São Paulo, São Carlos, 2007 Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-12022008-135651/pt-br.php> Acesso em 15 mai. 2016.

Um ano antes do depósito da patente, em 2007, Chierice orientou mais uma tese de mestrado[46]. Desta vez intitulada "*Aplicação pré-clínica da fosfoetanolamina sobre modelos experimentais de epilepsias*", defendida pelo biólogo, hoje, doutor, Marcos Vinícius de Almeida. A pesquisa envolveu ratos, do tipo *Wistar*, todos geneticamente epiléticos. Os animais foram submetidos a testes com fármacos para o tratamento da epilepsia típicos no mercado e a fosfoetanolamina sintética, em sua fórmula sólida. Os resultados demonstram melhora tanto na duração da crise, quanto no tempo de ocorrência das crises, além da redução do número de óbitos (ALMEIDA, 2007).

Em depoimentos à mídia, inclusive em audiência pública realizada no Senado Federal em 29 de outubro de 2015[47], Chierice afirmou categoricamente que entre 1995 e 2000, que houve um convênio firmado entre Universidade de São Paulo e o Hospital Amaral Carvalho, em Jaú, onde testes clínicos, com autorização, não da Anvisa, mas sim do Ministério da Saúde, foram realizados e verificados em casos isolados de pacientes portadores de melanomas, em tratamento no hospital. Ainda segundo afirmações do professor, tal convênio foi encerrado, e os pacientes que faziam uso do composto neste hospital passaram a procurar a substância diretamente no Instituto de Química da Universidade de São Paulo.

Em sessão extraordinária na Câmara dos Deputados, em 24 de novembro de 2015, cujo tema era o debate da utilização da fosfoetanolamina sintética – pílula do câncer[48], o Dr. Antonio Luís Cesarino de Moraes Navarro, Diretor Superintendente do Hospital Amaral Carvalho, declarou:

> [...] A realidade é que, no ano de 1995, o Hospital Amaral Carvalho, juntamente com o Departamento de Química da USP de São Carlos, firmou um convênio para estudo do polímero da mamona, um bactericida e fungicida derivado da mamona, para estudo de novas moléculas e funções celulares. Nesse convênio, constava apenas e tão somente a pesquisa sobre o polímero da mamona. Os demais itens eram intenções. Não havia ainda a droga conhecida como fosfoetanolamina. Neste momento, o que ocorre? Por que fizemos a aplicação clínica do polímero da mamona em próteses ósseas? Porque havia, sim, pesquisas anteriores, com aprovação inclusive do *Federal Drug Administration — FDA*, que é uma agência importante, reconhecida no mundo

[46] ALMEIDA, Marcos Vinícius de. Aplicação pré-clínica da fosfoetanolamina sintética sobre modelos experimentais de epilepsias. 2007. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia) - Bioengenharia, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2007. doi:10.11606/D.82.2007.tde-30072007-162431. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-30072007-162431/pt-br.php>. Acesso em 22 out. 2016.

[47] Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=jLX0_bT8Gh0>. Acesso em 24 set. 2016.

[48] Disponível em: <http://www.camara.leg.br/internet/plenario/notas/extraord/2015/11/EM2411151039.pdf>. Acesso em 24 set. 2016.

> todo como sendo capaz de nos dar informações precisas sobre a toxicidade desse derivado da mamona. Havia, enfim, todo um estudo pré-clínico dessas substâncias. [...] Com relação à fosfoetanolamina, não a pesquisamos simplesmente porque não havia estudo pré-clínico. As primeiras informações sobre esse estudo vieram em 2007, quando o Prof. Gilberto foi orientador de uma tese de mestrado que foi publicada pelo Dr. Durvanei, do Instituto Butantã, e pelo Dr. Renato Meneguelo. No *Curriculum Lattes* do Prof. Gilberto consta a pesquisa pré-clínica da fosfoetanolamina em 2011, 2012 e 2013. [...] A questão é que não cabe ao Hospital Amaral Carvalho fazer pesquisa pré-clínica. Quando falamos em pesquisa pré-clínica, nós nos referimos a experimento em animais, a estudo de toxicidade em animais. Portanto, não havia pesquisa pré-clínica em 1999.

Nota-se divergência nas falas dos personagens envolvidos no caso. De um lado, a equipe do Professor Chierice afirma ter havido um convênio com o Hospital, que por outro nega tanto o convênio, quanto os supostos testes clínicos. Em entrevista da pesquisadora com o Defensor Público da União Daniel Macedo (em anexo), foi questionada a publicidade do documento pelo fato de a instituição ter estabelecido um convênio. Contudo foi respondido que "há a presunção da legalidade dos atos administrativos". Situação que "legitimaria" a alegação de desaparecimento de todos os dados, prontuários, exames e registros, supostamente iniciados.

Fato é que, durante a pesquisa bibliográfica para este trabalho, não foi encontrado nenhum documento oficial que comprovasse o convênio. O próprio Orivaldo Chierice, publicamente na audiência realizada no Senado Federal, afirmou não possuir nenhum registro oficial ou dado clínico da suposta pesquisa. Os únicos documentos encontrados, que inclusive são disponibilizados pelos fundadores da página "Fosfoetanolamina" na rede social Facebook[49], dizem respeito a um convênio firmado entre o Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo, "visando o estudo e aplicações clínicas de: Polímero ósseo de mamona, Bactericida e Fungicida derivados da mamona e novas moléculas para disfunções celulares", vigente pelo prazo de 60 meses. O documento encontra-se assinado, mas não datado[50]. O segundo documento seria uma autorização do Ministério da Saúde, datado de 27 de outubro de 1995, onde o Conselho Nacional de Saúde autorizaria o Hospital Amaral de Carvalho a realizar as pesquisas clínicas para estudo de novas drogas para dores de origem neoplásica e desenvolvimento de polímero Polieturano da mamona[51]. A palavra

[49] Disponível em: <https://www.facebook.com/FosfoetanolaminaTestimonials/posts/868381446601129:0> Acesso em 15 nov. 2016.

[50] Disponível em: <http://www.mediafire.com/file/tubw0zca6yyu9uh/Parceria+Hospital+1995.pdf> Acesso em 15 nov. 2016.

[51] Disponível em: <http://www.media fire.com/view/cn9unpbn5a3i62a/Autorizac%CC% A7a%CC%83o_Ministerio_SAUDE.jpeg> Acesso em 15 nov. 2016.

fosfoetanolamina sintética não foi mencionada em nenhum dos dois documentos disponibilizados.

Interessante relembrar que o primeiro estudo publicado acerca da demonstração dos efeitos anticancerígenos da substância foi em 2007, cuja tese de mestrado, utilizando apenas camundongos tratados *in vitro*, mostrou que o composto ocasionou significativa redução da carga tumoral, inibição da capacidade de crescimento e formação de metástases (MENEGUELO, 2007). Assim, as datas encontradas na revisão de literatura não correspondem aos fatos, o que demonstra que a distribuição do composto teve início ainda em 1995, quando não havia sequer estudos em células animais, pois conforme determina a Resolução CNS 251/97, como protocolo da pesquisa, exige-se apresentação detalhada dos testes pré-clínicos que remetam à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e os efeitos colaterais.

Por outro lado, faz-se mister relembrar da portaria GMC 129/96, que é um guia para a pesquisa clínica no MERCOSUL, da qual o Brasil é signatário, em que fica determinado que para prosseguir para a fase clínica I, que é o primeiro momento a fazer uso de humanos na pesquisa, "deve ser apresentada toda a informação pré-clínica necessária. As mesmas realizar-se-ão em centros devidamente equipados e autorizados para essa finalidade". Além da apresentação da toxicologia geral em "pelo menos (em) três espécies, das quais uma deverá ser de não-roedores. Deverão ser utilizadas pelo menos duas vias de administração, uma deverá estar relacionada ao uso terapêutico, e a outra deverá assegurar a absorção do fármaco".

Assim as falas dos pesquisadores envolvidos, os documentos apresentados e as publicações disponíveis divergem, pois o convênio supostamente foi firmado em 1995; as primeiras publicações acerca dos dados pré-clínicos foram publicadas em 2007 e a patente, somente depositada em 2008, sem fazer menção à Universidade. É primeiramente estranho pressupor que todas as documentações desapareceram, principalmente se tratando de cura para uma doença tão nefasta. O professor Chierice, cujas qualificações profissionais estão relacionadas à área de química, especialmente em pesquisas envolvendo resina de mamona, óleo essencial, decomposição térmica e resinas polieturanas, foi coautor de seis artigos e

orientou duas teses de mestrado, conforme declara em seu currículo *Lattes* entre os anos de 2006 e 2013[52].

O professor Orivaldo Chierice declara publicamente[53] que, "após o término do convênio, os pacientes em tratamento passaram a buscar no IQSC o composto" e ele mesmo começou a distribuir deliberadamente no IQSC da Universidade de São Paulo, juntamente com sua equipe, desde o fim do suposto convênio até 2014. A Universidade de São Paulo, ao tomar conhecimento do fato, publicou a Portaria IQSC 1389/2014 em 10 de junho de 2014[54], estabelecendo os procedimentos administrativos para a liberação de medicamentos, consequentemente suspendendo a distribuição da fosfoetanolamina sintética e acrescentou em nota publicada em sua página na internet[55]:

> [...] a substância fosfoetanolamina foi estudada de forma independente pelo Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, outrora ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros e já aposentado. Esses estudos independentes envolveram a metodologia de síntese da substância e contaram com a participação de outras pessoas, inclusive pessoas que não têm vínculo com a Universidade de São Paulo.
> 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. Em vista da necessidade de se observar o que dispõe a legislação federal (lei no 6.360, de 23/09/1976 e regulamentações) sobre drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, foi editada em junho de 2014 a Portaria IQSC 1389/2014, que determina que tais tipos de substâncias só possam ser produzidos e distribuídos pelos pesquisadores do IQSC mediante a prévia apresentação das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes determinados na legislação (Ministério da Saúde e Anvisa).[...] Essa Portaria apenas enfatiza a necessidade de cumprimento da legislação federal e não estabelece exigências ou condições adicionais àquelas já determinadas na lei. Desde a edição da citada Portaria, o Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros não apresentaram as licenças e registros que permitam a produção da fosfoetanolamina para fins medicamentosos. Sendo assim, a distribuição dessa substância fere a legislação federal.

Em um comunicado posterior[56], a Universidade enfatiza que a substância não era um medicamento, que não houve estudos controlados e que há falta de registro e autorização da Anvisa. Além do mais, a liberação da substância foi feita sem prescrição médica, alertando

[52] Declarações do próprio autor em seu Currículo Lattes, disponível em <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4780789H3>. Acesso em 24 set. 2016.
[53] Disponível em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/10/fosfoetanolamina-sintetica-oferta-de-um-milagre-contra-o-cancer.html>. Acesso em 15 nov. 2016.
[54] Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf >. Acesso em 18 mai. 2016.
[55] Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/> Acesso em 18 mai. 2016.
[56] Disponível em: <http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/> Acesso em 15 mai. 2016.

sobre a ausência de dose exata e os possíveis efeitos colaterais. Categoricamente afirmou que são desconhecidas as consequências de seu uso. Enquanto Instituição de Ensino, a Universidade de São Paulo declarou não possuir natureza de indústria farmacêutica ou química.

Entretanto, fato é que houve liberação não autorizada da substância pelo Professor Chierice. Os pacientes, principalmente aqueles em estado paliativo, cuja esperança é mínima, passaram a fazer uso da substância sem qualquer controle ou acompanhamento médico. O caso ganhou repercussão, após a publicação de uma Portaria pela USP em 2014, que suspendeu a liberação do composto, levando os pacientes que faziam o uso a da substancia a recorreram ao Judiciário Brasileiro[57].

As responsabilidades penais e civis da equipe não serão objeto de estudo nesta pesquisa.

[57] Disponível em: <http://noticias.ne10.uol.com.br/saude/noticia/2015/10/30/no-recife-paciente-conta-sua-experiencia-com-a-pilula-do-cancer-578029.php> Acesso em 15 mai. 2016.

CAPÍTULO 4
A INTERVENÇÃO DO JUDICIÁRIO: A JUDICIALIZAÇÃO DO CASO

Neste capítulo será abordada a cronologia judicial e o que levou a judicializar o caso. Para isso, foram feitas buscas jurisprudenciais nos sítios eletrônicos do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP), Superior Tribunal de Justiça (STJ) e Superior Tribunal Federal (STF), onde as palavras buscadas foram "fosfoetanolamina sintética" e "fornecimento". Também serão abordadas as notas técnicas, processos paralelos e notícias da mídia durante o decorrer do caso. Ao fim, serão expostos os relatórios técnicos mais recentes, publicados pelo grupo de trabalho instaurado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

4.1 **A divulgação do caso no Brasil ao fim do ano de 2014 e a recepção pelo Judiciário.**

Quando o Instituto de Química de São Carlos tomou conhecimento que estava ocorrendo, dentro da Universidade, liberação de uma substância para uso terapêutico, sem regulamentação, pesquisa ou registro, consequentemente desrespeitando os protocolos nacionais e internacionais e invadindo esfera de competência da Anvisa, publicou a Portaria IQSC de 10 de junho de 2014[58], determinando que:

> Artigo 1º - A extração, produção, fabricação, transformação, sintetização, purificação, fracionamento, embalagem, reembalagem, armazenamento, expedição e distribuição de drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, só podem ser efetuadas nas dependências do IQSC após apresentação, à Diretoria do Instituto, das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes, de acordo com a legislação vigente e desde que tais atividades estejam justificadamente alinhadas com as finalidades da Universidade.

Desta maneira, após a suspensão da produção e distribuição da substância, os pacientes, que antes recebiam das mãos do Dr. Chierice, recorreram ao Judiciário, para verem atendidas suas pretensões. O primeiro processo[59] foi ajuizado na Comarca de São Carlos, SP, no dia 12 de agosto de 2014.

[58] Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>. Acesso em 28 out. 2016.

[59] Processo número 1007024.8.26.0566 Ajuizado em 12ago2014 por Laurindo Falconi na Comarca de São Carlos/SP. Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FQ0000IYX0000&processo.foro=566&uuidCaptcha=sajcaptcha_aa6b8801cd754d929f65b9cbf5923bc5> Acesso em 29 out. 2016.

O primeiro processo, cujo autor, alegando padecer de adenocarcinoma de reto, aos 89 anos, impetrou Mandado de Segurança contra a Portaria publicada pelo IQSC. Nos autos do processo, o autor relata fazer uso da substância desde 2013, e não poder mais fazer uso de quimioterápicos em virtude de sua avançada idade e alega:

> [...] que, desde julho do corrente ano, não tem mais acesso ao referido medicamento, posto ter o Diretor do Instituto de Química de São Carlos suspendido a pesquisa e proibido a produção da fostoetanolamina sintética até que a licença e registro da referida medicação seja expedida pelo órgão competente. Explica que devido à idade, ao estágio e à agressividade da doença, não pode aguardar pelo registro da fostoetanolamina sintética, pois a medicação é o único tratamento capaz de melhora sua qualidade de vida. (*grifos nossos*)

Frise-se que o autor se refere à substância como "*única medicação para tratá-lo*". Contudo, a liminar foi indeferida pela Juíza Gabriela Muller Carioba Attanasio, não pelo mérito em si, mas por uma questão judicial referente às provas aceitas para magistrada, com a seguinte argumentação

> O célere trâmite do mandado de segurança permite concluir que não há risco de perecimento em se aguardar, primeiramente, a oitiva da autoridade impetrada por meio das informações, em prestígio ao contraditório, garantia constitucional (art. 5º, LV, CF) que não deve ser restringida a não ser em casos realmente necessários, mormente em se considerando que o impetrante não trouxe documento médico hábil a demonstrar o retrocesso da doença após o uso da medicação. (*grifos nossos*)

A magistrada indeferiu o pedido, no dia 13 de agosto de 2014, sob o argumento de que o autor não trouxe ao processo documento médico hábil que justificasse suspender a portaria e liberar a substância. Contudo, como já foi dito, os pacientes não eram acompanhados.

O segundo processo, que se tornou a primeira liminar a ser concedida, uma ação cautelar inominada de número 1007066.77.2014.8.26.0566[60], ajuizado por Maria dos Anjos Dias, portadora de câncer de mama, no dia 13 de agosto de 2014. Ela pleiteava antecipação de tutela, no sentido de obrigar a USP a fornecer a fosfoetanolamina sintética. A Juíza Gabriela Muller Carioba Attanasio, já no dia seguinte, mandou intimar o representante judicial do Instituto de Química de São Carlos, no prazo de 72 horas, para que fosse ouvido. O mandado de intimação foi cumprido no dia 25 de agosto de 2014, e no dia 26 de agosto de 2014, a magistrada pronunciou-se determinando que a autora incluísse o Estado no polo passivo da demanda e que

[60] Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FQ0000J0V0000&processo.foro= 566 &uuidCaptcha=sajcaptcha_38cfe710514949dfa6bc20c05fb797fb>. Acesso em 28 out. 2016.

apresentasse laudo médico circunstanciado que comprovasse a necessidade e eficácia do tratamento com o uso da fosfoetanolamina sintética.

A USP pronunciou-se no sentido de ter agido dentro da legalidade ao expedir a Portaria IQSC 1389/2014, logo após ter tomado ciência dos fatos, pois há uma série de exigências para que qualquer droga possa ser fornecida ao público. Exigências estas não proferidas pela equipe do Dr. Chierice.

Assim, cumpridas as exigências, foi proferida decisão judicial aos 27 de agosto de 2014. Na fundamentação de sua decisão a magistrada aponta as duas teses de mestrado (já citadas neste trabalho), com estudos em camundongos, não apresentando alterações em células normais, nem efeitos colaterais. Também se frisou os depoimentos de outros usuários que relatavam "melhora no quadro", e que há cerca de 800 pessoas fazendo uso da substância. Apesar de ter entendido que a questão era bem mais ampla do que se imaginava no debate travado, a juíza deferiu a tutela antecipada, com fulcro no direito à vida consagrada na Constituição Federal, na dignidade da pessoa humana e no dever do Estado em assegurar a saúde; intitulou o composto como "medicamento" e complementou:

> Sabe-se que a comercialização de um medicamento ou composto medicamentoso em território nacional pressupõe sua aprovação e registro no Ministério da Saúde, conforme dispõe o art. 12 da Lei 6.360/76[61], pois a natureza e a finalidade de certas substâncias exigem o monitoramento de sua segurança, eficácia e qualidade terapêutica. Esse registro é definido pelo inciso XXI do art. 3º do Decreto nº 79.094/77, na redação que lhe foi atribuída pelo Decreto nº 3.961/01[62]. Atualmente, a entidade competente para proceder a essa inscrição é a Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma das disposições da Lei nº 9.782/99 e da Lei nº 6.360/76. Há hipóteses, entretanto, em que a necessidade de registro é afastada pela própria lei, como a seguir se verá. Com efeito, dispõe o artigo 24, da Lei 6.360/76: "Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde". Assim, não obstante, em princípio, seja descabido o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na Anvisa, em situações excepcionais, em face de risco de morte, se tem relativizado tal restrição. [...] No caso, estando a parte autora acometida por uma doença grave, cruel, que lhe causa intenso sofrimento físico e emocional, mostra-se viável, nesse início de conhecimento, a concessão da liminar, ainda que o medicamento ou composto farmacêutico penda de registro no órgão competente. (*grifos nossos*)

[61] Art. 12 - *Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde*".

[62] Inciso XXI do art. 3º do Decreto nº 79.094/77, na redação que lhe foi atribuída pelo Decreto nº 3.961/01. "*XXI - Registro de Medicamento - Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina 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*; "

Consequentemente, a liminar foi deferida para que o Estado, representado pela Universidade de São Paulo em seu Instituto de Química de São Carlos, disponibilizasse em cinco dias a substância fosfoetanolamina sintética, suspendendo a eficácia da Portaria. O mais interessante no mérito da 1ª liminar do caso é que, a todo momento a magistrada refere-se ao composto enquanto "medicamento". Não houve pré-questionamento quanto à pesquisa científica. Quanto ao registro, alegou que há casos em que este pode ser suprimido. Neste caso não se trata de ausência de registro, mas sim de pesquisa científica. A Universidade de São Paulo recorreu aos 11 de setembro de 2014, alegando impossibilidade no cumprir a decisão, mas a magistrada afirmou que "como a portaria foi suspensa, a substância poderá ser produzida normalmente, devendo haver cooperação entre a autarquia e o Estado que financia a pesquisa, que tem, também, a sua função social".

O terceiro pedido de liminar, sob o número, 1007024-28-8-26-0566[63] chegou à Comarca de São Carlos no dia 20 de agosto de 2014. Ao autor, Luiz Carlos Veneziani, foi determinado que aditasse a inicial para retirar do polo passivo o Instituto de Química de São Carlos que não é dotado de personalidade jurídica de acordo com a Resolução nº 3745/90, que trata do Regime Geral da Universidade de São Paulo, devendo a USP compor o polo passivo. Ainda de acordo com o autor, cerca de 800 pessoas chegariam ainda ao judiciário, pois também estavam necessitando da substância. A liminar também foi concedida.

A Universidade de São Paulo e a Fazenda Pública do Estado de São Paulo, integrantes do polo passivo da demanda, levaram o caso à segunda instância a fim de barrar a "indústria de liminares" e suspender o uso da substância, que estava sendo distribuída por força de decisão liminar, para aqueles que recorressem ao judiciário.

No que tange à segunda instância, em pesquisa jurisprudencial realizada no sítio eletrônico do TJSP no dia 29 de outubro de 2016, foram encontrados, entre acórdãos, homologações de acordo e decisões monocráticas, cerca de 3.275 processos, sendo 7 de 2014, 630 de 2015 e 2.638 de 2016.

[63] Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FQ0000JC60000&processo.foro=566&uuidCaptcha=sajcaptcha_f3af18015cca48ed81f410b0f5a54f9c>. Acesso em 29 out. 2016.

O primeiro agravo de instrumento[64] interposto pela Fazenda do Estado de São Paulo, recebido em sede recursal no TJSP, foi acordado em 10 de novembro de 2014, tendo como relatora a Desembargadora Heloísa Martins Mimessi. No recurso, a Fazenda alegou ser ilícita a decisão agravada, devido à ausência de registro na Anvisa e que sequer passou pelo caráter experimental completo, tendo sido testada apenas em camundongos. Contudo, este também foi indeferido. A relatora fundamentou a decisão com base no direito à saúde, que é dever de todos os entes federados, base aos Artigos 196 e 198 da Constituição que dizem:

> 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 de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
>
> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: [...]
>
> II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais [...].

Ainda na fundamentação do acórdão, o entendimento segue no sentido de assegurar o direito à saúde do idoso, que lhe proporcione vida digna e sem sofrimento. A relatora aponta que, é sabido que não há prescrição médica ao uso da substância, contudo que, em casos de "relatos de melhora", há uma tendência atual de se autorizar ministração de medicamentos sem registro.

O segundo recurso de agravo de instrumento[65] foi julgado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo pela 11ª Câmara de Direito Público, tendo como relator o Desembargador Oscild de Lima Júnior. Desta vez o agravado foi acometido com câncer de fígado e possuía um nódulo na cabeça.

A Universidade de São Paulo agravou a decisão de 1ª instância alegando que a continuidade do fornecimento representaria risco à saúde pública, aos interesses públicos, comprometendo a autonomia universitária e principalmente os fins institucionais da Instituição.

---

[64] Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/resultadoCompleta.do> Acesso em 29 out2016.

[65] Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpo/sg/search.do?conversationId=&paginaConsulta=1&localPesquisa.cdLocal=5&cbPesquisa=NUMPROC&tipoNuProcesso=UNIFICADO&numeroDigitoAnoUnificado=2191067-35.2014&foroNumeroUnificado=0000&dePesquisaNuUnificado=2191067-35.2014.8.26.0000&dePesquisaNuAntigo=>.Acesso em 29 out. 2016.

O desembargador seguiu a decisão citada acima e pontuou, com relação à magistrada de 1ª instância:

> Nesse aspecto, comungo do entendimento proferido pela Magistrada Gabriela Muller Carioba Attanasio, que fundamentou de maneira brilhante a decisão recorrida, porquanto forçoso reconhecer que a questão é bem mais ampla do que o debate travado, não sendo possível ficar restrita à tese de que a USP tomou conhecimento dos fatos e, no exercício do princípio da autotutela, resolveu normatizar a situação, impedindo o acesso de cerca de 800 pessoas que fazem o tratamento com a substância. Realmente, "trata-se de garantir o direito humano à vida, garantido constitucionalmente, sendo dever do Estado, através de suas entidades públicas (administração direta e indireta) a sua garantia". Não fosse suficiente, "eventual ausência de registro do medicamento na Anvisa, assim como a sua não inclusão em lista, não afasta a responsabilidade do Estado e nem obsta o direito do favorecido em ter o fármaco custeado pelo recorrente, uma vez que a obrigação dos entes públicos de garantir o direito à saúde não se limita ao registro do medicamento ou ao conteúdo das listas do SUS, sob pena de grave afronta às disposições legais e constitucionais. Ainda que não esteja o fármaco registrado na Anvisa, o Estado deve garantir o direito à saúde, não podendo omitir-se ou negar-se a fornecer os meios e recursos necessários à obtenção do medicamento requestado" (*grifos nossos*).

Frise-se, primeiramente que a decisão da juíza de 1ª instância da Comarca de São Carlos é recebida na 2ª instância com elogios e menções honrosas. No dia 18 de setembro de 2015, a Universidade de São Paulo ingressou com uma ação[66] pleiteando a suspensão da execução da tutela antecipada alegando que a substância não fazia parte da lista de medicamentos no Brasil, não possuía registro na Anvisa, fazia parte de um experimento que sequer respeitou todas as fases da pesquisa científica, não havia controle e acompanhamento médico dos usuários por médicos habilitados e que poderia causar danos irreversíveis, tanto à vida quanto à saúde das pessoas. Sobre a alegação que a proteção da vida era um bem maior a ser tutelado, sobrepondo a necessidade de registro em órgão competente, a USP reiterou que poderia causar o dano inverso, já que não possuía registro em seres humanos.

Assim, aos 18 de setembro de 2015, o Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, José Renato Nalini, concedeu a liminar à USP na interrupção do fornecimento da fosfoetanolamina sintética, com efeito horizontal, ou seja, para todos os casos demonstrados que estavam conseguindo a substância por força de decisão judicial. Contudo o caso foi parar no STF.

[66] Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpo/sg/search.do?conversationId=&paginaConsulta=1&localPesquisa.cdLocal=-1&cbPesquisa=NUMPROC&tipoNuProcesso=UNIFICADO&numeroDigitoAnoUnificado=2194962-67.2015&foroNumeroUnificado=0000&dePesquisaNuUnificado=2194962-67.2015.8.26.0000&dePesquisaNuAntigo=> . Acesso em 29 out. 2016.

A decisão do Presidente foi confirmada pela decisão do Desembargador Danilo Panizza sete dias depois, reconhecendo a complexidade do caso, ao ser relator do julgamento do agravo de instrumento 2200804.28-2015.8.26.0000[67]:

> A questão é, efetivamente, complexa. O produto "fosfoetanolamina", objeto de pesquisa laboratorial veio ao conhecimento do paciente de doença grave "neoplasia maligna de cólon" e implicou na solicitação para fornecimento. A *priori*, há situação de aparente estranheza mesmo em sendo a Fazenda Estadual ser obrigada a esta obrigação; a maneira como se origina o medicamento, de outro aspecto, não foi possível constatar do receituário situação que motive o atendimento pronto; ainda há ocorrência de ausência de registro junto à Anvisa da substância. Assim, de momento denota ser pertinente o pedido de efeito suspensivo, apesar da situação de gravidade do paciente, mas sem substancial clareza que esta seria a solução para o caso. (*grifos nossos*)

4.2 **O desdobramento do caso no país, com o enfrentamento dado pelo STF.**

Cabe apontar inicialmente, que o caso não chegou ao Superior Tribunal de Justiça, STJ, como demonstra a busca jurisprudencial[68]. Esses resultados denotam que o caso foi levado diretamente à Suprema Corte.

No Supremo foram encontrados números grandes de casos relativos ao tema: em 2015, cinco decisões monocráticas e uma decisão da presidência; em 2016, vinte e três decisões monocráticas e três decisões da presidência.

A primeira ação que envolvia o assunto, sob o número Pet 5828 MC[69] chegou ao STF em 05 de outubro de 2015, após a interrupção do fornecimento por ação proposta pela USP, e concedida pelo Presidente do TJSP. Foi ajuizada por Alcilena Cincinatus, e distribuída ao Ministro Edson Fachin no dia seguinte, que deferiu a liminar da autora fundamentando:

---

[67] Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpo/sg/search.do?conversationId=&paginaConsulta=1&localPesquisa.cdLocal=-1&cbPesquisa=NUMPROC&tipoNuProcesso=UNIFICADO&numeroDigitoAnoUnificado=220 0804-28.2015&foroNumeroUnificado=0000&dePesquisaNuUnificado=2200804-28.2015.8.26.0000&dePes quisaNuAntigo= >. Acesso em 30 out. 2016.

[68] Disponível em: http://www.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?acao=pesquisar&novaConsulta=true&i=1&data= %40DTDE+%3E%3D+20150101+e+%40DTDE+%3C%3D+20151231&livre=fosfoetanolamina+&opAjuda=SIM&tipo_visualizacao=RESUMO&thesaurus=null&p=true&operador=e&processo=&livreMinistro=&relator=&data_inicial=&data_final=&tipo_data=DTDE&livreOrgaoJulgador=&orgao=&ementa=&ref=&siglajud=numero_leg=&tipo1=&numero_art1=&tipo2=&numero_art2=&tipo3=&numero_art3=&nota=&b=ACOR&b=SUMU&b=DTXT&b=INFJ> Acesso em 29 out. 2016.

[69] Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4862001> Acesso em 30 out. 2016.

> Neste juízo cautelar que se faz da matéria, a presença de repercussão geral (tema 500) empresta plausibilidade jurídica à tese suscitada pela recorrente, a recomendar, por ora, a concessão da medida cautelar, para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada 2194962-67.2015.8.26.0000. (*grifos nossos*).

A decisão monocrática do Min. Fachin foi publicada dois dias depois da concessão da liminar. A autora, a fim de ver satisfeita sua pretensão, aduz que "para garantir o acesso à medicação, porquanto o medicamento não possui registro no órgão competente, interpôs ação de obrigação de fazer, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela, perante a Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Carlos". Frise-se que a autora se refere à substância como medicamento.

Contudo, o Min. Edson Fachin mantém sua decisão liminar decidindo que

> No que tange à plausibilidade, há que se registrar que o fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na Anvisa da substância requerida pela peticionante. A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem púbica, especialmente se considerado que o tema pende de análise por este Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral (RE 657.718-RG/ SP Relator Ministro Marco Aurélio, Dje 12.03.2012)

Importante destacar que, também o Ministro Fachin se refere ao composto enquanto medicamento e que enxergou o caso apenas como um daqueles onde havia ausência de registro na Anvisa. A Universidade de São Paulo, por sua vez, interpôs pedido de reconsideração, afirmando que a FOS não era um medicamento, que não possuía registros sanitários ou comprovações científicas em humanos. Informou, ainda, que estava com cerca de 1.000 (mil) decisões liminares obrigando-a a fornecer o composto, e que não possuía capacidade técnica para produzi-la e que sequer detinha a patente. Além do mais, a concessão das liminares provocava grave lesão à ordem administrativa e à saúde pública. O Min. Fachin extinguiu a ação sem resolução de mérito afirmando que sua decisão havia substituído à decisão do Presidente do TJSP, mantendo então a distribuição do composto.

Em 01 de outubro de 2015 chegou novamente ao TJSP, pedido de suspensão da liminar que suspendia os efeitos da Portaria IQSC 1389/2014, e, portanto, desobrigava a USP de fornecer a FOS. O Presidente do TJSP, julgando o agravo regimental 2205847.43-2015.8.28-

0000[70] entendeu que o reconhecimento do direito à saúde não importa em fulminar o princípio da legalidade e indeferiu o pedido de suspensão da sua decisão anterior. Assim cabendo à USP e à Fazenda, garantir a publicidade e regularidade do processo de pesquisa, alertar os interessados da inexistência de registros oficiais da eficácia da substância. O Comitê Executivo em Saúde do Conselho Nacional de Justiça solicitou ao Centro Colaborador do Sistema Único de Saúde, CATES-SUS, que emitisse parecer manifestando-se sobre o uso da fosfoetanolamina no tratamento do câncer. Em 06 de outubro de 2015, o CATES-SUS, emitiu a Nota Técnica 06/2015 e pontuou:

> A fosfoetanolamina ainda não é um medicamento registrado no país. É uma substância química, presente em diversos processos de biossíntese no homem e em outras espécies, a qual ainda não foi submetida a testes clínicos para a comprovação de sua segurança e eficácia no tratamento do câncer. [...] O uso de um produto em seres humanos com baixa qualidade de evidências científicas pode apresentar risco à saúde do paciente. [...] Por fim, de acordo com a legislação vigente só poderá ser fornecido pelo SUS medicamento que tenha sido previamente registrado pela Anvisa e que tenha sido avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A Anvisa emitiu a Nota Técnica 56/2015[71] fornecendo esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina:

> [...] Não há na Anvisa qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina. Neste contexto, ressaltamos que também não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos. [...] A Anvisa adverte mais uma vez que o uso dessa substância não tem eficácia e segurança sanitária, o uso desse produto pode ser prejudicial ao paciente e não deve substituir os medicamentos e procedimentos já estudados e com eficácia comprovada cientificamente.

Em suma, pontuou a Anvisa afirmando que os medicamentos no país são regidos conforme o disposto na Lei nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976 e que, como são de competência desta desde 1999, é necessária aprovação deste órgão para atestar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento. Para concessão de registro sanitário, por ser um ato administrativo vinculado, deve haver prévia solicitação por parte do interessado em fabricar e

[70] Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpo/sg/search.do?conversationId=&paginaConsulta=1&localPesquisa.cdLocal=-1&cbPesquisa=NUMPROC&tipoNuProcesso=UNIFICADO&numeroDigitoAnoUnificado=2205847-43.2015&foroNumeroUnificado=0000&dePesquisaNuUnificado=2205847-43.2015.8.26.0000&dePesquisaNuAntigo=> Acesso em 30 out. 2016.

[71] Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Nota Técnica no 56/2015/SUMED/Anvisa. Disponível em: < http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144b a1/NT_56_2015+ SUMED+-+fosfoetanolamina.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 22 out. 2016.

comercializar o produto, para posterior avaliação do Órgão. Reiterou a importância da realização dos testes pré-clínicos e clínicos e a obediência às fases, conforme determina as legislações nacionais e internacionais, que comprovam a segurança e a eficácia do composto em estudo. E o mais importante, que nenhum medicamento poderá ser industrializado, exposto à venda, ou entregue ao consumo antes de registrado.

Por meio da Portaria 1.767 de 29 de outubro de 2015[72], o Ministro da Saúde instituiu o Grupo de Trabalho para apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina, com os objetivos descritos em seu Art. 2º, composto por representantes do INCA, da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), do Ministério da Saúde e da Anvisa

> Art. 2º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria tem os seguintes objetivos:
>
> I - atuar junto a órgãos e entidades públicas que podem contribuir nas várias etapas de desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina;
>
> II - atuar junto a laboratórios públicos oficiais para o desenvolvimento da produção de lotes da fosfoetanolamina de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF); e
>
> III - orientar, apoiar e acompanhar a elaboração do plano de trabalho de desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina, que conterá as seguintes etapas de realização sucessivas e interdependentes:
>
> a) caracterização da molécula;
>
> b) realização de estudos não-clínicos para determinar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção, o mecanismo de ação, a toxicologia completa e a toxicidade farmacológica;
>
> c) desenvolvimento da formulação;
>
> d) estudos de farmacocinética e farmacodinâmica em animais;
>
> e) produção de lotes de acordo com as BPF;
>
> f) realização de estudos pré-clínicos de caracterização de mecanismos de ação, alvos e potenciais biomarcadores;
>
> g) realização de ensaios clínicos, incluindo elaboração e submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM); e
>
> h) realização de estudos de farmacovigilância.
>
> [...] Art. 5º O Grupo de Trabalho terá prazo máximo de 60 (sessenta) dias para apresentar relatório final das atividades realizadas ao Ministro de Estado da Saúde.

[72] Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/index.php/legislacoes/gabinete-do-ministro/5131-1767gm> Acesso em 01 nov. 2016.

No mesmo dia da instituição do Grupo de Trabalho do MCTI, foi realizado no Senado Federal um debate sobre a descoberta e o desenvolvimento da pesquisa da droga fosfoetanolamina[73], proposto pelo Senador Ivo Cassol, do PP/RO. Reuniram-se membros da Comissão de Ciências e Tecnologias e Assuntos Sociais, representantes do IQSC/USP envolvidos na pesquisa, Dr. Orivaldo Chierice, o Sr. Salvador Claro Neto, o Sr. Marcus Vinícius de Almeida, o Sr. Durvanei Augusto Maria, biomédico do Instituto Butantã; Sr. Renato Meneguelo, além do Presidente da Anvisa, Dr. Jarbas Barbosa Júnior, o Secretário Nacional do MCTI, Sr. Adriano Massuda, representando o Ministro, Dr. Gélcio Luís Quintela Mendes, representando o INCA e pacientes usuários do composto. Pelo Dr. Orivaldo Chierice foi dito que primeiramente o reitor da USP deveria experimentar, antes de questionar. Apontou o convênio com o Hospital Amaral de Carvalho, em Jaú, onde, supostamente as pesquisas foram iniciadas, mas o convênio foi esgotado no prazo. Os pacientes que participavam da pesquisa passaram a buscar o composto no IQSC USP. O professor alegou não saber da dose do composto, dos efeitos colaterais, que era de competência do Hospital. Acerca da comprovação documental, o Hospital nega veementemente as pesquisas e os resultados positivos apontados pelo professor. Sobre o método de ação da fosfoetanolamina, o Prof. Chierice afirmou que o mecanismo de ação se dá nas células anaeróbicas, e que "*todo tumor possui dois tipos de células: aeróbicas e anaeróbicas, atuando a FOS nas anaeróbicas*". Sobre a continuidade do fornecimento, disse que tinha muita gente "*tomando e se curando*", por isso enfrentou o "*estardalhaço*".

Ainda no debate, pelo Presidente da Anvisa foi relembrando as funções legais da instituição, de proteger, garantir o acesso e regular a garantia da vida das pessoas. O Presidente citou a importância dos ensaios pré-clínicos, e a padronização internacional dos ensaios clínicos, para atestar a segurança e eficácia do composto. Em suma, o presidente colocou-se à disposição dos pesquisadores, e que as pesquisas com o composto terão prioridade de tramitação, pois trata de uma doença grave que é o câncer. O debate foi encerrado sob vaias direcionadas ao diretor da Anvisa.

Ainda em 21 de outubro de 2015 foi autuado na 30ª Vara da Justiça Federal do Rio de Janeiro, o processo 0130435-68.2015.4.02.5101 (Número antigo: 2015.51.01.130435-3), uma

[73] Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=jLX0_bT8Gh0&t=14135s> Acesso em 11 nov. 2016.

Ação Civil Pública 6001[74], tendo como autor a Defensoria Pública da União, representada pelo Defensor Público Daniel Alves de Macedo Pereira, cuja entrevista encontra-se em apêndice neste trabalho, requerendo a suspensão da Portaria da USP e o fornecimento imediato do "medicamento", bem como fixação de pena de multa no valor de R$ 100.000,00 (cem mil reais) para cada dia de atraso no cumprimento e o bloqueio das verbas orçamentárias destinadas à publicidade e divulgação da ações de governo no que toca ao Ministério da Saúde, Anvisa e à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, até que sejam cumpridas as determinações. Ouvidas a Anvisa e a União Federal, reiterou a Anvisa

> [...] não cabe ao Poder Judiciário imiscuir-se no mérito administrativo, não sendo legítimo ao autor pretender impor uma política pública que considera mais adequada, sendo que apenas excepcionalmente a discricionariedade pode ser controlada pelo Poder Judiciário, o que não se amolda ao caso vertente, diante do regular e efetivo exercício de poder de polícia.

No dia 16 de novembro de 2015 foi interposto recurso de agravo de instrumento, sob o número 2242691-89.2015.8.26.0000[75] no TJSP, contra decisão que mantinha proibida a liberação da FOS. O magistrado reformou a decisão de 1ª instância, proferindo decisão monocrática em 19 de novembro de 2015, entendendo que

> Destarte, embora não haja laudo médico de encaminhamento para tratamento com a substância Fosfoetanolamina, e se trate de medicamento em fase experimental de uso, ante o relatado na petição inicial, deve prevalecer o interesse manifestado pela enferma, a qual busca retardar o avanço de doença, ou, ao menos, obter uma sobrevida digna minorada as dores que a acometem [...]
> De outro ângulo, não se pode argumentar com ato de intromissão do Poder Judiciário em área discricionária do Poder Executivo, pois o primeiro está apenas fazendo cumprir a legislação que admite o exame judicial quando estiver em jogo lesão ou ameaça a direito (art.5.º, XXXV, da Constituição Federal). (*grifos nossos*)

A sentença da ACP 6001 ajuizada no Rio de Janeiro foi publicada em 19 de novembro de 2015, decidindo o Juiz Federal Anderson Santos da Silva, que deferiu em parte o pedido, alegando ser incompetente o juízo do Rio de Janeiro para a causa mas, determinou à União que "*apresente o plano de trabalho de desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina sintética*

[74] Disponível em: <http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/resconsproc.asp> Acesso em 12 nov. 2016.
[75] Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpo/sg/search.do;jsessionid=5419925E2A63BF4EDA35F431513EB6F4.cpo2?conversationId=&paginaConsulta=1&localPesquisa.cdLocal=-1&cbPesquisa=NUMPROC&tipoNuProcesso=UNIFICADO&numeroDigitoAnoUnificado=2242691-89.2015&foroNumeroUnificado=0000&dePesquisaNuUnificado=2242691-89.2015.8.26.0000&dePesquisaNuAntigo= > Acesso em 30 out. 2016.

(Portaria nº 1.767/2015), no prazo de sessenta dias, sob pena de multa diária de R$ 100.000,00 (cem mil reais)".

Aos 20 de novembro de 2015, paralelamente ao andamento judicial do caso, o MCTI, através do Ofício 734[76], solicitou à Universidade de São Paulo cápsulas do composto a fim de iniciar as pesquisas no Grupo de Trabalho. A solicitação foi atendida em 10 de dezembro de 2015, quando o Diretor do IQSC, por meio do Ofício 164[77] IQSC/USP enviou para análise 18 pacotes de 60 cápsulas de 0,5 gramas cada, e 2 frascos de 250 gramas cada do composto, sintetizadas pelo Sr. Salvador Claro Neto, do grupo de pesquisa do Prof. Chierice. As amostras foram enviadas para os laboratórios participantes: Laboratório de Avaliação e Síntese de Substâncias Bioativas da Universidade Federal do Rio de Janeiro, LASSBio-UFRJ, Centro de Inovação e Ensaios pré-clínicos, CIENP, Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará, NPDM/UFC e para o Laboratório de Química Orgânica Sintética do Instituto de Química da Universidade de Campinas, LQOS no IQ-UNICAMP[78].

Em 26 de novembro de 2015, a revista internacional "*Nature*", por meio da escritora *Heidi Leiford*, em sua edição de número 527, publicou o artigo "*Drugs on demand*" (Drogas sob demanda)[79], alertando sobre o risco de se abrir um precedente grande na medicina: paciente em estados avançados de doenças podem exigir o acesso às drogas novas e sem testes em humanos. Além disto, o judiciário atentando ao clamor social, com o intuito de prover esperança, fica exposto a efeitos colaterais desconhecidos. Alertou sobre as condições precárias de fabricação do composto, a falta de controle sanitário e farmacêutico sobre as pílulas azuis.

A 2ª ação[80] chegou ao STF no dia 12 de novembro de 2015. Foi um Mandado de Segurança, MS 33884, ajuizado por Adriana Regina Rabelo Mercatto contra decisão proferida pelo Presidente do TJSP. Foi distribuída ao Min. Edson Fachin, que negou o provimento do

[76] Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/Of%C3%ADcio+MCTI/72de3820-fff7-4da5-8283-5a895c534ffb> Acesso em 01 nov. 2016.
[77] Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/Of%C3%ADcio+IQSC/c6f917cc-000d-4a36-8966-e151208d7f93> Acesso em 01 nov. 2016.
[78] Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/laboratorios-participantes-fosfoetanolamina> Acesso em 01 nov. 2016.
[79] Disponível em: <http://www.nature.com/polopoly_fs/1.18864!/menu/main/topColumns/topLeftColumn /pdf /527420a.pdf > Acesso em 01 nov. 2016.
[80] Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=33884&classe= MS-MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M> Acesso em 29 out. 2016.

pleito com efeito, nos termos da Súmula 624/STF: "*não compete ao Supremo Tribunal Federal conhecer originariamente de mandado de segurança contra atos de outros tribunais"*, o que inviabiliza o conhecimento originário e a análise do mérito do pedido apresentado, competência do TJSP.

No dia 03 de dezembro de 2015 chegou ao STF a Medida Cautelar na Ação originária 57 de São Paulo[81], ajuizada por Aparecida Garcia Monteiro Teixeira pleiteando a suspensão dos agravos 2205847-28.2015.8.26.0000 e 2200804-28.2015.8.26.0000, já citadas. O relator do caso, Min. Celso de Mello pontuou que a Suprema Corte não era competente para processar e julgar, em sede originária, medida "inominada", uma vez que, naquele momento, inexistia causa principal de tramitação relacionada ao caso.

Em 07 de dezembro de 2015, foi protocolada no STF nova petição, PET 5897[82], litigando a suspensão da decisão do TJSP. O Ministro Edson Fachin proferiu decisão em 01 de fevereiro de 2016, não conhecendo do pedindo por entender que não era caso de competência originária do STF.

Em 18 de dezembro de 2015 foi impetrada medida cautelar na Ação Cautelar 4.075 São Paulo[83] pleiteando suspensão da decisão do TJSP, que determinou o fornecimento da substância "fosfoetanolamina sintética" para tratamento de câncer, e suspensão de liminares e decisões de segunda instância que possuíam objeto idêntico. O presidente à época, Min. Ricardo Lewandowski, proferiu decisão em 22 de dezembro de 2015, período de recesso judicial indeferindo a liminar. A decisão só ocorreu no ano seguinte.

4.3 **A análise do caso em 2016, com a sanção da "Lei da Fosfo" até a publicação dos primeiros testes clínicos oficiais.**

A primeira manifestação judicial do caso no ano de 2016 é o julgamento, pelo STF da Medida Cautelar na Ação Cautelar 4.075 São Paulo, que ocorreu em 05 de fevereiro de 2016,

[81] Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=57&classe=AOE-MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M> Acesso em 29 out. 2016.
[82] Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=5897&classe=Pet-MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M> Acesso em 29 out. 2016
[83] Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=4075&classe=AC-MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M> Acesso em 30 out. 2016.

julgada pelo Min. Gilmar Mendes. O Ministro manteve a mesma linha, ou seja, indeferindo a liminar, e mantendo, portanto, a proibição do fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética, com base na Súmula 735 da Corte: "Não cabe recurso extraordinário contra acórdão que defere medida liminar"

Em 1º de Março de 2016 foi protocolado no STF pedido de Suspensão de Tutela Antecipada, STA 828[84], cujo requerente era a USP e o requerido o Relator do Agravo de Instrumento 22422691-89.2015.8.26.0000 do TJSP, com o objetivo de sustar, expansiva e irrestritamente, os efeitos de liminares concedidas por magistrados de todo o território brasileiro. Em 02 de março foi proferido despacho determinando manifestação da Procuradoria Geral da República, PGR, no prazo de 72 horas. A PGR se manifestou no sentido de indeferir o pedido e advertiu sobre a complexidade do caso, seus efeitos a curto e longo prazo da liberação da substância:

> [...] a discussão é sobre o fornecimento de substância química que sequer foi submetida a testes científicos hábeis a considerá-la um medicamento. [...] Todavia, aqui não há falar em demora, falhas ou inércia do Estado no regular andamento no processo de registro porque sequer há medicamento ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina. [...] e nem poderia haver, porquanto existem apenas indícios preliminares sobre os efeitos de uma substância, relatados por um químico e um médico, que não se transformaram em investigação científica hábil a buscar evidências controladas com vistas à fabricação de um medicamento. [...]. Há ausência de pesquisas exaurientes pelas comunidades científicas internacional e nacional que permitam estabelecer uma correlação segura e indubitável entre o uso da substância, que sequer é considerada um fármaco. Há violação de regras sanitárias normas sanitárias e de biossegurança, que pode, inclusive, configurar crime contra a saúde pública. Há o efeito multiplicador das decisões concessivas e o impacto da sua manutenção na prestação dos serviços públicos de saúde pelo Poder Público em geral e de ensino superior pela USP, dado o comprometimento do laboratório de Química para o cumprimento das ordens judiciais (*grifos nossos*).

Contudo, seguindo a manifestação da PGR, o Ministro Lewandowski decidiu, em 04 de abril de 2016, suspender, não só a tutela antecipada do TJSP, mas todas as ações que determinam o uso da substância em todo país. Em sua decisão, o Ministro pontuou que a controvérsia do caso envolve tanto o direito constitucional à vida, tanto quanto à saúde e principalmente que não é um caso típico de medicamento não inscrito na Anvisa, mas sim de substância sem ter seu ciclo de estudo concluído. Para ele "*o fornecimento da substância 'Fosfoetanolamina Sintética', que não é medicamento, gera risco de dano inverso decorrente*

[84] Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=828&classe=STA &codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M> Acesso em 31 out. 2016.

do desconhecimento dos seus efeitos no ser humano, colocando em risco a saúde dos interessados", e finalizou: *"[...] acredito que não caberia ao Poder Judiciário respaldar a prática de uma medicina não baseada em evidências*".

Em 9 de março de 2016, foi recebido no Senado Federal o Projeto de Lei 3454/2015, de autoria do Deputado Welinton Prado, do PT/MG[85]. Este não foi o único projeto de lei: havia outros dois, o PL 4.510 de 2016, de autoria do Deputado Jair Bolsonaro e o PL 4.558 de 2016, de autoria do Deputado Celso Russomano[86]. Os projetos foram reunidos e aprovados pelo Senado Federal em 23 de março de 2016[87], seguindo para a sanção presidencial.

Em 5 de abril de 2016 foi realizada Audiência Pública no Senado Federal[88], e as comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), de Assuntos Sociais (CAS) e de Direitos Humanos e Legislação Participativa (CDH) realizam audiência pública interativa conjunta para discutir resultados obtidos pelo grupo de trabalho instituído para apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da Fosfoetanolamina. Entre os convidados estão representantes da Universidade de São Paulo (USP), do Instituto Butantã, os Senhores Gilberto Orivaldo Chierice, Professor e Pesquisador aposentado da Universidade de São Paulo – USP; Sra. Meiruze Sousa Freitas, Gerente-Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SUMED/Anvisa; Durvanei Augusto Maria, Biomédico do Instituto Butantã; Pedro Prata, Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - DECIT/SCTIE/MS; Jailson Bittencourt de Andrade, Secretário de Políticas e Programas de Pesquisas e Desenvolvimento do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - SEPED/MCTI; Marisa Maria Dreyer Breitenbach, Coordenadora de Pesquisa e Educação do Instituto Nacional do Câncer - INCA; e Marcos Vinícius de Almeida, Pesquisador e Doutor em Bioquímica pela Universidade Municipal de São Caetano do Sul – USCS, em substituição a Renato Meneguelo, além da participação de pacientes e outros deputados.

Apresentando os resultados do MCTI, o Sr. Pedro Prata, representando o Ministro, apresentou que

[85] Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1440430> Acesso em 01 nov. 2016.
[86] Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1437903&filena me=Tramitacao-PL+3454/2015> Acesso em 01 nov. 2016.
[87] Disponível em: <http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getPDF.asp?t=190051&tp=1> Acesso em 01 nov. 2016.
[88] Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=JEMlvXKw7-s&t=1047s> Acesso em 11 nov. 2016.

> [...] o peso médio das cápsulas, há uma variação para uma inconsistência de formulação a princípio de 350mg, em que pese o previsto ser de 500mg. E na composição da cápsula, desses 350mg, em média, temos apenas 32% do princípio ativo, que é a fosfo, o princípio ativo em questão. Os demais componentes são subprodutos ou componentes associados à cápsula.
> A fosfoetanolamina, nos estudos preliminares, não apresentou uma atividade efetiva, sendo que foi identificada, de fato, uma atividade antiproliferativa no componente não da fosfo, mas da monoetanolamina. Lembrando que a monoetanolamina corresponde a 18% da formulação, o que equivale aproximadamente a 60 e poucos miligramas – muito abaixo da dose preconizada.

Para acalorar a discussão, a Presidente em vigor à época, Dilma Roussef, às vésperas da votação de seu processo de *impeachment* na Câmara dos Deputados[89], sancionou e decretou a Lei nº13. 269 de 13 de abril de 2016 que autorizou o uso da substância fosfoetanolamina sintética, por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna[90], impulsionando a tese da Ciência baseada em evidências anedóticas. Assim, o fornecimento da fosfoetanolamina no país estava liberado graças à legislação federal.

Contudo, em 16 de abril de 2016, a Associação Médica Brasileira (AMB), ingressou no STF com uma Ação Direta de Inconstitucionalidade do Distrito Federal, ADI5501[91], contra a Presidente da República, à época Dilma Roussef, com o objetivo de questionar a validade jurídico-constitucional da Lei Federal nº 13.269/2016, que "autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna", e teve como relator o Ministro Celso de Mello. A AMB buscou a suspensão imediata da eficácia da Lei 13.269 de 13 de abril de 2016, sancionada pelo Chefe do Executivo.

Em 28 de abril de 2016, o Defensor Público da União, Daniel Macedo ajuizou petição inicial para inclusão de novos réus e renovação de requerimento de tutela de urgência de natureza antecipada para a liberação da fosfoetanolamina sintética ao o processo 0130435-68.2015.4.02.5101 (Número antigo: 2015.51.01.130435-3), Ação Civil Pública 6001[92]. Desta

---

[89] Em abril de 2016, o Brasil passava por uma grande crise política. O cenário político era de extrema crise. Na saúde, hospitais lotados com cada vez mais novos casos de zyca vírus e aumento nos casos de microcefalia. Diversos setores em greve, inflação alta, escândalos de corrupção investigados na Operação Lava jato pelo Juiz Sérgio Moro. A "Presidenta" estava certamente sobre forte pressão, tanto político, quanto popular. Disponível em: <http://brasil.elpais.com/tag/fecha/20160413/> e <http://g1.globo.com/mundo/noticia/2016/04/noticias-para-voce-terminar-este-13-de-abril-bem-informado.html> Acesso em 19 mai. 2016.

[90] Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm> Acesso em 19 mai. 2016.

[91] Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=5501&classe=ADI&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M> Acesso em 19 mai. 2016

[92] Disponível em: <http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/resconsproc.asp> Acesso em 12 nov. 2016.

vez, o Defensor reiterou os pedidos, parcialmente deferidos inicialmente, requerendo a inclusão do Laboratório PDT-PHARMA, em Cravinhos, SP e da Fundação Remédio Popular, FURP, no polo passivo, obrigando-os a entregar a substância fosfoetanolamina sintética aos pacientes que já faziam uso do composto. Contudo, o Juiz Federal Titular, Marcelo da Fonseca Guerreiro, indeferiu o pedido de inclusão e também a continuidade do fornecimento.

Em 19 de maio de 2016, sob a decisão do Tribunal Pleno do STF, por maioria dos votos, a Corte, nos termos do voto do relator, deferiu a liminar, suspendendo a eficácia da Lei, até o julgamento final desta ação, que se dará após o fim das pesquisas científicas. Decidiu o Ministro:

> Sob a óptica do perigo da demora, as balizas estabelecidas neste voto notadamente a ausência de registro do medicamento – salientam os graves riscos advindos da eficácia da lei impugnada, cuja repercussão imediata no plano fático é a distribuição de substância química à população, sem a prévia submissão a testes conclusivos em seres humanos. É no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínico correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. Salta aos olhos, portanto, a presença dos requisitos para o implemento da medida acauteladora. Ante o quadro, defiro a liminar pleiteada para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento definitivo desta ação direta de inconstitucionalidade.

Atualmente, até o término desta pesquisa foram apresentados os resultados preliminares do MCTI, acerca da condução dos testes com a substância e as ações judiciais estão suspensas em todo país. Os primeiros relatórios, demonstrados pelo LASSBio/ICB-UFRJ[93]e pelo IQ-UNICAMP[94], sobre os componentes químicos das amostras de FOS produzidas pelo IQSC demonstram variações nas pesagens, que variam entre 233mg e 509mg, onde o rótulo especificava "fosfoetanolamina sintética, 500mg". Quanto à pureza, também não apresentou a substância isolada: foram encontrados nas cápsulas alumínio, bário, ferro, monoetanolamina (MEA) água, dentre outras substâncias.

O primeiro resumo executivo do MCTI[95], com base na avaliação da atividade citotóxica e antiproliferativa em células humanas de carcinoma de pâncreas e melanoma, dos compostos

[93] Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/Relatorio+Executivo_FOSFOETANOLAMINA_09_03_2016.pdf/da502385-c491-4eb9-9b6c-8ea272d00c35> Acesso em 11 nov. 2016.

[94] Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/Relat%C3%B3rio+Completo+de+ S%C3%ADntese+e+Caracteriza%C3%A7%C3%A3o/4973d883-9782-4832-873a-b5069d702b24> Acesso em 11 nov. 2016.

[95] Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/Resumo+executivo+Encomenda+MCTI-CNPq+-+Citoxicidade+celulas+canceriginas+humanas.pdf/b1acdfa5-4743-4bfe-affa-0e8ca222fad2> Acesso em 12 nov. 2016.

presentes nas amostras, produzidas pelo Sr. Salvador Claro Neto, do grupo de pesquisa do IQSC, juntamente com o Prof. Chierice, demonstrou que somente a monoetanolamina possuía atividade citotóxica e antiproliferativa, quando a fosfoetanolamina não apresentou nenhum resultado.

Em outro laudo técnico publicado em 15 de maio de 2016, pelo Laboratório de Oncologia Experimental da Universidade Federal do Ceará, avaliando a possível atividade anticâncer da FOS, em um tipo específico de carcinossarcoma, demonstrou que o composto não apresentou efeito inibidor nos animais tratados. Para o estudo foram utilizados 45 ratos da linhagem *Wistar* machos, distribuídos em 3 grupos de 15 integrantes, inoculados com as células tumorais. A progressão do crescimento tumoral foi acompanhada juntamente com o tratamento com a FOS, já nas primeiras 24 horas. Ao fim dos 10 dias de pesquisas, os animais foram eutanasiados. Demonstrou-se, inclusive, a presença de metástases pulmonares no grupo tratado com a Fosfoetanolamina sintética[96].

Nova síntese dos estudos preliminares da FOS[97], publicados pelo INCA em 17 de maio de 2016, contou com a presença de representantes da Anvisa, do MCTI e do próprio INCA. Foram também convidados o Defensor Público na União, Daniel Macedo Alves Pereira, Sr. Durvanei Augusto, Dr. Chierice, Senador Lasier Martins, da Comissão de Ciência, Tecnologia. Inovação, Comunicação e Informática do Senado. No entanto nenhum destes compareceu ao seminário. No seminário enfatizou-se a inconstância, tanto na composição, quanto na pesagem das cápsulas fornecidas pela USP, concluindo que, por não ser uma substância pura, contendo impurezas como a monoetanolamina, está classificada como "categoria 4-tóxica", sendo inadequadas para o consumo em humanos com o sistema imunológico fragilizado pelo câncer. A representante da Anvisa, Sra. Doriane Patrícia, ressaltou que a regulação é um ato administrativo motivado e que até aquele momento não havia solicitação de registro da fosfoetanolamina sintética na Anvisa[98].

[96] Disponível em: http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/Relatorio+2+Fosfoetanolamina+Carcino s sarcoma+de+Walker+v01+de+15-05-2016/6e3083ce-2a1a-44f0-ba72-f80700e4aa86. Acesso em 12 nov. 2016.

[97] Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/Relat%C3%B3rio+do+Semin%C3% A1rio+sobre+estudos+preliminares+da+Fosfoetanolamina+Sint%C3%A9tica+%28FOS%29/2ca3e868-e3be-491f-9301-ff7bb3ccb99d> Acesso em 12 nov. 2016.

[98] Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=q6Es2vn3IAw> e <https://www.youtube.com/watch?v= fIP_cesJlnY> Acesso em 12 nov. 2016.

Enquanto isso em São Paulo, o Governador Geraldo Alckmin anunciou em 21 de julho de 2016[99], no Portal do Governo do estado de São Paulo, que daria início à Fase Clínica I. A pesquisa seria conduzida pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – ICESP, com a autorização da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde. A síntese do composto ficou a cargo do Laboratório PDT Pharma, no Município de Cravinhos, SP. A pesquisa tem sido acompanhada pelo Prof. Orivaldo Chierice. Segundo o Governador, nesta fase serão analisados os efeitos de toxicidade em 21 pacientes em 10 tipos diferentes de tumor, para determinar a segurança da droga, a saber: mama, cabeça e pescoço, estômago, fígado, pâncreas, cólon e reto, colo uterino, próstata, estômago e pulmão.

Laudo técnico publicado em 04 de agosto de 2016, realizado pelo NDPM-UFC, avaliando o efeito antitumoral *in vivo* da FOS no modelo experimental de melanoma murino, não apresentou efeito antitumoral; contudo, pela primeira vez demonstrou-se que a substância administrada uma vez ao dia foi eficaz na redução do crescimento do melanoma B16F10 (cerca de 64%), sem apresentar efeitos colaterais[100]. Não houve redução do volume tumoral, e o resultado foi inferior ao quimioterápico usado como controle, a cisplatina, que apresentou redução do ritmo de crescimento do tumor >90%. A substância utilizada foi a mistura de componentes fornecida pelo IQSC, de modo que o resultado obtido pode ser atribuído à ação da monoetanolamina.

Já em 5 de outubro de 2016, foi publicado na página oficial do Governo do Estado de São Paulo o término da Fase Clínica I e o início da Fase Clínica II[101]. O objetivo era avaliar os efeitos da FOS em 21 pacientes em cada tipo de tumor, totalizando 10 tipos diferentes. Os estudos duraram 2 meses, avaliando apenas 10 pacientes, estes que preencheram os requisitos para a pesquisa. Ao fim, foi constatado pelo ICESP que "a administração da droga não provocou efeitos colaterais nos usuários". Para o oncologista Paulo Hoff, diretor geral do ICESP:

> A avaliação dessa primeira etapa foi fundamental para assegurarmos que não havia risco de eventos adversos graves associados ao uso da substância. A partir de agora a pesquisa determinará se há eficácia da fosfoetanolamina, abrangendo um número

[99] Disponível em: <http://www.saopaulo.sp.gov.br/spnoticias/lenoticia2.php?id=246816&c=6> Acesso em 12 nov. 2016.

[100] Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/documents/10191/1774654/Relat%C3%B3rio+-+Fosfoetanolamina+no+Melanoma+B16F10+%28OM%29%20%20v01+de+04-08-2016+-+P.pdf/dc6dd5e4-33a9-42f8-bfc8-19b 36b78f7e4> Acesso em 12 nov. 2016.

[101] Disponível em: <http://www.saopaulo.sp.gov.br/spnoticias/lenoticia2.php?id=247943&c=557&q=fosfoetanolamina-icesp-inicia-2-etapa-de-testes-da-droga-contra-o-cancer#> Acesso em 12 nov. 2016.

> maior de pacientes. [...] a segunda etapa terá seis meses de duração. Foram selecionadas 20 pessoas para cada um dos 10 grupos (tipos) de tumor: cabeça e pescoço, pulmão, mama, cólon e reto (intestino), colo uterino, próstata, melanoma, pâncreas, estômago e fígado. Os candidatos são pacientes do ICESP e serão avaliados a cada duas semanas nos primeiros dois meses. Após esse período, o acompanhamento será mensal. No entanto, seis pacientes não vão continuar entre os participantes por terem apresentado evolução da doença - durante o estudo, os pacientes não estão recebendo outro tipo de tratamento. Isso mostra a complexidade do câncer (*grifos nossos*).

4.4 **Entendendo o fenômeno da Judicialização do Direito e seus efeitos.**

Faz-se mister diferenciar a questão do "ativismo judicial", que possui as mesmas características da judicialização, contudo, com origens diferentes. O ativismo origina-se de uma atitude, um modo de escolha de interpretar a Constituição de modo a expandir o seu conteúdo e raio de alcance. Está associada à participação mais intensa do Judiciário interferindo nos outros Poderes. Fica evidenciado na sociedade em situações onde há declaração de inconstitucionalidade de atos normativos do legislador, base aos critérios da Constituição, aplicação da Constituição em situações não disciplinadas pela legislação ordinária e a imposição de condutas e posturas ao poder público, em termo de políticas públicas. Para Barroso, o Judiciário Brasileiro tem se mostrado numa posição claramente ativista (BARROSO, 2009).

Já a judicialização, objeto do presente estudo, tem base doutrinária na obra Americana "O Federalista[102]", cujo caso ilustrado na obra, *Marbury v. Madison*[103] julgado pela Suprema Corte Americana, foi firmado como precedente constitucional em 1803, tornando-se um marco

[102] Disponível em: <http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/17661/federalista_hamilton_madisson_volume1.pdf?sequence=3> Acesso em 16 nov. 2016.

[103] O fato ocorreu em 1801, nos Estados Unidos, ao fim do governo federalista. O presidente em vigor, Adams, proveu quarenta e dois cargos de juiz de paz, nomeados imediatamente. Outros dezesseis, dentre eles, Willian Marbury, não receberam o título a tempo, pois este só podia ser entregue pelo Secretário de Estado, à época, o advogado John Marshall. No dia seguinte, houve mudança de governo, que passou a ser republicano. Madison foi nomeado Secretário de Estado e John Marshall passou a integrar a Suprema Corte. Insatisfeitos pelo não recebimento do título, os outros dezesseis, juntamente com Marbury ajuizaram na Suprema Corte uma ação obrigando o Secretário de Estado a lhes entregar o título, conferido com base à seção 13 da Lei orgânica da Magistratura de 1789 ou prover o impeachment dos quarenta e dois juízes, de bancada federalista, devidamente empossados. Marshall, na Suprema Corte, alegou que acima do Congresso estava a Constituição, e que cabia a Suprema Corte resolver o confronto entre a Lei Orgânica e a Constituição. E antecipou o mérito da questão decidindo que os juízes haviam sido empossados legitimamente, pois precedeu de consentimento do Senado. Assim, consagrou-se a possibilidade do Judiciário de rever os Atos do Executivo e do Legislativo.
MACIEL, AF. **O acaso, John Marshall e o controle de constitucionalidade** Adhemar Ferreira Maciel. Brasília a. 43 n. 172 out./dez.2006. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/93276/Maciel%20Adhemar.pdf?sequence=1 Acesso em 16nov2016

do constitucionalismo mundial. A partir deste julgado, abriu-se na prática a possibilidade do Judiciário rever os atos do Executivo e do Legislativo (BARROSO, 2005).

Segundo Barroso (2009), após o fim da Segunda Guerra Mundial, notou-se um avanço da justiça constitucional sobre o espaço do Legislativo e do Executivo. Nesse interim, o Judiciário tem tomado muitas decisões sobre questões nacionais, que exigem uma reflexão mais cuidadosa. Este fenômeno não é visto apenas no Brasil, mas principalmente nos países ocidentais. Assim, o autor define que

> Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo. A judicialização envolve a transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial. Outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro.

Falar em judicialização quer dizer que questões de aspectos políticos e sociais estão sendo debatidas na esfera judicial, e não por meio de debates sociais e políticos. A primeira judicialização vivida no Brasil foi a redemocratização de 1988, que transformou o Poder Judiciário em uma espécie de Poder Político, que é capaz de fazer valer a lei em detrimento dos outros Poderes. Por outro aspecto, o ambiente democrático advindo da Constituição de 1988 proporcionou maior consciência de direitos e tutelas à população, que passou a buscar nos juízes e tribunais suas pretensões, aumentando a demanda, com temas de diversas naturezas. O Judiciário passou a enfrentar todos os temas elencados na Carta de 88. (BARROSO, 2009).

A segunda causa que propiciou a judicialização foi a constitucionalização abrangente, que fez com que todas as matérias passassem a ser vistas sob a ótica constitucional. À medida que uma pretensão individual se torna um direito fundamental, disciplinado por uma norma constitucional, ela pode ser alcançada através de uma ação judicial. As diversas áreas do direito passaram a ser vistas e interpretadas à luz da Constituição, que impôs ao operador do Direito o ônus de estar preparado, ou não, a lidar com quaisquer temas e pretensões (BARROSO, 2009).

Como última causa, Barroso aponta o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade, pelo qual inúmeros órgãos, entidades públicas e privadas, sociedades de classe e confederações sindicais podem ajuizar ações diretas à Suprema Corte. Assim, o acesso, principalmente ao Supremo, é uma garantia constitucional, bastando ser legitimado para fazê-

lo. O cidadão insatisfeito pode questionar e exigir reparação daquilo que ele julga estar em desconformidade com o texto constitucional.

Para Vallinder (1995) há dois tipos de judicialização: "*from without*", que é quando o Judiciário reage, revisando a decisão de um terceiro, como ocorre no controle de constitucionalidade; e *"from within*" que ocorre através da incorporação, pelos juízes, de métodos e procedimentos naturais do Executivo e do Legislativo. O trabalho "*The global expansion of judicial power*"[104] de Vallinder, (1995) foi responsável por alertar a crescente judicialização da política. O fenômeno pode ser visto na política, na saúde e na ciência, e como afirma Barroso (2009), na vida, como um todo.

Segundo Sarlet (2012), o que aumenta a questão da judicialização é a consciência da titularidade dos direitos sociais individuais, que se tornaram aptos a serem pleiteados base às demandas judiciais. A consequência disso é a judicialização das políticas públicas e dos direitos sociais, o que restringe as demandas coletivas que, segundo o autor, otimizariam a proteção judicial alcançando um maior número de pessoas, como se aduz:

> Importa destacar, ainda neste plano preliminar, que não se está aqui a afastar a tese de uma opção preferencial (em sendo possível e adequado) pela tutela judicial coletiva, desde que não impeditiva da tutela individualizada, ainda mais quando não se trata, neste caso, de afastar a titularidade individual dos direitos sociais, mas sim, de otimizar a proteção judicial e a própria efetividade dos direitos sociais para um número maior de pessoas.

A judicialização está intrinsecamente entrelaçada ao modelo de Constituição adotado no Brasil, que permite que o Judiciário discuta questões de cunho social, político e moral, trazidas pelo cidadão, sob a forma de demandas judiciais. Para Barroso (2009), a judicialização não foi uma escolha do Judiciário, um exercício deliberado de vontade política, mas sim do constituinte, ao escolher o modelo constitucional vigente. "Além do mais seria uma judicialização da vida, visto que o Judiciário alcançou as mais baixas camadas sociais, através da Justiça Especial".

Ainda segundo Luís Roberto Barroso (2009) existem objeções que merecem sérias considerações em virtude da crescente intervenção judicial no Brasil. Uma delas é oferecer riscos para a legitimidade democrática, pois membros do Judiciário não foram eleitos pelo

[104] Disponível em: <https://muse.jhu.edu/book/7639> Acesso em 16 nov. 2016.

povo, mas possuem poderes, inclusive, para invalidar atos dos outros Poderes. Isso ocorre em virtude da atribuição expressa desse Poder ao Judiciário, especialmente a Suprema Corte, pelo texto constitucional. Mas, esse poder se justifica quando está voltado à proteção de valores e direitos fundamentais e quando resguarda as regras do regime democrático.

O segundo grande risco advindo da judicialização seria a politização da Justiça. Nesse interim, cabe ressaltar que o juiz só pode agir em nome das leis e não por manifestação de vontade própria, deve respeitar a presunção de validade das leis ou até que se prove o contrário e deve ter em mente que sua atuação deve estar em sintonia com o sentimento social, no que for possível (BARROSO, 2009).

O terceiro grande risco é afrontar a capacidade institucional do Judiciário e seus limites. Juízes nem sempre dispõem de informações, conhecimento, tempo para avaliar o impacto de suas decisões. Assim, a postura adequada seria respeitar os limites de seu poder, e nem sempre interferir, como forma de não impactar os outros poderes, desregulando suas capacidades administrativas e organizacionais. Toda intervenção desmedida do Judiciário representa gastos imprevisíveis e desfuncionalidade da prestação jurisdicional (BARROSO, 2009).

Para Barroso (2007), o que se dá na prática da Judicialização excessiva é a não realização da Constituição Federal, em virtude da concessão do que ele chama de "privilégios", em detrimento da generalidade da população total. Uns poucos jurisdicionados, ao quererem suas pretensões atendidas, buscam no Judiciário a concretização prática destas, aniquilando a parte que aguarda o poder público. Tais excessos, além de aniquilar o sistema Judiciário, em virtude do excesso de demandas, também prejudica o andamento planejado do sistema público.

No tocante à judicialização da saúde, relativa à liberação de medicamentos, salienta Barroso que "o Judiciário só pode determinar a inclusão, em lista, de medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e os alternativos" (BARROSO, 2007). Orienta o autor que, a fim de evitar o fenômeno da judicialização na saúde, o juiz deve se valer de comprovação científica, não da opinião de minorias ou casos isolados de tratamentos alternativos, de discutível eficácia e pontua:

> Há ainda a crítica técnica, a qual se apoia na percepção de que o Judiciário não domina o conhecimento específico necessário para instituir políticas de saúde. O Poder

> Judiciário não tem como avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário para se promover a saúde e a vida. Mesmo que instruído por laudos técnicos, seu ponto de vista nunca seria capaz de rivalizar com o da Administração Pública. O juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a micro justiça, ao invés da macro justiça, cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública (BARROSO, 2007).

4.5 **Desmistificando o fenômeno da Judicialização da Ciência e seus efeitos.**

Sabe-se que Ciência e Direito são dois mundos bem distintos, mas que historicamente têm caminhado lado a lado, com colaborações mútuas. Estas instituições, em conjunto, formam o processo de conhecimento social e científico, indispensáveis para a compreensão de um mundo cada vez mais tecnológico e que exige uma cooperação maior. Para Silbey (2008, p.24) há muitas dificuldades epistemológicas, legais e técnicas em suas configurações naturais que tornaram estes institutos coprodutores, capazes de enfrentar e incorporar diversos fenômenos sociais que a modernidade lhes impor.

No que tange ao modo de interação entre ambos os Institutos, salienta Silbey que, enquanto para cientistas, a história e a próxima experiência irão confirmar ou refutar as alegações que argumentaram o testemunho científico. No Judiciário, as decisões dos tribunais terão efeitos imediatos. Assim, o pleito do requerente mudará materialmente, emocionalmente ou, por vezes, biologicamente sua vida, sob um efeito imediato (SILBEY, 2008, P.15).

Em geral, demandas judiciais são procuradas como forma de compensação de dor, sofrimento psíquico, ameaça de liberdade individual, insegurança, indignação ou perda pecuniária. Isso exige do sistema jurídico uma eficácia maior para atender essas pretensões, dentro de uma base regular. O cronograma judicial e o cronograma científico não são os mesmos. Enquanto o direito atende aos prazos processuais, a ciência aguarda o andamento natural dos processos científicos, que devem ser respeitados para o sucesso final da pesquisa e evitar a tendenciosidade. A ciência não se constrói através de argumentos e opiniões, mas sim de comprovações científicas (JASANOFF, 1995; HAACK, 2015).

A Ciência, num contexto histórico, muito vem contribuindo para a tomada de decisões legais, pois é fato que operadores do direito, em geral, sabem muito pouco, tanto da organização, quanto dos processos, pelos quais a Ciência se desenvolve e se aperfeiçoa. Nesse

interim, quando esses operadores do direito, “tecnicamente analfabetos”, como denomina Jasanoff (1995, p.9), são frequentemente confrontados a decidir acerca de processos técnicos sofisticados. Para a autora, juízes enxergam os sujeitos unicamente como dotados de direitos, capazes de decidir sobre si, quando na verdade, os cuidados são melhores quando confiados, antes, a um profissional capacitado. Esse fato ecoa nos tribunais demonstrando uma predisposição dos juízes a julgarem com base em evidências fáticas e incertas (JASANOFF, 1995, p.8; p.41).

Há grandes divergências entre os institutos, além da falta de conhecimento técnico. As principais estão na sua relação com a obtenção da verdade: enquanto a Ciência compromete-se em obter a verdade, seja ela qual for, o Direito busca a verdade que lhes favorece a fim de vencer jogos adversários, a qualquer custo. Ademais há outros confrontos: a ciência busca a verdade dos fatos, se baseia em seu próprio conhecimento e observação e julgamento. A lei faz a justiça dos fatos; A ciência é descritiva. A lei prescreve, exige prazos e resultados imediatos. A ciência enfatiza o progresso e em contrapartida, o direito enfatiza o processo. Contudo, a história mostra que Direito e Ciência sempre tiveram uma relação mútua, contudo, conturbada (JASANOFF, 1995; HAACK, 2015).

O primeiro relato de uso da Ciência pelo Direito datou do início da Lei no século VI a.C. O marido desejando divorciar-se de sua esposa e buscando algum pretexto que justificasse o fato, levou-a a uma festa, e quando a mesma estava sobre um sofá com outros convidados, lançou sobre eles clara de ovo. Então, chamou os demais convidados a testemunhar a “presença de sêmen”, o que comprovava o adultério. A mulher surpresa, rapidamente chamou um médico para identificar a substância e comprovar que não se tratava de líquido seminal (JASANOFF, 1995, p.42).

Para a autora Susan Haack, 2015, a verdade factual constitui-se como elemento essencial da justiça, onde há envolvimento de questões lógicas. Para ela, por mais falível, por mais vacilante e imperfeita que seja, a investigação científica constitui uma empresa racional. O que tornaria a evidência de uma pretensão empírica mais forte ou mais fraca, mais ou menos justificada, ou a ser melhor ou pior conduzida, não pode ser expressa em termos estritamente formais. Ou seja, deve abarcar as interações dos pesquisadores com determinadas coisas e eventos do mundo, tal como a relação da linguagem com tipos de objetos e fenômenos.

Enquanto que no mundo jurídico, a literatura volta-se ao "novo estudo de provas", ou seja, na análise substantiva das provas (HAACK, 2015, p. 81-83).

O uso da Ciência nos tribunais foi consolidado em 1782, na Inglaterra, onde julgando as causas de enchimento de um porto e suas responsabilizações, o juiz permitiu que a defesa levasse um engenheiro, que emitiu um parecer posicionando-se sobre o fato. Foi decidido, à época, que "a opinião sobre fatos científicos deve ser dada por cientistas, dentro de suas próprias áreas". Após esse julgamento, a entrada de especialistas no tribunal foi cada vez mais crescente (JASANOFF, 1995, p.42,43).

Contudo, em virtude de seus descompassos, já citados, nem sempre o uso da Ciência nos tribunais produz bons resultados. As primeiras estipulações científicas acerca do DNA humano foram prontamente levadas ao tribunal. Num momento de precipitação excessiva da Ciência, enquanto as evidências ainda estavam sendo discutidas na literatura, sua validade e padrões de admissibilidade já estavam sendo tratados nos tribunais. Os cientistas, que ainda testavam seus processos, foram chamados a trabalhar nesses novos casos. Atendendo estas demandas, constatou-se que, por mais rigorosos que fossem os processos científicos dentro do laboratório, eles dependem, em princípio, da qualidade dos materiais a serem analisados, ou seja, depende da qualidade da coleta, do rigor no acondicionamento e transporte, dentre outros fatores (JASANOFF, 1995, p. 30; COSTA, 2000).

A primeira vez que tribunais tiveram que se curvar diante de um especialista foi em 1923, no caso *Frye vs. Estados Unidos*[105]. Até então, opiniões técnico-científicas eram dadas por "*experts*" na área. No caso *Frye*, onde a Corte Americana decidia acerca da autoria de um homicídio, foi confrontada pela defesa a fazer uso de um "detector de mentiras", para que o acusado pudesse provar sua inocência ganhando a confiança de todos. A Corte, mesmo sem precedentes, entendeu pela recusa, e *Frye* foi condenado pela autoria do homicídio. Contudo o caso abriu um grande precedente nos tribunais e para a comunidade científica: para o princípio ou descoberta científica serem aceitos nos tribunais, deveria ter passado pela etapa de experimentação e ter ganhado a aceitação geral no determinado campo a que pertence (JASANOFF, 1995, p.61).

[105] Disponível em: <https://www.law.ufl.edu/_pdf/faculty/little/topic8.pdf >. Acesso em 12 nov. 2016.

O método *Frye* acabou tornando-se restrito e questionável, pois o princípio poderia ser válido, mas não necessariamente aceito, assim pela regra, não podendo ser usado em juízo. O método *Frye* tornou-se conservador e restrito com o tempo, pois automaticamente excluía testes válidos, porém muito novos ou originais para serem aceitos. Ademais, o critério da "aceitabilidade geral" tornou-se muito subjetivo, resultando em decisões contraditórias, por testes ora deferidos, ora não. Setenta anos depois do julgamento de *Frye*, a Corte questionou se continuaria ou não a usar o critério da aceitabilidade geral. Foi quando em 1975, o governo editou a "*Federal Rules of Evidence*[106]*"*, que previa na regra 702 acerca do uso da prova científica no tribunal:

> [...] Uma testemunha qualificada como perito por conhecimento, habilidade, experiência, treinamento ou educação pode testemunhar sob a forma de parecer ou caso contrário quando:
>
> (A) os conhecimentos científicos, técnicos ou outros conhecimentos especializados do perito ajudarão o avaliador a compreender a prova ou para determinar um fato em questão;
>
> (B) o testemunho baseia-se em fatos ou dados suficientes;
>
> (C) o testemunho é o produto de princípios e métodos fiáveis; e
>
> (D) O perito aplicou de forma confiável os princípios e métodos aos fatos do processo (JASANOFF, 1995, p.67 e 68).

A regra 702 substituiu o precedente *Frye*, e impôs a qualificação do perito, como elemento essencial na aquisição da prova. Ela foi essencial para declarar que tipo de profissional poderia produzir provas em juízo. Contudo, em momento algum a regra 702 mencionou o critério da "aceitação geral". Logo a comunidade jurídica viu-se em dúvidas acerca de quais provas usarem no tribunal. A questão da validade da prova começou a ser questionada. É o que se passará a analisar no próximo capítulo.

Como se vê, os tribunais passaram a utilizar a Ciência como instrumento de garantia para produzir uma justiça mais rigorosa, objetiva e menos sujeita a erros e interpretações subjetivas. Contudo, as culturas continuavam a ser diferentes, provocando profundas tensões. A Ciência sempre sujeita a novas provas; o Direito por resoluções rápidas e definitivas; aspirações teóricas da Ciência e soluções práticas no Direito. A questão da confiabilidade da prova não havia sido questionada, ainda (HAACK, 2015, p. 174; COSTA, 2000).

[106] Disponível em: <http://federalevidence.com/downloads/rules.of.evidence.pdf> Acesso em 12 nov. 2016.

CAPÍTULO V
A INTERAÇÃO ENTRE DIREITO E CIÊNCIA NOS TRIBUNAIS

Afinal, a relação entre ciência e direito é uma aliança essencial ou um abraço relutante? Uma colaboração ou um casamento infeliz? O choque cultural demonstrado, até o presente capítulo, nos faz refletir como se dá a interação entre o direito e a ciência, quando esta última é produzida em respostas às demandas e reivindicações judiciais. Sabemos que existem fortes tensões, e um "choque cultural", como denomina Sheila Jasanoff, entre ambos os institutos. Enquanto a ciência é movida por investigações isentas e desinteressadas estão sujeitas às provas de natureza falha e provisória, bem como à complexidade da própria pesquisa, o direito opera dentro de um tempo restrito, soluciona disputas e seleciona as provas que lhes são mais favoráveis.

As contribuições que a Ciência oferece ao Direito (e vice-versa) são inúmeras. Como visto, o uso da prova científica data de épocas remotas e vem se aperfeiçoando, à medida que a tecnologia se tornou cada vez mais sofisticada e exigindo respostas cada vez mais complexas. Ao passo que a sociedade evolui, assim também são os desafios: há cada vez mais novas doenças, novas questões ligadas ao homem, direitos novos a serem tuteladas, complexidades cada vez mais improváveis de serem solucionadas. Mas precisam ser solucionadas. A sociedade exige respostas e os institutos têm que superar seus desencontros e trabalhar em parceria.

5.1 **Como se dão as tensões na prática?**

Primeiramente, como o Direito busca resolver processos de disputa, ele usa recorrer aos campos da Ciência, cujas pressões comerciais são maiores. Segundo Haack (2015, p.191), existem inúmeras demandas judiciais que alegam apresentarem problemas devido aos efeitos de fármacos e outras drogas, pondo incessantemente a ciência sujeita a novas provas e revisão de seus testes.

A questão do cronograma dos institutos, também é um fator que gera tensões fortes. Como o direito exige respostas concretas, rápidas e concisas, nem sempre a Ciência pode oferecer, simplesmente por não estarem inteiramente disponíveis, incompletas ou ambíguas. Há processos científicos naturalmente longos e detalhados. Antever ou precipitar resultados seria

causar efeitos deletérios sobre toda a pesquisa, tornando-a tendenciosa e previsível (HAACK, 2015, p. 192). No caso em tela, a liberação da fosfoetanolamina sintética, é possível observar o momento da tensão.

A sentença da ACP 6001 ajuizada no Rio de Janeiro foi publicada em 19 de novembro de 2015, e decidiu o Juiz Federal Anderson Santos da Silva determinando à União que "*apresente o plano de trabalho de desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina sintética (Portaria nº 1.767/2015), no prazo de sessenta dias, sob pena de multa diária de R$ 100.000,00 (cem mil reais)*". O que o magistrado se refere são os resultados da etapa pré-clínica do grupo de estudos criado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Em contrapartida, aduz a Resolução CNS 196/96:

> d - Os dados referentes à toxicologia pré-clinica compreendem o estudo da toxicidade aguda, subaguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).
>
> e - Os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em 3 espécies animais, de ambos os sexos das quais uma deverá ser de mamíferos não roedores.
>
> f - No estudo da toxicidade aguda deverão ser utilizadas duas vias de administração, sendo que uma delas deverá estar relacionada com a recomendada para o uso terapêutico proposto e a outra deverá ser uma via que assegure a absorção do fármaco.
>
> g - No estudo da toxicidade subaguda e a doses repetidas e da toxicidade crônica, a via de administração deverá estar relacionada com a proposta de emprego terapêutico: a duração do experimento deverá ser de no mínimo 24 semanas.
>
> h - Na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica[...] (*grifos nossos*).

Necessariamente, cumpre afirmar que, conforme preconiza a resolução nacional, a duração dos experimentos deve ser de no mínimo 24 semanas, o que confronta com o tempo estipulado pelo magistrado, que nesse prazo já determina a apresentação dos resultados. Nesse caso em concreto, os cientistas estão sob a coação da multa e do prazo processual.

Como uma instituição social, cujas reivindicações são produzidas por meio de complicadas perguntas dentro de casos muito específicos, pelo fato da ciência tratar de fatos gerais, ela nem sempre está equipada para fornecer respostas. O Direito pede mais do que a Ciência pode oferecer, como no caso abaixo:

> Ainda que a possibilidade de cura seja remota, não pode ser negada à parte autora. Ante o exposto, defiro a liminar, para determinar que o Estado, no prazo de cinco dias, disponibilize a substância FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento.
> Cautelar Inominada - Fornecimento de Medicamentos - 1009395-62.2014.8.26.0566. Juiz(a) de Direito: Dr. (a). Gabriela Müller Carioba Attanasio x Estado de São Paulo e outro.
>
> Nota Técnica 56/2015[107] Anvisa:
>
> [...] Não há na Anvisa qualquer registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina. Neste contexto, ressaltamos que também não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a substância fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos. [...]A Anvisa adverte mais uma vez que o uso dessa substância não tem eficácia e segurança sanitária, o uso desse produto pode ser prejudicial ao paciente e não deve substituir os medicamentos e procedimentos já estudados e com eficácia comprovada cientificamente.
>
> Fala do Min. Luiz Fux, no Julgamento da ADI 5501 STF[108]:
> *''[...] há a questão, talvez mais relevante, é a ausência de capacidade institucional do Poder Judiciário regular esta questão. É o típico caso que demanda Audiência Pública, que precisamos ouvir a comunidade científica. E exatamente por que não há uma aferição exata das consequências do uso dessa substância, é que essa carta de alforria concedida pelo legislador, ela cria um periculum in mora inverso. Sem saber os malefícios e dados contralaterais, essa substância pode violar o direito a saúde, à uma vida digna. Por outro lado, num aspecto doutrinário, é a falta de capacidade institucional não do judiciário, mas é a falta de capacidade institucional do poder executivo, por que a aprovação de uma lei dessas precisa passar por estudos aprofundados.* ***Não se pode relegar a sorte da pesquisa deixando que ela incida sobre a saúde das pessoas, uma pesquisa em fase embrionária, se aprovada pela legislação, sem aferição profunda da sua cientificidade, transfere para o paciente o risco da pesquisa. Se houver, eventualmente um efeito deletério desta substância, isso vai acabar sendo refletido na saúde das pessoas que fizeram o uso dessa substância''*** (*grifos nossos*)**.**

Nota-se a divergência nas falas dos personagens: enquanto a magistrada determina o fornecimento da substância, no curto prazo de cinco dias, a Anvisa, que é o órgão legitimado a fiscalizar e registrar as novas drogas no Brasil ressalta que a substância em questão não possui eficácia comprovada, não oferece segurança ao paciente e alerta dos riscos, ainda desconhecidos. Mas como foi dito, nem sempre as tensões são evidenciadas. Muitas vezes o tribunal concorda que a pesquisa científica malfeita ocasiona o perigo inverso, como argumenta o Ministro do STF Luiz Fux. O magistrado deixa claro que o caso demandaria consulta à comunidade científica, e que a pesquisa científica precisa ser concluída, comprovada e eficaz, a fim de não transferir o risco da pesquisa ao ser humano.

[107] Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Nota Técnica no 56/2015/SUMED/Anvisa. Disponível em: < http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT_56_2015+S UMED+-+fosfoetanolamina.pdf?MOD= AJPERES>. Acesso em 22 out. 2016.

[108] Disponível em: http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28FOSFOE TANOLAMINA%29%285501%2ENUME%2E+OU+5501%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/jdgajth Acesso em 12 nov2016.

Haack (2015, p.193) aborda que, como o direito tem caráter adversarial, o sistema jurídico tende a atrair como testemunhas cientistas, de certa forma, "marginais", ou seja, mais dispostos a emitir pareceres favoráveis baseados em provas superficiais e deficientes. Na verdade, Haack se refere aos cientistas não tão envolvidos com os processos minuciosos da pesquisa científica, como se nota nas passagens abaixo:

> *"A fosfoetanolamina é uma substância extremamente interessante. Eu sempre brinco que é uma dádiva da criação, porque você a tem dentro de você. A sua mãe amamenta você quando você nasce com 100 miligramas a cada mamada, uma quantidade muito grande. Eu não entendo por que a hipocrisia de ficar rodando em volta da fosfoetanolamina. Eu desafiei, e continuo desafiando, da seguinte maneira: provem que não funciona. Não venham com historinha de montar dados clínicos".*
> (Fala do Dr. Chierice na Audiência Pública realizada no Senado Federal em 5 de abril de 2016).

> *"Às vezes, está cheio de pegadinha quando chegam e perguntam: "Qual é a dose? Eu não faço exercício ilegal de medicina. Eu tenho 47 anos de pesquisa, tenho 500 trabalhos publicados, tenho 80 teses defendidas, sou reconhecido internacionalmente. [...] As pesquisas foram iniciadas não pelas regras da Anvisa, mas pelas regras do Ministério da Saúde.*
> *Tem todas as autorizações. Quando dizem que não tem, tudo isso está feito, está documentado. Apenas não existe um fórum para se mostrar isso, mas, enfim, é um País que tem que crescer e tem que ficar gente grande. Essa pesquisa tem reconhecimento internacional. Ela foi publicada, ela foi elaborada nos critérios do Ministério da Saúde. Isso que existe hoje está escrito lá, DL50, dose letal, fase 1, fase 2, fase 3".*
> (Fala do Dr. Orivaldo Chierice na Audiência Pública realizada no Senado, realizada em 29 de outubro de 2015).

Ao analisar o Art. 3º do Código de Nuremberg[109], vemos a tensão na primeira fala, onde o pesquisador que sintetizou a substância subestima a importância da realização dos testes clínicos. Aduz o disposto: "O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento". Desta maneira, a experimentação humana está intrinsecamente condicionada à conclusão dos testes pré-clínicos, determinados apenas em 19 de dezembro de 2015, pelo juiz da Comarca do Rio de Janeiro.

Na segunda fala o personagem intimida a veracidade de sua pesquisa, pois, segundo ele: "*Eu tenho 47 anos de pesquisa, tenho 500 trabalhos publicados, tenho 80 teses defendidas, sou reconhecido internacionalmente*". Mas anos antes dessa afirmação, 1993, já decidia o juiz *Kozinski* no caso *Daubert*. Ele questionou o critério de "aceitabilidade", e deixou evidente que

[109] Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm> Acesso em 19 nov. 2016.

a avaliação por pares, ou seja, avaliados por especialistas daquela área, propõe um ponto de partida comum e não a prova final do conhecimento científico. Em suma, a publicação de um trabalho não é garantia de que a pesquisa, as metodologias e análises sejam verdadeiras e acuradas, confiáveis ou corretas, nem garantia que representem a boa ciência, o que corrobora a próxima análise de tensão (HAACK, 2015, p.222).

> Nova metodologia de síntese da fosfoetanolamina na forma sólida com cálcio, magnésio e zinco e na forma de solução com monoetanolamina, que utiliza técnicas de espetroscopia vibracional na região infravermelho e na análise elementar, e apresenta rendimento final de 90%, sendo adicionado ao cristal puro, carbonato de cálcio, magnésio e zinco, para neutralização completa da fosfoetanolamina na forma sólida, e onde a adição de monoetanolamina, para neutralização, pode ser uma estratégia para obtenção de um tampão que pode ser utilizado em disfunções celulares e metabólicas (PI 0800460-9 A2, INPI, 2015).

> *"[...] o peso médio das cápsulas, há uma variação para uma inconsistência de formulação a princípio de 350mg, em que pese o previsto ser de 500mg". E na composição da cápsula, desses 350mg, em média, temos apenas 32% do princípio ativo, que é a fosfoetanolamina, o princípio ativo em questão. Os demais componentes são subprodutos ou componentes associados à cápsula.*
> *A fosfoetanolamina, nos estudos preliminares, não apresentou uma atividade efetiva, sendo que foi identificada, de fato, uma atividade antiproliferativa no componente não da fosfo, mas da monoetanolamina. Lembrando que a monoetanolamina corresponde a 18% da formulação, o que equivale aproximadamente a 60 miligramas".*
> (Fala do Sr. Pedro Prata, INCA. Relatório do seminário dos estudos preliminares da fosfoetanolamina – MCTI- 17/05/16).

Assim, atendendo ao princípio científico da replicabilidade, o resultado encontrado na patente deveria ser o mesmo reproduzido pelo MCTI. Mas não foi. Logo, é válida a afirmação do juiz *Kozinski* que, não necessariamente a pesquisa posta à prova por seus pares e publicada constitui garantia de boa ciência e aplicação adequada dos métodos científicos.

Diante do exposto, no caso em exame pode-se perceber por quais motivos e razões a ciência e o direito entram em conflito. Entretanto, a ciência jurídica não pode sobreviver sem o testemunho científico. Haack (2015, p.200) e Jasanoff (1997, p.219) propõem para prevenir a sociedade contra a má ciência, a saber: (1) garantir que não sejam aplicadas e admitidas técnicas científicas com conceitos precipitados e vagos; (2) assegurar que os tribunais recorram à comunidade científica em busca de orientação técnica, antes de tomar decisões baseadas em fatos; (3) propor alternativas ao litígio envolvendo questões científicas, inicialmente enrijecendo os processos científicos, impedindo que substâncias nocivas passam ser acessadas. Desta forma, as tensões são mitigadas e os tribunais podem se valer da boa ciência, num processo construído para servir tanto às necessidades sociais imediatas e de longo prazo.

No mesmo sentido de apontar a falha na distribuição da substância, têm-se a fala da Min. Cármen Lúcia, do STF, em seu relatório no julgamento da ADI 5501, que suspendeu a eficácia da lei que determinou o fornecimento da substância aos pacientes com câncer:

> "A dor tem pressa. O desengano impõe uma demanda urgente e leva ao desespero. Quando a pessoa está no desengano ela busca qualquer coisa. **Mas aqui estamos falando de uma legislação no sentido de oferecer, não a esperança ou o engano, mas de algo que não se demonstra como uma coisa ou outra.** Uma norma feita sem passar, não apenas pelos trâmites formais constitucionais, mas que não ofereça a precaução de saúde dentro dos princípios constitucionais adequados, representa perigo inverso, da forma ampla e geral. **A pílula do câncer não pode ser um engano para quem já está no desengano"**. *(grifos nossos)*

5.2 **Qual é o problema da ciência induzida pelo litígio?**

As dificuldades de lidar entre os Institutos, como vimos, derivam da diferença de cultura entre eles: o caráter investigativo da ciência e a cultura adversarial da lei; entre o escopo ilimitado da investigação científica e a preocupação jurídica com o resultado final; entre o atomismo da lei e o holismo da justificação; entre os cronogramas; entre os meios de produção da verdade, dentre outros.

Vimos no capítulo anterior que, o processo de aceitação do testemunho científico utilizado nos tribunais estadunidenses foi evoluindo ano após ano: primeiramente o uso de "*experts*", depois com a regra *Frye*, trabalhos científicos foram condicionados à aceitação geral da comunidade científica e até 1993, a regra em vigor era a 702, da Publicação *Federal Rules of Evidence*, onde foi pacificado que somente profissionais capacitados tecnicamente poderiam apresentar testemunhos científicos em juízo. Contanto, o caso *Daubert* levou os tribunais a questionarem o critério de admissibilidade da prova posta em juízo.

O *Bendectin* era um medicamento indicado contra enjoos na gravidez. Após o uso constante no medicamento na gestação, seu filho, Jason Daubert nasceu com alterações congênitas. Pressupondo que as alterações foram causadas pelo uso do medicamento na gestação, ajuizou ação contra a *Merrel Dow Pharmaceuticals*, que eram os fabricantes do

medicamento. A ação do critério *Frye* foi descartada, pois se tratava de um caso novo. Então, foram adotados os critérios estipulados pela *Federal Rules of Evidence*, onde as provas deviriam ser produzidas por profissional capacitado e cabia ao juiz confiar nele para admiti-las (HAACK, 2015, p.202).

Os *Daubert* levaram provas de especialistas que, em suas análises estatísticas com base em dados existentes, haviam mostrado que o uso do *Bendectin* na gestação estava vinculado aos defeitos de nascença em animais de laboratório, e que era quimicamente similar a outros compostos que eram associados à má formação congênita. Os advogados contestaram as provas alegando que não havia publicações que comprovassem a associação aos defeitos congênitos e o uso do *Bendectin*, e que havia "consenso entre os cientistas da área médica" de que o medicamento era seguro. Assim o tribunal de 1ª instância concedeu o julgamento sumário à *Merrel Dow* (HAACK, 2015, p.255).

Os *Daubert* recorreram da decisão. A defesa dos *Daubert* sustentou que o testemunho especializado da *Merrel Dow* deveria ser excluído porque o suposto "consenso científico" era completamente artificial, pois foram produzidos pelos fabricantes dos réus, portanto era grande a desconfiança de que a pesquisa era tendenciosa. O juiz de 2ª instância, *Kozinski* reformou a decisão e propôs um novo "*fator Daubert*": determinar se a prova científica dada por especialista na área se baseia em trabalho empreendido no curso normal da atividade científica ou em trabalho conduzido especificamente para as respostas dentro do litígio. Para *Kozinski*, há prováveis falhas e defeitos na ciência que é produzida pelo litígio:

> Um fato muito significativo a ser considerado é se especialistas estão se propondo a testemunhar sobre assuntos que brotam natural e diretamente de pesquisa que desenvolveram independentemente do litígio, ou se desenvolveram seus pareceres em resposta ao litígio. Ao determinar se uma prova especializada equivale a boa ciência, não ignoremos o fato de que o local de trabalho de um cientista é o laboratório ou o campo, não o tribunal (HAACK, 2015, p.257).

Na visão de Carl Sagan (SAGAN, 2015, p.3), para o sucesso da ciência dentro dos tribunais é necessário seu mecanismo intrínseco de correção de erros. Uma vez que há indulgência ou pouca crítica, quando se confunde esperança com fatos científicos, há o inevitável erro do escorrego à pseudociência e superstição. Para Sagan, "vivemos em uma sociedade extremamente dependente da ciência e da tecnologia, em que quase ninguém sabe nada sobre ciência e tecnologia".

Em *Daubert* ficou consagrado que havia importantes diferenças entre a busca da verdade dentro do tribunal e a busca da verdade no laboratório. E que a ciência é um processo fluido que permite a várias explicações simultâneas de um mesmo evento (HAACK, 2015, p.180; JASANOFF, p.71). A atividade central de um sistema jurídico consiste na resolução de disputas, não sendo o propósito de julgamento descobrir se o réu é culpado, mas sim chegar à determinação de sua culpa ou responsabilidade. Logo se pode afirmar que a investigação não seja tão central para o direito quanto é para a ciência (HAACK, 2015, p. 188).

As provas e trabalhos para o tribunal estão vinculados a processos institucionais imperativos e políticos que complicam a noção de ciência como cultura, independente da lei. A busca por respostas, prazos e conclusões, típicas do litígio, provocam pressões no processo científico para chegar a conclusões definitivas, uma vez que é natureza da ciência chegar a respostas provisórias, que estão sujeitas a novos testes e novas provas. Além disso, há as influências sociais voltadas às reivindicações e observações, quanto ao andamento da pesquisa científica (JASANOFF, 1997, p. 213).

Com as observações do Juiz *Kozinski*, no caso *Daubert*, chegou-se à conclusão que a ciência induzida pelo litígio é especialmente suspeita, produz respostas precipitadas. Portanto a ciência passa a ter um viés justificador e não investigativo. A pressão induzida pelo litígio sobre a ciência corrobora com a fala do Ministro Gilmar Mendes, no julgamento cautelar da ADI 5501, as justificar como se dão as circunstâncias da judicialização:

> ***Geralmente essas coisas de urgências acontecem às sextas feiras às 18h da tarde. O juiz se vê às voltas e emparedado, e tendo que tomar decisões. E acaba tomando a decisão que lhe parece mais sensata, emparedado pelas circunstâncias****. Certamente se nós suspendermos este complexo normativo discutido, não vai pacificar o tema. Pelo contrário, nós estaremos a estimular a judicialização.* ***E de forma abusiva, porque sem parâmetro.*** *Não acredito que diante da insegurança existente e da precariedade dos serviços de saúde, não são poucos os casos de judicialização, em que as pessoas vão à justiça para reivindicar o tratamento indicado, porque ele não está à disposição. Ao suspendermos, nós vamos estar produzindo, infelizmente, algo como non liquet, uma situação que certamente vai estimular a judicialização.* (*grifos nossos*)

Sendo motivado a buscar toda evidência possível, o cientista puro e simples será mais completo do que o pesquisador dentro do litígio que procura por evidências favoráveis ao litígio, pois ele está preocupado em encontrar a resposta para solucionar as disputas. O

pesquisador dentro do laboratório busca a verdade para uma proposição, qualquer que seja ela. Ele será mais honesto na condução de seus experimentos, pois não está relacionado a nenhum propósito, além de se chegar à verdade dentro da proposição (HAACK, 2015, p.269).

Principalmente relacionados a medicamentos que envolvam busca pela cura, Haack argumenta que os processos científicos produzidos em resposta ao litígio são influenciados pela compaixão com o sofrimento alheio. Na esperança de curá-los, sentem-se inteiramente justificados a suprimir provas aparentemente desfavoráveis, que no seu ponto de vista, refletem erro na execução da pesquisa (HAACK, 2015, p.272).

> Descrever uma pesquisa após litígio pode significar que: a necessidade desse trabalho surge do litígio; que o trabalho é empreendido com o propósito de encontrar provas favoráveis a um lado do litígio e explicar de outro modo ou então minimizar as provas que favorecem o outro lado. É-lhe inerente o perigo de tornar-se tendenciosa. [...] não só a esperança pode prevalecer no litígio, mas também as publicidades favorecem a tendenciosidade, isto é, tende para conclusões predeterminadas sem levar em consideração para onde as provas apontam (HAACK, 2015, p.273).

Assim, a judicialização é algo frequente no Judiciário brasileiro, principalmente ocasionado pelo sistema democrático que possuímos. No entanto, além das pesquisas científicas estarem ocorrendo em resposta aos processos judiciais, a substância ganhou lealmente o status de medicamento, conferido pelo legislador ao editar a Lei 13.269/2016.

Em seu voto que, acompanhado pela maioria, suspendeu a eficácia da Lei da Fosfoetanolamina, argumenta o Min. Marco Aurélio, com base na fundamentação do Professor Raul Cutait da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo:

> *[...]. Eis, portanto, uma história bastante repetida ao longo do tempo: centenas de tratamentos oferecidos com promessas indevidas em função de desconhecimento científico, má-fé ou mesmo escusos motivos financeiros. E por trás de todo esse processo, sempre ela, a esperança! [...]* ***não se deve oferecer nada a ninguém sem o devido substrato científico. A esperança é fundamental [...] mas não devem oferecê-la sem o devido embasamento científico, sob o risco de promover o charlatanismo. A ciência é uma aliada da esperança e não sua antagonista."*** (*grifos nossos*)

CONCLUSÃO

De um lado, temos o Direito que tem evoluído, alterado, sempre em adaptação de maneira a acompanhar a evolução da humanidade. A principal atividade do Direito, como visto, consiste em encontrar maneiras de resolver os inevitáveis conflitos que afloram nas sociedades. O Direito busca resoluções justas e possibilita certa ordem, o que permite o convívio, através da solução dos conflitos. O processo jurídico, diferente do processo de investigação tem que ser concluído num curto espaço de tempo. Deve-se assegurar que a busca e o escrutínio das provas sejam tão minuciosos, quanto permitir esse tempo.

Paralelamente, a Ciência tem cada vez mais contribuído para os avanços tecnológicos, oferecendo respostas a processos cada vez mais sofisticados. Sempre explorando os riscos e os benefícios, o cientista é aquele que tenta descobrir a verdade para as proposições que lhe são afrontadas, contudo, fazendo-o de maneira imparcial e desinteressada. Cultua processos minimamente traçados e ratificados a fim de garantir o sucesso de suas pesquisas e investigações.

Através da revisão de literatura, conclui-se que Ciência e Direito apresentam formas culturais de apresentação muito distintas. Seus cronogramas estão em descompasso e principalmente, seus processos de busca pela verdade: enquanto o cientista busca respostas gerais a dadas proposições, os tribunais buscam respostas concretas para um caso específico.

Relacionadas à descoberta de novas drogas, a pesquisa científica é ainda mais rigorosa. Trata-se de tutelar a espécie humana dos horrores da experimentação ilegal. Esse processo rigoroso é justificado ao passo que vemos na história casos de medicamentos mal testados que causaram efeitos fatais em seres humanos, como o caso da Talidomida e do Bendectin. Assim, a pesquisa deve primeiramente ser testada em animais, e depois de verificadas sua eficácia, segurança e atoxicidade, são autorizados os inícios dos testes em humanos, que são acompanhados de perto pelas agências reguladoras.

No Brasil, a legislação acerca dos medicamentos é rígida. Existem leis e resoluções para casos específicos desde as pesquisas até a comercialização das drogas. O registro no Brasil fica

condicionado às comprovações científicas, a fim de garantir sua eficácia e segurança. Quando nova a substância, a comprovação científica da sua composição, natureza, determinação do grau de segurança e do grau de eficácia são fundamentais. A legislação aplicada e exigida no Brasil está inteiramente de acordo com os protocolos internacionais.

Há muito tempo a Ciência vem buscando a cura para as doenças do século: o câncer, a Aids e as doenças neuro-degenerativas, como o Parkinson e Alzheimer. O câncer, talvez seja a pior delas, por tratar-se de uma doença crônico-degenerativa, ocasionada por mutações genéticas, cujas causas ainda são desconhecidas. Para os próximos anos, pode-se esperar 70% de aumento de novos casos, sendo esperados 14 milhões por ano. A saúde pública mundial tem voltado suas atenções e olhares para essa doença, pois a dor, o abalo psíquico e o sofrimento do acometido são inquestionáveis. Contudo, sabe-se que os tratamentos eficazes no combate ao câncer aceitos pela comunidade internacional são a quimioterapia e a radioterapia, e mais recentemente, com resultados muito promissores, a imunoterapia.

No Brasil, o químico Orivaldo Chierice e sua equipe propuseram, de forma independente, a cura para todos os tipos de câncer através do uso da substância fosfoetanolamina. A substância encontrada livre no corpo humano sofreu um processo de síntese no Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo, a fim de que fossem diminuídos os custos da possível comercialização. O que se encontra na literatura de publicações de resultados científicos são duas teses de mestrado e coautoria em seis artigos científicos, no quais há demonstração *in vitro* dos possíveis efeitos antiproliferativos no câncer.

Ao chegar ao conhecimento da Universidade de São Paulo que um composto laboratorial, produto de um experimento de um químico e sua equipe, estava sendo distribuído deliberadamente, e sem qualquer controle, aos portadores de câncer, a Universidade editou em junho de 2014 a Portaria IQSC 1389/2014, que suspendeu a distribuição do composto.

O caso foi parar no Judiciário, sendo levado pelos doentes que faziam uso indiscriminado da substância. A magistrada da comarca de São Carlos foi a primeira juíza a deferir as primeiras liminares, entendendo que se tratava do caso de um "medicamento" sem registro na Anvisa. Ademais, a magistrada ressaltou que "há trabalhos publicados e estudos em camundongos não

apresentando alterações em células normais, nem efeitos colaterais". Frisou o testemunho de outros usuários que utilizaram o composto e relataram "melhora no quadro".

Após a revisão de literatura, pode-se concluir que a magistrada valeu-se das seguintes provas científicas na decisão: uso de trabalhos científicos publicados, aceitos pelos seus pares (regra Frye) e de testemunho não científico. Em nenhum momento a magistrada questionou a validade dos trabalhos ou convocou a comunidade científica para investigar se a pesquisa apresentada nos trabalhos, dentro do processo, havia sido concluída, se o composto havia registro sanitário ou não. Abriu-se um precedente grave nos tribunais brasileiros: a possibilidade de recorrer ao juízo para permitir uso de composto desconhecido cientificamente.

À medida que as liminares foram sendo concedidas, o clamor social tomou conta do país. Movidos pela emoção, pelo envolvimento e dever político, o Congresso Nacional editou um Projeto de Lei e a Presidente da República com mandato em vigor, às vésperas de sofrer um processo de *impeachment,* o sancionou. Assim, a chefe do Executivo conferiu legalmente o status de medicamento ao composto, e, na fala do Ministro Luís Roberto Barroso no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501 do Distrito Federal:

> Ao subverter por lei o processo de liberação de medicamentos em nome de suposto direito das pessoas com câncer de buscar alternativas para a cura, o Estado está, em verdade, expondo essas pessoas a graves riscos, justamente que buscava proteger, a vida, a dignidade, a integridade e a saúde.

Diante do exposto, conclui-se que, com base na tripartição dos Poderes, houve afronta ao texto constitucional e legislação infra legal, principalmente no advento de criação de lei federal, suprimindo necessidade de registro sanitário. A Anvisa é o órgão legitimado, dotada de poder-dever para regulamentar, monitorar e fiscalizar os processos referentes aos medicamentos e novas drogas. Sua atenção está convergente com a legislação internacional consagrada há anos, como forma de mitigar o sofrimento humano, oferecer eficácia e segurança no tratamento. Assim dizendo, há parâmetros que devem ser respeitados para que a boa ciência possa imperar.

A tutela da vida é um bem mais amplo do que se tratou no caso, pelo próprio Judiciário: assim como é direito do ser humano lutar por sua vida com todos os meios à sua disposição, é dever do Estado garantir a segurança e a eficácia desses meios, a fim de evitar o dano do perigo inverso, como pontuou a Ministra Cármen Lúcia em sua fala no julgamento da ADI 5501. É

imperioso afirmar que houve transferência dos riscos da pesquisa para o paciente, cujos resultados não podemos prever, mas cabe esperar.

Não se pode afirmar que os pesquisadores de São Carlos foram movidos pela compaixão e pelos sofrimentos dos portadores na esperança de curá-los. O que se pode afirmar, é que, conforme visto, os parâmetros internacionais e nacionais das pesquisas envolvendo medicamentos em humanos não foram seguidos. O que tudo indica é que, já nos primeiros resultados na fase pré-clínica, conclusões precipitadas levaram à promessa da "cura do câncer", através da "pílula milagrosa" que justificaram a distribuição do composto.

A publicação de um artigo em revista renomada, que adota a avaliação por pares, ou seja, especialistas da área, não é garantia de que a pesquisa, métodos ou análises sejam verdadeiros, acurados, confiáveis ou corretos, nem que representem execução da boa ciência. Assim, o fato da equipe de São Carlos possuir publicações internacionais não é garantia da realização da "boa ciência", de segurança e eficácia da pesquisa. Além disso, os artigos publicados são apenas testes pré-clínicos, em cultura de células e camundongos. Contam também com erro metodológico grave, pois atestam usar a fosfoetanolamina sintética com pureza de 95%, e os resultados do MCTI demonstram 33%. Cabe lembrar que artigos publicados em excelentes revistas são constantemente retratados justamente por erros na metodologia, assim o simples fato de haver publicações em periódico internacional de renome não é garantia de qualidade. Hoje, enquanto a substância é testada, milhares de pessoas aguardam ansiosas pelo resultado daquilo que pode salvar sua vida ou mudar a humanidade. Falar em cura universal para o câncer foi uma pretensão muito audaciosa, pois como visto, o câncer possui mais de duzentos tipos de tumores diferentes, com inúmeras alterações celulares.

Atualmente, após a suspensão da lei, o Judiciário aguarda os resultados de uma nova pesquisa, sendo conduzida pelo Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, que determinarão seu fornecimento ou suspensão.

Entretanto como visto ao longo deste trabalho, o fato de a pesquisa científica estar ocorrendo em resposta às demandas judiciais é indicativo de insucesso. Uma vez que o trabalho do cientista ocorre dentro dos laboratórios e nos campos, através de proposições a dadas questões e ele procura por todas as provas existentes, o cientista no litígio foi seriamente

influenciado pelo clamor social, pela compaixão da cura, pela dor e sofrimento alheio e pela esperança de mudar a humanidade.

Outro fator que contribui para as tensões entre Direito e Ciência nos tribunais são os prazos. Existem processos naturais que necessitam aguardar resultados. O tempo é fundamental para a pesquisa científica, mas letal para o Direito. Assim, é inerente o risco dessa pesquisa tornar-se tendenciosa, impondo-lhe prazos sob pena de multas e outras sanções legais.

A solução adequada para o caso seria a propositura de audiências públicas com a comunidade científica e ouvir os especialistas, confrontando a validade, a condução e os resultados das pesquisas do grupo de São Carlos. Desta maneira, antes de deferir a primeira liminar, a magistrada teria visto que não se tratava apenas de ausência de registro sanitário, mas sim de comprovação científica, que envolve sucesso em todas as fases clínicas citadas.

Organizar um registro de especialistas neutros aos quais os magistrados possam recorrer seria uma solução para casos futuros. Além do mais, encontrar maneiras de mitigar tensões evitando que fique a cargo de Judiciário decidir sobre questões de ordem não apenas científica, mas particular de cada área, impedindo assim a aplicação da má ciência nos tribunais.

O Estado deve cumprir a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, e o Judiciário deve cumprir a obrigação de tutelar à vida em toda sua plenitude. Não é eficaz a solução de afastar a morte imediata, retardá-la, mas posteriormente pô-la em risco novamente, pelo uso de substâncias nocivas. Enrijecer a fiscalização sobre liberação de fármacos clandestinos e terapias alternativas seria de grande valia, pois o acometido tende a abandonar técnicas comprovadas em virtude de falsas promessas de curas milagrosas dadas por oportunistas, charlatanistas e enganadores. O Poder Público deve impedir mais rigidamente que substâncias perigosas cheguem ao homem, pois não se deve ofertar nada a ninguém sem a legítima comprovação científica.

Por fim, a esperança citada tantas vezes no trabalho: a esperança deve ser idealizada de tal maneira que não afaste os homens dos princípios rígidos da Ciência, que não almeje mais que a Ciência pode oferecer e que não sucumba diante das incertezas científicas, pois incertezas

são elementos integrantes do processo de conhecimento, e avaliá-las constantemente faz parte do método científico em si.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, DS; MENEZES, RLVS; FERREIRA, RCN. **Parecer sobre o Fornecimento da fosfoetanolamina sintética. Núcleo Especializado de Cidadania e Direitos Humanos**. Poder Público, Defensoria Pública do Estado de São Paulo. Publicada em 10 mar. 2016.

ALMEIDA, MV. **Aplicação pré-clínica da fosfoetanolamina sintética sobre modelos experimentais de epilepsias**. 2007. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia) - Bioengenharia, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2007.. Disponível em: http://www.teses. usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-30072007-162431/pt-br.php Acesso em 22 out. 2016.

ARAGÃO, AS. **Agências reguladoras**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

BARROSO, LR. **Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito**. Revista Jus Navigandi, Teresina, ano 10, n. 851, 1 nov.2005. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/7547>. Acesso em: 15 nov. 2016.

BARROSO. LR. **Judicialização, ativismo e legitimidade democrática**. Artigo publicado para o site "Consultor Jurídico". Publicado em 22 de dezembro de 2008. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo _legiti midade_democratica> Acesso em 21 Mai. 2016.

Brasil, Ministério da Saúde. **Resenha da luta contra o câncer no Brasil: documentário do serviço nacional de câncer / Ministério da Saúde.** – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2007.Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/resenha_luta_contra_ ca ncer.pdf> Acesso em 16 mai. 2016.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm> Acesso em 19 mai. 2016.

BRASIL. **Lei Nº 13.269**. Lei que libera o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Sancionada em 13 de abril de 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm> Acesso em 15 mai.2016.

BRASIL. **Lei Nº 6.360/76.** Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos. Sancionada em 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm> Acesso de 19 mai. 2016.

BRASIL. Ministério da saúde. A agência nacional de vigilância sanitária. **Relatório anual de atividades da Anvisa-2006**/ Ministério da saúde, agência nacional de vigilância sanitária. – Brasília: Ministério da saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde/ Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação – **Manual de Bases Técnicas da Oncologia – SIA/SUS - Sistema De Informações Ambulatoriais** 21ª Edição. Setembro de 2015.

CALIXTO, JB.; SIQUEIRA JUNIOR, JM. **Desenvolvimento de medicamentos no Brasil**: desafios. Gazeta Médica da Bahia, v. 78, n. 1, p. 98-106, 2008. Disponível em: <http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/view/269> Acesso em 10 mai. 2016.

CAUSAS BRASIL WORDEXPRESS. **Conceito de verdade segundo os filósofos clássicos.** Publicado em 13 de maio de 2016. Disponível em: <https://causasbrasil.wordpress.com/2011/05/13/conceito-de-verdade-segundo-os-filosofos-classicos> Acesso em 10 jun. 2016.

Clássicos da Filosofia: Cadernos de Tradução/Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Estadual de Campinas. N.1 (2002); Campinas: UNICAMP/IFCH, 2007, pag. 22.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução n.1.805/2006**. Brasília: CFM, 2006. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2006/1805_ 2006.htm>. Acesso em 17 abr. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução n.1.931/2009**. Brasília: CFM, 2009. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2009/ 1931_2009.htm>. Acesso em 17 abr. 2016.

CONSIDERAÇÕES E DEFINIÇÕES PARA PESQUISA CLÍNICA. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> Acesso em 11nov. 2016.

COSTA, S. **A justiça em laboratório**. Revista Crítica de Ciências Sociais. Num. 60. Artigo baseado na dissertação "A justiça em laboratório, 2000", desenvolvida no âmbito do Mestrado

em Sociologia <<As Sociedades Nacionais perante os Processos de Globalização>>. Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra. Publicada em Out. 2001.

DINIZ, M. H. **O estado atual do Biodireito**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

ERNST, E. "**Flower remedies": a systematic review of the clinical evidence.** Wien Klin Wochenschr. 2002; 114(23-24):963-6

Eugenia: **o pesadelo genético do Século XX. Parte I: o início".** MONTFORT Associação Cultural. Disponível em: http://www.montfort.org.br/bra/veritas/ciencia/eugenia1/ Acesso em 01 out. 2016.

FERREIRA AK, FREITAS VM, LEVY D, RUIZ JL, BYDLOWSKI SP, RICI RE, FILHO OM, CHIERICE GO, MARIA DA. **Anti-angiogenicandanti-metastaticactivity of synthetic phosphoethanolamine.** PLoSOne. 2013;8(3):e57937. doi: 10.1371/journal.pone.0057937. Epub 2013 Mar 14. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23516420> Acesso em 12 nov 2016.

FERREIRA AK, FREITAS VM, LEVY D, RUIZ JL, BYDLOWSKI SP, RICI RE, FILHO OM, CHIERICE GO, MARIA DA**. Syntheticphosphoethanolaminehas in vitro and in vivo anti-leukemiaeffects.** Br J Cancer. 2013 Nov 26; 109(11): 2819–2828.Published online 2013 Nov 7. doi: 10.1038/bjc.2013.510 Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/ PMC3844899/ Acesso em 12 out. 2016.

FERREIRA AK, MENEGUELO R, PEREIRA A, FILHO OM, CHIERICE GO, MARIA DA. **Synthetic phosphoethanolamine induces cell cycle ar restand apoptosis in human breast cancer MCF-7 cells through the mitochondrial path way.** BiomedPharmacother. 2013 Jul;67(6):481-7. doi: 10.1016/j.biopha.2013.01.012. Epub 2013 Feb 16. Disponível em: <https://www. ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23773853> Acesso em: 12 nov. 2016.

FERREIRA AK, MENEGUELO R, PEREIRA A, MENDONÇA FILHO O, CHIERICE GO, MARIA DA. **AnticancereffectsofsyntheticphosphoethanolamineonEhrlich ascites tumor: an experimental study.** Anticancer Res. 2012 Jan;32(1):95-104. Disponível em: Anticancer Res. 2012 Jan; 32(1):95-104. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.ni h.gov/pubmed/22213293; Acesso em 12 nov. 2016.

Ferreira AK, Santana-Lemos BA, Rego EM, Filho OM, Chierice GO, Maria DA. Syntheticphosphoethanolaminehas in vitro and in vivo anti-leukemiaeffects. Br J Cancer. 2013 Nov 26;109(11):2819-28. doi: 10.1038/bjc.2013.510. Epub 2013 Nov 7. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24201752 Acesso em 12 nov. 2016.

FERREIRA, AK; MENEGUELO, R; NAVARRO MARQUES, FL; RADIN, A; FILHO, OMR.; NETO, SC; CHIERICE, GO; MARIA, DURVANEI, A. **Syntheticphosphoethanolamine a precursor of membrane phospholipids reduce tumor growth in micebearing melanoma B16-F10 and in vitro induceapoptosisandarrest in G2/M phase.** BIOMEDICINE & PHARMACOTHERAPY, PARIS, v. 66, n. 7, supl. 1, Part 3, pp. 541-548, OCT, 2012. Disponível em: http://www.producao.usp.br/handle/BDPI/41511 Acesso em 12 nov. 2016.

Fortalecendo a pesquisa clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos- Ministério da Saúde. Ver. Saúde Pública, 201; 45 (2): 436-9, Brasília, DF.

HAACK, S. **Manifesto de uma moderada apaixonada: ensaios contra a moda irracionalista**/ Susan Haack; tradução e apresentação: Rachel Herdy. _ Rio de Janeiro: Ed. PUC-Rio: Editora, Loyola, 2011.

HAACK, S. **Perspectivas pragmáticas da filosofia do direito** / Susan Haack; organização de Adriano N. de Brito e Vicente Barreto; Tradução André de Godoy Vieira e Nélio Schneider. – São Leopoldo: UNISINOS, 2015.

HERDY, R. **Quando a ciência está em jogo, a democracia não importa**. Artigo Publicado para o site "Jota". Publicado em 22 de Abril de 2016. Disponível em: <http://jota.uol.com.br/quando-ciencia-esta-em-jogo-democracia-nao-importa> Acesso em 20 mai. 2016.

JASANOFF, S. **Science at the Bar**: Law, Science and Technology in America. Cambridge Harvard University Press. 1995.
Disponível em: <http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v09/09HarvJLTech589.pdf> Acesso em 10 Mai.2016.

KANO-SUEOKA T, COHEN DM, YAMAIZUMI Z, NISHIMURA S, MORI M, FUJIKI H. **Phosphoethanolamine as a growthfactorof a mammary carcinoma celll in frat.** Pub Med ID293677 Publication History Published on November 1, 1979 http://www.pnas.org/content/76/11/5741.full.pdf acesso em 18/09/2016Proc. Nati. Acad. Sci. USA Vol. 76, No. 11, pp. 5741-5744, November 1979 CellBiology

KROEFF, M. **O câncer é curável?** Revista Brasileira de Cancerologia 2004; 50(1): 5-6 Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_50/v01/pdf/ARTIGO_HISTORICO.pdf> Acesso em 12 nov. 2016

LUNA, ACL; SARAIVA, GKV; FILHO, OMR; CHIERICE, GO; NETO, SC; CUCCOVIA, IM; MARIA, DA. **Potentialantitumoractivity of novel DODAC/PHO-S liposomes. Int J**

Nanomedicine. 2016; 11: 1577–1591. Published online 2016 Apr 18. doi: 10.2147/IJN.S90850. PMCID: PMC4841408 Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4841408/ Acesso em 12 mar. 2016.

LUNA ACL, LGD, SARAIVA GKV, et al. **The new potential pharmacological of liposomal formulation in tumors**. In: Méndez_Vilas A, editor. Microscopy: advances in scientific research and education. Badajoz: Formatex Research Center; 2014. p. 557-63

MACIEL, AF. **O acaso, John Marshall e o controle de constitucionalidade**. Brasília a. 43 n. 172 out./dez. 2006. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/ handle/id/93276/Maciel%20 Adhemar.pdf?sequence=1> Acesso em 16 nov. 2016.

MENEGUELO, R. **Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10**. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós Graduação da Interunidade em Bioengenharia (EESC/FMRQ/IQSC), Universidade de São Paulo, São Carlos, 2007 Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/82/82131/tde-12022008-135651/pt-br.php> Acesso em 15 mai. 2016.

Nota Técnica nº56/2015/SUMED/Anvisa, Assunto: Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina. Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087ad f004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT_ 56_2015+SUMED+-+fosfoetanolamina.pdf?MOD =AJPERES> Acesso em 18 jan. 2016.

Fórum de Reflexão Universitária. Caderno Temático. Suplemento do Jornal da Unicamp. Os desafios da pesquisa no Brasil. **Uma contribuição de docentes da Unicamp para o debate**. Ano I, No 12, Campinas, Fev.2002. Disponível em: <https://causasbrasil.word press.com/2011/05/13/conceito-de-verdade-segundo-os-filosofos-classicos/> Acesso em 10 de junho de 2016.

OUTHOUSE EL; Biochem J. **Amino-ethyl phosphoric ester from tumours**. Feb; 30(2):197-201, 1936. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/167 46003> Acesso em 22 out. 2016.

PERRY TL, BERRRY K, HANSEN S, DIAMOND S, MOK C. **Related Articles, Links Regional distribution of amino acids in human brain obtained at autopsy**. J Neurochem. 18:513-9, 1971.

POCOCK, S. J.: **Clinical Trials — a practical approach**. John Wiley & Sons, Chichester — New York — Brisbane — Toronto — Singapore 1983, 265 S., £ 16.95

Processo número 1007024.8.26.0566 Ajuizado em 12ago2014 por Laurindo Falconi na Comarca de São Carlos/SP. Disponível em: <http://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?

processo.codigo=FQ0000IYX0000&processo.foro=566&uuidCaptcha=sajcaptcha_aa6b8801cd754d929f65b9cbf5923bc5> Acesso em 29 out. 2016.

RANGEL, T. L. V. **Código de Nuremberg: a construção histórica da pesquisa com seres humanos**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XV, n. 105, out 2012. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura &artigo_id=11923&revista_caderno=6>. Acesso em 13 out. 2016.

SAGAN, C. **Ciência e Esperança**. Extraído de *O mundo assombrado pelos demônios*. Texto Complementar. Companhia de Bolso. Disponível em <http://www.plantaocienci a.blogspot.com> Acesso em 10 jun. 2016.

SARLET, IW. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SILBEY, S. **Law and Science.** Volume I. Epistemological, Evidentiary and Relational Engagements (The international library of essays in law and society) British Library Cataloguing in Publication Data. Massachusetts Institute of Technology, USA, 2008.

SMITH R, RENNIE D. **Evidence-Based Medicine—An Oral History**. JAMA. 2014;311(4):365-367. doi:10.1001/jama.2013.286182

STEWART BW, WILD CP, World Cancer Report 2014. Lyon, France: International Agency for Researchon Cancerapud. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. **Estimativa 2016: Incidência de Câncer no Brasil** / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2015. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/ estim ativa-2016-v11.pdf> Acesso em 17 mai. 2016.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF), Ação Direta de Inconstitucionalidade, **ADI nº 5.501** Distrito Federal, Relator: Ministro Marco Aurélio, Julgamento em: 19/05/2016.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF), **Suspensão de Tutela Antecipada, STA 828 / SP - São Paulo**, Relator: Min. Presidente Ricardo Lewandowski, Julgamento: 04/04/2016.

TASCHNER, NP. **Fosfoetanolamina: a "cura" do câncer?** Artigo para o site "Café na Bancada". Publicado em 16 de outubro de 2015. Disponível em: <htt p://cafe-na-bancada.com.br/index.php/fosfoetanolamina-a-cura-do-cancer/> Acesso em 05 abr. 2016.

_____. **Fosfoetanolamina: Perguntas sem respostas.** Artigo para o site "Café na Bancada". Publicado em 15 de março de 2016. Disponível em: <http://cafe-na-bancada.com.br/index.php/fosfoetanolamina-perguntas-sem-repostas/> Acesso em 05 abr. 2016.

_____. **O cientista e a síndrome de Cassandra: o dia em que a política me calou**. Artigo para o site "Café na Bancada". Publicado em 14 de Abril de 2016. Disponível em: <http://cafe-na-bancada.com.br/index.php/sindore-cassandra/> Acesso em 20 mai. 2016

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS. **Portaria IQSC 1389/2014**. Publicada em 10 de junho de 2014. Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf> Acesso em 02Abr.2016.

VALLINDER, T; TATE, C.N. **The global expansion of judicial power: the judicialization of politics.** New York: New York University, 1995.

WORLD CANCER RESEARCH FUND / AMERICAN INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH. **Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: a Global Perspective.** Washington DC: AICR, 2007. Disponível em: <http://www.aicr.org/asset s/docs/pdf/reports/Second_Expert_Report.pdf> Acesso em 16 mai. 2016.

Páginas na internet:

Blasting News. Artigo. **Ex-professor da USP diz que possível cura do Câncer vem sendo negligenciada pelo governo**. Disponível em: <http://br.blastingnews.com/ciencia-saude/2015/08/ex-professor-da-usp-diz-que-possivel-cura-do-cancer-vem-sendo-negligenciada-pelo-governo-00534985.html> Acesso em 24 set. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde **Resolução 197.** Disponível em: <http://bvsms.sau de.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_ 1997> Acesso em 15 out. 2016

BRASIL. **LEI No 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm> Acesso em 12 nov. 2016

Declarações do próprio autor em seu Currículo Lattes. Disponível em: <http://busca textual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4780789H3> Acesso em 24 set. 2016.

Declaração de Helsinki I. Associação Médica Mundial – 1964. Adotada na 18a. Assembleia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964). Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm> Acesso em 01 out. 2016.

EBC. BOEHM, Camila – Repórter da Agência Brasil. Artigo. **Pílula da USP usada em tratamento contra o câncer divide opiniões**.
Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/pesquisa-e-inovacao/noticia/2015-10/substancia-usada-em-tratamento-contra-o-cancer-divide-opiniao-de-especialistas> Acesso em 15 nov. 2016

FACEBOOK. **Fosfoetanolamina Testimonials.** Esta página tem por objetivo apresentar informações, notícias e evolução dos pacientes que fizeram ou fazem uso da fosfoetanolamina do Dr. Chierice. Disponível em: <https://www.facebook.com/Fosfo etanolaminaTestimonials/posts /86838 1446601129:0> Acesso em 15 nov. 2016.

Grupo Mercado Comum (MERCOSUL). Boas Práticas Clínicas. **Resolução Nº 129/96**. **Anexo I - Boas práticas de pesquisa de farmacologia clínica.** Disponível em: <https:/ /www.ufrgs.br/bioetica/bpcmerco.htm> Acesso em 12 nov. 2016.

SENADO FEDERAL. **Debate sobre a Fosfoetanolamina no Senado Federal - (completo) em 29/10/2015**. As comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) e de Assuntos Sociais (CAS) realizaram audiência pública interativa conjunta para discutir a fosfoetanolamina, droga que teria efeito contra o câncer. Participaram do debate representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de pesquisadores da Universidade de São Paulo (USP). Disponível em: <https://www. youtube.com/watch?v=jLX0_bT8Gh0> Acesso em 24 set. 2016.

SOUZA, C. **30 depoimentos de pessoas que foram curadas com a fosfoetanolamina.** In: BLOGSPOT. Disponível em: <http://cleibsondesouza. blogspot.com.br/2015/11/30-depoimentos-de-pessoas-que-foram.html>. Acesso em 15 nov. 2016.

UNICAMP. **Resolução Nº 129/96**. Disponível em: <https://www.prp.unicamp.br/sites/default/files/resolucao_129-96_0.doc> Acesso em 15 out. 2016.

USP. Instituto de Química de São Carlos. **Esclarecimentos à Sociedade**. Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/> Acesso em 18 mai. 2016.

USP. Instituto de Química de São Carlos. **PORTARIA IQSC 1389/2014.** Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC. Disponível em: <http://www5.iqsc. usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf> Acesso em 28 out. 2016.

USP. **USP divulga comunicado sobre a substância fosfoetanolamina.** Disponível em: <http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/> Acesso em 15 mai. 2016.

Disponível em: <http://www.gazetaonline.com.br/_conteudo/2015/10/noticias /cidades /3911934-fosfoetanolamina-sintetica-cura-o-cancer-afirma-pesquisador.html> Acesso em 24 set. 2016.

Disponível em: <http://www.mediafire.com/file/tubw0zca6yyu9uh/Parceria+Hospital +1995.pdf> Acesso em 15 nov. 2016.

Disponível em: <http://www.mediafire.com/view/cn9unpbn5a3i62a/Autorizac%CC% A7 a%CC%83o_Ministerio_SAUDE.jpeg> Acesso em 15 nov. 2016.

Disponível em: <http://www.sbppc.org.br/site/images/publicacoes/dou%20-%20resolu %E7%E3o%20rdc%2038_%20de%2012%20de%20agosto%20de%202013.pdf> Acesso em 15 nov. 2016.

Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes /23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf> Acesso em 12 nov. 2016

Disponível em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/10/fosfoetanolamina-sintetica-oferta-de-um-milagre-contra-o-cancer.html> Acesso em 15 nov. 2016

Disponível em: <http://fosfoamina.wixsite.com/cura/depoimentos-escritos Acesso em 15 nov. 2016.

Disponível em: <http://noticias.ne10.uol.com.br/saude/noticia/2015/10/30/no-recife-paciente-conta-sua-experiencia-com-a-pilula-do-cancer-578029.php> Acesso em 15 mai. 2016.

Disponível em: <http://portal.Anvisa.gov.br/institucional> Acesso em 29 out. 2016.

Disponível em: <http://saocarlosurgente.com/paciente-com-cancer-em-fase-terminal-melhora-utilizando-fosfoetanolamina-veja-o-relato/> Acesso em 15 nov. 2016.

Disponível em: <http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888 _DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf> Acesso em 01 out. 2016.

Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm> Acesso em 02 out. 2016.

Disponível em: <http://www.budwigcenter.es/contenedor-archivos/Guia-Budwig-Tratamiento-Terapia-Cancer-Budwig-Center.pdf> Acesso em 15 nov. 2016.

Disponível em: <http://www.camara.leg.br/internet/plenario/notas/extraord/2015/11/EM2411151039.pdf> Acesso em 24 set. 2016.

Disponível em: <http://www.cdecbrasil.com.br/preclinica.html> Acesso em 11 nov. 2016.

APÊNDICE

Entrevista com o Defensor Público da União, Daniel Macedo, concedida em 21 de junho de 2016, sob o tema "fosfoetanolamina sintética"

Pesquisadora: O professor Gilberto Orivaldo Chierice é o pesquisador responsável pela divulgação de informações positivas a respeito da substância fosfoetanolamina sintética para o tratamento do câncer. Segundo nota divulgada no sítio eletrônico do Instituto de Química de São Carlos, a pesquisa do Dr. Chierice foi realizada de modo independente na Universidade de São Paulo, e contou com a participação de pessoas não vinculadas à instituição e foi produzida e distribuída em desconformidade com a legislação federal e universitária. O senhor acredita que as falhas do Dr. Chierice na condução de sua pesquisa poderiam levantar suspeitas quanto à idoneidade das conclusões alcançadas? Por quê?

DPU Daniel Macedo: Como ponto de partida, nós temos cinco pesquisadores: três químicos, um clínico geral e um biólogo. Quase todos com doutorado, que há 20 anos pesquisam a fosfoetanolamina sintética. O Dr. Orivaldo Chierice é um dos maiores pesquisadores do século pela "Revista Superinteressante", e em paralelo a esses pesquisadores, nós temos ainda um pesquisador na ativa que é o Dr. Durvanei, biomédico renomado do Instituto Butantã. A primeira coisa que temos que quebrar é essa coisa de "garrafada", "pé roxo". Estamos falando de ciência mesmo. A fosfoetanolamina é um antitumoral natural, presente no leite materno. Primeira mamada que o bebê dá, ele ingere a fosfoetanolamina.

Há 20 anos o Dr. Gilberto iniciou as pesquisas, e conseguiu sintetizar quimicamente essa substância após 10 meses ininterruptos. E em 1995, foi feito sim, um convênio entre a USP e o Hospital Amaral de Carvalho, para dar início aos testes clínicos. Convênio publicado em diário oficial, com a chancela do governo de São Paulo, onde começaram os testes clínicos, no Hospital Amaral de carvalho, no município de Jaú no Estado de São Paulo. Por incrível que pareça, os testes foram interrompidos. Essas pessoas que começaram, por intermédio dos testes clínicos, fazer uso da Fosfoetanolamina pararam de fazer uso, e começaram por intermédio dos médicos, passar a pedir ao Dr. Gilberto, após notarem melhora da qualidade de vida. Abruptamente os testes foram interrompidos e então o Dr. Gilberto começou a dar a fosfoetanolamina em cápsula. Ele já tinha o teste de toxicidade da substância, de 1995, onde nesse teste já declarava que a substância era totalmente atóxica. Ele começou a entregar essa substância de 1995 a 2014. Familiares de políticos de diferentes esferas buscavam. Todos que

tinham câncer buscavam. Isso foi tomando corpo, até que em 2014 a USP, embora ciente deste convênio de 1995, ciente que o Dr. Gilberto dava as cápsulas, inclusive por indicação de médicos do Sírio-Libanês (cujas receitas possuo, para que procurassem o Dr. Chierice). Em 2014 por conta da Portaria – eu não sou contra a Portaria, Universidade não é para produzir substância em larga escala porque é uma instituição de ensino – então houve todo esse clamor social, por uma questão médica.

Quando me dei conta dessa situação, foi em novembro de 2015. Eu tomei ciência dessa situação por um ex-aluno meu, cuja mãe tinha câncer de pâncreas, e tinha perdido em 1ª e 2ª instância e queria ir ao STF. Ele me ligou e perguntou como poderia ir ao STF, pois não é um Recurso Extraordinário simples. Contou que a mãe estava com câncer terminal. Ele conseguiu do Min. Fachin a liminar para aquela paciente específica. Mais nada. A Rede Record de televisão foi na casa dela, viu a mulher acamada, porém a Record proibiu a produtora de veicular essas imagens. Uma semana depois a emissora voltou lá, a mulher estava andando, desceu a escada. Contudo, um mês depois ela veio a óbito, porque a fosfoetanolamina veio tarde.

Eu fui estudar a biografia dos pesquisadores. Fui olhar currículo. Um dos pesquisadores, Dr. Durvanei, tem mais de 15 pesquisas em revistas internacionais. Para ser publicado em pesquisa internacional, precisa ser admitida e todas as publicações indicam os fins terapêuticos da fosfo e quase todos os pesquisadores tem doutorado, inclusive pela USP, com exceção do Dr. Renato Meneguelo, cuja pesquisa foi *in vivo* e *in vitro*. Fui verificar a busca desses pesquisadores pelos órgãos governamentais, praticamente implorando para dar início aos testes clínicos, eles procuraram a FIOCRUZ, que exigiu a sessão dos direitos patentários. Os testes clínicos não custam menos de 32 milhões de reais. Eles precisavam de um desenho clínico desses cinco hospitais, que ficaria sob direção, e desse início a cada fase. O fato da USP ter editado a Portaria proibindo é por uma questão meramente jurídica, que nada tem a ver com a substância em si, e sim com a finalidade da instituição. Todos os diretores de 1995 a 2014 tinham ciência que a fosfoetanolamina era entregue pelo Dr. Chierice e nada foi adotado. Foi adotado somente em 2014 porque eles começaram a não dar conta, e se usa a legislação correta. Mas eles sabem dos efeitos terapêuticos da fosfo sim. Eles tinham ciência sim, e que bom porque ele salvou muitas vidas.

Do ponto de vista jurídico, nós temos um composto químico que era entregue por intermédio da USP, que era ciente de tudo isso. Essas pessoas que chegaram ao Dr. Gilberto foram pacientes oncológicos previamente cadastrados no Hospital Amaral de Carvalho. Então

quando o Dr. Gilberto começou a ver uma melhoria e até mesmo a cura de determinados pacientes de câncer, ele falou: "Entre salvar uma vida e ficar na ilegalidade, se a minha conduta é ilegal eu vou abraçar a vida dessas pessoas". Foi aberto um inquérito contra o Dr. Gilberto por curandeirismo, mas foi arquivado. Ele conseguiu ponderar os interesses e escolheu abraçar a vida por intermédio da Fosfoetanolamina.

Pesquisadora: A Resolução 3.428/88 da USP prescreve que as invenções resultantes de pesquisas realizadas na Instituição (por meio de Departamentos, Laboratórios e demais instalações), por membros de seu corpo docente, podem ser patenteadas. Contudo, a resolução exige que a Universidade figure sempre como "requerente" do pedido de privilégio da invenção. Os "inventores", por sua vez, são identificados como autores da invenção, docentes ou não. No caso em questão, sabemos que o pedido de registro da patente foi requerido pelo Dr. Salvador Claro Neto, sem qualquer menção ou comunicação à USP. Do ponto de vista jurídico, como o senhor avalia essa questão?

DPU Daniel Macedo: Na questão da patente, nunca parei para pensar nisso. Não conhecia a Resolução, mas é uma normatização infra legal e podemos chegar, por meio dos advogados, numa ação notória da Resolução que pode ser discutida judicialmente, por ser uma norma infra legal. Se a Lei não estabelece isso, não sei se a Resolução pode estabelecer. Esse cotejo entre a lei e a Resolução deve ser feito. Não tenho nenhum juízo de valor sobre isso. Pode ser que estejamos de frente com uma Resolução ilegal ou legal. Mas eles podem alegar que o experimento foi feito hospedado dentro da Universidade.

Pesquisadora: A questão foi que não houve menção à USP, como exige a Resolução.

DPU Daniel Macedo: Sim, sim. A gente pode discutir isso judicialmente. Mas por outro lado, a Lei mais ampla pode ser que não tenha colocado essa questão.

Pesquisadora: Em face da existência de divergências serias na comunidade científica, como o senhor acredita que um magistrado, que em geral não possui conhecimentos científicos para formar uma opinião bem fundamentada sobre o presente caso, deveria decidir?

DPU Daniel Macedo: O juiz tem que se valer de auxiliares técnicos para estruturar seu convencimento e a própria decisão. Quando nós ajuizamos a Ação Civil Pública, foi para liberação da fosfo para paciente que já caminhara por toda medicina de evidência. Fizeram quimioterapia, radioterapia, cirurgia, e não restava alternativa senão a morte. Esses pacientes,

independente do conhecimento técnico, eles têm o chamado “Direito internacional de tentar a cura”, que é um direito fundamental consagrado, e o juiz não pode se esquivar disso. Ou seja não existem efeitos colaterais maiores que os quimioterápicos, pois mata célula cancerígena e a célula saudável. Esse paciente tem o direito de morrer com dignidade. Então se eu tenho uma substância promissora, eu posso tentar. Foi feito os testes pré-clínicos sim, obedecendo o protocolo internacional, pelo Dr. Durvanei Maria, e foram publicadas em revistas de nome. O paciente nesta situação, que vê um outro paciente que fez uso da fosfo e teve melhoria, sim e esse juiz tem que ter a mente oxigenada para privilegiar o direito à vida, esse é o meu entendimento.

Pesquisadora: Como o senhor vê a aplicação dos princípios da precaução e do ônus da prova no presente caso?

DPU Daniel Macedo: Na verdade o STF não liberou. Foram 6 votos a 4 votos, onde 4 faz uma limitação do controle de constitucionalidade. Eu clamo a constitucionalização da lei, restrita a esses casos de pacientes terminais. A Associação Médica Brasileira, AMB, faltou com a verdade ao dizer que a substância era tóxica. A substância é atóxica. A gente tem um laudo de 95 e outro de 2010, alias de 2016 do próprio Ministério de Ciências, Tecnologia e Inovação, MCTI. A AMB representa o poderoso grupo farmacêutico, não é a teoria da conspiração, pois essa indústria mata mais que a indústria bélica. A indústria farmacêutica bloqueia a cura de certas patologias porque não lhe é rentável. Quando um defensor se depara com centenas de clamados médicos que prescrevem esse composto, com pesquisas científicas sérias(...).

Se você olhar o currículo do Dr. Durvanei, o currículo dele é enorme. Quando eles vão a inúmeras Audiências Públicas, respondendo o questionamento de inúmeros oncologistas, que não conseguem nem estruturar uma pergunta bem-feita, cujas perguntas não são bem formuladas, porque eles nunca chegarão ao nível destes cientistas. Nunca eu vi! Como se fossem um bando de médicos de jardim de infância. Eles não prescrevem os remédios, eles fazem os remédios. Quando você verifica a busca desses cientistas lutando pelo registro. Eu não posso ignorar essa base fática, que não é conhecida pelo STF, lamentavelmente. Então, É lutar pelo direito à vida.

Pesquisadora: Acerca das liminares concedidas solicitando acompanhamento tomográfico da evolução do tratamento, que tipo de conhecimento o senhor acredita que um juiz tem para acompanhar um paciente?

DPU Daniel Macedo: Isso é maravilhoso! O juiz tem o conhecimento básico, que você tem e eu tenho. Concedo a liminar, determino como condição de manutenção da liminar a juntada de documentação medica que indique uma melhoria da qualidade de vida do paciente. Então o médico tem obrigação de falar o quadro que o paciente chegou e a condição que ele passou a ter. Eu tenho 45 mil liminares que foram mantidas com base nessa documentação. Eu não preciso ser médico não! Preciso extrair destes resultados o meu convencimento. Mantenho desses fatos as liminares. Esses juízos que viram essas liminares ficaram estarrecidos. A fosfo entra no trato digestivo, é metabolizada pelo fígado e vai para as células. Na célula cancerígena ela ativa a mitocôndria, que é tipo um combustível, uma fornalha, a mitocôndria ativa a célula cancerígena e ela é sinalizada para as células saudáveis e o sistema imunológico é ativado e mata essa célula. Esses juízes ficaram extasiados, por que não proteger a vida?

Pesquisadora: Não acredita que deveria ter sido feita uma audiência pública com a comunidade científica, conforme orientação do próprio STF?

DPU Daniel Macedo: Quem foram consultados foram os pesquisadores do MCTI. É obvio que a comunidade científica vai se colocar contra, porque ela é forjada! Ela é estruturada numa coisa que nós chamamos de "medicina de evidência". Isso quer dizer que: Vamos aguardar 9 anos a Anvisa vai me dar todo o processo. Se não fosse a pressão social para o canadibiol, as crianças continuar a ter seus ataques epiléticos. A Anvisa precisa ser reformulada. Nós não ignoramos a necessidade de obediência aos protocolos nacionais e internacionais quanto às pesquisas clínicas e pré-clínicas. Mas não podemos aguardar o término de todo esse período, para viabilizar substâncias que se mostram promissoras, para a espera dos pacientes terminais. Eu particularmente defendo a liberação para todas as situações, de tantas situações que eu conheço, de base fática que eu conheço. Mas isso é um entendimento insuportável para quem não conhece. Se eu olhar só sobre toda a estruturação legislativa que é necessária para a segurança da sociedade, e eu me agarrar só a isso, eu mato muitos desses pacientes. Vamos imaginar daqui a 5 anos quando terminarem as fases clínicas, e a fosfo se mostrar o que ele realmente prometeu, eu já matei milhões de pessoas. São 600 mil casos de câncer por ano no país! Pessoas que eu fechei as portas. Se a substância é atóxica e se esse paciente está acabado, eu não tenho outra solução, vamos liberar! É o direito de tentar a cura e o direito de autonomia privada de tentar a cura. A vida é do paciente, e ele tem o direito de escolher. Eu não defendo a liberação ampla e irrestrita para todo mundo não, mas o direito de opção do paciente te quem ser respeitado.

Pesquisadora: O senhor considera ter havido efeito placebo nos pacientes?

DPU Daniel Macedo: Efeito em placebo não dá em rato. Os ratos começaram a ser testados pelo MCTI. Rato não tem esperança, rato nem lê a bíblia e rato não sofre efeito placebo. E os fins terapêuticos nesses ratos foram evidentes. Os efeitos nos ratos foram evidentes!

Pesquisadora: O senhor acredita que este caso possa ter proporcionado a formação de uma indústria de liminares pleiteando a liberação da substância?

DPU Daniel Macedo: Sim, na verdade houve uma tentativa desesperada, a questão foi judicializada sim. E não teria outro jeito. Eu tenho toda uma estrutura normativa que impede a liberação da fosfo. Eu preciso de um ator que é o Poder Judiciário, para ponderando os direitos em jogos, dar uma interpretação extensiva às normas que permitem o uso de substâncias promissoras. O Art. 24 da lei 6830, faz interpretação extensiva dessa norma que fala do direito à vida, direito à dignidade, direito internacional de tentar a cura e concede a liminar para o paciente. Isso gerou sim uma indústria de liminares, mas não tinha como ser diferente. É o desespero do paciente.

Pesquisadora: Em uma de suas falas o senhor afirmou que não há interesses financeiros dos detentores da patente. Então, se não pretendiam lucrar, por que não registraram as patentes como abertas?

DPU Daniel Macedo: Não. Porque se deixar a fórmula aberta, qualquer um pega e engaveta. Uma indústria farmacêutica pode engavetar para não perder um quimioterápico.

Pesquisadora: Sob seu ponto de vista, quem produziria e arcaria com os custos desta liberação, visto que a USP é uma Instituição de ensino? Houve invasão de competência?

DPU Daniel Macedo: Sim por que não tinha outra solução, pois havia só a USP encapsulando artesanalmente, somente ela fazia, nenhum pesquisador podia encapsular. Entre cumprir a legislação ou salvar a vida, se a USP durante todo esse tempo fez o encapsulamento contrariamente ao que diz a legislação, ela tinha que ter proibido lá atrás, em 1995, é vedado o retrocesso, em direitos fundamentais e vamos prestigiar o direito à vida.

Pesquisadora: O senhor afirmou que "o processo de síntese não é uma receita de bolo" e que não se pode assegurar que a Fosfoetanolamina usada os testes do MCTI não foi

“falificada”. O senhor considera que há tendenciosidade na condução desta pesquisa, visto que pesquisas científicas devem ser imparciais?

DPU Daniel Macedo: Mas eles não têm a patente. Eles fizeram pedido de patente que não se coloca fórmula. Na patente que tem que constar todo o conteúdo. Eles colocaram toda a formula, mas é obvio, que se ele coloca a fórmula de se fazer isso, aí nós teríamos uma situação grave nos pais, pois qualquer químico do 2º ano olharia a fórmula e tentaria reproduzir isso em casa. Ai geraria perigo. Eles reproduziriam isso em casa. O MCTI tentou reproduzir a fosfo e não conseguiu. Bem feito! Porque eles querem engavetar isso. Estamos entrando com uma ação para anular os testes do MCTI: 1º lugar—eles tinham que chamar os 5 pesquisadores para ressintetizar a substância, eles não iriam se recusar. O MCTI alega que os testes foram feitos com a cápsula produzida na USP e falam que não é pura. Mas a fórmula diz que ela não é pura. 2º _ eles tentaram ressintetizar a fosfo e não conseguiram. A gente tem comprovações que a fosfo tem os efeitos esperados, mas o MCTI sempre tenta divulgar que a fosfo não funciona.

Pesquisadora: Qual o interesse do MCTI?

DPU Daniel Macedo: Dos três laboratórios, dois são financiados por grandes indústrias farmacêuticas. A tendência é engavetar. Eles recebem milhões para isso. Eu tenho prova que os laboratórios são financiadores destes laboratórios que fazem os testes da fosfo. Infelizmente a gente vai ter que judicializar.

Pesquisadora: Sobre o próprio posicionamento do STF em afirmar no “efeito saúde ao inverso”, “trazer engano à quem está desenganado” e “transferir o risco da pesquisa ao paciente”, sabendo-se que não há comprovação científica reconhecida internacionalmente, nem dados oficiais acerca da eficácia da substância, qual o fundamento que o mantém defensor da liberação do composto?

DPU Daniel Macedo: Não é emotivo. É dor, é desespero. Qualquer um de nós nessa situação -Se a Ministra Carmen Lúcia estivesse com câncer, certamente ela liberaria a fosfo. Que seja emotivo, por fé, pelo lado científico! O paciente numa situação delicada como essa vai tentar qualquer coisa.

Pesquisadora: O senhor conhece o processo metabólico do início e evolução de um câncer?

DPU Daniel Macedo: Não conheço. Mas conheço o processo metabólico da fosfo. As pessoas falam que existem mais de 160 tipos de câncer. Mas todo câncer só tem dois tipos de células: uma anaeróbica e outra aeróbica, uma sem oxigênio e a boa que tem oxigênio. A questão se dá a nível celular. Podem ter 1000 tipos de câncer, mas todos têm apenas dois tipos de células. Aplica-se a todo tipo de câncer? Eu estou aguardando os testes clínicos.

Pesquisadora: Não seria um mérito muito grande do Brasil descobrir "uma cura universal" para uma doença tão complexa, onde os mais avançados países nem se quer passam perto?

DPU Daniel Macedo: O Brasil tem excelentes cientistas de renome internacional. Tem excelentes médicos, oncologistas e cientistas sim, a despeito de investimento por parte do Governo Federal. Se nascer aqui é mérito do Brasil sim! Nós, como brasileiros não perdemos nada. Falta investimento.

Pesquisadora: Por que nenhum oncologista que acompanhou a suposta "melhora" não publicou nenhum estudo de caso?

DPU Daniel Macedo: Há relatos de médicos, não são trabalhos publicados. O oncologista não vai fazer isso porque não tem coragem. Ele prescreve a fosfo para a família dele, mas para o paciente ele não tem coragem porque ele não pode prescrever aquilo que não tem teste. Alguns são ousados e prescrevem. Nenhum oncologista vai fazer uma publicação porque senão vai responder a um processo disciplinar, pois não começaram os testes clínicos. Os mais ousados prescrevem e os menos ousados documentam a melhora. Seria uma questão de ética médica. O fato do tema ser polêmico não quer dizer que a gente não queira enfrentar. Pensa em você numa cama tomando morfina, duvido que não destrua todos os fundamentos jurídicos! Nós temos uma substância que foi pesquisada, tem publicações internacionais, testes pré-clínicos comprovados, está presente no leite materno. Nós temos o medicamento Caelix que contém a fosfoetanolamina, e tem outros quimioterápicos que contem a fosfo, inclusive com patentes registradas antes do julgamento do STF. Lá na frente se eu sair vitorioso, vai ficar lindo, porque eu consegui salvar milhares de vidas. É uma história linda, dá um filme! Eu tenho certeza absoluta, eu não tenho dúvidas, é em disparado, tanto que eu estou colocando o nome da Defensoria Pública da União na frente, que a fosfoetanolamina cura! Eu não ganho nada por isso, é o meu salário moral que eu luto todos os dias. A satisfação, o sorriso, meu subsídio é o mesmo.

Pesquisadora: Sobre a judicialização da ciência, efeito maléfico que o próprio STF apontou no julgamento da ADI 5501, onde há invasão do Princípio Constitucional da Separação de Poderes, cuja competência administrativa é da Anvisa de legislar e autorizar o uso de novos fármacos, qual a sua posição diante desta invasão de competência? O senhor considera que houve invasão de competência do ponto de vista jurídico?

DPU Daniel Macedo: Olha, o princípio da separação da tripartição dos poderes sempre é usado para muitas decisões judiciais. Agora é o seguinte, a Constituição é estruturada em princípios e normas. Há situações e limites que eu tenho que ponderar os interesses em jogo. Com relação a fosfo, o judiciário faria interpretação extensiva do Art. 24 da lei 6830, e tem a RDC 38 da Anvisa que permite uso compassivo de substâncias promissoras. Eu não estou invadindo o mérito da Anvisa, estou fazendo interpretação extensiva do que já existe como norma. Houve uma interpretação extensiva da RDC 38. Pra mim não houve invasão nenhuma não. Diante de uma omissão técnica administrativa da Anvisa, que foi procurada há anos para fazer os testes.

Pesquisadora: O senhor declarou em audiência no Senado que pode levar o caso à Corte de Haia. Contudo, a pesquisa científica no Brasil é amparada pela Declaração de Nuremberg e do Tratado de Helsinque, dos quais o Brasil é signatário. Onde estaria a violação destes, no seu ponto de vista?

DPU Daniel Macedo: Art. 37 do tratado de Helsinque. Seria a minha fuga para chegar até lá. Para chegar às instâncias internacionais, eu preciso exaurir o Judiciário brasileiro. Mas esses tratados têm previsão de pedidos cautelares. Mas a probabilidade é pequena porque eles não conhecem a base fática que eu tenho. A melhor forma agora é voltar em cada um dos ministros e tentar reposicionar cada um deles e cristalizar o entendimento dos que votaram a nosso favor.

Pesquisadora: Por que o hospital nega? Por que não requisitar os prontuários médicos e os resultados dos supostos testes clínicos?

DPU Daniel Macedo: O hospital faz radioterapia com o financiamento maciço da união. Eu tenho um convênio feito, publicado em diário oficial. Os prontuários sumiram. Eu requisitei essas documentações, mas sumiram, alegando que não tiveram início os testes clínicos. Há o

princípio de presunção de legitimidade dos atos administrativos. Eu teria que ter uma prova maior que eles para ter esses documentos.

Pesquisadora: Mas e o convênio?

DPU Daniel Macedo: Teve um convênio, eu requisitei e eles falaram que não houve interesse do hospital de ir além.

Pesquisadora: Existe uma tensão entre Ciência e Direito. O Direito às vezes exige mais; outras vezes consegue menos do que a Ciência pode dar. Enquanto os Tribunais exigem respostas definitivas, as investigações científicas continuam inconclusas e em desenvolvimento. Temos ainda o agravante do desacordo razoável entre os pesquisadores sobre um mesmo assunto. Em suma: O direito tem pressa, mas a resposta dos cientistas tarda e falha. Como o senhor avalia essa tensão?

DPU Daniel Macedo: Olha, eu entendendo que é um fenômeno mundial, a pressa do Direito e o demorar da Ciência, que é um processo natural e precisa de um tempo sim. Mas no meio dessa tensão, nós tempos vidas e substâncias promissoras. Eu preciso sim ter um investimento maciço pedindo um tratamento diferenciado, se não fosse a pressão popular, a fosfo não surgiria. Eu tenho que dar uma atenção maior para as substâncias promissoras, vacinas, remédios, não para atropelar fases mas para diminuir o interstício entre as fases.

Pesquisadora: O senhor acredita que as pesquisas podem ser tendenciosas por serem produzidas em resposta às demandas judiciais?

DPU Daniel Macedo: Não acho. Acho que não. Acho que a Ciência não pode ser tendenciosa, tem que ser empírica, por experimentos vivenciados. Neste processo o MCTI criou um grupo de trabalho, não por causa do direito, mas pela pressão popular. E tem que acontecer sim. Pois se deixar pelo direito, a coisa não anda. O problema no caso da fosfo, o que está desviando da finalidade é o capital que fala mais alto. Quando o capital vê que vai perder dinheiro, ele interfere em todos os lados. Não houve uma decisão judicial determinando o início dos testes. Foi a pressão popular e o que quer derrubar é o aspecto popular, que somente o Poder Judiciário pode derrubar, aniquilando esses testes, que estão caminhando a esquerda da verdade, independente do resultado final. Eu quero que o MCTI chame os 5 pesquisadores e eles estão dispostos a ajudar, refazendo a fórmula na frente deles, para demonstrar a transparência no processo.

Pesquisadora: Mas não contraria a questão da “receita do bolo”?

Daniel Macedo: Se vazar dali há um processo grande. Tem que ter um documento amarrando o segredo dessa formula.

Pesquisadora: Para o senhor, quem deveria vencer essa batalha?

Daniel Macedo: A vida e a ciência. É só isso que eu quero e a ciência tem que vencer essa situação. Quero os testes clínicos obedecendo todos os protocolos existentes.

Erro grave que acontece: má aplicação da fosfo no rato, eles colocaram a dose máxima dos quimioterápicos. Essa dose eu não posso ultrapassar para não matar os ratos. É lógico que o efeito psicoterapêutico é menor. Eles usaram uma dosagem cem vezes menor. São erros grosseiros, e que se nada for feito, vai engavetar. Eu falo para os pesquisadores, manda pro exterior e volta mais caro, só para matar com essas pessoas que dizem que não funciona. Eu quero ver se vão encarar.