



Editora Unoesc

Série
Dissertações e Teses

*Autodeterminação corporal para uso da
fosfoetanolamina sintética*

Elaine Julliane Chielle



Editora Unoesc

Série
Dissertações e Teses



*Autodeterminação corporal para uso da
fosfoetanolamina sintética*

Elaine Julliane Chielle

© 2017 Editora Unoesc
Direitos desta edição reservados à Editora Unoesc
É proibida a reprodução desta obra, de toda ou em parte, sob quaisquer formas ou por quaisquer meios, sem a permissão expressa da editora.
Fone: (49) 3551-2000 - Fax: (49) 3551-2004 - www.unoesc.edu.br - editora@unoesc.edu.br

Editora Unoesc

Coordenação
Débora Diersmann Silva Pereira - Editora Executiva
Projeto Gráfico: Simone Dal Moro
Capa: Simone Dal Moro

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)

C533a Chielle, Elaine Julliane.
Autodeterminação corporal para uso da
fosfoetanolamina sintética / Elaine Julliane Chielle. –
Joaçaba: Editora Unoesc, 2017. – (Série Dissertações
e Teses, v. 3)
120 p. ; il. ; 23 cm.

ISBN 978-85-8422-100-4

1. Direitos fundamentais. 2. Declaração de vontade.
3. Personalidade (Direito). I. Título. II. Série

Doris 341.27

Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc

Reitor
Aristides Cimadon

Vice-reitores de *Campi*
Campus de Chapecó
Ricardo Antonio De Marco
Campus de São Miguel do Oeste
Vitor Carlos D'Agostini
Campus de Videira
Ildo Fabris
Campus de Xanxerê
Genesio Téo

Pró-reitor de Graduação
Ricardo Marcelo de Menezes

Pró-reitor de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão
Fábio Lazzarotti

Diretora Executiva da Reitoria
Lindamir Secchi Gadler

Conselho Editorial

Fabio Lazzarotti
Débora Diersmann Silva Pereira
Andréa Jaqueline Prates Ribeiro
Jovani Antônio Steffani
Eliane Salet Filippim

Carlos Luiz Strapazzon
Marilda Pasqual Schneider
Claudio Luiz Orço
Maria Rita Nogueira
Daniele Cristine Beuron

A revisão linguística é de responsabilidade dos autores.

SUMÁRIO

CAPÍTULO I - INTRODUÇÃO	5
CAPÍTULO II - AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL	11
2.1 CONSIDERAÇÕES TERMINOLÓGICAS: AUTONOMIA DA VONTADE E AUTONOMIA PRIVADA	13
2.2 DIREITO DE PRIVACIDADE PESSOAL E A FORMAÇÃO DE IDENTIDADE	19
2.3 DIREITO À AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL	26
CAPÍTULO III - FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA	35
3.1 ESTUDO DE NOVOS MEDICAMENTOS	38
3.1.1 Fases da pesquisa com novas drogas	40
3.1.2 Extensão do uso de drogas experimentais após o término de estudo	48
3.2 ORIGEM E ESTUDOS COM A FOSFOETANOLAMINA.....	50
3.3 POSICIONAMENTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, SOBRE A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA	54
3.4 INTERVENÇÕES LEGAIS E JUDICIAIS A RESPEITO DA LIBERAÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA PARA FORNECIMENTO E COMERCIALIZAÇÃO	56
3.5 TESTES COM FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA	61

3.6 RELATOS DE PACIENTES QUE UTILIZARAM A FOSFOETANOLAMINA69

CAPÍTULO IV - AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL DO PACIENTE PORTADOR DE CÂNCER PARA O USO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA 75

4.1 DECISÃO DE USO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA COMO EXERCÍCIO DA AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL 78

4.2 FRUSTRAÇÃO DO DIREITO DE EXERCÍCIO DA AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL E SUAS CONSEQUÊNCIAS86

CAPÍTULO V - CONCLUSÕES 101

REFERÊNCIAS107

CAPÍTULO I

INTRODUÇÃO

O tema que aqui se apresenta consiste na análise do direito de autodeterminação corporal no que diz respeito à decisão do paciente portador de câncer à realização do tratamento através da fosfoetanolamina sintética quando for o caso de referido tratamento ser indicado para o seu quadro clínico.

A fosfoetanolamina sintética é uma substância que vem sendo estudada desde meados de 1990 pelo professor e pesquisador hoje aposentado Dr. Gilberto Orivaldo Chierice juntamente com sua equipe. Os estudos foram realizados no Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo (IQSC-USP), e, de acordo com Chierice, todos os estudos e testes realizados seguiram os requisitos do Ministério da saúde, tendo inclusive autorização do mesmo.

A fosfoetanolamina sintética é indicada no combate e controle do câncer, e em seus estudos ao longo dos anos se constatou função inibitória em células cancerosas sem efeitos sobre células normais, o controle dessas células de maneira a não proliferar e causar a morte das células cancerosas através da apoptose, ou seja, através da morte celular programada, que se trata de um estímulo da célula para acionar mecanismos que resultam a sua morte.

Como os estudos e testes realizados com pacientes por Chierice e sua equipe alcançaram resultados e relatos promissores sobre sua eficácia contra o câncer, a busca por referido tratamento aumentou e a demanda se tornou cada vez maior.

O tratamento foi livremente distribuído aos portadores de câncer pela USP até 2014, quando a portaria IQSC 1389/2014, proibiu o fornecimento do medicamento por ser necessário o registro da referida substância junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, antes de ser disponibilizado à população, de modo que se tornaram necessárias demandas judiciais por parte dos usuários e interessados no tratamento para obter o fornecimento da substância.

Devido à grande repercussão deste tratamento e ao pedido da população brasileira reclamando a liberação de referida substância, foi sancionada uma lei que, mediante o exercício da faculdade do paciente portador de câncer, permitia a utilização da substância fosfoetanolamina sintética mesmo que referida substância permanecesse em estudos e sem registro junto à ANVISA, a Lei 13.269/2016, a qual teve sua eficácia suspensa em maio de 2016 pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF), que deferiu medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, que visava a suspensão da eficácia da Lei 13.269/2016, suspendendo também o fornecimento da fosfoetanolamina sintética.

É nesse ponto que se concentra a presente obra, ou seja, no momento em que os indivíduos portadores de câncer, em detrimento de uma lei, têm limitado o direito decisório sobre aderir ou não a tal tratamento, dependendo da sorte para obter deferido o pedido através dos meios judiciais para alcançar o fornecimento e realização do tratamento quando esta for sua decisão.

Dessa forma, o que se trata aqui é sobre a interferência estatal no direito decisório e na autonomia desses pacientes, pois apesar de se tratar de um tema de cunho pessoal, se estes pacientes decidem pela realização de referido tratamento na busca por uma qualidade de vida e bem-estar estão impedidos de concretizar a decisão tomada.

A autodeterminação corporal é uma ramificação do direito a autodeterminação, e este decorre da autonomia privada e do direito à liberdade, com estreito liame com direitos individuais e é essencial para que o indivíduo construa sua própria identidade. A autodeterminação corporal é o exercício de uma autonomia decisória sobre temas de cunho pessoal e íntimo, que são protegidos pelos direitos individuais e pelo direito de privacidade, é também o poder de decidir sobre questões pertinentes ao próprio corpo, demonstrando que isso se trata do exercício de uma capacidade, de uma autonomia.

Através do exercício da autodeterminação corporal se desenvolve um sentimento de controle sobre o próprio corpo, um sentimento de individualidade, de identidade e dignidade pessoal. É com base nesses sentimentos que se alcança a percepção íntegra de si e se constrói a capacidade de interagir com outros, que se constrói a autoconfiança firmada na certeza de que o indivíduo possa coordenar as funções do seu próprio corpo e regular o acesso a ele.

O que se busca aqui, portanto, é demonstrar que ao se tratar de temas de cunho íntimo, pessoal e privado, deve o próprio titular tomar as decisões e ações que acredita mais acertada, na busca de sua dignidade e bem-estar, como forma de ele constituir a sua própria identidade, de se encontrar em si mesmo, de permitir um processo de autoformação e autoconcepção de ser.

Para tanto, a importância e justificativa do desenvolvimento da análise que aqui se propõe, se consubstancia no destaque da interferência indevida no direito decisório individual pelo qual estão submetidos os numerosos pacientes portadores de câncer em nosso país, os quais se tornam vítimas do Estado, e por ser uma questão que envolve considerável número de pessoas e principalmente por tratar de um direito fundamental, tendo em vista que a autodeterminação corporal decorre do direito à autonomia, da liberdade, e do direito a privacidade.

A construção desta obra se desenvolve, portanto, mediante a pesquisa bibliográfica e documental, através de artigos científicos, doutrinas, documentários, relatórios, notícias, leis nacionais, consultas processuais e documentos eletrônicos, para que, com base na teoria preexistente do direito à autodeterminação corporal como um novo aspecto do direito a privacidade de Cohen, se analise a interferência do Estado no exercício da autodeterminação do indivíduo portador de câncer, considerando que a decisão sobre a liberação ou não da

substância fosfoetanolamina sintética para a realização do tratamento contra o câncer tem sido realizada exclusivamente pelo Estado.

CAPÍTULO II
AUTODETERMINAÇÃO
CORPORAL

Ao descrever a autodeterminação corporal, estamos diretamente vinculados ao estudo da autonomia privada, esta como exercício do direito individual da liberdade em relação não apenas ao direito à propriedade, mas principalmente com relação a aspectos existenciais e de identidade, ou seja, esferas extrapatrimoniais que dizem respeito unicamente ao sujeito.

A autodeterminação corporal, uma das ramificações da autodeterminação, decorre da autonomia e do direito à liberdade, possuindo estreito liame com a privacidade e com os direitos individuais, se apresenta como essencial para que o indivíduo construa sua própria identidade.

2.1 CONSIDERAÇÕES TERMINOLÓGICAS: AUTONOMIA DA VONTADE E AUTONOMIA PRIVADA

Mesmo nos dias de hoje, é muito comum ver a utilização de ambas as expressões como sendo sinônimas e caracterizando um mesmo instituto. É possível encontrar até mesmo em doutrinas certa divergência a respeito de ambas as expressões serem ou não substantivas.

Contudo, ainda que existam autores que partam em defesa da não distinção entre ambas as expressões, se opta pela pertinência em expor a peculiaridade de cada conceito, destacando inclusive as diferenças de origem e abrangência de cada conceito.

Historicamente, a autonomia da vontade foi a expressão inicialmente utilizada, mas que depois se transformou em autonomia privada.

A autonomia da vontade teve seu marco na ideologia decorrente do Iluminismo, momento em que os contratos serviram como instrumento para assegurar juridicamente a classe burguesa que emergia naquela época.

Na autonomia da vontade, de acordo com Miranda (1962), as pessoas detinham o poder de constituição dos negócios jurídicos através do autorregramento.

O contrato foi largamente utilizado durante a revolução industrial, principalmente para a contratação de trabalho de mão-de-obra dos operários para fábricas. A ideologia liberal possibilitou aos donos das fábricas ditarem as regras, e os vassalos, submissos, aceitaram suas condições para não sofrer com a falta das condições mínimas de vida, tal como a falta de alimentos (SILVA FILHO, 2006).

Dessa maneira, fez-se necessária à intervenção do Estado nas relações contratuais privadas para restabelecer um equilíbrio, de modo a reduzir esse proveito do negócio jurídico apenas entre as partes (ou à parte detentora de maior poder), e regular os negócios jurídicos de maneira a ter uma função social, o que se tornou possível com o surgimento do Estado social.

Tendo como base esse pressuposto, as obrigações iriam decorrer da vontade individual e do interesse público, em que a primeira se adequa à segunda.

Ao reduzir as obrigações excessivas pactuadas entre as partes contratantes decorrentes do livre arbítrio individual, o objetivo era de submeter o interesse do indivíduo ao interesse social, e foi assim que o contrato passou a ter um cunho social, e não mais apenas instrumento para exercício do poder da vontade ou ter caráter de fonte de normas jurídicas. Dessa maneira, em meados do século XX, a autonomia da vontade passou a investir-se de autonomia privada.

Frente ao exposto, com base em Rodrigues Junior (2004), percebe-se que a primeira concepção de autonomia da vontade é de caráter subjetivo ou individualista. Nos tempos contemporâneos, a autonomia da vontade é, conforme Kant, tratada por muitos como

precursor da expressão. Para Kant (2003), a autonomia da vontade era prerrogativa e que a vontade humana era a lei para ele próprio.

Dessa forma, as escolhas do indivíduo devem ser de maneira tal que as máximas dessas escolhas possam ser compreendidas, simultaneamente como leis universais, no ato de querer. Assim, o indivíduo é livre para se determinar através de sua vontade, contudo, sua vontade só pode ser válida se passível de universalização, tal como imperativo categórico (PONA, 2015).

A autonomia da vontade como princípio, de acordo com Diniz (2003, p. 40), “[...] é o poder das partes de estipular livremente, como melhor lhes convier, mediante acordo de vontades, a disciplina de seus interesses, suscitando efeitos tutelados pela ordem jurídica.” Na continuidade, a autora refere que tal princípio envolve não apenas a liberdade de criação do contrato, mas também a liberdade de contratar ou não contratar (DINIZ, 2003).

A autonomia da vontade para Strenger (2000) é sustentada como um elemento da liberdade em geral e da liberdade jurídica, visto ser um poder insuprível no homem para criar, através de um ato de vontade, uma situação jurídica, mas é necessário que esse ato tenha um objeto lícito.

A principal diferença entre a autonomia da vontade e a autonomia privada, aparece bem definida nos ensinamentos de Tartuce (2007), para quem a autonomia da vontade possui uma conotação de cunho psicológico e subjetivo, ao ponto que a autonomia privada diz respeito ao poder de vontade real.

A autonomia privada integra o quadro das fontes do direito e reconhece aos particulares o poder de estabelecer normas jurídicas. É o poder jurídico de particulares para regular através do exercício de sua própria vontade as relações que desejam participam, estabelecendo o seu conteúdo e a respectiva disciplina jurídica (AMARAL, 2003).

De acordo com Meireles (2009) a autonomia privada, além de ser um dos princípios fundamentais do sistema do direito privado brasileiro que dá à esfera privada o reconhecimento de atuação com eficácia jurídica, é um princípio geral por ser sistematizador, ou seja, juntamente com outros princípios gerais, conforma a unidade do direito civil vigente.

Ainda na definição de referido autor, a autonomia privada significa uma autorregulamentação de interesses tanto patrimoniais quanto não patrimoniais (MEIRELES, 2009). É um princípio que dá juridicidade àquilo que o titular define para o regramento de seus interesses, através de vicitudes jurídicas relacionadas às situações subjetivas (MEIRELES, 2009). Ressalte-se que o autorregramento de interesse somente possui juridicidade por assim ser reconhecido no mundo jurídico, e não por simplesmente decorrer da vontade (MEIRELES, 2009).

Também há que se adiantar sobre a autonomia privada ser manifestação da liberdade, o que faz com que seja considerada como um dos meios de realização da dignidade da pessoa humana em situações existenciais (MEIRELES, 2009).

Novamente citando Pona (2015), também ele comenta sobre a autonomia privada não ser mais apenas simples reconhecimento da vontade dos indivíduos para que eles criem obrigações, mas em ser também um poder normativo relegado aos particulares de forma que os mesmos regulem a própria vida de acordo com seus interesses, não podendo aqui o Estado intervir.

Contudo, há uma ressalva, que mesmo não estando o Estado presente nessa concepção apresentada pelo autor, não fica impedida a caracterização do mesmo problema outrora ocorrido com o dogma da vontade, qual seja, a ausência de limites, pois ao se falar de autonomia privada também é fundamental se observar a importância da existência de limites.

A equiparação da autonomia privada com a liberdade negocial, de acordo com Pona (2015), não é a melhor interpretação da autonomia privada ao se considerar o atual desenho civil-constitucional existente na maioria dos ordenamentos jurídicos de tradição romano-germânica. Ainda que a autonomia privada tenha sido associada à liberdade de negociar, de escolher os sujeitos com quem se vai negociar, assim como deliberar o conteúdo e a forma do ato contratual, essa concepção teve uma alteração radical da hierarquia constitucional dos valores, conseqüentemente, a liberdade não se identifica com a iniciativa econômica e “[...] a liberdade da pessoa, e a conseqüente responsabilidade, ultrapassa e subordina a si mesma a iniciativa econômica.” (PERLINGIERI, 2007, p. 17).

A limitação conceitual dada à autonomia privada como sendo apenas uma liberdade individual tem sido combatida por muitos autores, os quais afirmam que ela vai muito, além disso, é também uma “[...] autodeterminação, autorregulamentação dos próprios interesses nas relações sociais, em suma, uma autonomia social.” (MIRANDA, 1989, p. 64).

Com fundamento nisso, a autonomia privada transcende os limites da liberdade contratual e não se identifica mais apenas à autonomia negocial. E ainda que o patrimônio tenha sido o grande objeto ao a autonomia privada prestou tutela durante sua evolução histórica, “[...] a liberdade dos indivíduos para regulamentarem seus interesses ultrapassa as fronteiras da esfera da patrimonialidade.” (PONA, 2015, p. 144).

Frente a isso, Pona (2015) ressalta que uma denominação exclusiva de autonomia privada, principalmente no que diz respeito a situações jurídicas patrimoniais, já não é suficiente para abarcar as situações novas que pululam na dinamicidade da sociedade.

O posicionamento do autor se encontra em consonância com a atual realidade social, a qual se encontra em constante evolução, o que é possível se observar nas diversas inovações da vida urbana, com amplo acesso de informações, aumento das relações de consumo, enfim,

uma sociedade vestida de nova realidade, onde o cerne já não é mais o patrimônio, mas sim o próprio ser humano.

Nesse sentido, Gabrich e Silva (2015), mencionam que a nova realidade social que se encontra frente a fatores como: explosão demográfica, expansão do acesso aos bens de consumo e novas configurações de vida urbana produzem reflexos em todas as searas do direito.

Para tanto, uma concepção restrita da autonomia privada em que se compreenda o respeito unicamente ao patrimônio, claramente já não abarca mais as situações de direito que encontramos hoje em dia.

A análise do conceito de autonomia privada materializado classicamente na liberdade contratual é realizada também por Lima e Freitas (2013), os quais concluem que tal conceito também não se demonstra mais suficiente para tutelar a pessoa humana no que diz respeito à Personalização do Direito Privado. A definição atual incluiu um conceito mais amplo e qualitativamente diferente, que através da égide da dignidade da pessoa humana, a autonomia privada passou a envolver uma noção de autonomia existencial como um meio de autodeterminação pessoal, se tornando instrumento de promoção da personalidade e garantindo tutela às escolhas existenciais indispensáveis para atender à dignidade humana daquele que as pratica (LIMA; FREITAS, 2013).

Segue na mesma linha de raciocínio Naves, afirmando que “apesar da forte ligação entre autonomia privada e propriedade, aquela não se restringe às situações patrimoniais”, e que já não pode ser entendida apenas como “[...] poder de judicializar a atividade econômica, mas é também, e talvez principalmente, meio de autoconstrução da personalidade.” (NAVES, 2014, p. 91). A autonomia privada, de acordo com referido autor incide sobre situações subjetivas patrimoniais e existenciais, ou extrapatrimoniais (NAVES, 2014).

Justamente em decorrência da necessidade da regulamentação do novo, decorre a noção de um poder de gestão sobre interesses

próprios, é justamente nessa linha de pensamento que aparece a figura da autodeterminação (PONA, 2015).

A autodeterminação é mais ampla que a autonomia privada e se encontra em outro plano, possui um conceito de valor, é o “[...] poder de cada indivíduo gerir livremente sua esfera de interesses, orientando sua vida de acordo com suas preferências.” (RIBEIRO, 2003, p. 21).

2.2 DIREITO DE PRIVACIDADE PESSOAL E A FORMAÇÃO DE IDENTIDADE

Nos últimos trinta anos, houve grande aumento nos esforços envidados para reorganizar o complexo que existe em torno do princípio da privacidade pessoal, estando inserido de forma nuclear as noções de inviolabilidade da personalidade, de intimidade, e de integridade corporal. Essa reorganização se deve ao fato de a noção de propriedade privada já não servir mais como o centro simbólico do complexo dos direitos individuais (COHEN, 2012).

A privacidade pessoal para Cohen (2012) possui duas dimensões que se sobrepõem: uma centrada no domínio da intimidade, que é o “direito a ser deixado em paz”, direito esse que dá ao indivíduo duas garantias: a primeira é a não intromissão ou vigilância imotivada, a segunda dimensão está centrada na “privacidade decisória”, que diz respeito a não submissão, regulação ou controle indevido para decidir sobre temas estritamente pessoais.¹

¹ Convém ressaltar que, a privacidade decisória tratada aqui é concepção protegida constitucionalmente em alguns países, por exemplo, os Estados Unidos da América, onde o direito à privacidade oferece aos indivíduos proteção contra a ingerência do Estado em matérias de foro íntimo e pessoal, com grande valorização do respeito à vontade do indivíduo como decorrente do direito geral de liberdade. Essa concepção, embora também exista aqui no Brasil, é tratada pelo Tribunal brasileiro sob a égide da dignidade da pessoa humana, como o direito à intimidade e a vida privada, que constam expressamente em nossa Constituição Federal.

O direito a ser deixado em paz tratado por Cohen tem como ênfase a privacidade informacional, que por sua vez diz respeito ao controle sobre aquisição, posse e disseminação de informações de uma pessoa, assim como o controle sobre o acesso e observação por terceiros, e este princípio possui tanto o seu reconhecimento como sua aplicação amplamente aceitas nos dias atuais (COHEN, 2012).

Já o segundo aspecto da doutrina da privacidade, que é “[...] a privacidade construída como envolvendo autonomia decisória”, tem relação com a zona de intimidade, que ela exemplifica como sendo aquela que inclui o “[...] casamento, divórcio, relações sexuais, procriação, criação dos filhos, aborto, e assim por diante.” Este aspecto ainda se encontra em conquista, e o que se contesta aqui não é propriamente o alcance, mas sim o “[...] próprio princípio de um direito individual à privacidade.” (COHEN, 2012).

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

Segundo a autora, os novos direitos à privacidade incluem aspectos decisórios, exercendo um papel importante na proteção das capacidades dos sujeitos e na formação da autoconcepção coerente, autêntica e distinta.

O direito à privacidade pessoal trata da possibilidade em poder ser diferente, e principalmente em decidir questões pessoais sem a necessidade de justificar a sociedade o motivo da decisão tomada. É o sentimento de ter sob seu controle a sua própria identidade e o acesso a si próprio, assim como sobre quais aspectos de si serão apresentados, a quem e quando serão apresentados (COHEN, 2012).

Os direitos individuais e o direito à privacidade são alvos de críticas por serem entendidos como meios de reforçar o modelo ideológico liberal, que possui base na dicotomia entre público e privado. É também alvo de críticas comunitaristas,² por considerar um direito a privacidade acaba por reduzir a prática de valores comunitários e da solidariedade (COHEN, 2012).

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

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

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

² Na teoria comunitarista há um reforço na comunidade e na sustentação de uma linha de pensamento filosófico que preceitua as relações horizontalizadas, de modo que se associa ao comunitarismo a ideia de associativismo, cooperação, laços solidários e de capital social, tendo em vista que oferece elementos para a formulação de uma visão política ampla que dê sentido aos diversos formatos institucionais de participação política (FONTANA, 2015).

Nesse ponto, a já referida crítica à individualidade e à privacidade suscitada por comunitaristas e levantada pela própria Cohen (2012), é no sentido de que “[...] a constitucionalização de direitos individuais de privacidade solapa os valores comunitários e a solidariedade.” Nessa crítica, há a alegação de que conceder autonomia decisória através do direito à privacidade, seja “[...] comprar a escolha individual ao preço da solidariedade comunitária.” (COHEN, 2012).

O que se descreve nessa crítica, em síntese, é que a autonomia decisória ao tutelar o poder de autodeterminação acaba por forçar no indivíduo um desenraizamento, de maneira que ocorra uma ruptura com as normas de valores comunitários e quebra vínculos de solidariedade.

Um contraponto a esta crítica é realizado por Freitas e Pezzella (2013), que consideram ser possível perceber o indivíduo deslocado do social, e que, através do voto censitário, ele possua como meta fundamental a realização do seu próprio bem-estar.

Com isso, suas relações passam a ter como fundamento ético o cálculo de interesses próprios, surgindo uma propensão em valorizar a possibilidade de realizar suas potencialidades e sua capacidade de possuir. Através disso, o que se pode concluir é que quanto mais o indivíduo realiza o seu bem-estar, quanto mais possuirá e maior será seu valor enquanto indivíduo (FREITAS; PEZZELLA, 2013), o resultado disso é que este indivíduo terá maior participação e contribuição enquanto parte integrante de uma sociedade.

Nesse sentido, se encaixa os dizeres de Mill (2006), o qual diz que não é fazendo desaparecer aquilo que existe de individual dentro de nós que os seres humanos serão um belo e nobre objeto de contemplação, mas sim cultivando e estimulando o que temos de individual dentro dos limites do direito e do interesse alheio.

O autor também descreve que é através do que há de individual que a vida se torna mais variada e excitante, servindo como alimento a

pensamentos sublimes e a sentimentos que elevam, e dessa forma se estaria fortalecendo o laço entre cada indivíduo e a espécie, pois faria com que se tornasse mais digno de se lhe pertencer (MILL, 2006). Na medida em que se desenvolve a individualidade, cada pessoa se torna mais valiosa para si mesma, e conseqüentemente ela será mais valiosa para os outros (MILL, 2006). “Há uma maior plenitude de vida na sua existência, e, quando há mais vida nas unidades, há mais vida no todo que delas se compõe.” (MILL, 2006, p. 114).

Sobre os argumentos comunitaristas de que o direito individual e a privacidade pessoal pressuponham um conceito atomístico ou voluntarista de indivíduo e uma antropologia filosófica da pessoa, Cohen (2012) rebate dizendo que são argumentos incoerentes e incompatíveis com a responsabilidade moral.

O princípio de que os direitos individuais de privacidade protegem a autonomia decisória, diz respeito à escolha a certos assuntos pessoais ou íntimos, e possuem compatibilidade com “[...] o reconhecimento do caráter intersubjetivo dos processos de formação da identidade pessoal e com a consciência das fontes históricas e contextuais de nossos valores.” (COHEN, 2012). Com isso, a autora diz que a “Autonomia decisória pressupõe os processos comunicativamente mediados de desenvolvimento moral e ético que tornam possíveis a reflexão e o raciocínio práticos”, mas nem mesmo essas percepções eliminam a necessidade da privacidade como autonomia decisória no que diz respeito a escolhas para o indivíduo socializado, enraizado, interdependente e comunicativo, o qual tem necessidades identitárias como constitutivas de seu próprio ser (COHEN, 2012)

Finalmente, a autora destaca a necessidade do respeito da autonomia decisória em todas as pessoas para que o indivíduo possa funcionar como agente moral, respeito este que deve ocorrer independentemente da situação dos indivíduos, havendo a capacidade

do indivíduo para a deliberação e interpretação moral de um lado, a capacidade para a autorreflexão ético-existencial e a auto interpretação, por outro, sendo protegida da coerção advinda do Estado ou mesmo da “comunidade” (COHEN, 2012). Em conclusão, a autora diz que mesmo que esses valores provenham da “comunidade”, a nossa atitude com relação a eles não é por este motivo predeterminada (COHEN, 2012).

Pertinente trazer aqui um apontamento de Barroso e Marcel (2012), os quais comentam a respeito da dignidade como autonomia, dizendo que ela traduz as demandas pela manutenção e ampliação da liberdade humana, desde que não desrespeite os direitos de terceiros, que estejam presentes as condições materiais e psicofísicas para o exercício da capacidade de autodeterminação, devendo prevalecer o consentimento, as escolhas pessoais e o pluralismo. Enquanto a dignidade como heteronomia tem como cerne a proteção de determinados valores sociais e o bem do indivíduo, aferido por critérios externos a ele prevalece o paternalismo e institutos afins, ao lado dos valores morais compartilhados pela sociedade (BARROSO; MARCEL, 2012).

Os autores ressaltam que este debate no âmbito do sistema jurídico brasileiro, não lhes parece possível a adoção exclusivamente um ou outro, mas que se tiver como referência a Constituição há o predomínio da ideia de dignidade como autonomia (BARROSO; MARCEL, 2012).

Para isso, explicam que, numa perspectiva histórica, a Constituição de 1988 “[...] representou uma ruptura com o modelo ditatorial intervencionista, constituindo o marco inicial da reconstrução democrática do Brasil.” (BARROSO; MARCEL, 2012). Daí advém a sua “[...] ênfase nas liberdades pessoais, parte essencial de um longo elenco de direitos individuais e garantias procedimentais.” (BARROSO; MARCEL, 2012).

Retornando a Cohen (2012), no que diz respeito aos direitos individuais de privacidade, eles em verdade protegem a autonomia decisória sobre temas de cunho pessoal ou íntimo, e asseguram ao

indivíduo uma concepção própria de identidade, asseguram a autonomia decisória de acordo com seus valores e motivações próprias. Mais que isso, asseguram que sobre a decisão tomada não se deva apresentar razões ou justificativas a respeito da decisão tomada para a sociedade onde se esteja inserido ou mesmo para o Estado, tão menos ter a interferência indevida no exercício dessa autonomia decisória, sob pena de transgredir a própria formação de identidade do indivíduo ou a esfera pessoal e íntima deste (COHEN, 2012).

Os direitos pessoais à privacidade não servem para prescrever como devem ser as identidades, eles servem, antes disso, para assegurar condições para que as pessoas desenvolvam identidades íntegras que possam considerar como suas (COHEN, 2012).

Pode-se concluir da reflexão de Cohen que os direitos pessoais à privacidade possuam então duas funções: a primeira é de que eles garantam a todos personalidade jurídica e autonomia decisória de maneira igual, protegendo a demanda de cada indivíduo concreto, independentemente do quão diferente ou esquisito, para que ele seja tratado como igual pelos membros da comunidade. Por outro lado, blindam as dimensões pessoais da vida do indivíduo contra escrutínio ou interferência indevidos. É dessa maneira que eles oferecem proteção aos processos de autodesenvolvimento e autorrealização envolvidos na formação da identidade (COHEN, 2012). Para tanto, não parece acertada a crítica oferecida pelos comunitaristas no que diz respeito ao direito ao individualismo e à privacidade, pois o que se busca aqui não é o individualismo que existia à época do liberalismo, aquele em que se fazia valer interesses próprios e detrimento dos demais.

Não se fomenta aqui o desenraizamento do ser humano de valores sociais como a solidariedade. O que se invoca aqui é o individualismo oriundo da privacidade em que o indivíduo constrói sua privacidade, sua individualidade, e até mesmo a sua identidade, alcançando um bem-estar,

colmatando uma base sólida. Dessa maneira o indivíduo se constrói e se torna apto a contribuir e ser alicerce em uma sociedade, pois um indivíduo desprovido dessa estrutura, não é um ser humano desenvolvido e capaz de contribuir de maneira positiva para a sociedade. O que nos traz o entendimento de que a privacidade e o individualismos, vistos da maneira como aqui se apresenta, ao contrário do que afirma a referida crítica, contribui com normas de valores comunitários e vínculos de solidariedade.

2.3 DIREITO À AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL

A autodeterminação empregada ao indivíduo, como forma de o próprio indivíduo se autogovernar, de realizar suas decisões e escolhas de acordo com sua vontade, é de fato algo recente e de conceito pouco divulgado.

Existe em nosso mundo a consciência em torno de que a diversidade humana possa ser um argumento válido para justificar tratamentos diferentes pelo sistema jurídico, isso com a finalidade de proporcionar a livre e completa construção da personalidade do indivíduo, em decorrência disso há o desenvolvimento de uma nova ideia de democracia onde as minorias sejam respeitadas (OLIVEIRA, 2003).

Nesse aspecto, o direito à livre determinação de cada pessoa é considerado nos dias atuais um direito humano, pois da mesma maneira como existe um direito de livre determinação dos povos, pode ser entendido que exista também a livre determinação do indivíduo (OLIVEIRA, 2003).

A autodeterminação, conforme descrita por Barroso e Martel (2012), se trata de uma capacidade que decorre da dignidade como autonomia, sendo “[...] o direito de decidir os rumos da própria vida e de desenvolver livremente a própria personalidade.” De acordo com os autores, a autodeterminação significa também o poder do indivíduo em

realizar escolhas morais relevantes, que também acaba por assumir a responsabilidade pelas decisões tomadas (BARROSO; MARTEL, 2012).

De acordo com Barroso e Martel (2012), “Por trás da ideia de autonomia está um sujeito moral capaz de se autodeterminar, traçar planos de vida e realizá-los.” Contudo, ressaltam que nem tudo na vida depende de escolhas pessoais, existindo decisões que podem ser tomadas pelo Estado com fundamento em interesses e direitos diversos. Mas no que diz respeito a decisões sobre a própria vida de uma pessoa e escolhas existenciais (como religião, casamento, ocupações e outras opções personalíssimas), não podem ser subtraídas do indivíduo a menos que signifiquem violação ao direito de terceiros, sob pena de se estar violando a dignidade (BARROSO; MARTEL, 2012).

O que os autores expressam, é que, sob a concepção de dignidade da pessoa humana, nenhum ser deve ser reduzido a mera coisa ou objeto que possa ser manipulado para a realização de terceiros ou servir aos interesses da sociedade, pois o valor da vida de cada pessoa é intrínseco à sua própria natureza humana.

Tal afirmação tem raízes na filosofia kantiana, em que se afirma que todo o ser racional, existe como fim em si mesmo e não como meio para uso arbitrário ao desejo ou interesse desta ou daquela vontade (KANT, 2003).

Assim como Cohen, Barroso e Martel (2012) destacam que “[...] as pessoas têm o direito de eleger seus projetos existenciais e de não sofrer discriminações em razão de sua identidade e de suas escolhas.”

Também Vieira e Hossne (1997), já diziam que toda pessoa tem direito à autodeterminação, ou seja, o direito de agir de acordo com convicções e julgamentos próprios, e, mais do que isso, que as decisões tomadas devem ser respeitadas.

No que diz respeito à dimensão social, temos a atuação do Estado e de suas instituições, que devem ter como objetivo a concretização do

direito de cada um, em determinados casos, é necessária a intervenção com o objetivo de evitar que comportamentos individuais acabem por interferir em direitos próprios de outros ou de todos (BARROSO; MARTEL, 2012).

Dessa forma, Barroso e Martel (2012), concluem que a intervenção estatal deve ter como objetivo a realização: primeiramente de uma “[...] oferta de utilidades que satisfaçam a dignidade”; por segundo a “[...] restrição a condutas individuais que violem a dignidade do próprio agente”; e, finalmente, a restrição a condutas individuais para que não violem a dignidade de outros ou de determinados valores comunitários.

Os autores lembram que se faz necessária a existência de condições para o exercício da autodeterminação, pois não basta apenas garantir a possibilidade de escolhas livres, é indispensável que existam meios adequados para que a liberdade seja real, e não apenas retórica. Para que os indivíduos possam tirar do plano abstrato seus planos de vida, que serão assumidos com responsabilidades é necessário que estejam asseguradas mínimas condições econômicas, educacionais e psicofísicas (BARROSO; MARTEL, 2012).

Na nossa Constituição Federal, a autodeterminação não possui previsão expressa, mas tem origem na interpretação sistemática de outras garantias formalmente previstas em referido texto, tais como: “[...] a dignidade da pessoa humana e a inviolabilidade do direito à liberdade, aliadas à possibilidade de disposição corporal, elencadas, respectivamente, nos arts. 1º, III, 5º, caput e 199, §4º, todos da Constituição.” (SANTOS, 2016). Tais garantias servem de fundamento para a sustentação sobre a existência de “[...] um direito individual ao próprio corpo e a um direito a sua disposição.” (SANTOS, 2016).

É fato que referido tema carrega consigo uma polêmica muito grande, que abarca outras muitas discussões e situações, tais como: “[...] a possibilidade de alguém se prestar à execução de ensaios farmacológicos,

[...] direito ao aborto, à ortotanásia, ao suicídio, à heterocolocação em perigo consentido, dentre outros.” (SANTOS, 2016).

A autonomia corporal é entendida por Lima e Freitas (2013) como a capacidade de autodeterminação do indivíduo com relação ao seu corpo, e se encontra inserida na seara da existencialidade ou extrapatrimonialidade, isto é, espécie do gênero da autonomia existencial. É autonomia concedida ao indivíduo com o objetivo assegurar tutela integral do corpo humano para constituir um sujeito singular, o qual, através de um amplo domínio sobre sua integridade psicofísica, poderá construir por si próprio um corpo que lhe permita chegar ao seu ideal de vida digna. Os autores salientam que não é uma ótica que deixa de lado a concepção dualista do corpo cingida em corpo e espírito, pelo contrário, é concepção unitária, restando afastada a dissociação entre o corpo e a própria pessoa (LIMA; FREITAS, 2013). E ao “[...] constituir-se como um conceito promocional da livre determinação corporal, ela impede que sejam impostos limites abstratos a tal direito.” (LIMA; FREITAS, 2013).

A autodeterminação corporal, ou direito à disposição do próprio corpo, como menciona Santos (2016), está inserida como forma de exercício de liberdade individual.

O exercício do direito de autodeterminação do indivíduo sobre o próprio corpo é verdadeira construção de identidade e realização. Nas palavras de Teixeira (2010, p. 52), “[...] o corpo pertence à própria pessoa e é ela quem deve lhe dar a destinação que melhor lhe aprouver, dentro do que a realiza.”

Seguindo essa linha raciocínio, Teixeira (2009), afirma que a respeito de questões autorreferentes, que envolvam a intimidade e privacidade de um indivíduo, não é possível alguém impor qualquer decisão, pois somente ao indivíduo é cabível a deliberação acerca do destino que dará a si mesmo, ao seu corpo, à sua saúde.

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

O corpo é visto como um dos territórios centrais de si, e um sentimento de controle sobre o próprio corpo é crucial para que se mantenha a percepção íntegra de si, e também para a capacidade de interagir com outros. A autoconfiança do indivíduo é firmada no sentimento de que ele possa dispor livremente de seu próprio corpo, que pode coordenar suas funções e regular o acesso a ele (COHEN, 2012).

Sem que exista o reconhecimento pelos outros do controle autônomo de alguém sobre o próprio corpo e integridade corporal, sem esse reconhecimento mais básico da dignidade de alguém, a autoimagem do indivíduo fica mutilada, o que acarreta a perda da autoconfiança e a segurança de que precisa para interagir adequadamente com os outros, expressando suas próprias necessidades e sentimentos (COHEN, 2012).

Ao se afirmar a importância da integridade corporal para a análise da privacidade, não se objetiva a retomada do paradigma da propriedade ou reivindicar direito absoluto para fazer com o próprio corpo o que bem se entender, mas sim afirmar que a integridade corporal é a base para a constituição da identidade do indivíduo, e que deve ser protegida como fundamental pelos direitos à privacidade (COHEN, 2012). Sua desconsideração só pode existir mediante interesse estatal realmente de força maior, inescapável (COHEN, 2012).

Nesse ponto, se torna imprescindível destacar que o direito de autodeterminação corporal, por se tratar de um direito decisório

sobre o próprio corpo como forma de construção da individualidade e de identidade, se encontra abarcado pelos direitos da personalidade, pertinente se torna então tecer breve exposição a respeito de tais direitos.

A definição de direitos da personalidade para Gomes (1986) é de que compreendam os direitos personalíssimos e também os direitos que são essenciais para o desenvolvimento da pessoa humana que a doutrina moderna preconiza e disciplina como direitos absolutos, indisponíveis, que tem como destinação resguardar a dignidade da pessoa humana, de maneira a preservar dos atentados que possa sofrer por seus semelhantes.

Os direitos da personalidade se caracterizam por serem essenciais, inatos, inerentes à pessoa humana, intransmissíveis, absolutos, indisponíveis, irrenunciáveis, imprescritíveis, extrapatrimoniais e permanentes, no sentido de que, sem eles, não se configura a personalidade, nascendo com a pessoa e acompanhando-a por toda a existência pelo que se extinguem com a morte do titular, conforme leciona Amaral (2003, p. 247).

Ao observarmos a proteção empregada à personalidade pelo direito, o que se percebe é que ele não se ocupa da sua definição e nem da sua tutela direta. O que ele faz é normatizar a proteção dos atributos próprios à individualização, resultando na busca pela tutela de aspectos íntimos do indivíduo, seja ele por si mesmo, ou como ente individualizado na sociedade, ou ainda os aspectos originados da sua interação, ou projeção em sociedade (BITTAR, 1998).

Existe uma ampla gama de direitos que podem ser relacionados como direitos de personalidade, em um rol meramente exemplificativo têm: direito à vida, direito ao corpo (este na sua integralidade ou em partes), imagem, honra, intimidade, integridade moral e psicológica, dentre tantos outros.

A proteção da esfera pessoal psíquica também se encontra contemplada pelos direitos da personalidade, alcançando os direitos

ao segredo, de maneira geral e especificamente o direito à intimidade e o direito à privacidade, assim como aspectos relativos à projeção do indivíduo em sociedade também, alcançando desde a tutela da reputação ao direito do autor (BITTAR, 1998).

Estes direitos conexos apresentados já possuem uma dimensão que vai além dos direitos individuais em abstrato aos moldes liberais (FREITAS; PEZZELLA, 2013). O que pode se constatar é a existência e uma preocupação com a tutela concreta do indivíduo. Para o direito, o importante é a proteção específica de componentes distintos da personalidade, componentes estes que o faça único entre os demais (FREITAS; PEZZELLA, 2013).

É com base na preocupação da tutela concreta do indivíduo e da proteção dos componentes distintos da personalidade, que as autoras Freitas e Pezzella (2013) apresentam uma proposta de “[...] revisão da Privacidade com vistas a redesenhar o seu conteúdo especialmente no que toca a sua dimensão de autonomia decisória”, justamente o que também aqui se pretende alcançar.

Feita essa abordagem, se reitera que ao falar de privacidade pessoal, devemos considerar que ela não envolve apenas o direito a ser deixado em paz (COHEN, 2012). Ao se falar em privacidade pessoal “O que está em jogo é a proteção de frágeis identidades concretas e processos de autoformação que, na verdade, são constitutivos de quem somos e de quem desejamos ser.” (COHEN, 2012). A autora argumenta que os direitos à privacidade que garantem a autonomia decisória em certos assuntos pessoais, quando entendidos adequadamente, vai além de apenas proteger, significa também “[...] à chance de cada indivíduo desenvolver, revisar e buscar sua própria concepção do bem e sua identidade.” (COHEN, 2012).

Uma decisão autodeterminada, ativa, e que esteja no seu domínio pessoal reservado permite que se forneçam as bases de um idioma.

Através da vontade e da autodeterminação, gira toda a possibilidade de usar os territórios de si duplamente, seja evitando as aproximações físicas como meio de manter o respeito, seja se envolvendo neles como um meio de estabelecer consideração. O sentimento de autodeterminação é crucial para a percepção do que significa ser uma pessoa no sentido pleno da palavra (COHEN, 2012).

Para tanto, sintetizando o conteúdo estudado, se conclui que o indivíduo detém o poder de se autogovernar no que diz respeito a questões privadas e pessoais, tal como autodeterminar o seu corpo e a sua saúde, isso quer dizer que cada indivíduo é ele mesmo o senhor de seu próprio corpo, não devendo sofrer ingerências oriundas do Estado ou mesmo do grupo em que se encontre.

Ao se reconhecer esse direito, mais do que isso, respeitar e proteger o seu exercício, se frutifica uma sociedade composta por indivíduos que possuem sua individualidade e identidade, e, por conseguinte, seguros, autoconfiantes e realizados, capazes de participar ativamente no meio em que se encontrem.

A respeito disso, pertinente a teoria social do reconhecimento de Honneth, que descreve como os indivíduos formam suas identidades e autoconcepção através do seu reconhecimento e respeito pelos outros. Isso ocorre através de três formas do reconhecimento nas relações sociais, quais sejam: amor, direito e solidariedade. Essas formas de reconhecimento sociais dizem respeito a interações intersubjetivas, que acabam por gerar sentimentos de autoconfiança, autorrespeito e autoestima, respectivamente.

Dessa maneira, através do exercício da autodeterminação corporal de maneira livre e incondicionada a intransigências indevidas, como forma de o indivíduo externar o poder sobre seu corpo, é possível que ele constitua uma autopercepção íntegra, necessária para que ele estabeleça sua identidade, como o ser livre, autônomo e único que é.

CAPÍTULO III
FOSFOETANOLAMINA
SINTÉTICA

A fosfoetanolamina sintética, mais conhecida como pílula do câncer (nome com que ganhou as manchetes nos últimos tempos), nada mais é do que a imitação de uma substância que existe naturalmente no organismo humano.

Numa breve síntese sobre o que vem a ser a fosfoetanolamina, utilizando o conceito descrito por Fernandes (2015), é uma substância que o próprio corpo humano produz, e pode ter como função ser antitumoral, com ação antiproliferativa (processo de inibição da multiplicação celular) e estimulante da apoptose (processo de morte celular programada).³ A fosfoetanolamina sintética imita justamente essa substância que existe naturalmente no organismo, impedindo que o câncer se disperse através da produção da morte de células cancerosas.

A fosfoetanolamina teve seus estudos iniciados ainda na década de noventa, e devido aos resultados promissores com relação ao seu controle sobre o câncer, teve sua distribuição fornecida gratuitamente através do Instituto de Química da Universidade de São Paulo (USP) por cerca de 20 anos.

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

O tratamento foi livremente distribuído até 2014, quando foi publicada a portaria IQSC 1389/2014, a qual proibiu o fornecimento do

³ Apoptose é um fenômeno de morte celular programada, ocorre individualmente, de modo que a morte de uma célula não leva à morte de outras células (ANAZETTI; MELO, 2007). De maneira simplificada, a apoptose é um processo através do qual ocorre a autodigestão controlada dos constituintes celulares, similar a um suicídio celular. Neste processo ocorre a marcação de uma célula que deve ser eliminada do organismo em decorrência de necrose, por ser descartável ou nocivo, para que o próprio sistema orgânico se encarregue de eliminar.

medicamento por ser necessário o registro da substância antes de ser disponibilizado à população, o que deu origem a demandas judiciais por parte dos usuários e interessados para obter a substância e dar continuidade ao tratamento.

Devido a grande polêmica, recentemente, mais especificamente em abril de 2016, foi sancionada a Lei 13.269/2016, através da qual se permitia o uso por livre escolha da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes com câncer, ainda que referida substância permanesse em estudos pela ANVISA.

Mas no mês imediatamente subsequente, ou seja, em maio de 2016, por maioria de votos, o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) deferiu medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, que visava a suspensão da eficácia da Lei 13.269/2016, de maneira que, conseqüentemente, restou suspensa também a possibilidade do uso da fosfoetanolamina sintética.

Mas antes de adentrarmos especificamente nas questões do desenvolvimento da fosfoetanolamina e nas questões legais pertinentes a referida substância, se faz importante o entendimento de como se procede ao estudo de novos medicamentos e suas fases para se chegar ao seu registro, fornecimento e comercialização.

3.1 ESTUDO DE NOVOS MEDICAMENTOS

Para que um novo medicamento seja disponibilizado no mercado, existe uma série de procedimentos que antecedem a sua liberação, tendo em vista a segurança do paciente que fará o seu uso, com isso, cada país estabelece critérios mínimos de segurança que antecedem a liberação de uma nova droga no mercado através de agências reguladoras. Aqui no Brasil, a agência reguladora é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para Goldim (2007), é fundamental que se permita a continuidade de uso após, sua adequação ou retirada do mercado, assim como a realização do monitoramento de eventos adversos relatados por médicos e pacientes em situações assistenciais.

Muitos são os documentos que estabeleceram as diretrizes a serem observadas aqui no Brasil nas pesquisas com novos medicamentos, dessas são: Diretrizes e Normas para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - Resolução CNS 466/2012; Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos - Resolução CNS 251/97; Rigor e Integridade na Condução da Pesquisa Científica - Guia de Recomendações de Práticas Responsáveis (Academia Brasileira de Ciências 2013); Registro e Credenciamento de Comitês de Ética em Pesquisa - Resolução CNS 370/07; Procedimentos experimentais - Resolução CFM 1609/2000; Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos - UNESCO/1997; Declaração de Helsinki VIII - WMA/2013, dentre tantas outras.

A Declaração de Helsinque consagrou alguns princípios éticos que conduzem a pesquisas experimentais com seres humanos (RECKZIEGEL, 2016). Esta declaração foi proposta pela Associação Mundial de Medicina (WMA), isento de poderes legais ou normativos, mas que pelo consenso conquistado é utilizado como a referência ética mais importante para a regulamentação de pesquisa em seres humanos (DINIZ; CORREA, 2001). É um documento que sofre revisões periodicamente à medida que sua finalidade seja de propor medidas aptas a garantir a adequação dos aspectos éticos envolvidos nestas pesquisas (GOLDIM, 2007).

Em sua última revisão, que ocorreu em 2008, foram inseridos dois temas até então não explorados: “[...] i) a possibilidade de consentimento informado para proceder ao armazenamento e reutilização de materiais humanos em outras pesquisas e ii) a necessidade de registro dos ensaios clínicos em uma base de dados de acesso público.” (RECKZIEGEL, 2016, p. 125).

Em âmbito internacional, inúmeros são os acordos que foram estabelecidos objetivando a garantia de “Boas Práticas Clínicas” nas atividades de pesquisa, conhecido pela sigla inglesa GCP - Good Clinical Practice (GOLDIM, 2007).

O estudo, pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, é um procedimento complexo e que requer grandes investimentos devido ao seu alto custo. A descoberta dessas novas drogas atualmente se encontra em grande potencial ligado ao avanço tecnológico, que reflete no avanço também científico, na química e biologia, tornando possível grandes progressos nos estudos em um curto espaço de tempo.

Ainda, há que se considerar que novos medicamentos possuem grandes impactos na sociedade, e os impactos aqui tratados podem ser tanto positivo, como a da criação de expectativa de vida e possibilidade de tratamentos para diversas doenças como também pode surtir impacto negativo, visto que gera certa insegurança, como o aumentar os custos da atenção à saúde em decorrência da utilização inadequada destes medicamentos ou mesmo devido ao aparecimento de reações adversas.

3.1.1 Fases da pesquisa com novas drogas

Antes que sejam realizados estudos clínicos com um novo medicamento, é necessário que tenha sido aprovado em testes pré-clínicos anteriormente, e antes que sejam testados em seres humanos, é necessário que tenham apresentado segurança nos testes em animais de experimentação. Quando esse novo medicamento apresenta a segurança necessária, é dado início às fases de investigação clínica, que são quatro, realizadas sucessivamente mediante êxito da fase imediatamente antecedente.

A justificativa teórica para que a pesquisa seja realizada em etapas e fases, se encontra no Princípio da Precaução. Segundo esse princípio

a existência de risco de um dano sério ou irreversível, faz necessária a implementação de medidas capazes de prevenir que tais riscos e danos se concretizem (GOLDIM, 2007).

O processo de descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos é dividido em duas fases: a primeira é a fase de descoberta, também chamada de pré-clínica ou pesquisa básica, momento e que são realizados *in vitro* e/ou utilizados animais de experimentação, isso para que se alcancem informações capazes de justificar a realização de pesquisas em seres humanos (RECKZIEGEL, 2016), que é a etapa seguinte, chamada de clínica ou de desenvolvimento, isso com o objetivo de evitar expor os seres humanos a riscos injustificáveis.

Os estudos experimentais dessa etapa pré-clínica devem ser descritos em relatos, com especificações do método utilizado, os modelos celulares, teciduais ou animais utilizados, os testes laboratoriais, os dados de farmacocinética e toxicologia, de modo a demonstrar a relevância do que foi descoberto, as possíveis aplicações terapêuticas e antever alguns dos riscos advindos do seu uso (GOLDIM, 2007).

A respeito da duração dos estudos pré-clínicos de cada medicamento, deve haver relação com o período previsto para o seu uso terapêutico (GOLDIM, 2007). A respeito dessa duração, as Boas Práticas Clínicas do MERCOSUL mencionam que quando o período de administração no ser humano for de uma dose única ou apenas em pequeno número, a pesquisa em animais deve ter como tempo mínimo de estudos duas semanas, se o período de uso preconizado for até quatro semanas, o estudo deverá ser de três a vinte e seis semanas, e se o uso preconizado para o ser humano for superiores a quatro semanas, a avaliação deverá durar mais de vinte e seis semanas, sem incluir os estudos de carcinogenicidade, que levam mais tempo (GOLDIM, 2007).

Já no que diz respeito ao desenvolvimento de um novo fármaco, Santos (2006) descreve sobre o aumento do período necessário ao longo

dos anos, pois na década de 60 a média era e 8,1 anos, na década de 70 temos um aumento da média para 11,6 anos, na década de 80 a média era e 14,2 anos, entre 1990 a 1996 o período necessário chegou a 14,9 anos.

Esses estudos de toxicidade visam a coleta de informações sobre possíveis efeitos adversos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, mutagênese e oncogênese (GOLDIM, 2007). Uma das dificuldades enfrentadas nestes estudos é a transposição dos dados obtidos em modelos de pesquisa celular de animal para os seres humanos (GOLDIM, 2007).

Superados os testes da etapa pré-clínica de pesquisa com o novo medicamento e alcançados os resultados e requisitos necessários, parte-se então para a etapa clínica das pesquisas que são realizadas em seres humanos. Nessa etapa, há uma subdivisão em quatro diferentes fases, denominadas de 1 a 4, e que, conforme Goldim (2007) são realizadas de acordo com o nível crescente de conhecimento que se alcança a respeito dos efeitos desta substância em modelos celulares, animais e em seres humanos. Nessas fases, há uma diferenciação de acordo com os objetivos específicos de cada tipo de estudo, pelo tipo de delineamento utilizado e principalmente pelo número e características dos participantes. Essas fases são sucessivas e escalonadas, com níveis crescentes de complexidade e de exposição (GOLDIM, 2007). Vejamos então breve síntese do que é realizado em cada uma dessas fases.

A primeira fase de estudos com seres humanos é a chamada Fase 1. Para que sejam realizados os estudos desta fase Reckziegel (2016) bem destaca sobre a necessidade de centros devidamente equipados e autorizados para tal fim.

Nessa primeira fase da pesquisa clínica de estudo em seres humanos, é possível utilizar um novo princípio ativo, ou mesmo uma nova formulação de substância. Aqui se realiza a pesquisa geralmente dentre pessoas saudáveis, e em um grupo menor, normalmente um grupo entre vinte a cem pessoas (GOLDIM, 2007).

Apesar de a ser regra nessa fase a administração do medicamento em voluntários sadios para determinar níveis seguros de dosagem e para se conhecer o metabolismo e efeitos colaterais desse medicamento, excepcionalmente, é possível que seja administrado diretamente em portadores de algumas doenças, como é o caso do câncer e AIDS (ANGELL, 2009).

É recomendável que nessa fase seja alcançada a dose máxima de 1/10 da dose considerada segura, conforme resultado dos estudos pré-clínicos realizado na espécie que se demonstrou ser a mais sensível ou com maior semelhança biológica com o homem (RECKZIEGEL, 2016).

A esse respeito, Goldim (2007) faz uma ressalva sobre a possibilidade dos estudos dessa fase ser realizados diretamente com pacientes de grupos específicos, tais como portadores de doenças oncológicas, psiquiátricas ou com função renal alterada, observada a especialidade e tipo de objetivo da pesquisa dessa fase.

Nessa fase, tem-se como objetivo a avaliação de diferentes vias de administração e diferentes doses, a realização de testes iniciais de segurança e de interação com outras drogas ou álcool, a tolerabilidade, e por vezes até mesmo estabelecer características farmacocinéticas e farmacodinâmicas (GOLDIM, 2007).

Importante ressaltar sobre a recomendação de que as pessoas incluídas nesta fase não sejam expostas a mais de três doses do fármaco na pesquisa (GOLDIM, 2007), e no caso de eventual aumento da dose, deve haver manejo cauteloso, para que não seja superior ao dobro da dose anteriormente utilizada (RECKZIEGEL, 2016).

As informações obtidas com o resultado desses estudos são de grande importância para o progresso do estudo através das fases subsequentes, “[...] especialmente no estabelecimento da faixa de variação de doses a serem utilizadas e o regime de administração.” (GOLDIM, 2007).

Com relação aos estudos de Fase 2, também denominado “Estudo Terapêutico Piloto”, o objetivo é demonstrar a atividade do novo fármaco, assim como de estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo em indivíduos portadores de determinada doença ou condição patológica (RECKZIEGEL, 2016).

Nos testes desta fase geralmente são avaliadas diferentes dosagens e diferentes indicações do novo medicamento (GOLDIM, 2007). Aqui nesta fase são selecionados voluntários portadores da doença ou condição médica pertinente, isso para que seja possível a determinação, mesmo que preliminar, da segurança/eficácia da ação terapêutica pretendida (RECKZIEGEL, 2016).

Nessa fase é possível o estudo sobre a utilização tanto de novas drogas como de novas indicações para drogas que já se encontram liberadas para outros usos (GOLDIM, 2007).

Os estudos iniciais dessa fase utilizam doses já testadas como seguras em estudos anterior, a fase 1, buscando avaliar a utilidade deste novo produto, através de amostras pequenas e com grandes medidas de controle (GOLDIM, 2007).

Nos estudos avançados da fase 2, são utilizadas amostras maiores de pacientes, com critérios de inclusão cuidadosamente definidos, objetivando a definição das doses que poderão ser utilizadas nos estudos de Fase 3 (GOLDIM, 2007).

Na pesquisa clínica de Fase 3, que também recebe outra denominação: “Estudo Terapêutico Ampliado”, há o estudo em grandes e variados grupos de pacientes, isso com o objetivo de demonstrar a relação risco/benefício do fármaco a curto e longo prazo (RECKZIEGEL, 2016).

Há que se atentar para a observação de Goldim (2007), no que diz respeito a indicação do fármaco pesquisado ser associado a uma doença rara ou se tratar de uma “droga órfã”, para o que o tamanho de amostra de um estudo de Fase 3 pode ser pequeno. Sobre “droga órfã”, o autor

define que pode ser entendida como as medicações para doenças ou condições raras. Mas há uma importante observação de Goldim sobre droga órfã serem drogas com pouca expectativa de ganhos financeiros pelas indústrias farmacêuticas, o que conseqüentemente angaria poucos investimentos em pesquisa (GOLDIM, 2007).

De acordo com Goldim (2007) os estudos dessa fase seguem um protocolo único, ainda que sejam realizados em diferentes locais e executados por vários grupos de pesquisadores. Quando estes estudos são realizados de maneira uniforme e em vários locais, recebem a denominação de estudos multicêntricos (GOLDIM, 2007). Estes estudos, em parcela muito significativa, são propostos e patrocinados por indústrias farmacêuticas, as quais tem interesse econômico direto no desenvolvimento desta nova droga (GOLDIM, 2007).

Normalmente, os pesquisadores dos diferentes centros de um estudo multicêntrico patrocinado podem apenas executar o projeto, sem que participem no planejamento do estudo ou na futura elaboração das análises e documentos que serão gerados, com remuneração específica pelos procedimentos realizados, caracterizando uma forma de prestação de serviços (GOLDIM, 2007).

Estes estudos também podem ser propostos e elaborados por um grupo de pesquisadores independentes, através do apoio de uma indústria farmacêutica ou fornecedor mediante doação de drogas ou outros produtos laboratoriais, o que caracterizaria um apoio ao projeto e não um patrocínio propriamente dito (GOLDIM, 2007).

Goldim (2007) descreve que uma outra possibilidade é a colaboração de pesquisa entre investigadores independentes e indústria, em que a última assume o financiamento do estudo. Ressalte-se a importância do adequado entendimento do tipo de relação existente entre os pesquisadores e os patrocinadores, visto que cada uma dessas relações repercute diferentemente no que diz respeito a direitos e deveres, e,

principalmente, pelas possíveis repercussões em termos de propriedade intelectual dos dados gerados na pesquisa (GOLDIM, 2007).

Na Fase 3, os estudos devem comparar o novo produto com o tratamento que esteja sendo utilizado como padrão para a situação a qual se destina, independentemente do local em que o estudo irá se realizar (GOLDIM, 2007). Mudar o melhor tratamento que já é reconhecido e aplicado por um melhor tratamento disponível em cada local, propiciaria o estabelecimento de padrões éticos diferentes para diferentes locais, ao que se denomina de Duplo Standard, ou Double Standard (GOLDIM, 2007). Se isso fosse possível, nos países onde o melhor tratamento já está disponível a comparação é feita contra ele, nos demais não (GOLDIM, 2007).

Nos casos em que não exista um tratamento padrão, é possível realizar o estudo de Fase 3 comparativamente a um placebo, mas desde que essa situação seja devidamente descrita no projeto e que haja o consentimento expresso dos participantes, isso para que os mesmos tenham conhecimento sobre a aplicação de meio de procedimentos aleatórios (GOLDIM, 2007). Dessa maneira, a utilização do placebo não caracteriza o engano deliberado quando realizado em pesquisa, ao contrário do que acontece no caso da aplicação em assistência, que além de configurar o engano deliberado, seria também conduta ética inadequada.

No caso de os dados da pesquisa indicarem alguma tendência importante no sentido de benefício ou dano para um dos grupos, mesmo que mantido o cegamento das intervenções, é possível a interrupção ou mesmo o encerramento do estudo pelos Comitês de Ética em Pesquisa e os Comitês de Monitoramento e Segurança dos Dados (GOLDIM, 2007).

Na Fase 3, os estudos tornam possível obter informações sobre efeitos colaterais ou adversos encontrados em grandes amostras, informações estas que serão utilizadas nas instruções de uso assistencial da nova droga (GOLDIM, 2007).

Por fim, temos a Fase 4, que são estudos realizados com o fármaco que já é medicamento comercializável ou então sobre a sua especialidade medicinal (RECKZIEGEL, 2016).

Nessa fase, os objetivos são basicamente: a confirmação do valor terapêutico do novo medicamento em grandes grupos de pacientes que recebem a indicação deste produto em situação menos controlada que a estabelecida nos estudos da fase anterior; estabelecer a incidência de reações adversas já conhecidas ou não, especialmente a toxicidade, assim como as estratégias de tratamento, incluindo as interações medicamentosas e a segurança; e a realização de estudos de custo-efetividade da nova droga comparada às demais opções já existentes (GOLDIM, 2007), esta fase é conhecida como Farmacovigilância.

Em nosso país, depois de referidas fases, é possível a realização do registro do novo medicamento junto à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA (NOSHIOKA, 2006). Mas referido registro somente é aprovado mediante devida comprovação sobre alguns aspectos, tais como a qualidade, eficácia e segurança, mediante avaliação através de estudos clínicos (RECKZIEGEL, 2016).

O registro é concedido pelo período de 5 anos, podendo ser renovado ao término deste prazo mediante reavaliação do processo pela agência reguladora (NOSHIOKA, 2006).

Apesar de o medicamento obter o registro, caso demonstre suspeita de nocividade à saúde humana, poderá ter sua fabricação suspensa sua fabricação e venda através pelo Ministério da Saúde, isso como medida de segurança sanitária (RECKZIEGEL, 2016).

3.1.2 Extensão do uso de drogas experimentais após o término de estudo

Muitas diretrizes internacionais que tratam sobre a pesquisa de novos medicamentos em seres humanos possuem a prerrogativa de que seja assegurada a continuidade de acesso à droga que foi utilizada nos estudos, desde que seja demonstrado que o participante do projeto de pesquisa tenha aparente benefício com a nova terapêutica medicamentosa, havendo a necessidade de mais informações para avaliar a sua segurança e real eficácia (GOLDIM, 2007).

Aqui no Brasil, o tema tem previsão na Resolução 251/97, que em seu dispositivo IV.1.m, traz expressamente que o protocolo de pesquisa deve assegurar por parte do patrocinador, instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste quando se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional (GOLDIM, 2007).

Com relação a esse direito, Goldim (2007, p. 70) faz uma ressalva dizendo que referida situação não pode ser analisada de forma simplificada, isso porque há uma “[...] complexidade ampliada pelos aspectos metodológicos dos estudos de Fase 3, que habitualmente são duplo-cegos”, e que “[...] muitas vezes, quando os estudos terminam ocorre o mascaramento, ou cegamento, pois o medicamento utilizado não é aberto imediatamente nem os seus dados adequadamente analisados.” Além do mais, o autor salienta que não são todos os participantes de um grupo de um mesmo projeto que possuem fatores de exposição absolutamente semelhantes, devido à falta de adesão e ocorrência de outros eventos, e conseqüentemente alguns benefícios individuais podem não ter respaldo em resultados obtidos no estudo como um todo (GOLDIM, 2007).

Também no que diz respeito às questões de risco associado ao uso continuado ainda podem não estar devidamente estabelecidas nos estudos de fases anteriores, quando a droga é administrada e seus efeitos

são acompanhados por pequenos períodos de tempo, pois ainda que existam Comitês de Monitoramento de Segurança dos Dados, não há como solucionar essa situação, visto que referidos comitês garantem a segurança dos participantes naquele período da duração do estudo, nada existindo com relação a sua segurança após o término das pesquisas (GOLDIM, 2007).

Outra questão apontada por Goldim (2007), também se encontra na resolução CNS 251/97 no item IV.1.m, que por vezes dificulta ou mesmo impede a eficácia do proposto, que é o fato de na maioria desses estudos com novas drogas ocorrerem mediante o patrocínio de uma indústria farmacêutica, que se dá da seguinte maneira: o patrocinador apresenta o projeto para o pesquisador, o pesquisador submete o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa de determinada instituição para obter a aprovação do Comitê, obtendo a aprovação, dá-se início à execução do projeto, normalmente nessa mesma instituição ao término do estudo é realizada a contabilização completa da droga fornecida (GOLDIM, 2007).

Por fim, segundo Goldim (2007), resta que nem o pesquisador e nem a instituição continuam tendo acesso à droga após a conclusão da execução do projeto, somente terão acesso se a indústria farmacêutica patrocinadora fornecer esta droga nova, e se isso não ocorrer o pesquisador e a instituição onde o projeto se realizou não possuem qualquer meio de garantir o acesso previsto, nessa hipótese também o participante dos testes não recebe a continuidade que lhe deveria ser garantida mesmo no caso em que seja evidenciado resultado benéfico.

Uma estratégia que as indústrias utilizam, de acordo com Goldim (2007), é a de encaminhar aos Comitês de Ética em Pesquisa projetos de extensão de uso do novo medicamento após a conclusão do estudo farmacológico original, o que torna possível a continuidade do fornecimento do novo medicamento aos participantes, mantendo o mesmo patrocinador e garantindo o acesso por um determinado período.

Para o autor os estudos com novos medicamentos sempre foram reconhecidos como parte integrante de uma política de investimento em pesquisa e desenvolvimento das indústrias farmacêuticas. A participação de seres humanos em projetos de pesquisa farmacológica sempre teve como fundamento a justificativa humanitária de agregar conhecimentos aptos a possibilitar uma melhor condição de vida para as pessoas, especialmente aos portadores de doenças ou outras condições de saúde que gerem sofrimento (GOLDIM, 2007).

3.2 ORIGEM E ESTUDOS COM A FOSFOETANOLAMINA

O câncer permanece sendo uma patologia que ganha mais números a cada ano, em novembro de 2015 o Instituto Nacional de Câncer – INCA, estimou 596 mil novos casos de câncer para o ano de 2016, isso apenas entre brasileiros (INCA, 2015), ao tratar de uma estimativa mundial, esses números se tornam assustadores, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que para o ano de 2030, existam 27 milhões de casos incidentes de câncer, 17 milhões de mortes por câncer e 75 milhões de pessoas vivas, anualmente, com câncer (INSTITUTO ONCOLOGIA, 2015).

Os principais tipos de câncer acometidos pelas pessoas costumam ser o de próstata nos pacientes masculinos, câncer de mama nos pacientes femininos, e o câncer de pele, que independe de gênero.

Com base nos números tão assombrosos, que só tendem a aumentar, e com vista aos tratamentos e terapias tradicionais não serem suficientes para a prevenção, muitas vezes até mesmo a reversão do quadro clínico, o desenvolvimento de novas estratégias terapêuticas eficazes e acessíveis possui particular importância.

A fosfoetanolamina sintética tem causado grandes polêmicas nos últimos tempos por se tratar de uma substância fornecida gratuitamente durante muitos anos sem que houvesse o seu registro, surgindo diversos

casos em que portadores de câncer relataram melhora e até mesmo cura, o que gerou uma repercussão na mídia e conseqüentemente grande procura por referida substância.

De acordo com relatos de um grande estudioso dessa substância, Dr. Meneguelo (2007), a fosfoetanolamina (PEA), foi isolada pela primeira vez em 1936 de tumores malignos bovinos por Edgar Laurence Outhouse, componente do Departamento de Pesquisas Médicas do Instituto Banting da Universidade de Toronto, Canadá, fornecendo provas a respeito da existência deste composto na natureza em estado livre. Posteriormente a fosfoetanolamina foi encontrada em intestinos de ratos, em tecidos cerebrais de bovinos, no leite materno (MENEGUELO, 2007) e no cérebro humano e animal.

Tendo em vista que essa substância se encontrava em tecidos orgânicos, surgiu o interesse científico pelos compostos fosforilados, tendo como objetivo elucidar o papel químico destas substâncias (MENEGUELO, 2007).

Tanto a fosfoetanolamina quanto a etanolamina são encontradas no cérebro humano em grandes quantidades e em vários tipos de tumores, neste último o aumento pode ser da ordem de até 10 vezes (MENEGUELO, 2007).

Em 1990 o professor e pesquisador Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, hoje aposentado, iniciou estudos com esta substância no Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo (IQSC-USP), ao que ele mesmo descreve a ação da substância como um marcador, de maneira que sinaliza o corpo da célula cancerosa, deixando elas visíveis para que o sistema imunológico possa agir e combater (CHIERICE, 2015).

Nos resultados preliminares de estudos, foi constatado o potencial de tal substância no combate ao câncer, o que se evidenciou em modelos experimentais de linhagens celulares de cânceres em animais, com isso Chierice e sua equipe iniciaram a administração do tratamento em alguns pacientes portadores de câncer na região da cidade de São Carlos-SP.

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

Referido hospital foi transformado em um hospital de pesquisa em decorrência de um convênio realizado com a Universidade de São Paulo – USP. As pesquisas tiveram início não em conformidade com as regras da ANVISA, mas sim de acordo com o estabelecido pelo Ministério da Saúde e mediante o preenchimento de todos os requisitos e critérios necessários para a autorização (CHIERICE, 2015).

A designação do Hospital Amaral de Carvalho de Jaú para a realização de testes com a substância fosfoetanolamina sintética ocorreu em 1995, pelo Ministério da Saúde através de parecer (CHIERICE, 2015).

O pesquisador refere inclusive sobre a existência de muitos documentos que informam todos os estudos, testes e resultados que foram realizados, como dose letal, Fase 1, Fase 2 e Fase 3, e também sobre a realização destes testes em humanos, tudo com permissão do Ministério da Saúde, feito em cinco áreas: urológica, gástrica, na região da cabeça e pescoço, mamas e ginecológica, tendo um padrão de onze pessoas para cada uma dessas fases, contudo, as informações e resultados desses estudos permaneceram em posse do próprio hospital ao término do convênio, o qual teve duração de 1995 ao ano de 2000 (CHIERICE, 2015).

O Dr. Gilberto enfatiza sobre a importância do estudo sobre essa substância que possui repercussão inclusive internacional, existindo vários estudos que documentam os resultados positivos da substância em outros países (CHIERICE, 2015).

Na mesma reunião, ele informa que o convênio realizado entre a USP e o Hospital Amaral de Carvalho de Jaú acabou esgotado em decorrência de prazo e não por determinação do seu encerramento, e

que os pacientes que estavam em tratamento no hospital, tendo em vista os resultados satisfatórios no combate à patologia, começaram a buscar o medicamento na USP, devido a grande procura pelo tratamento, a questão acabou tomando proporções muito maiores, crescendo de maneira incontrolável (CHIERICE, 2015).

O doutor aproveita para se manifestar a respeito das críticas lançadas sobre a sua conduta com relação à dosagem do medicamento, informando que a pesquisa nunca foi inserida na área médica e que jamais praticou o exercício ilegal da profissão como médico prescrevendo a dosagem do medicamento, pois a dosagem é determinada pela ciência de maneira proporcional ao nível de ácido graxo livre no sangue, que é constante, e que além do mais, essa dose foi recomendada pelo próprio hospital em análise aos resultados e a todos os estudos e testes realizados (CHIERICE, 2015).

Existem cem tipos de tumores, cada um deles possui duas células, uma dessas células é a chamada de célula anaeróbica, é exatamente nesta célula que a fosfoetanolamina trabalha, ela não trabalha em 100 modelos de tumores, mas sim nessa célula (CHIERICE, 2015). A fosfoetanolamina não diferencia os tipos de tumores, mas apenas as duas células que o compõe: as células sadias: aeróbicas, e as não sadias: anaeróbicas, de maneira a atuar apenas no sistema anaeróbico, que é um sistema que não usa o oxigênio na queima do açúcar e nem usa as mitocôndrias (CHIERICE, 2015).

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

Conforme já comentado acima, a fosfoetanolamina, que também é conhecida como fosfoamina, teve os estudos sobre ela iniciados em 1990,

e distribuída gratuitamente, tudo isso em conformidade com critérios e autorização do Ministério da Saúde, como relata o Dr. Gilberto Orivaldo Chierice. A gratuidade do tratamento se devia ao baixíssimo custo para a realização do tratamento, que, segundo estimativa de Chierice, o custo unitário chegava a apenas R\$ 0,10 (dez centavos).

A livre distribuição do tratamento foi realizada até 2014, quando a Portaria editada pelo próprio IQSC 1389/2014, proibiu o fornecimento do medicamento por ser necessário o registro da referida substância antes de ser disponibilizado à população, o que resultou em demandas judiciais por parte dos usuários e interessados para obter o fornecimento e continuidade do tratamento.

3.3 POSICIONAMENTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, SOBRE A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicou um esclarecimento sobre a fosfoetanolamina sob a forma da Nota Técnica nº 56 de 2015. Ela relata a necessidade do registro de medicamentos, conforme dispositivo da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata sobre a vigilância sanitária a que estão submetidos medicamentos e outros produtos,⁴ e sobre a Lei nº. 5.991 de 1973, a qual conceitua que “[...] medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.” (ANVISA, 2015, p. 01).

⁴ De acordo com o art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976: “Art. 16 O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [...] II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

Todo e qualquer produto, independentemente de ter natureza vegetal, animal, mineral ou sintética, desde que possua alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para fabricação e comercialização (ANVISA, 2015).

Desde 1999, ano da constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através das competências estabelecidas pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a atividade de registro de medicamentos se tornou responsabilidade da Agência, ao que se torna necessária a avaliação de documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento pela ANVISA para que só depois o novo medicamento venha a ser registrado e comercializado (ANVISA, 2015).

Na referida Nota Técnica, a ANVISA ainda se manifesta que para a concessão do registro sanitário é necessária prévia solicitação por parte do interessado na fabricação e comercialização do produto, requerendo a concessão desse registro para posterior avaliação da Agência. Para submissão de registro de Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos com princípios ativos sintéticos ou semissintéticos, como pode ser o caso da fosfoetanolamina, é necessário o encaminhamento de uma vasta documentação.

Somente são registrados os medicamentos aos quais os estudos comprovem que os benefícios são maiores que os riscos oferecidos (ANVISA, 2015).

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

A ANVISA afirma não existir qualquer registro concedido ou mesmo de qualquer pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina, conseqüentemente não havia na época qualquer avaliação de projetos que tivessem a fosfoetanolamina para

fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos (ANVISA, 2015). O que deixa em desacordo a comercialização e exposição do produto fosfoetanolamina, conforme art. 12 da Lei nº. 6.360/76.

Entretanto, na sua Nota Técnica de esclarecimento, a ANVISA não comenta sobre o art. 24 Lei nº. 6.360/76, o qual trata sobre a isenção de registro para os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, e que podem inclusive serem importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

3.4 INTERVENÇÕES LEGAIS E JUDICIAIS A RESPEITO DA LIBERAÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA PARA FORNECIMENTO E COMERCIALIZAÇÃO

Após a edição da Portaria n.º 1389/2014, que proibiu o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, houve a interposição de milhares de ações propostas por pacientes que desejavam o tratamento através de referida substância, a maior parte delas foram inicialmente propostas na Vara da Fazenda Pública de São Carlos.

Inicialmente, era exigida a apresentação prescrição médica nos autos que requeriam tal substância, mas considerando a quantidade de documentos e relatos sobre a eficácia do tratamento através da substância juntados nos milhares de processos, passou a ser dispensada a documentação de prescrição médica, sendo necessária apenas a comprovação da patologia neoplasia maligna para o deferimento das liminares que ordenavam o fornecimento da fosfoetanolamina sintética.

Em meados de setembro de 2015, foi requerida junto ao Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo a suspensão dos efeitos da tutela antecipada que determinava o fornecimento imediato da fosfoetanolamina sintética ainda que referida substância não estivesse registrada, através dos autos nos autos 2194962-67.2015.8.26.0000, pedido este que foi deferido

mediante a fundamentação de risco de dano grave à ordem e à economia terem sido demonstrados, ocorrendo a cassação de todas as liminares que determinavam o imediato fornecimento. Decisão esta que teve o recurso provido no Supremo Tribunal Federal através da medida cautelar n.º 5828, em dezembro do mesmo ano (BRASIL, 2016a). Mediante o posicionamento do STF em referido recurso, o TJSP reconsiderou sua decisão e adotou o mesmo posicionamento.

No sistema judiciário, de acordo com matéria publicada pelo Estadão em março de 2016, já seriam 15 mil processos em que a Universidade de São Paulo (USP) compunha o polo passivo de demandas promovidas por pacientes que buscam obter acesso à “pílula do câncer”, número este estimado com base em informações obtidas pelo departamento jurídico da instituição (ESCOBAR, 2016).

A estimativa era de que por semana houvesse em torno de 300 novos processos, oriundos de todas as regiões do País, inclusive com pedidos liminares para obrigar a universidade a conceder fosfoetanolamina sintética, mediante a aplicação de multa no caso de descumprimento (ESCOBAR, 2016).

O tema já havia chegado até o Supremo Tribunal Federal, mas obteve o reconhecimento de repercussão geral⁵ apenas no Recurso Especial 657718.⁶

O presidente do STF, ministro Ricardo Lewandowski, solicitou ao Instituto Nacional de Câncer (INCA) na Ação Cautelar (AC) 4081, um parecer técnico sobre a fosfoetanolamina sintética, com o objetivo de subsidiar a Corte no julgamento nos milhares de processos que estavam sendo

⁵ Repercussão Geral é um instrumento que tem como objetivo possibilitar que o Supremo Tribunal Federal selecione os Recursos Extraordinários que analisará, conforme os critérios: relevância jurídica, política, social ou econômica. Constatada a existência de repercussão geral, o Supremo Tribunal Federal analisa o mérito da questão, e as instâncias superiores estão vinculadas à decisão proveniente dessa análise nos casos de igual demanda.

⁶ STF - RE: 657718 MG, Relator: Min. Marco Aurélio, Data de Julgamento: 13/05/2013, Data de Publicação: DJe-098 Divulg 23/05/2013 Public 24/05/2013

movidos por pacientes. No parecer o Inca caracteriza como antecipada e precipitada uma decisão terapêutica a respeito da fosfoetanolamina sem que haja antes estudos controlados sobre a substância.

Em 13 de abril 2016, devido a grande polêmica e demanda requerendo a liberação do tratamento foi sancionada pela Presidência da República a Lei 13.269/2016, que autorizava aos pacientes com neoplasia maligna a utilização da fosfoetanolamina sintética mesmo antes de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nesta lei, a autorização para utilização ocorria em caráter excepcional durante a realização de estudos sobre o produto, através da escolha do próprio paciente, mediante comprovação de diagnóstico com laudo médico e através de termo de consentimento e responsabilidade devidamente assinado pelo paciente (AGÊNCIA SENADO, 2016).

Também em abril de 2016, a USP de São Carlos encerrou a produção do composto e concedeu ao Laboratório PDT-Pharma, de Cravinhos – SP, a autorização para a produção através do pesquisador e Doutor Salvador Claro Neto.

A respeito da Lei 13.269/2016, Schulze (2016) comenta que em uma visão jurídica isso prestigia o princípio da autonomia da vontade, à medida que representa a dimensão da dignidade da pessoa humana.

O autor ressalta a dificuldade que existe por trás dessa lei, pois a produção, manufaturação, importação, distribuição, prescrição e dispensação da substância é permitida somente para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, o que significa que ainda há a necessidade de uma autorização ou licença da ANVISA e da vigilância sanitária, algo que dificilmente acontecerá, visto que tais órgãos devem se pautar apenas pela análise técnica da questão, longe de influências políticas (SCHULZE, 2016).

Na continuidade, Schulze (2016) também comenta que para a liberação da lei da fosfoetanolamina, seria necessário um laboratório

para produzir a substância, além de obter a prescrição médica, requisito da própria lei. Mas ainda que isso fosse possível existiriam outros dois obstáculos muito bem observados: no primeiro, o autor destaca que o Sistema Único de Saúde – SUS e as operadoras de plano de saúde, que certamente não vão conceder a substância sob a justificativa de ainda não existe prova da sua eficiência, eficácia e segurança, visto que a substância ainda não alcançou aprovação em testes científicos. O ponto segundo trata da decisão do presidente do STF em que a USP ficou desobrigada do fornecimento da fosfoetanolamina, conforme decidido na Suspensão de Tutela Antecipada 828 (SCHULZE, 2016).

Em síntese, vê-se que a publicação da Lei 13.269 de 13/04/2016 não resolveria o problema, o efeito seria contrário, acirrando ainda mais a discussão sobre o tema (SCHULZE, 2016).

Em conclusão, Schulze (2016) diz que é preciso que as pessoas sejam tratadas com respeito e dignidade em prol de minimizar os efeitos indesejáveis da doença.

Sobre a Lei 13.269, ainda que ela tenha sido sancionada em 13 de abril 2016, já em 19 de maio de 2016 (ou seja, apenas pouco mais de um mês depois), o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) deferiu por maioria de votos, medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB), que requeria a suspensão da eficácia da Lei 13.269/2016, e, conseqüentemente a liberação e uso da fosfoetanolamina sintética.

A Associação Médica Brasileira alega na ação que não existem testes da substância em seres humanos e que não se conhece quais os efeitos colaterais da substância assim como não se conhece a sua eficácia, sendo referida Lei incompatível com direitos constitucionais fundamentais como o direito à saúde, o direito à segurança, à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana (BRASIL, 2016b).

Em seu voto, o relator ministro Marco Aurélio disse que se for suspensa a exigibilidade de registro sanitário da fosfoetanolamina “[...] o ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos”, restando suspensa a eficácia da Lei 13.269 de 13/04/2016 até o julgamento definitivo da ação (BRASIL, 2016b).

O ministro também destacou que é dever do Estado o fornecimento de medicamentos à população, o que acaba se contrapondo à responsabilidade constitucional de zelo pela qualidade e segurança dos produtos em circulação, e ao permitir a distribuição da fosfoetanolamina sem que haja controle prévio de viabilidade sanitária pela ANVISA, se deixa de observar o dever constitucional de tutela da saúde da população (BRASIL, 2016b).

Marco Aurélio ressalta também a ofensa ao postulado da separação de poderes, visto que não cabe ao Congresso Nacional viabilizar a distribuição de qualquer medicamento, mas sim, à ANVISA.

O ministro Edson Fachin considerou em seu voto a dimensão estrita do estágio terminal, fato que permite a aplicação da lei quando não houver outras opções eficazes, observando que nesses casos o Congresso Nacional, se utilizando do exercício da sua competência privativa para regular o funcionamento do Sistema Único de Saúde, pode reconhecer o direito de pacientes terminais para agirem, mesmo que para isso assumam riscos desconhecidos, com fundamento em um mínimo de qualidade de vida (BRASIL, 2016b).

Para Fachin, a ANVISA não possui competência privativa para a autorização da comercialização de toda e qualquer substância, visto que para o ministro o Congresso pode autorizar a produção em casos excepcionais, como é o discutido, de maneira que se dispensaria o registro, concluindo seu voto com a concessão parcial do pedido, sugerindo a interpretação conforme a Constituição Federal ao artigo 2º da Lei 13.269/2016 e reconhecer o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes terminais (BRASIL, 2016b).

Acompanharam o voto divergente a ministra Rosa Weber, o ministro Dias Toffoli e o ministro Gilmar Mendes. Agora nos resta aguardar a decisão final da ADI 5501 para ter uma resposta sobre a liberação da fosfoetanolamina sintética, isso se a decisão ocorrer antes da conclusão dos testes necessários ao registro e liberação para distribuição e comercialização pela ANVISA.

3.5 TESTES COM FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

O Dr. Renato Meneguelo, em sua dissertação apresentada em 2007, realizou estudos *in vitro* (em células) e *in vivo* (em roedores), com a substância fosfoetanolamina, sob a orientação do Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, enumerando diversas conclusões de resultados promissores.

Dentre algumas dessas conclusões, podem ser citadas a título de exemplo que a fosfoetanolamina sintética apresentou concentração inibitória em células de melanoma sem surtir efeitos sobre as células normais, que as fases do ciclo celular por citometria de fluxo⁷ dos tumores que foram tratados com a fosfoetanolamina sintética induziu a parada nas fases G₀ e G₁, demonstrou controlar a proliferação das células cancerosas, e proporcionar o aumento significativo da população celular morta, ao que Meneguelo aponta que tenha ocorrido possivelmente por apoptose⁸ (MENEGUELO, 2007).

Ao comparar o tratamento com fosfoetanolamina sintética com tratamentos quimioterápicos comerciais como o Taxol e Etoposideo, o resultado obtido com a fosfoetanolamina foi a redução da carga tumoral e o aumento da taxa de sobrevivência dos animais de maneira significativa e sem efeitos colaterais importantes ou caquexia, ao contrário dos resultados dos outros medicamentos (MENEGUELO, 2007).

⁷ Técnica através da qual é possível realizar a contagem, classificação e análise de partículas que se encontram suspensas em meio líquido e em fluxo (DUARTE, 2013).

⁸ Vide explicação na página 41.

O médico aponta também que houve redução do volume e da densidade de células tumorais, necrose, aumento de células apoptóticas e a redução ou ausência de neovascularização, assim como a redução drástica da formação de metástases⁹ (MENEGUELO, 2007).

Importante resultado obtido pelo médico pesquisador foi de que a fosfoetanolamina demonstrou ser um composto seletivo e com alta especificidade contra a proliferação e disseminação de células tumorais (MENEGUELO, 2007). De modo que não atuou em células normais e sadias.

Em outubro de 2015, em audiência pública realizada no Senado Federal, o Dr. Durvanei Augusto Maria, do Laboratório de Bioquímica e Biofísica, do Instituto Butantã, declarou que trabalhou juntamente com Meneguelo durante o desenvolvimento da dissertação deste último, sendo que utilizaram modelos que são utilizados pela ANVISA para os novos compostos e fórmulas aos quais se pretenda dar validade e se encaminhar para pesquisas nas fases clínicas (MARIA, 2015).

Ele afirma que a fosfoetanolamina sintética tem um princípio diferente de todos os quimioterápicos (MARIA, 2015). Também informa que os estudos por eles realizados se encontram devidamente documentados, existindo inclusive artigos indexados em revistas científicas da área médica, e alguns destes artigos até foram publicados fora do país (MARIA, 2015).

Augusto Maria é categórico ao confirmar que fosfoetanolamina é um composto que age em células tumorais e não age em células normais (MARIA, 2015), o que reitera a conclusão alcançada por Meneguelo que acima se descreve.

O efeito da fosfoetanolamina sintética é de inibição das células tumorais através do mecanismo de morte celular programada, ela seleciona o tipo de morte que ela vai desempenhar, diferente dos

⁹ Propagação de produtos patológicos, neste caso de células cancerosas, que são provenientes de uma lesão inicial. Muitos chamam popularmente de “sementes do câncer”.

quimioterápicos que existem, os quais matam qualquer tipo de célula que esteja em proliferação indiscriminadamente (MARIA, 2015).

Em um dos trabalhos publicados pelo Dr. Augusto Maria, ele relata que restou demonstrado que esse composto tem um mecanismo com a capacidade de induzir a morte de célula no modelo de células de melanoma, seja em humanos ou em animais (MARIA, 2015).

Em outro trabalho publicado, Dr. Augusto Maria demonstra que a fosfoetanolamina sintética consegue regredir para uma célula alterada, o tecido tumoral é substituído e esse tecido substituído fica fibrosado, o que evidencia que a fosfoetanolamina sintética possui capacidade de evitar metástases (MARIA, 2015).

De acordo com Maria (2015), o alvo da fosfoetanolamina é a mitocôndria, que é uma estrutura localizada no interior da célula, capaz de deflagrar a apoptose, é ela que controla os mecanismos de morte celular, ela é sinalizada na célula tumoral pela fosfoetanolamina para que a célula tumoral morra, porque ela tem defeitos energéticos ou metabólicos.

O Dr. Augusto Maria ainda destaca que as acusações lançadas pela mídia de que os testes em animais não foram realizados não são verdadeiras, pois em outro trabalho que ele publicou há a adequada documentação inclusive com imagem de cintilografia (que são os mesmos testes realizados em humanos), mostrando toda a progressão do estudo, desde o tumor no animal, a incorporação do fosfoetanolamina sintética, o tempo e a concentração, a redução da massa tumoral e a formação de uma área necrótica, e por fim a substituição do tecido por colágeno, que evidencia a intenção de cicatrização (MARIA, 2015).

Em outro trabalho, este realizado com um grupo de pesquisadores da faculdade de medicina de Ribeirão Preto, onde se utiliza um modelo de leucemia em camundongos com mutação genética, restou demonstrado que a fosfoetanolamina tem ação em vários tipos de células leucêmicas humanas, conseguindo destruir essas células e inviabilizá-las em diferentes

concentrações molares muito menores que tratamentos quimioterápicos convencionais (MARIA, 2015). Neste estudo há a documentação e quantificação que apresenta a morte da célula tumoral por apoptose, inclusive com a realização de estudo comparado com tratamentos comercializados (MARIA, 2015).

Mas apesar de todos estes relatos e estudos, em 29 de outubro de 2015, foi publicada a Portaria nº 1.767, a qual instituiu um “Grupo de Trabalho” para apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina mediante estudos patrocinados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicação.

O MCTIC disponibilizou em seu site os relatórios resultantes das análises da substância fosfoetanolamina sintética produzidos pelos laboratórios participantes, com o fim de dar transparência aos estudos financiados pelo próprio MCTIC.

Nos testes iniciais nas cápsulas de fosfoetanolamina sintética realizados pelo Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP), o resultado demonstrou que elas não seriam tão puras e nem tão eficazes contra células cancerígenas o quanto asseguravam seus criadores (ALVES FILHO, 2016).

De acordo com Alves Filho (2016), a caracterização dos componentes e a síntese de cada componente isolado foi realizada no Laboratório de Química Orgânica Sintética (LQOS) do Instituto de Química (IQ) da Unicamp, mediante a coordenação do professor Luiz Carlos Dias.

Luiz Carlos Dias refere que um aspecto chamou a atenção dos pesquisadores, que é relativa ao peso das cápsulas fornecidas ao MCTIC, que deveria ser de 500mg, conforme era declarado, mas foi constatada uma grande variação de peso nas cápsulas de fosfoetanolamina sintética fornecidas originariamente pelo Instituto de Química de São Carlos –IQSC, onde a substância foi inicialmente produzida (ALVES FILHO, 2016).

Outro fato que chamou a atenção foi a respeito da composição, pois o esperado era encontrar somente um componente nas cápsulas, a fosfoetanolamina sintética, mas os pesquisadores do LQOS identificaram outros cinco componentes na composição das cápsulas além de água (ALVES FILHO, 2016).

O autor Alves Filho (2016), afirma que os testes realizados no CIEnP com compostos puros preparados por Dias no LQOS, demonstraram uma não atividade da fosfoetanolamina contra células tumorais em experimentos realizados *in vitro*, a atividade nesse sentido, ainda que pequena, foi observada por outra substância contida nas cápsulas, a monoetanolamina, mas que seria necessária uma alta concentração dela para que se obtivesse atividades citotóxica e antiproliferativa.

Recentemente, em meados do final de maio de 2016, de acordo com outro relatório divulgado pelo MCTIC dos resultados dos primeiros testes em cobaias, a substância foi testada em camundongos e ratos com dois tipos de câncer: carcinossarcoma 256 de Walker e sarcoma 180, e novamente a fosfoetanolamina sintética não foi capaz de combater o tumor (CAMBRICOLI, 2016).

Contudo, em audiência pública no início de março de 2016, os pesquisadores que desenvolveram e trabalharam com a fosfoetanolamina sintética por mais de vinte anos, apontaram possíveis falhas na metodologia utilizada nas avaliações feitas nos primeiros testes financiados pelos Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovação e da Saúde no que diz respeito aos resultados citados acima (AGÊNCIA SENADO, 2016).

Gilberto Chierice afirmou que a fórmula e o procedimento utilizados nesses testes estavam errados, pedindo por provas de que a substância não funciona, sem “montar dados clínicos” (AGÊNCIA SENADO, 2016).

Também o doutor em biotecnologia e pesquisador Marcos Vinícius de Almeida, que inclusive é um dos detentores da patente da fosfoetanolamina, questionou a metodologia utilizada e emitiu sua opinião

de que o que vê na comissão destes testes é uma tentativa de encontrar onde a fosfoetanolamina não funciona, e não, ao contrário, as evidências de funcionamento (AGÊNCIA SENADO, 2016).

Vinícius de Almeida afirma ainda que faz uso da substância há mais de uma década e nunca apresentou toxicidade, mas se posiciona contrário à liberação da fosfoetanolamina como suplemento alimentar, proposta esta que é defendida pelo ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação, Celso Pansera (AGÊNCIA SENADO, 2016). Isso porque ele acredita que referida substância deva ser liberada como medicamento.

O pesquisador Durvanei Augusto Maria igualmente apontou inconsistências nos testes financiados pelo governo, dizendo que todos os experimentos realizados não chegaram à mesma curva de concentração que ele havia utilizado, o que impede que se consiga avaliar se o produto é efetivo e seguro ou não (AGÊNCIA SENADO, 2016).

Segundo Cambricoli (2016), houve informações até de que a Defensoria Pública da União entraria com Ação Civil Pública contra o MCTIC, com o objetivo de alcançar a anulação dos testes realizados com a fosfoetanolamina sintética, pois, de acordo com o defensor público Daniel Macedo, as pesquisas possuem falhas e erros metodológicos.

Tanto para o defensor público quanto para os pesquisadores que foram responsáveis pelos estudos iniciais e criação da substância, é possível que os resultados tenham sido prejudicados por falhas na condução dos testes (CAMBRICOLI, 2016).

Durante seminário realizado pelo Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, em 11 de junho de 2016, Dr. Daniel Macedo, defensor público, relatou uma irregularidade, qual seja que o Grupo de Trabalho do MCTIC foi constituído exclusivamente para estudar a fosfoetanolamina sintética do professor Gilberto Chierice (conforme texto da própria Portaria nº 1.767, de 29 de outubro de 2015), mas o que foi estudado não foi a fosfoetanolamina sintética deste pesquisador, o

que estudaram foi a fosfoetanolamina da Unicamp, o que significa que os próprios pesquisadores da Unicamp refizeram o processo de síntese da fosfoetanolamina, de acordo com a patente que está no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI, e isso pode ter alterado o resultado dos testes (CAMBRICOLI, 2016).

O defensor público também aproveitou para criticar a ausência dos pesquisadores do grupo de Chierice nos estudos financiados pelo Ministério, pois de acordo com ele, os pesquisadores foram chamados para as duas primeiras reuniões em que seria debatido como o estudo se daria e depois não foram mais, ressaltando que é imprescindível a opinião de três químicos, um biomédico, um oncologista e um biólogo, que estudam fosfoetanolamina há anos (CAMBRICOLI, 2016).

Após toda essa polêmica, novos resultados mediante a realização de testes foram disponibilizados em agosto de 2016 pelo MCTIC na página da web onde são disponibilizadas várias informações (<http://www.mcti.gov.br/relatorios-fosfoetanolamina>).

Estão disponíveis no site do MCTIC três novos relatórios sobre novos testes. Um sob o título: “Avaliação do perfil farmacocinético da fosfoetanolamina sintética produzida pela USP- São Carlos e a fosfoetanolamina padrão sigma em plasma de rato”, realizada pelo Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP), de Florianópolis-SC; outro sob o título: “Desenvolvimento de metodologia analítica para determinação da fosfoetanolamina sintética produzida pela USP – São Carlos e a fosfoetanolamina padrão sigma e plasma de rato”, também realizada pelo Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP), de Florianópolis-SC; e o terceiro: “Avaliação do efeito antitumoral da fosfoetanolamina sintética no modelo experimental de melanoma murinho”, realizado pela Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos –, Laboratório de Oncologia Experimental da Universidade Federal do Ceará, de Fortaleza, NPDM – UFC (MCTIC, 2016).

O estudo que teve como objetivo a investigação do potencial antitumoral da fosfoetanolamina sintética, com administração em camundongos inoculados com melanoma B16F10, que apontou a capacidade da substância em reduzir a massa tumoral, mas que esse efeito seria menor do que a ciclofosfamida, a qual já vem sendo utilizada como quimioterapia contra o câncer (MCTIC, 2016).

A utilização de referido melanoma ocorreu pelo fato de ser um tumor agressivo, e por isso largamente utilizado como modelo para o estudo de imunoterapias em animais (MCTIC, 2016).

Após a inoculação dos camundongos com células de melanoma, os animais foram divididos aleatoriamente em cinco grupos compostos de dez camundongos cada.

O tratamento teve duração de 16 dias consecutivos após a inoculação das células cancerígenas, sendo que o procedimento foi realizado diariamente e as doses da substância foram ajustadas de acordo com a média do peso dos animais (MCTIC, 2016).

Foram administradas diferentes estratégias de tratamento para cada grupo: doses de 200 mg/kg, de 500 mg/kg e de 1000 mg/kg de fosfoetanolamina, doses de 25 mg/kg do quimioterápico ciclofosfamida e uma solução salina de 0,9% (MCTIC, 2016).

A conclusão obtida ao término dos estudos realizados no ensaio antitumoral *in vivo*, foi de que a fosfoetanolamina sintética não apresentou efeito antitumoral nas doses menores, ou seja, de 200 e 500 mg/kg, mas na dose de 1000 mg/kg, administrada uma vez ao dia, foi constatada uma redução eficaz no crescimento do melanoma, redução essa em quantidade equivalente 64% a massa tumoral (MCTIC, 2016).

Contudo, entremeio a incerteza que resta em toda essa discussão a respeito dos testes e seus resultados, o que se percebe é que estes testes ainda levarão um bom tempo para que se obtenham resultados conclusivos e unânimes, seja por conta de influências da indústria farmacológica, seja

por irregularidades, por falta de patrocínio nos recursos econômicos para desenvolver o estudo, por desinteresse comercial e do Estado na substância, ou qualquer outra justificativa.

3.6 RELATOS DE PACIENTES QUE UTILIZARAM A FOSFOETANOLAMINA

Apesar de a fosfoetanolamina sintética ainda não ter sido liberada, são muitas as pessoas que lutam para obter referida substância e relatam melhora após o tratamento em processos judiciais e largamente em redes sociais, inclusive com exames que utilizam para comprovar o regresso da doença.

Para tanto, com o objetivo de demonstrar a real situação daqueles que vivenciaram a experiência de realizar um tratamento (ainda que experimental), na busca (desesperada) de reverter um quadro de saúde de imenso sofrimento e angústia, seguem relatos coletados em processos judiciais onde se evidencia a melhora obtida através da utilização da fosfoetanolamina, com o devido acompanhamento médico e realização de exames que acompanham a evolução do quadro clínico, clamando pelo fornecimento e continuidade do tratamento na busca pelo restabelecimento da saúde e manutenção de uma vida digna.

O primeiro relato se trata de caso apresentado nos autos do Processo n. 1007251-18.2014.8.26.0566 da comarca de São Carlos, na Vara da Fazenda Pública, de 2015, L.C.V requereu o fornecimento da fosfoetanolamina sintética em face da Universidade de São Paulo Instituto de Química de São Carlos e do Estado de São Paulo (BRASIL, 2015a)

O autor da ação L.C.V, aduz na inicial que em decorrência do avanço da metástase, a equipe médica que o acompanhava suspendeu as sessões de quimioterapia. Informou que era participante do programa de pesquisa desenvolvido pela USP com a substância fosfoetanolamina

sintética há mais de três meses na época da proposição da ação, mas que por consequência da Portaria IQSC 1389/2014, houve a interrupção da produção e distribuição, enquanto a fosfoetanolamina não for liberada pelos órgãos competentes (BRASIL, 2015a).

L.C.V relata que através da fosfoetanolamina conseguiu controlar as dores inerentes à doença. Também sustenta sobre a ação antitumoral da fosfoetanolamina e que referida substância é encontrada no próprio organismo humano, que não provoca efeitos colaterais e tem prolongado vidas com grande melhora no quadro clínico, alcançando até mesmo a cura da doença (BRASIL, 2015a).

Além de um relato sobre o grande progresso com pesquisas realizadas com a substância, L.C.V juntou à sua inicial uma declaração do médico que o acompanha, o qual atesta que após iniciar o tratamento com a fosfoetanolamina L.C.V apresentou uma evolução para um quadro de controle da dor, sendo possível inclusive retirar o uso da morfina, afirmando ser de extrema importância a continuidade do uso da substância fosfoetanolamina sintética, declarando a urgência no fornecimento da mesma, como forma de garantir a melhor qualidade de vida apresentada pelo paciente durante o tratamento (BRASIL, 2015a).

Mediante os fundamentos e documentos apresentados na inicial, com base na garantia do direito humano à vida e à saúde, ambos consagrados em nossa Constituição Federal, como ícone da dignidade da pessoa humana, no dispositivo do artigo 24, da Lei 6.360/76 (que trata sobre a isenção de registro dos medicamentos novos, que tenham destinação exclusiva para uso experimental), e considerando se tratar de uma situação excepcional devido ao risco de morte, em primeiro grau, foi relativizada a restrição do medicamento por falta de registro e deferida a liminar para disponibilizar a substância fosfoetanolamina sintética para L.C.V, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento (BRASIL, 2015a).

Outro caso, também judicial, é o de R.M.T., de 2015, que tramitou no Tribunal de Justiça de São Paulo, sob o recurso de apelação número 10104028920148260566, da Comarca de São Carlos (BRASIL, 2015b).

R.M.T. ajuizou ação em face do Estado de São Paulo e da Universidade de São Paulo– USP de São Carlos, obtendo procedência no pedido da parte autora, confirmando a tutela antecipada de que o Estado continuasse disponibilizando a substância Fosfoetanolamina Sintética à parte autora (BRASIL, 2015b).

No processo, foi dispensada a produção de outras provas além das que já acompanhavam os autos, visto que a situação clínica do autor já se encontrava muito bem esmiuçada nos documentos médicos trazidos aos autos, restando devidamente comprovada a necessidade de R.M.T. em utilizar o medicamento, tido como o único utilizado no caso em específico sem que se tenha evidenciado efeito colateral até o momento da ação (BRASIL, 2015b).

R.M.T é portador de Adenocarcinoma Tubular Pouco Diferenciado de Canal Anal, e se encontrava em tratamento desde 2013, quando descobriu o tumor, teve conhecimento sobre os estudos que estavam sendo realizados com a fosfoetanolamina, perguntando a sua médica sobre o tratamento (BRASIL, 2015b).

A médica responsável pelo acompanhamento médico do autor prescreveu a medicação fosfoetanolamina, que à época ainda era distribuída gratuitamente, utilizando a substância por um período de aproximadamente oito meses, apresentou resultados positivos consideráveis, visto a estabilização de seu quadro clínico sem efeitos colaterais, conforme relatório médico juntado nos autos (BRASIL, 2015b).

Contudo, após a publicação da Portaria nº 1.389, de 10 de junho de 2014, a distribuição da fosfoetanolamina foi cessada, e M.R.T. deixou de receber o tratamento (BRASIL, 2015b).

O que se constatou no processo, foi que a única terapia medicamentosa que era capaz de evitar o óbito de M.R.T., era a fosfoetanolamina sintética, de acordo com recomendação de sua médica, mesmo que sem registro na ANVISA (BRASIL, 2015b).

Em razão da excepcionalidade da situação, o entendimento foi de que seria possível o fornecimento de medicamentos sem o registro na ANVISA, manteve-se a sentença com negativa de provimento do recurso (BRASIL, 2015b).

Contudo, mesmo que exista inúmeros relatos e depoimentos de melhora através do uso da fosfoetanolamina, inclusive com exames e atestados médicos que são utilizados para comprovar a estabilização ou até mesmo a erradicação do câncer, conforme se encontra nos inúmeros autos de processos e em diversos sites e redes sociais que clamam pela liberação da fosfoetanolamina sintética, há também relatos de piora no quadro clínico de alguns portadores de câncer mesmo com o uso de tal substância, ainda que esses relatos sejam em menor número.

Em uma matéria disponibilizada pela revista Época, se apresenta uma crítica à lei que autoriza a produção e distribuição de fosfoetanolamina sintética para pacientes com câncer, é reproduzida a opinião do oncologista Rafael Kaliks, médico do Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, o qual alega ser uma catástrofe (BUSCATO, 2016).

O médico relata sobre um de seus pacientes, com 60 anos de idade, do interior de São Paulo, que quis usar por conta própria a fosfoetanolamina sintética depois de esgotadas as opções de tratamento para um câncer de pâncreas que o acometia (BUSCATO, 2016). No início da utilização da substância, ele tinha alguns tumores no fígado, mas após dois meses do uso da fosfoetanolamina, esses tumores se espalharam pelo corpo inteiro, e ele veio a óbito duas semanas após fazer o exame (BUSCATO, 2016).

Mediante por imagem do exame chamado de *Pet Scan*, se evidencia o aumento dos tumores após os dois meses de tratamento com fosfoetanolamina (BUSCATO, 2016).

Para tanto, permanece a controvérsia a respeito da efetiva ação da fosfoetanolamina contra o câncer, seja entre pacientes, pesquisadores e médicos, em uma desavença que já tomou e certamente ainda tomará muito tempo para ser resolvida. Infelizmente, para quem espera por uma certeza e alimenta uma esperança a respeito da eficácia e tratamento para alcançar uma melhor qualidade de vida e saúde, tempo não é algo que possuam de sobra.

Por fim, ainda que seja incontestável a importância da regulamentação de novos medicamentos e da necessidade da devida verificação da sua segurança e eficácia antes que seja registrado e livremente comercializado ou distribuído, questiona-se a legitimação do Estado que, através das normas administrativas e de decisões judiciais, acaba impedindo o exercício da autodeterminação do indivíduo na decisão sobre a destinação de seu próprio corpo no que se refere ao efetivo acesso ao tratamento médico compatível com o desenvolvimento da ciência.

CAPÍTULO IV
AUTODETERMINAÇÃO
CORPORAL DO PACIENTE
PORTADOR DE CÂNCER
PARA O USO DA
FOSFOETANOLAMINA
SINTÉTICA

Mediante as informações coletadas no capítulo anterior, o que se percebe é que o desenrolar da questão sobre a obtenção de resultados conclusivos não divergentes sobre a eficácia e efeitos da fosfoetanolamina sintética no combate ou controle do câncer, permanece entre dois posicionamentos: um que apoia que referida substância tem resultados promissores e apresenta grandes expectativas, e noutro em que os resultados, ainda que positivos, não superam os tratamentos convencionais e não apresentam grandes expectativas.

Cada um destes posicionamentos é defendido por estudiosos de grande renome e experiência. Cada um destes posicionamentos tem também seus adeptos na sociedade de acordo com os resultados alcançados após experimentar a substância, após acompanhar os resultados através de familiares, amigos ou conhecidos, ou mesmo por ler e buscar mais informações sobre essa substância.

Contudo, muito além do que a questão sobre qual desses posicionamentos é o mais correto e qual deva predominar, é a questão referente a autodeterminação do protagonista principal de toda essa situação na faculdade de realizar o tratamento com referida substância, é a questão pertinente ao indivíduo que padece da patologia para a qual a fosfoetanolamina sintética é designada, ou seja, do portador de câncer.

Dessa maneira, o que se pretende aqui não se trata sobre aderir a um ou a outro posicionamento, o que se pretende sim, é demonstrar a importância do direito e exercício da autonomia de forma livre, da autodeterminação corporal do paciente portador do câncer entremédio a todo esse contexto legal que impede o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, e de que maneira o exercício dessa autodeterminação contribui para o sentimento de empoderamento sobre o próprio corpo, para a construção de uma autoconcepção, para a formação de uma individualidade e identidade.

4.1 DECISÃO DE USO DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA COMO EXERCÍCIO DA AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL

A autodeterminação corporal, conforme já descrita anteriormente, é entendida como a capacidade do indivíduo em decidir livremente sobre o melhor rumo em relação ao próprio corpo e decorre da autonomia privada existencial. A autodeterminação corporal está inserida no terreno de atuação concreta do direito à liberdade, que se exprime na esfera de seu titular e é parte primordial na relação do sujeito sobre si mesmo.

A autodeterminação corporal é muitas vezes tratada como o direito de disposição do próprio corpo, nesse contexto, a disposição do próprio corpo tratada por Cantali (2009), pode ser entendida não como um ato de abdicação do seu direito, mas sim um ato de exercício de acordo com o seu interesse, o qual é realizado através de um ato de autonomia privada com base no livre consentimento do titular.

De acordo com Carvalho (2010), o corpo, quando tutelado como um direito da personalidade, integra o patrimônio do sujeito, conferindo ao próprio indivíduo muitas maneiras de operar sobre seu objeto. Mas devido à sua natureza, contudo, é impossível a radical identificação do corpo como direito real e patrimonial, tendo em vista que é insuscetível de apreciação econômica e não é possível que seja considerado mero objeto (CARVALHO, 2010).

Corroboram nesse sentido os dizeres de Vieira (2015) ao tratar sobre a possibilidade da modificação corporal, dizendo que o corpo é a identidade do seu titular, é o corpo que caracteriza a sua individualidade e permite a distinção entre os seres humanos, por esse motivo é possível ao titular atuar sobre sua própria estrutura corpórea, alterando suas formas.

Também sobre a possibilidade da modificação corporal, Carvalho (2010) se manifesta alertando sobre a licitude de tal ato, que fica estabelecida pelos limites descritos em lei e pela ordem pública, de

maneira que as modificações corporais não serão admitidas quando isso resultar na diminuição permanentemente da integridade física, ou que distancie as características humanas, pois aí estaríamos frente a uma condição arbitrária à dignidade humana.

Sobre o reconhecimento da autodeterminação decisória como um direito, em muito já se percebe uma mudança no direito comparado sobre a possibilidade da autodeterminação do próprio corpo através da disposição dele.

Um exemplo recente que ganhou as manchetes foi o caso de Brittany Maynard, que em 2014 foi diagnosticada com um câncer cerebral terminal conhecido como glioblastoma, com prognóstico foi de menos de seis meses de vida (KELSEY, 2016).

Impactada com tal informação, Brittany se mudou de San Francisco para Oregon, motivada pelo fato de o Estado de Oregon ter sido pioneiro na aprovação de uma lei que permite o suicídio assistido para pacientes em estado terminal com prognóstico máximo de seis meses de vida, procedimento este realizado através da prescrição de drogas letais, é o que chamam de “Death with Dignity Act”, que significa “Ato pela Morte com Dignidade” (KELSEY, 2016).

Através da medicação prescrita pelo seu médico, Brittany alcançou seu desejo de morrer com dignidade em 01 de novembro de 2014 (KELSEY, 2016).

Depois da iniciativa de Oregon, Washington, Montana, Vermont e o Novo México seguiram o exemplo desde então, permitindo o procedimento para Death with Dignity Act.

Segundo Kelsey (2016), outro caso de grande repercussão foi o de Karen Ann Quinlan em abril de 1975, no Estado de Nova Jersey, quando Karen estava com vinte e um anos de idade, ficou inconsciente por consequência de um acidente e entrou em estado vegetativo persistente. Após meses nesse estado, o pai de Karen procurou ser nomeado tutor

da filha para poder autorizar a interrupção de todos os procedimentos médicos que estavam mantendo ela viva, pois não havia nenhuma esperança de reversão do caso e a própria filha já havia declarado anteriormente ao ocorrido sua vontade de que não gostaria de sobreviver através de aparelhos caso algo lhe acontecesse (KELSEY, 2016).

O caso levantou questões relativas à definição e existência da morte, o prolongamento da vida por meio artificial e a existência de um direito de morrer (KELSEY, 2016).

O pedido foi indeferido em primeira instância, mas por fim o Tribunal decidiu que o pai de Karen seria capaz de assumir o papel de guardião e o legitimou para solicitar que todas as formas de suporte de vida fossem removidas, tendo como base o entendimento do direito de privacidade, que incluía a decisão de recusar tratamento médico extraordinário, conforme decisão da própria Karen enquanto ainda consciente, e que seu pai como substituto poderia exercer esse direito em nome filha incapaz (KELSEY, 2016).

O aparelho respiratório de Karen foi removido e ela manteve a capacidade de respirar sem ajuda, sobrevivendo por mais nove anos antes de morrer de pneumonia em 1985 (KELSEY, 2016).

O direito de controlar o próprio corpo também engloba os direitos reprodutivos, no direito comparado encontramos a autorização para a realização do aborto em diversos países tendo como fundamento o direito à privacidade e autonomia da mulher.

Um caso que ganhou conhecimento mundial ocorreu nos Estados Unidos, onde muito embora o direito ao aborto não esteja diretamente regulado pela Constituição norte-americana, é tema regulado pelo famoso caso *Roe v. Wade*, que foi julgado pela Suprema Corte em 1973 (SARMENTO, 2005). Em sua decisão, a Suprema Corte entendeu que o direito à privacidade, que já havia sido reconhecido por aquele Tribunal no julgamento do caso *Griswold v. Connecticut*, de 1965, envolveria o direito

da mulher de decidir sobre a continuidade ou não da sua gestação. Foi com base nesta orientação que a Suprema Corte, por maioria de votos, declarou a inconstitucionalidade de uma lei do Estado do Texas que criminalizava a prática do aborto, salvo nos casos em que este fosse realizado para salvar a vida da gestante (SARMENTO, 2005).

Também no Canadá, no julgamento não tão recente do caso “Morgentaler.Smoling and Scott v. The Queen”, em 1988, a Suprema Corte, reconheceu que as mulheres possuem o direito fundamental à realização do aborto. Na decisão, relatada pelo Chief Justice Dickson, declarou-se que forçar uma mulher através da ameaça de sanção criminal para que ela leve uma gravidez até o fim sem que seja essa a sua própria prioridade e aspiração, constitui interferência no corpo da mulher e violação da sua segurança pessoal (SARMENTO, 2005).

O direito à privacidade para Sarmento (2005) envolve o poder de excluir intervenções heterônomas sobre o corpo do seu titular, de modo que o mesmo relata sobre a dificuldade em conceber uma intrusão tão intensa e grave sobre o corpo de alguém, como é o caso de impor à gestante que mantenha uma gravidez quando isso não for sua vontade. Assim, através do poder individual da mulher sobre seu próprio corpo e o direito à liberdade que lhe assiste, é garantida a escolha autônoma sobre os rumos da própria vida (SARMENTO, 2005).

Na legislação pátria não há menção expressa específica no que diz respeito à autodeterminação corporal ou ao direito de disposição do próprio corpo, mas encontramos tal direito na interpretação sistemática das demais garantias formalmente postas na nossa Constituição Federal, tais como a dignidade da pessoa humana e a inviolabilidade do direito à liberdade, associadas à possibilidade de disposição corporal, elencadas, nos arts. 1º, III, 5º, caput e 199, § 4º. Estes direitos servem como fundamento para que seja sustentada a existência de um direito individual ao próprio corpo.

É certo que o tema é polêmico por envolver diversas discussões, das quais pode ser citadas a título de exemplo a possibilidade de alguém se submeter a testes farmacológicos, a realização de cirurgias de mudança de sexo, o direito ao aborto, ortotanásia, dentre tantos outros que ganham adeptos de diversos posicionamentos.

No tocante ao estudo com novos medicamentos ou com medicamentos que já estão disponíveis no mercado para conhecer interações ou outras indicações, existe tratamento específico na nossa legislação pátria em que se permite a realização através de diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

A realização de pesquisas em seres humanos no Brasil era regulamentada pela Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 10 de outubro de 1996, a qual foi revogada pela Resolução nº 466, também do CNS, de 12 de dezembro de 2012, tendo por alicerce ético a Declaração de Helsinque e o Código de Nuremberg, como fundamentos a autonomia, a não maleficência, a beneficência e a justiça, e como finalidade primordial a proteção daqueles que participam da pesquisa, assegurando a garantia do respeito à dignidade humana.

Dessa maneira, através da autonomia individual e do consentimento informado, indivíduos que se enquadrem nos requisitos essenciais da pesquisa, podem dispor de seu próprio corpo se submetendo a realização de testes e pesquisas através da realização da administração das substâncias e tratamentos que estão sendo testados e estudados.

Sobre a autodeterminação corporal (ou disposição do próprio corpo) para a participação de pesquisa clínica com medicamentos, Andreatza e Cachapuz (2014), apesar de analisarmos os direitos de personalidade com interferência sobre a autonomia privada através de uma condição negativa ao direito geral de liberdade (posto que na própria normatividade se evidencia uma proteção em relação a violação da personalidade por terceiros), também apontam que, em contrapartida,

há uma atuação positiva desta mesma concepção da autonomia, tendo em vista a evidência da perspectiva de livre desenvolvimento da personalidade.

Para tanto, o que se pretende demonstrar, conforme os exemplos citados anteriormente, é que em muito o direito comparado já tem reconhecido a autodeterminação do indivíduo no que diz respeito à questões pessoais como um direito à privacidade que deve ser reconhecido e garantido.

Na legislação pátria muitos também são os momentos em se autoriza o exercício da autonomia do indivíduo para que o mesmo se autodetermine ou disponha livremente de seu corpo, sejam por motivos religiosos, por meros objetivos estéticos ou outros fins, mas ainda se mostra certa resistência na adoção do reconhecimento e respeito à autodeterminação corporal como um direito à privacidade decisória pessoal.

Atos de autonomia privada em que o indivíduo exerça sua capacidade decisória em busca de um bem-estar, de uma autorrealização e para alcançar sua identidade através de seu próprio corpo, ganham espaço lentamente com evolução da ciência, das tecnologias, da cultura, e principalmente do reconhecimento de uma individualidade, de uma singularidade, de uma privacidade para decidir questões de cunho estritamente pessoais.

A decisão sobre a realização de um tratamento, aqui especificamente sobre a fosfoetanolamina sintética (tema que se justifica pela grande procura por tal substância) se trata da busca pelo restabelecimento e otimização da saúde física. Para tanto, é decisão de âmbito pessoal e privativo, por isso compõe o âmbito de abrangência da autodeterminação corporal.

Apesquisa de medicamentos, seja aquela que busca novos fármacos para a cura de doenças preexistentes ou aquela em que se pretende o

aperfeiçoamento daqueles já existentes no mercado, encontra-se sujeita ao controle e fiscalização do Poder Público.

É inquestionável a importância da regulamentação sobre pesquisas com medicamentos com o fim de analisar a sua segurança anteriormente ao seu registro e disponibilização na sociedade. Regulamentação essa que somente cabe ao Estado estabelecer e fiscalizar, seja diretamente ou através da atribuição dessa competência a outros órgãos e agências idôneas para o exercício tais funções, dada a importância em assegurar a saúde e segurança da comunidade.

Contudo, a fosfoetanolamina sintética vem sendo estudada e devidamente testada através da autorização do Ministério da Saúde, mediante o cumprimento de todos os requisitos por ele impostos desde a década de noventa, ou seja, anteriormente à Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que delegou à ANVISA a competência para autorização e registro de novos medicamentos.

E ainda que tenha sido sancionada em 13 de abril 2016 a Lei 13.269/2016, que autoriza aos pacientes com neoplasia maligna a utilização da fosfoetanolamina sintética antes de seu registro na ANVISA, essa lei permanece suspensa em decorrência da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501.

Apesar de ainda persistir a divergência quanto a eficácia da fosfoetanolamina sintética, em que os primeiros pesquisadores da substância demonstram através de testes, exames e estudos publicados a nível mundial o seu resultado promissor durante vinte anos de pesquisa, e outros pesquisadores demonstram nos últimos testes realizados confirmem que tal substância possui efeitos contra o câncer, mas que sua eficácia ainda seja menor que outros medicamentos que já são utilizados no tratamento do câncer, fato é que entre ambos posicionamentos não há divergência quanto a segurança dessa substância, ou seja, os testes realizados concluem que a fosfoetanolamina sintética não é tóxica para

os seres humanos, pois ela não atua em células sadias e não cancerosas e tão menos surtiu efeitos colaterais conhecidos.

Frente a impossibilidade de obter esse tratamento, aqueles que desejam o tratamento através de referida substância, os que possuem recomendação médica, inclusive aqueles que já participavam do grupo de pesquisa na época dos estudos através da USP ou que conseguiam posteriormente através de outros meios, não possuem outra alternativa se não se socorrerem através do poder judiciário, contando com a sorte de ter deferido o pedido.

Contudo, os processos judiciais, ainda que defiram o pedido do autor para o fornecimento dessa substância (o que ocorre em poucos casos), mesmo que tramitem em regime de preferência pelo caráter urgente, costumam demorar por vezes mais de meses, enquanto isso o paciente sofre o agravamento do estado de saúde ou até mesmo acaba vindo a óbito.

Destaca-se aqui que desde a decisão do STF nos autos da ADI 5501 que suspendeu a eficácia da Lei n. 13.269/2016, em muitos juízos se indefere o pedido judicial para o fornecimento da substância com base em referida decisão, sob a justificativa de risco à saúde dos pacientes.

Dessa forma, quando o Poder Legislativo autorizou o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética mediante a publicação da Lei n. 13.269/2016, o Poder Judiciário suspende a eficácia desta lei, e conseqüentemente o fornecimento da substância, de modo que resta praticamente impossível o acesso da fosfoetanolamina para os portadores de câncer interessados.

4.2 FRUSTRAÇÃO DO DIREITO DE EXERCÍCIO DA AUTODETERMINAÇÃO CORPORAL E SUAS CONSEQUÊNCIAS

Frente ao exposto, reitera-se que ainda permaneça incontestável a importância da devida regulamentação e fiscalização de novos medicamentos para a segurança da coletividade, questiona-se a legitimação do Estado para que, através das normas administrativas ou de meios processuais, acabe impedindo o exercício da autonomia privada no seu aspecto decisório, da liberdade de atuação no que se refere ao acesso ao tratamento médico compatível com o desenvolvimento da ciência e que claramente não apresenta toxicidade ou insegurança ao ser humano.

A respeito do tema, Penna e Ferreira (2015), ao tratar sobre o direito à saúde, referem sobre esse direito ter sido elevado à categoria de direito fundamental do homem com a promulgação da Constituição Federal de 1988. Através do reconhecimento do direito à saúde como um direito social, que em verdade decorre da ideia da prevalência do direito à vida, exigindo-se que seja assegurado um tratamento condigno com o estágio atual do avanço da ciência médica (PENNA; FERREIRA, 2015).

Os autores também tratam sobre as duas vertentes que o direito à saúde comporta com base nos ensinamentos de Canotilho e Moreira, uma de natureza negativa e outra de natureza positiva. No sentido negativo do direito à saúde, os autores sintetizam a conceituação de uma regra geral de abstenção, devendo o Estado se conter da prática de qualquer atitude que possa prejudicar ou limitar o amplo e irrestrito direito ao tratamento médico, mesmo que seu exercício seja através do emprego de medicamentos experimentais que ainda não tenham sido regulamentados pela autoridade sanitária brasileira (PENNA; FERREIRA, 2015).

Adotando o posicionamento da dimensão individual do direito à saúde, e entendendo que este direito é de caráter público subjetivo, capaz

de assegurar a pluralidade dos indivíduos, os autores concluem que o tratamento médico estabelece uma relação jurídica do Estado para com o indivíduo, relação esta que deve ser adimplida através do acesso às políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde (PENNA; FERREIRA, 2015).

Ainda que foco do presente trabalho não seja o direito à saúde, mas sim a autodeterminação corporal (que do ponto de vista que se trabalha aqui acaba abrangendo também esse direito), o que se pode concluir do pensamento dos autores é que, se tratando da busca de um bem-estar e de uma qualidade de saúde e vida digna, o Estado não pode limitar ou prejudicar as decisões do indivíduo nos atos que importem alcançar esse propósito. Além dessa natureza negativa, é obrigação do Estado a promoção de meios que possibilitem o acesso do indivíduo nos atos que este decidir para alcançar seu bem-estar.

Certamente que o indivíduo deve tomar as decisões mediante pleno conhecimento sobre o tratamento que lhe é apresentado como alternativa. Nesse sentido, Andrezza e Cachapuz (2014) tratam a informação e o esclarecimento a respeito dos interesses do indivíduo como pressupostos para o exercício da autonomia e do consentimento válido, de maneira que a decisão seja livre e autêntica.

As autoras, Andrezza e Cachapuz (2014), que descrevem sobre a autonomia do indivíduo em pesquisas clínicas, consideram o direito à disposição do próprio corpo como um exercício da liberdade de escolha autônoma, justamente por isso é dever público o desenvolvimento de mecanismos de conscientização e proteção jurídico-informativa a respeito da participação dos indivíduos nas pesquisas, de modo que a autonomia só será efetiva quando a escolha em participar se dá com o devido e amplo conhecimento informativo do processo, do desenvolvimento e dos fins de um estudo clínico. Essa é a importância do consentimento válido e

suficiente do indivíduo, que deve decidir livremente por participar de uma pesquisa científica (ANDREAZZA; CACHAPUZ, 2014).

Deflui-se disso que, para além de atos de disposição corporal para participar de estudos clínicos com medicamentos, é de suma importância que o indivíduo, ao receber a indicação para a realização de qualquer tratamento, seja por conduta medicamentosa, cirúrgica ou por terapia, receba do profissional que o acompanha todas as informações necessárias a respeito da opção que lhe é prescrita, tais como o método pelo qual será realizado o tratamento, os possíveis efeitos colaterais, os possíveis resultados, a perspectiva de sua melhora e quaisquer outras informações pertinentes, pois somente através do amplo conhecimento associado aos valores e propósitos próprios é que o paciente decidirá autonomamente, sem que acabe por decidir erroneamente e alcance resultados diversos do pretendido.

A ampliação da esfera de liberdade no tratamento médico para Andrezza e Cachapuz (2014) se origina na necessidade de garantir ao indivíduo a possibilidade de exercício de iguais liberdades de atuação e o mesmo nível de proteção jurídica.

Também Junges (2009), ao descrever sobre a autonomia com o direito à saúde descreve que, devido ao direito à saúde compreender elementos de justiça e de autonomia, engloba muitos fatores socioeconômicos como condições e determinações de justiça que possibilitem o gozo de uma vida saudável, o que inclui as prerrogativas de acesso a um sistema de proteção à saúde com igualdade de oportunidade. Por outro lado, no que diz respeito à contemplação dos elementos de autonomia, o direito à saúde engloba a liberdade de gerir sua própria saúde e também sua sexualidade, livre de interferências (JUNGES, 2009).

Contudo, o que se percebe através da análise da demanda judiciária de pacientes buscando pelo tratamento através da fosfoetanolamina sintética, é que muitos deles devidamente informados por seus médicos

oncologistas, juntando inclusive exames médicos que comprovam a melhora do quadro do câncer através do tratamento com fosfoetanolamina sintética e claramente se responsabilizando por todos os possíveis efeitos que tal tratamento pode resultar, em decorrência do Estado através da tripartição dos Poderes, estão impedidos de ter a decisão autônoma tomada livremente exercida e tão menos promovida por meios capazes de proteger tal exercício.

Conforme já descrito anteriormente, nos últimos relatório dos testes realizados no Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP) de Florianópolis e no Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos (NPDM) da faculdade de medicina da Universidade Federal do Ceará, restou evidente que a fosfoetanolamina sintética, em uma administração de 1000 mg/kg, apresenta diminuição dos tumores de melanoma, mas que sua eficácia não é promissora quando comparada com os tratamentos tradicionais, mas que, apesar de atestarem sua eficácia como ínfima, concluem que a substância não é tóxica.

A mesma conclusão já havia sido alcançada por Chierice e sua equipe. Novamente se descreve aqui que Meneguelo (2007) concluiu pela redução significativa da carga tumoral, inibindo a capacidade de crescimento e metástase nas amostras de suas pesquisas, sem alterações nas células normais, o que demonstrou vantagem em relação aos quimioterápicos comerciais, visto que a fosfoetanolamina não apresentou os terríveis efeitos colaterais dos mesmos.

A quimioterapia, por ser um tratamento que elimina células de rápido crescimento, acaba por afetar células também saudáveis, e os efeitos colaterais tanto podem não aparecer, como em alguns casos podem ser temporários ou até mesmo permanentes.

A respeito da não toxicidade da fosfoetanolamina sintética, também o doutor em biotecnologia e pesquisador Marcos Vinícius de Almeida defende essa característica. Durante uma entrevista realizada pelo Jornal

Estadão no início de 2016, Almeida afirmou que faz uso da substância desde 2005, e que embora não utilize a substância por ter câncer, mas sim como um suplemento de cálcio, zinco e magnésio, durante todos esses anos não observou nenhum efeito adverso (FELIX, 2016).

Almeida também deixa claro que a substância é um composto que não apresenta toxicidade alguma, que é inócuo do ponto de vista de toxicidade e questiona o fato de não ser liberado para os pacientes se não causa mal nenhum (FELIX, 2016).

O pesquisador comenta que iniciou os trabalhos com a fosfoetanolamina desde 2001, e que juntamente com o Dr. Chierice, constataram melhoras na qualidade de vida de muitos pacientes, em alguns casos até a regressão total de doenças de várias naturezas (FELIX, 2016).

Para tanto, a fase de testes que verificam a segurança de referida substância já havia sido devidamente superada ao longo de duas décadas de estudo pelo pesquisador Dr. Gilberto e toda sua equipe, composta por grandes e renomados pesquisadores. A mesma conclusão foi alcançada nos testes realizados pelo Grupo de Trabalho que, devido a grande repercussão da fosfoetanolamina sintética no tratamento contra o câncer, foi constituído pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação juntamente com o Ministério da Saúde, através da Portaria n.º 1.767, de 29 de outubro de 2015, com o fim justamente de analisar a segurança e eficácia de referida substância.

É imprescindível a importância do cumprimento dos procedimentos estabelecidos pela ANVISA para alcançar o registro de medicamentos anteriormente ao seu livre fornecimento e comercialização, que em verdade se trata de uma garantia de saúde pública, vez que atesta a segurança e a eficácia dos produtos, mas por outro lado, estes mesmo procedimentos podem implicar na negação do acesso a medicamentos e drogas que representam a única esperança de cura para moléstias não tratáveis de forma satisfatória pelas drogas que constam na lista

nacional de medicamentos (ANDREAZZA; CACHAPUZ, 2014), ou no caso da fosfoetanolamina sintética, que possa fornecer um tratamento sem os efeitos colaterais que os tratamentos tradicionais que são utilizados atualmente oferecem.

As autoras Andrezza e Cachapuz (2014), que reconhecem a aplicação da autonomia privada nas questões atinentes ao tratamento médico, destacam que qualquer intervenção estatal que esteja direcionada para limitação da dispensação de alternativas terapêuticas deve ser veementemente combatida, pois possuem caráter eminentemente antijurídico.

Por certo que nenhum direito fundamental é ilimitado e normalmente a limitação destes direitos encontra seu limite onde inicia o direito do seu semelhante, isso vale também no que diz respeito ao direito da autodeterminação corporal.

Mas temos que ter em mente que, sendo o corpo uma estrutura que pertence ao titular, as decisões tomadas quanto aos atos que forem necessários ao bem-estar e que constituam uma identidade e autoconcepção, não devem estar condicionados às interferências ou ao gerenciamento do Estado e de terceiros. Isso ocorre principalmente no âmbito da saúde do indivíduo. A busca por um sentimento de bem-estar, de qualidade de vida de cura de uma patologia, é algo que se inclui no direito decisório sobre o próprio corpo.

A limitação da autodeterminação terapêutica deve existir tão e somente quando a manifestação do paciente não for possível, seja devido a alguma incapacidade ou qualquer outro motivo que acabe por impossibilitar a manifestação de forma livre e consciente sobre seu consentimento, nestes casos a limitação da autodeterminação se justificaria pela proteção do direito à vida e a saúde (PENNA; FERREIRA, 2015).

Dessa maneira, tanto a Lei n. 6.360/76, que Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, insumos

farmacêuticos e correlatos, que proíbe a importação, industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo antes de ser registrado, quanto a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, que suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016, esta última que autorizava o fornecimento da fosfoetanolamina sintética mesmo sem o registro na ANVISA, são casos de clara intervenção estatal, uma limitação do acesso ao tratamento médico e, conseqüentemente, a imposição do não exercício da autodeterminação do indivíduo, de modo que podem ser consideradas uma intervenção e limitação indevida e ilegal.

Também a busca dos pacientes portadores de câncer ao sistema judiciário para a obtenção do tratamento através da fosfoetanolamina se demonstra clara interferência e limitação estatal na autonomia decisória destes indivíduos, pois embora tenha sido a única maneira pela qual alguns conseguiram decisão impondo o fornecimento de referida substância em quantidade o suficiente para a realização do tratamento, ainda assim essas pessoas estão solicitando para que um terceiro (o magistrado) através da interpretação da lei e de seu entendimento através da análise processual, defira o pedido dos autos, ou seja, se requer a um terceiro que aprove e imponha meios pelos quais se torne concreta a decisão que já foi tomada pelo indivíduo autor da ação.

Sob o ponto de vista de uma nova privacidade apresentado por Cohen, uma privacidade que compreende muito mais que apenas o direito a ser deixado em paz, que trata do direito de não sofrer intromissão ou vigilância sem motivo justo, que compreende também a privacidade decisória, por sua vez, trata do direito do indivíduo a não ser submetido à regulação ou controle indevido em questões íntimas e pessoais.

Segundo Cohen (2012), o direito a ser deixado em paz, que já possui ampla aceitação atualmente, trata da privacidade informacional, em que o indivíduo controla a aquisição, posse, disseminação e acesso de informações sobre si mesmo, compreendendo aqui indivíduos privados,

organizações ou autoridades públicas. Já a privacidade que envolve a autonomia decisória no que diz respeito à zona de intimidade, abarca temas como casamento, relações sexuais, procriação, aborto [e atos decisórios sobre o próprio corpo], ainda se encontra em arena onde a batalha é candente e o que se busca não é propriamente o alcance, mas o próprio princípio de um direito individual à privacidade (COHEN, 2012).

No tocante ao exercício da decisão sobre o tratamento médico através da fosfoetanolamina sintética por aquele que padece da patologia, claramente se enquadra no direito à privacidade decisória, não devendo, portanto, sofrer regulamentação ou controle indevido.

Determinar sobre a realização ou não de referido tratamento, mediante indicação médica e através do conhecimento de todas as informações a respeito de referido tratamento, e, principalmente, sem que exista qualquer regulamentação do Estado limitando ou impedindo essa decisão, é exercer a autodeterminação do indivíduo sobre seu próprio corpo em busca de um bem-estar, é a constituição singular de sujeito, o qual através do sentimento de amplo domínio sobre seu corpo e sobre sua integridade psicofísica é capaz de constituir por si só a autorrealização corporal, a autoconcepção e identidade própria.

Os direitos de privacidade pessoal da forma como trata Cohen, destinam-se a assegurar domínios de autonomia decisória para todos os indivíduos, de modo que eles protegem a autonomia decisória de qualquer um em face de certos assuntos pessoais cruciais, sem determinar os tipos de razões que alguém dá para suas decisões tomadas ou os processos reflexivos que informam a decisão (COHEN, 2012).

Dessa maneira, sendo a decisão a respeito do tratamento em voga um assunto de cunho pessoal de grande importância, pode o indivíduo decidir favoravelmente ou contra referido tratamento com base em seu discernimento, nos seus valores de vida, de acordo com sua religião, fazendo um contrapeso entre as informações que obteve sobre referido

tratamento e sobre seu ideal de vida, em síntese, a decisão será por razões suas, o seu direito de decidir não determina o fundamento de sua decisão para os demais e tão menos determina que a decisão tomada deva ser aceita como certa pelos outros.

Para o exercício deste tipo de direito de privacidade decisória, o indivíduo é designado como o lócus do processo decisório quando estão envolvidos certos tipos de questões éticas ou existenciais, sem que se determine a necessidade de justificar as razões que o levaram a tal decisão ou para quem se precise justificar as escolhas éticas, eles proporcionam as condições que lhe possibilitam buscar sua concepção do bem sem interferência injusta do Estado ou de outros (COHEN, 2012).

A proteção dessa privacidade decisória é de suma importância, não por se tratar de um bem-estar geral, mas por constituir uma parte central da vida de cada indivíduo. Cohen descreve o conceito de privacidade como aquela que corporifica “[...] o fato moral de que uma pessoa pertence a si própria e não a outros, nem à sociedade como um todo.” (COHEN, 2012).

Novamente, saliente-se que a privacidade e autonomia decisória que aqui se descreve, com o objetivo de demonstrar que a decisão sobre o uso ou não da fosfoetanolamina cabe apenas ao paciente portador de câncer, é aquela que protege a singularidade de cada indivíduo, que protege concretas e frágeis identidades.

Não se descreve aqui a privacidade do modelo ideológico e liberal da dicotomia público/privado em que o Estado é concebido como a esfera pública - o lócus do poder – e tudo o mais que não estatal é interpretado indiferenciadamente como o privado, que o direito à privacidade se consubstancia na ideia de que, não interferindo o Estado na vida privada, os indivíduos autônomos interagirão livre e igualmente (COHEN, 2012). Pois este modelo, além de ter sido marcado pelo segmento social burguês com a imposição da sua ideologia e o desequilíbrio das relações privadas em decorrência do autorregramento, trouxe vantagens apenas a

parte que detinha mais poder, se demonstrando insuficiente para definir a privacidade de acordo com a realidade social dos novos tempos, onde pelo avanço das tecnologias e globalização se mostra cada vez mais importante o respeito e proteção à um direito individual, ao autorregramento de uma privacidade extrapatrimonial e existencial.

Também não se defende aqui a privacidade e autodeterminação conforme conceito criticado pelos comunitaristas, que também se posicionam contrário às formulações liberais, isso porque entendem que a privacidade ao tutelar a autonomia decisória do indivíduo sobre temas de cunho pessoais, estaria a reforçar no indivíduo o seu desenraizamento social, de modo que isso acarretaria numa ruptura com as normas e valores comunitários, quebrando os vínculos de solidariedade que o cercam (FREITAS; PEZZELLA, 2013).

A privacidade à uma autonomia decisória sob o ponto de vista que aqui se trabalha, encontra respaldo na teoria de J. Cohen, que é aquela em que os novos direitos à privacidade, dado ao fato de incluírem aspectos tanto informacionais como decisórios, possuem função importante na “[...] proteção das capacidades dos indivíduos para formar, manter e apresentar aos outros uma autoconcepção coerente, autêntica e distinta.” (COHEN, 2012).

O que a autora destaca é que é possível perceber o indivíduo deslocado do todo social, buscando seu próprio bem-estar e a valorização de suas potencialidades e capacidades. Quanto mais os indivíduos realizarem o seu bem-estar, maior será seu valor enquanto indivíduo e maior será sua contribuição para a sociedade, pois indivíduos incompletos e sem uma autoconcepção, não possuem a estrutura necessária para, em grupo, participar e construir valores sociais.

Para a autora, a “[...] autonomia decisória pressupõe os processos comunicativamente mediados de desenvolvimento moral e ético que tornam possíveis a reflexão e o raciocínio práticos”, mas nenhuma dessas

percepções elimina a necessidade da privacidade como autonomia decisória no que diz respeito a determinadas escolhas para o indivíduo socializado, enraizado, interdependente e comunicativo que possui suas necessidades identitárias como constitutivas de seu próprio ser (COHEN, 2012).

O indivíduo só pode funcionar como agente moral se a autonomia decisória for respeitada em todas as pessoas, se a capacidade do indivíduo para a deliberação e interpretação moral e a autorreflexão ético-existencial e a autointerpretação forem protegidas contra a coerção do Estado ou da maioria da comunidade. Embora esses valores possam vir da comunidade, a atitude do indivíduo com relação a eles não é por isso predeterminada, pois “[...] a identidade de grupo é, naturalmente, parte da identidade dos membros do grupo.” (COHEN, 2012).

É necessária a percepção de que estamos situados no interior de uma sociedade moderna e altamente diferenciada, onde o desempenho de diversos papéis e compromissos que são impostos pela vida cria a necessidade e a possibilidade de que cada indivíduo desenvolva um forte sentimento de si mesmo, assim como a habilidade de formar, afirmar autorreflexivamente e expressar sua identidade singular em uma multiplicidade indeterminada de contextos, isso torna imprescindível o reconhecimento da centralidade da ação e da escolha individual na conformação da vida (COHEN, 2012).

Ainda que as pessoas não criem as tradições, padrões e normas em que são inicialmente socializadas, na medida em que se tornam individualizadas elas inventam a unidade de suas vidas e suas identidades singulares, contribuindo na reinterpretção e reinvenção de significados, normas, tradições e narrativas, o que as torna tanto constituídas como constituidoras (COHEN, 2012). É tarefa de cada pessoa desenvolver e expressar suas autoconcepções com base em uma multiplicidade de participações e afiliações, papéis e estruturas em que estejam envolvidos, isso porque cada indivíduo demanda reconhecimento para sua

personalidade concreta, e a sua oportunidade para autodesenvolvimento e auto apresentação experimental deve ser protegida, pois essa proteção causa no indivíduo um sentido de controle sobre suas autodefinições, sobre a síntese autocriativa que somente ele pode conformar a partir de suas várias situações e experiências, e também através da interação comunicativa com outros (COHEN, 2012).

Cohen (2012), diz que somos todos individualidades corporificadas e que nós somos nossos corpos. Isso significa que nossos corpos, a interpretação simbólica de nossos corpos e o sentimento de controle sobre o próprio corpo são centrais para o mais básico sentido de individualidade, para a identidade e dignidade pessoal. E a nossa individualidade e identidade, estão intrinsecamente implicadas em nossos corpos e no que fazemos deles, pois nossos corpos são o nosso modo de ser no mundo (COHEN, 2012).

O sentimento de poder sobre o próprio corpo, decidindo sobre o melhor destino a ele em busca de um ideal de vida digna, afirma a autoconfiança de cada um. Sem que se tenha da comunidade o reconhecimento do controle autônomo de alguém sobre o próprio corpo e sobre sua integridade corporal, a autoimagem do indivíduo fica mutilada, ele perde a autoconfiança e a segurança de que necessita para interagir com os demais e expressar suas próprias necessidades e sentimentos (COHEN, 2012).

Sobre a importância da integridade corporal para a análise da privacidade, Cohen (2012) afirma que não é retomar o paradigma da propriedade ou reivindicar um direito absoluto a fazer com o próprio corpo o que bem entender, antes disso é afirmar que a integridade corporal é central para a identidade do indivíduo e que deve ser protegida como fundamental pelos direitos à privacidade, tendo sua desconsideração tão e somente quando um interesse estatal realmente de força maior e inescapável estiver em risco.

Ainda, caberessaltar que para a autora a questão sobre a integridade corporal capta apenas uma dimensão crucial de nossa identidade situada, não todas as suas dimensões, pois para ela somos também indivíduos situados no sentido de que nós desenvolvemos autodefinições através dos recursos culturalmente disponíveis em nosso ambiente vital (COHEN, 2012). Nos valem de relações e contextos e utilizamos discursos que pré-estruturam em parte aquilo que pode ser dito e pensado, é também com isso que modelamos nossa própria contribuição criativa a nossos processos autoformativos (COHEN, 2012).

A relação que constituímos com o corpo, nossa corporificação, é o substrato crucial de nossa identidade, mas não o seu todo (COHEN, 2012). A formação da identidade ocorre ao longo de nossas vidas, o significado simbólico que atribuímos a nossos corpos e individualidades possuem diversas fontes e pressupostos, dessa forma, tanto o respeito pela integridade corporal como dos demais componentes da privacidade, envolve o reconhecimento do julgamento do próprio indivíduo na regulação do acesso e informação suas e nas decisões que envolvam suas necessidades identitárias fundamentais (COHEN, 2012).

A autodeterminação corporal dos pacientes portadores de câncer, portanto, é fundamental por tratar do âmago da identidade desses indivíduos naquela etapa de suas vidas, o exercício dessa autodeterminação é crucial para a corporificação, para os processos de autoformação, para projetos de vida e para a compreensão sobre si mesmos. Cohen destaca que todos necessitam do sentimento de controle sobre os próprios corpos, sobre as autodefinições, sobre a síntese autocriativa que apenas o indivíduo é capaz de produzir a partir de suas várias localizações, experiências passadas e projetos futuros (COHEN, 2012). A inviolabilidade da personalidade e o sentimento de controle sobre os territórios de si, nesse sentido o corpo se inclui, permanecem indispensáveis a qualquer concepção de liberdade (COHEN, 2012).

Dessa maneira, defender o direito à autodeterminação corporal do paciente portador de câncer para decidir sobre o tratamento com fosfoetanolamina sintética se trata precisamente sobre a questão da individualidade e a identidade daquele indivíduo. Para tanto, é com base nesse reconhecimento que defender a liberdade para exercer essa autonomia é reputado como tão pessoal, íntimo, fundamental e merecedor de proteção.

Não dar a liberdade para o indivíduo para que este se autodetermine com relação a um tratamento que o mesmo deseja tendo como objetivo uma qualidade de vida digna e o seu bem-estar, é não permitir que ele construa uma identidade, é impor a ele a identidade de indivíduo acometido por uma doença que assombra numerosas pessoas pelo mundo, é retirar desse indivíduo a esperança e possibilidade de uma cura, é também submeter esse indivíduo à reduzida possibilidade de tratamento através do tratamento tradicional, suportando os efeitos colaterais e sentindo insuportáveis dores.

Sabe-se que muitos casos nem mesmo os tratamentos tradicionais são indicados. Apesar da comprovação científica de anos e anos de pesquisa sobre a substância fosfoetanolamina sintética, que recebeu novamente os mesmos resultados em estudos recentes quanto a sua não toxicidade, o Estado não autoriza que o indivíduo se autodetermine e faça uso de referida substância, ao que nos fica o questionamento do por que não permitir a utilização de referido tratamento se não apresenta insegurança à saúde.

É sabido que o câncer causa mudanças acentuadas na personificação dos indivíduos portadores de tal patologia, causando grandes mudanças físicas, emocionais e até na sua capacidade de interação com seus semelhantes, inegável, portanto que há uma alteração também na sua identidade.

Reduzir as opções de tratamento desses pacientes frente a todas as alterações que o mesmo vem sofrendo, é retirar-lhe o sentimento de individualidade e causar o sentimento de perda do controle sobre suas funções corporais, é pôr em risco a integridade corporal desses indivíduos.

Para tanto, mediante todo o exposto, nos resta evidente a importância da garantia da liberdade para que esses pacientes se autodeterminem no que diz respeito à busca por um tratamento condigno com o estágio atual do avanço da ciência médica, que demonstra possibilidades de cura, tratamento este que não apresenta insegurança, tendo em vista ser atóxico.

A decisão sobre a realização ou não desse tratamento deve ser tomada autonomamente por estes pacientes, devidamente instruídos pelo profissional que o acompanha, de acordo com seus valores, suas crenças, seu ideal de vida, para que alcancem o bem-estar, para que recuperem o sentimento de individualidades, de domínio e controle sobre o próprio corpo, para constituir sua autodefinição e principalmente para que formem suas identidades.

CAPÍTULO V

CONCLUSÕES

Ao analisar o direito à autodeterminação corporal adotando a teoria de Jean L. Cohen, que trabalha a autonomia corporal através da autonomia decisória como um direito à privacidade, resta evidente que o direito à privacidade nos dias atuais deve superar a privacidade patrimonial ou à ideia de ser apenas o direito a ser deixado em paz, conceitos estes largamente aceitos ao longo da história. A privacidade hoje abarca também os direitos decisórios pessoais como forma de construção da personalidade.

A autonomia decisória sobre o próprio corpo se enquadra na privacidade pessoal, onde o indivíduo possa livremente decidir sobre temas e questões pessoais sobre seu próprio corpo sem ingerências ou intromissões do Estado ou de outros e retira a obrigação de apresentar as razões que o levaram a tomar tal decisão, tão menos em ter como certa pelos demais membros a decisão tomada.

A liberdade para exercer autonomamente decisões sobre o próprio corpo é imprescindível para que o indivíduo estabeleça uma relação com seu próprio corpo, para que ele tenha o sentimento de poder e controle sobre seu próprio corpo. Com essa relação e esse sentimento, ele será capaz de constituir uma autoconcepção, se reconhecerá como ser singular e formará a sua identidade.

A decisão pela realização e acesso a tratamentos que acompanhem o avanço da ciência médica deve ser garantido pelo Estado através do acesso à políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde, sem que seja permitida qualquer atitude que possa prejudicar ou limitar o amplo e irrestrito direito ao tratamento médico, ainda que este tratamento seja experimental ou que ainda não tenham sido regulamentado pela autoridade sanitária brasileira.

Quando alguém busca por um tratamento, seja ele experimental ou não, o que essa pessoa busca é o restabelecimento e otimização da saúde física, uma qualidade de vida digna e bem-estar, portanto, de primordial

importância que o paciente esteja muito bem esclarecido sobre todas as informações pertinentes ao tratamento que possa vir a realizar, tal como os possíveis efeitos colaterais, perspectiva de resultado, método pelo qual será realizado o tratamento, entre outros, sob pena da manifestação de seu consentimento não ser de fato sua vontade.

Não se discute a importância de regulamentações no sentido de se fazer necessária a realização de registro dos medicamentos, pois isso garante a segurança dos pacientes, mas no que diz respeito à fosfoetanolamina sintética, já resta unânime o entendimento de esta não ser tóxica e sobre ser eficaz. A divergência é apenas sobre o quanto eficaz pode ser no combate ao câncer e sobre sua eficácia quando comparada com outros medicamentos tradicionais.

Para tanto, deve o Estado intervir apenas quando algum tratamento médico apresentar efetivo risco para a saúde e integralidade dos indivíduos, o que não é o caso do tratamento em voga. Ao que se conclui que não deve o Estado intervir na decisão dos pacientes portadores de câncer quando os mesmos desejarem a realização deste tratamento, pois não se está frente a uma situação de risco ou integridade física.

A limitação do Estado para que os pacientes portadores desta patologia que os condiciona a uma indigna e baixa qualidade de vida, é intervenção na privacidade individual, é intervenção na esfera pessoal e íntima dessas pessoas.

Não permitir que a decisão sobre a realização do tratamento aqui em comento é impedir o exercício do direito a autodeterminação corporal, é impedir o direito a autonomia decisória, o exercício do direito geral de liberdade.

Mais que isso, não permitir que esses pacientes possam decidir autonomamente sobre uma questão estritamente pessoal na busca por um bem-estar e uma melhor qualidade de vida, é consequentemente impedir que constituam um sentimento de empoderamento sobre o

próprio corpo, o sentimento de domínio e regulamentação do acesso ao corpo, impedir que construam sua individualidade e formem suas próprias identidades, pois o que ocorre é a imposição de uma identidade, a identidade de indivíduo acometido pelo câncer, é retirar desse indivíduo a esperança e possibilidade de uma cura.

A situação específica do tratamento através da fosfoetanolamina, devido ao fato de envolver pacientes muitas vezes em estado terminal e um tratamento que já vem sendo testado e estudado há mais de vinte anos, o qual não apresentou efeitos colaterais ou risco à saúde, deve ser considerada como excepcional, pois na situação de saúde em que esses pacientes se encontram, mediante os diversos casos de melhora, tudo o que buscam através deste tratamento é uma melhora, é um tratamento que possa amenizar as dores e lhes devolver uma vida digna.

Cabe aqui esclarecer que, justamente considerando a existência de estudos e testes realizados por mais de vinte anos e também o interesse coletivo para que referido tratamento seja liberado, se deu preferência ao desenvolvimento desta obra através da dogmática dos direitos fundamentais e não através da ponderação da colisão entre os princípios da privacidade e da biossegurança.

Não estamos frente a um caso de fármaco novo que apresente risco potencial à saúde, mas pelo contrário, tem se demonstrado com grande potencial de eficácia contra uma patologia que ainda é um limite para a medicina, para tanto, não estamos frente a uma situação que determine a intervenção do Estado como meio de assegurar os indivíduos contra um mal maior.

Ademais, além da questão da eficácia do próprio medicamento, está o direito do indivíduo em gerir temas de interesse unicamente pessoais, relativos ao seu próprio corpo, isso não para fins meramente estéticos como uma cirurgia plástica ou qualquer outro fim que se possa presumir

de menor importância, mas para fins de um bem-estar, de restaurar sua integridade física e sua saúde (inclusive a mental).

É com base então no direito à privacidade sob este novo aspecto de respeito às decisões de cunho pessoais e íntimas tomadas pelo indivíduo, que se conclui que a intromissão e limitação do Estado ao exercício da autodeterminação corporal dos pacientes portadores de câncer para decidir sobre a realização do tratamento através da fosfoetanolamina sintética se apresenta como invasiva à autonomia privada destes indivíduos.

A garantia da liberdade para que esses pacientes se autodeterminem no que diz respeito à busca por um tratamento condigno com o estágio atual do avanço da ciência médica se apresenta como fundamental, pois além de permitir ao paciente a constituição de uma identidade própria e o sentimento de empoderamento do próprio corpo, é dar condições que ele se torne um ser completo e autoconfiante, isso resulta em um indivíduo capaz de interagir no meio onde esteja inserido capaz de atuar positivamente na sociedade.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Nota Técnica n. 56/2015/SUMED/ANVISA*. Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina. 2015. Disponível em: <http://www.escoladaajuris.com.br/esm/images/arquivos/Material_Fosfoetanolamina/ANVISA_NOTA_TECNICA_56_2015fosfoetanolamina.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2016.

AGÊNCIA SENADO. *Pesquisadores questionam testes da fosfoetanolamina feitos a pedido do governo*. 2016. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/04/05/pesquisadores-questionam-testes-da-fosfoetanolamina-feitos-a-pedido-do-governo>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

ALVES FILHO, Manuel. *Novos dados sobre fosfoetanolamina*. Universidade Estadual de Campinas, 2016. Disponível em: <<http://www.unicamp.br/unicamp/noticias/2016/03/23/novos-dados-sobre-fosfoetanolamina>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

AMARAL, Francisco. *Direito Civil: Introdução*. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

ANAZETTI, Maristella Conte; MELO, Patrícia Silva. Morte Celular por Apoptose: uma visão bioquímica e molecular. *Revista Metrocamp Pesquisa*, v. 1, n. 1, p. 37-58, jan./jun. 2007. Disponível em: <http://www.colegiogregormendel.com.br/gm_colegio/pdf/2012/textos/3ano/biologia/65.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2016.

ANDREAZZA, Luís Paulo Petersen; CACHAPUZ, Maria Cláudia. Autonomia Privada e Experimentação Pela Pesquisa Clínica e Medicamentos: Ponderação Acerca de Um Direito Geral de Liberdade. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 23., 2014, Paraíba. *Anais...* Paraíba, 2014. Disponível em: <<http://publicadireito.com.br/publicacao/ufpb/ficha/98.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2016.

ANGEL, Geovane Machado. Bioética e desenvolvimento: a construção de um novo paradigma ético em face dos avanços da sociedade tecnocientífica. *Cognitio-Estudos: Revista Eletrônica de Filosofia*, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 165-75, 2007. Disponível em: <<http://revistas.pucsp.br/index.php/cognitio/article/view/5761>>. Acesso em: 21 set. 2012.

BARROSO, Luís Roberto; Martel, Letícia de Campos Velho. A morte como ela é: Dignidade e autonomia individual no final da vida. *Consultor jurídico*, 2012. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2012-jul-11/morte-ela-dignidade-autonomia-individual-final-vida>>. Acesso em: 05 maio 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Pet: 5828 SP – São Paulo 0007119-98.2015.1.00.0000, Relator: Min. Edson Fachin. Julgamento em 15 fev. 2016. *JusBrasil*, 18 jun. 2016a. Disponível em: <<http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/311173064/peticao-pet-5828-sp-sao-paulo-0007119-9820151000000>>. Acesso em: 12 maio 2016.

BRASIL. ADI: 5501 DF – Distrito Federal 0052747-76.2016.1.00.0000. Relator: Min. Marco Aurélio. Julgamento em: 16 maio 2016. *JusBrasil*, 20 maio 2016b. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 12 maio 2016.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação 10072511820148260566 SP 1007251-18.2014.8.26.0566. Relator: Antônio Celso Aguilar Cortez. Julgamento em 09 nov. 2015. Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público. *JusBrasil*, 11 nov. 2015a. Disponível em: <<http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/255391732/apelacao-apl-10072511820148260566-sp-1007251-1820148260566/inteiro-teor-255391758>>. Acesso em: 05 maio 2016.

BRASIL. Apelação 10104028920148260566 SP 1010402-89.2014.8.26.0566. Relator: Djalma Lofrano Filho. Julgamento em 14 out. 2015. Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público. *JusBrasil*, 21 out. 2015b. Disponível em: < <http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/253712663/apelacao-apl-10104028920148260566-sp-1010402-8920148260566/inteiro-teor-253712693>>. Acesso em: 11 jun. 2016.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 23 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 16 jun. 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC). MCTIC lança três novos relatórios sobre a fosfoetanolamina, 2016. Disponível em: <http://www.mcti.gov.br/fosfoetanolamina-noticias/-/asset_publisher/ltLKDj59Y36l/content/mctic-lanca-tres-novos-relatorios-sobre-a-fosfoetanolamina;jsessionid=F6123E85CD3EE196A84A64A5D3A537C2>. Acesso em: 24 ago. 2016.

BITTAR, Carlos Alberto. *Os Direitos da Personalidade*. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

BUSCATO, Marcela. Exame mostra multiplicação de tumores mesmo após uso da fosfoetanolamina: Médicos se preocupam com as consequências da lei, sancionada pela presidente Dilma, que libera a pílula do câncer sem estudos. *Revista Época*, 2016. Disponível em: < <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/04/exame-mostra-multiplicacao-de-tumores-apos-uso-da-fosfoetanolamina.html>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

CAMBRICOLI, Fabiana. Defensoria Pública no Rio quer anular teste da ‘pílula do câncer’. *Jornal O Estadão de São Paulo*, jun. 2016. Disponível em: <<http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/04/exame-mostra-multiplicacao-de-tumores-apos-uso-da-fosfoetanolamina.html>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

CANTALI, Fernanda Borghetti. *Direitos da Personalidade: disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009.

CARVALHO, Carla Vasconcelos. *A atividade esportiva à luz dos Direitos da Personalidade*. 2010. 132 p. Dissertação (Mestrado em Direito)– Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

COHEN, Jean L. Repensando a privacidade: autonomia, identidade e a controvérsia sobre o aborto. *Revista Brasileira de Ciência Política*, Brasília, DF, n. 7, p. 165-203, abr. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbcpol/n7/a09n7.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2016.

DINIZ, Debora; CORREA, Marilena. Declaração de Helsinque: relativismo e vulnerabilidade. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, p. 679-88, maio/jun. 2001.

DINIZ, Maria Helena. *Curso de Direito Civil Brasileiro*. 18. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 3.

DUARTE, Alberto José da Silva. *Citometria de Fluxo: Aplicações no Laboratório Clínico e de Pesquisa: Série da Pesquisa à Prática Clínica*. São Paulo: Atheneu, 2013.

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

FARIA, Roberta Elzy Simiqueli de. Autonomia da vontade e autonomia privada: uma distinção necessária. In: FIUZA, César; et. al. *Direito civil: atualidades II*. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

FELIX, Paula. 'Tomo a pílula do câncer desde 2005', diz pesquisador. *Jornal Estadão*, 2016. Disponível em: <<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,tomo-a-pilula-do-cancer-desde-2005--diz-pesquisador,10000023098>>. Acesso em: 12 set. 2016.

FERNANDES, Caio Guimarães. Fosfoetanolamina sintética: a chance de cura do câncer negada pelo Estado. *JusBrasil*, 2015. Disponível em: <<http://caiofgf.jusbrasil.com.br/noticias/234312566/fosfoetanolamina-sintetica-a-chance-de-cura-do-cancer-negada-pelo-estado>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

FONTANA, Eliane. O enfrentamento da dicotomia público-privado na ótica do comunitarismo. In: SEMINÁRIO NACIONAL DE DEMANDAS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS NA SOCIEDADE CONTEMPORÂNEA, 2015. *Anais...* 2015. Disponível em: <<http://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/snpp/article/view/14252>>. Acesso em: 05 maio 2016.

FRANÇA, Kelli Cristina Lira de. *Direitos da personalidade: uma análise acerca da concretização da tutela constitucional*. 2012. 164 p. Dissertação (Mestrado em Constituição e Garantia de Direitos)–Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2012. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/13986/1/KelliCLF_DISSERT.pdf>. Acesso em: 06 maio 2016.

FREITAS, Riva Sobrado de; PEZZELLA, Maria Cristina Cereser. As dificuldades da constitucionalização do direito ao corpo: liberdade de expressão e discriminação social. *Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justiça*, Porto Alegre, a. 7, n. 24, p. 175-195, 2013. Disponível em: <http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/24_Doutrina_Nacional7_OK.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2016.

GABRICH, Frederico de Andrade; SILVA, Rogerio Luiz Nery da. Autonomia privada, regulação e estratégia. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 24., 2015, Florianópolis. *Anais...* Florianópolis: UFMG/Fumec/ Dom Helder Câmara, 2015. Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/hoyx9ly1/8SOB4Bs7CHVFe39.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2016.

GOLDIM, José Roberto. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. *Revista Hospital de Clínicas de Porto Alegre*, v. 27, n. 1, 2007. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/fases.pdf>>. Acesso em: 16 jun. 2016.

GOMES, Orlando. *Introdução ao direito civil*. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1986.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCER. *INCA estima quase 600 mil casos novos de câncer para 2016*. 2015. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2015/inca_estima_quase_600_mil_casos_novos_de_cancer_em_2016>. Acesso em: 15 jun. 2016.

INSTITUTO ONCOLOGIA. *Estimativas de Câncer no Mundo*, 2015. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/estimativas-no-mundo/1706/1/>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

JAEGER, Werner. *Paidéia: a formação do homem grego*. São Paulo. Martins Fontes, 1995.

JUNGES, José Roque. *Bioética: perspectivas e desafios*. São Leopoldo: Unisinos, 1995.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos*. São Paulo: Martin Claret, 2003.

LEPPERT, Kelsey. From Karen Ann Quinlan to Brittany Maynard: Advanced Health Care Directives and the Road to Aid-in-Dying Legislation in Iowa. *Drake Law Review Discourse*, p. 1-28, 2016.

LIMA, George Marmelsteins. Existe um direito fundamental de dispor sobre o próprio corpo?. *Direitos fundamentais*, 2008. Disponível em: <<https://direitosfundamentais.net/2008/11/03/existe-um-direito-fundamental-de-dispor-sobre-o-proprio-corpo/>>. Acesso em: 05 set. 2016.

LIMA, Rodrigo; FREITAS, Silva de. *Autonomia Privada Existencial e Paternalismo Jurídico: o caso da autonomia corporal*. 2013. Disponível em: <http://www.puc-rio.br/pibic/relatorio_resumo2013/relatorios_pdf/ccs/DIR/DIR-Rodrigo%20Lima%20e%20Silva%20de%20Freitas.pdf>. Acesso em: 06 maio 2016.

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

MARIA, Durvanei Augusto. A fosfoetanolamina age em células tumorais e não em normais. *TV Senado*, 2012. 16'40". Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=NL6-eFyplul>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

MEIRELES, Rose Melo Venceslau. *Autonomia Privada e Dignidade Humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

MENEGUELO, Renato. *Efeitos antiproliferativos e apoptóticos da fosfoetanolamina sintética no melanoma B16F10*. 2007. 134 p. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia)–Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. São Carlos, 2007. Disponível em: <file:///D:/Users/USUARIO/Downloads/TDE_RenatoMeneguelo.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2016.

MILL, John Stuart. *Ensaio sobre a liberdade*: texto integral. São Paulo: Escala, 2006.

MIRANDA, Custódio da Piedade Ubaldino. *Interpretação e integração dos negócios jurídicos*. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 1989.

MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de direito privado*. Rio de Janeiro: Borsoi, 1962.

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

NAVES, Bruno Torquat de Oliveira. *O direito pela perspectiva da autonomia privada: relações jurídicas, situações jurídicas e teoria do fato jurídico na segunda modernidade*. 2. ed. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2014.

OLIVEIRA, Alexandre Miceli Alcântara de. *Direito de autodeterminação sexual*. São Paulo: Ed. Juarez de Olivera, 2003.

PENNA, Iana Soares de Oliveira; FERREIRA, Pedro Henrique Menezes. Autonomia Privada e Autodeterminação Terapêutica: análise acerca da legitimidade do emprego de substâncias entorpecentes e da prescrição off-label enquanto alternativas para prevalência do direito à saúde. In: ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, 24., 2015, Aracaju. Anais... Aracaju, 2015. Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178hotg/8v11nwv1/0KA6QYL7F57rIUno.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2016.

PONA, Éverton Willian; AMARAL, Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do. Autonomia da vontade privada e testamento vital: a possibilidade de inclusão no ordenamento jurídico brasileiro. *Revista do Direito Privado da UEL*, v. 1, n. 3. Disponível em: <http://www.uel.br/revistas/direitoprivado/artigos/Everton_e_Ana%20Cl%C3%A1udia_Autonomia_da_vontade_privada_e_testamento_vital.pdf>. Acesso em: 05 maio 2016.

PONA, Éverton Willian. *Testamento vital e autonomia privada: fundamentos das diretivas antecipadas de vontade*. Curitiba: Juruá, 2015.

PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do Direito Civil: Introdução ao Direito Civil Constitucional*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

RECKZIEGEL, Janaína. *Dignidade humana em risco: existem limites para as experiências científicas?*. Curitiba: Prismas, 2016.

RIBEIRO, Joaquim de Sousa. *O problema do contrato: as cláusulas contratuais gerais e o princípio da liberdade contratual*. Coimbra: Almedina, 2003.

RODRIGUES JUNIOR, Otavio Luiz. Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação: notas sobre a evolução de um conceito na Modernidade e Pós-modernidade. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, DF, a. 41, n. 163, p. 113-130, jul./set. 2004.

SANTOS, Gustavo Alves Andrade dos. *Gestão de farmácia hospitalar*. São Paulo: Ed. Senac, 2006.

SANTOS, Natália Petersen Nascimento. Autodeterminação individual: Pode o sujeito dispor do próprio corpo ou da própria vida?. *Conteúdo Jurídico*, Brasília, DF, 26 fev. 2016. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.55296&seo=1>>. Acesso em: 05 maio 2016.

SARMENTO, Daniel. Legalização do Aborto e Constituição. *Revista Mundo Jurídico*, 2005. Disponível em: <http://www.clam.org.br/bibliotecadigital/uploads/publicacoes/982_342_abortosarmentodaniel.pdf>. Acesso em: 05 set. 2016.

SARMENTO, Daniel. Os princípios constitucionais da liberdade e da autonomia privada. *B. Cient. ESMPU*, Brasília, a. 4, n. 14, p. 167-217, jan./mar. 2005.

SCHULZE, Clenio Jair. A fosfoetanolamina voltou. *Revista Empório do Direito*, 2016. Disponível em: <<http://emporiiododireito.com.br/a-fosfoetanolamina-voltou/>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

SILVA FILHO, José Carlos Moreira da. *Hermenêutica filosófica e direito*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2006.

STRENGER, Irineu. *Da autonomia da vontade: direito interno e internacional*. 2. ed. São Paulo: LTr, 2000.

TARTUCE, Flávio. *Direito Civil: Teoria Geral dos Contratos e Contratos e Espécie Civil*. 2. ed. São Paulo: Método, 2007.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Autonomia corporal: liberdade de decidir sobre a própria saúde*. Rio de Janeiro, 2009.

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

TV SENADO. Pesquisador Gilberto Orivaldo Chierice explica trabalho de pesquisa com a droga fosfoetanolamina. *TV senado*, 29 out. 2015. 14'30". Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=a7Q1a9-pCfg>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

VASCONCELOS, Arnaldo. *Direito, humanismo e democracia*. São Paulo: Malheiros, 1998.

VIEIRA, Sonia; HOSSNE, William Saad. Experimentação com Seres Humanos. *Ciência e Ensino*, 1997. Disponível em: <<http://prc.ifsp.edu.br/ojs/index.php/cienciaeensino/article/viewFile/11/17>>. Acesso em: 05 maio 2016.

Sobre o autor:

Elaine Julliane Chielle é Mestre em Direito pela Universidade do Oeste de Santa Catarina; Especialista em Direito Civil e Processual Civil pela Universidade do Oeste de Santa Catarina; jullianechielle@hotmail.com

