BREVES CONSIDERAÇÕES JURÍDICAS SOBRE A POLÊMICA ENVOLVENDO A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, A "PÍLULA DO CÂNCER"

Thays Costa Nostre Teixeira[1]; Ligia Maria Comis Dutra[2]

RESUMO

Segundo a Organização Mundial da Saúde, câncer é a segunda maior causa de mortes no mundo e no ano de 2015 foi responsável por 8,8 milhões de mortes. Entre esse número assustador, o desespero pela cura e a busca por tratamentos menos degradantes ao organismo eis que surge a fosfoetanolmina sintética, a "pílula do câncer" como ficou conhecida. De forma simplificada, a fosfoetanolamina é uma substância produzida pelo corpo humano e está presente em todos os seus tecidos e órgãos agindo como sinalizadora e reguladora do metabolismo celular. Em sua forma sintética foi distribuída de forma irregular por mais de vinte anos pelo químico Gilberto Chierice e sua equipe no Instituto de Química de São Carlos, fato que acabou por alimentar a ilusão de uma cura milagrosa. Ao cessarem sua distribuição, os interessados passaram a ingressar no judiciário para tentar obtê-la e, a quantidade excessiva de ações judiciais levou à sanção da Lei 13.269, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Nesse diapasão, o presente trabalho teve como objetivo analisar o impacto da divulgação e liberação para uso da fosfoetanolamina sintética, sem estudos prévios como regulamenta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através do levantamento de dados, da interpretação da legislação, jurisprudência e Constituição Federal para chegar a este fim. Dentre os fatores analisados está a evidenciação de uma grande variação de peso nas cápsulas que estavam sendo distribuídas além da concentração do composto estar abaixo do esperado. Concluiu-se então que a liberação da fosfoetanolamina sintética sem testes comprobatórios de sua eficácia é incompatível com os preceitos determinados pela Constituição Federal que asseguram o direito à saúde e que a interferência do Judiciário na competência da Anvisa é um agravo à Separação dos Poderes e pode resultar em um retrocesso de tamanho incomensurável.

Palavras-chave: Fosfoetanolamina sintética. Pílula do Câncer. Câncer.

ABSTRACT

---

1 Estudante do 4º semestre do curso de Direito da Universidade Santa Cecília - UNISANTA. Possui graduação em Farmácia e Bioquímica pela Universidade Católica de Santos – UNISANTOS (2009). Atualmente trabalha como farmacêutica responsável na Rede Nacional de Drogarias Poupafarma.

[2] Graduada em Engenharia Civil pela Universidade Santa Cecília - UNISANTA (1985) e em Ciências Jurídicas pela Universidade Católica de Santos – UNISANTOS (2001). Pós-graduada em Direito do Estado pela UNICAM - Universidade Cândido Mendes (2006) e mestre em Direito Ambiental pela UNISANTOS. (2007). Atualmente é professora da Faculdade de Direito da Universidade Santa Cecília e engenheira civil da Prefeitura de Santos.

According to the World Health Organization, cancer is the second largest cause of death in the world and in the year of 2015 was responsible for 8.8 million deaths. Between this frightening number, the desperation for a cure and the search for less degrading treatments to the organism, appears the synthetic phosphoethanolamine, the "cancer pill" as it became known. In a simplified way, phosphoethanolamine is a substance produced by the human body and is present in all its tissues and organs as a signaling and regulator of cellular metabolism. In its synthetic form was irregularly distributed for more than twenty years by the chemist Gilberto Chierice and his team in the Institute of Chemistry of São Carlos, fact that end up feeding an illusion of a miracle cure. With the cessation of its distribution, interested parties began to join the judiciary to try to obtain it, and the excessive amount of lawsuits led to the sanction of the Law 13.269, which authorizes the use of synthetic phosphoethanolamine by patients diagnosed with malignant neoplasia. The objective of this study was to analyze the impact of the disclosure and release for the use of synthetic phosphoethanolamine, without previous studies, as regulated by the National Agency of Sanitary Surveillance (Anvisa), through data collection, interpretation of legislation, jurisprudence and Federal Constitution to reach this goal. Among the analyzed factors is the evidence of a great variation of weight in the capsules that are being distributed besides the concentration of the compound being below the expected one. It was then concluded that the release of synthetic phosphoethanolamine without tests to verify its efficacy is incompatible with the precepts determined by the Federal Constitution that assure the right to health and that the interference of the Judiciary in the competence of Anvisa is an aggravation of the Separation of Powers and it can result in a regression of immeasurable size.

Keywords: Synthetic Phosphoethanolamine. Cancer Pill. Cancer.

1 INTRODUÇÃO

O corpo humano é composto de inúmeras células vivas que seguem um processo chamado de divisão celular que envolve seu crescimento, divisão e morte de forma ordenada e controlada quando em condições normais. Esse processo é responsável tanto pela formação quanto pelo crescimento e regeneração dos tecidos do nosso corpo.

Quando essas células começam a crescer descontroladamente invadindo outros tecidos e órgãos, transformam-se em células cancerosas que não possuem mais a capacidade de controlar seu crescimento. Mais de 100 doenças possuem em comum essa característica e, a este grupo dá-se o nome de câncer ou neoplasia maligna.

O desenvolvimento de um câncer passa por vários estágios antes de formar um tumor visível. Esse processo se dá lentamente e pode levar anos. Seu primeiro estágio, o estágio de iniciação, envolve a modificação genética das células não sendo possível ainda a detecção clínica de um tumor. Quando essas células, que já se encontram modificadas, sofrem efeitos de agentes cancerígenos, transformam-se em células malignas, instalando o estágio de promoção.

Essa transformação necessita de um contato contínuo com o agente citado, seja ele químico, físico ou biológico, e ocorre de forma lenta e gradual. Se o contato for suspenso nessa fase, muitas vezes a progressão do estágio também cessa. O terceiro e

último estágio, é o que o câncer já está instalado e a modificação das células alteradas é irreversível.

As primeiras manifestações clínicas surgem com a evolução deste estágio, chamado de estágio da progressão. Aproximadamente um terço das mortes por câncer decorre de cinco principais fatores de riscos, comportamentais e alimentares, são eles: alto índice de massa corporal, baixa ingestão de frutas e vegetais, falta de atividade física e, uso de tabaco e uso de álcool.

Evitar esses fatores e investir em outras estratégias de prevenção, diagnosticar logo no início e tratar de forma adequada, podem reduzir entre 30 à 50% as mortes segundo pesquisas da Organização Mundial da Saúde.

A maior problemática encontrada ainda é o diagnóstico tardio, dificultando o tratamento e aumentando o sofrimento de seus portadores.

A descoberta na fase inicial além de diminuir o impacto da doença, possibilita um tratamento com custo muito menor. Há diversos mecanismos de defesa naturais no organismo humano, em sua maioria são pré-definidos geneticamente e podem variar entre indivíduos. Dentro desses mecanismos estão os linfócitos, detentores de um papel muito importante no sistema imune.

Eles possuem a função de atacar as células do corpo que estão infectadas ou em transformação para células cancerosas e, secretar uma substância conhecida como linfocina, proteína responsável pela ativação, regulação do crescimento e amadurecimento de outras células do sistema imune.

As formas de tratamento baseiam-se em cirurgias, radioterapia ou quimioterapia, podendo ser utilizadas de forma combinada ou não, dependendo do local acometido e estágio em que a doença se encontra.

Em decorrência do desespero pela cura, pelos pacientes em tratamento ou aqueles com diagnóstico recente, a busca por tratamentos alternativos ou menos degradantes ao organismo está cada vez maior e, é nessa situação de medo que muitos deles abrem mão do tratamento convencional para se arriscarem com tratamentos sem comprovação científica.

O químico brasileiro Gilberto Orivaldo Chierice, ao distribuir cápsulas de fosfoetanolamina sintética de forma irregular por mais de 20 anos, acabou por alimentar essa ilusão de uma cura milagrosa para uma doença que pesquisadores vem trabalhando arduamente durante anos.

A popularidade da substância baseada apenas em resultados fictícios, isto é, fundamentada em resultados passados pelo popular “boca a boca” tornou-se tanta que, ao cessarem sua distribuição, levou os interessados a ingressarem no judiciário buscando a liberação de algo que achavam ser sua salvação.

A quantidade excessiva de ações judiciais levou à sanção da Lei 13.269, de 13 de abril de 2016, sem vetos, pela até então presidente Dilma Rousseff que, independente da falta de estudos que comprovassem o efeito anticancerígeno da substância em questão, acreditou estar cumprindo com seu dever e garantindo o disposto pela Constituição Federal de 1988, zelando o direito à vida, à saúde, sem considerar a possibilidade de estar fazendo justamente o contrário.

É nessa esteira que surge o objetivo deste trabalho: analisar o impacto da divulgação e liberação para uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como a “pílula do câncer”, sem estudos prévios como regulamenta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2 A FOSFOETANOLAMINA (FOS)

De forma simplificada, a fosfoetanolamina (FOS) é uma substância produzida pelo corpo humano e está presente em todos os seus tecidos e órgãos. Caracteriza-se por ser a precursora de duas outras moléculas (fosfatidilcolina e fosfatidiletanolamina) que participam na síntese de fosfolipídios[3] de membranas celulares. Age como sinalizadora, sendo ligante ou gerando substratos intermediários além de regular o metabolismo das células.

4.3 BREVE HISTÓRICO

Ao contrário do que se acredita, a descoberta da FOS não foi realizada no Brasil por pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos. Seu primeiro relato, de acordo com o grupo de trabalho do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde[4], foi em 1936 quando Edgar Laurence Outhouse a isolou em tumores malignos provenientes de bovinos e, de acordo com José de Felippe Junior[5], foi Franz Kholer que a sintetizou pela primeira vez em 1965.

O químico brasileiro Gilberto Orivaldo Chierice iniciou seus estudos sobre a substância no início dos anos 90 chegando a realizar dois pedidos de patentes em 2008 (PI0800460-9[6] e PI0800463-3[7]), baseando-se no novo processo de síntese que descobriu.

Em países estrangeiros a FOS é produzida em grande escala por laboratórios renomados sendo possível sua compra sem prescrição a mais de 50 anos. Sua finalidade principal é a suplementação alimentar através da reposição de cálcio e magnésio, porém, propõe-se também a corrigir disfunções celulares.

4.4 O CÂNCER E A FOS

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), câncer é a segunda maior causa de mortes no mundo e, em dados divulgados em fevereiro deste ano, registrou-se um aumento na média anual observada em 2012, que passou de 8,2 milhões para 8,8

---

[3] Fosfolipídios são as principais moléculas que formam a membrana plasmática.

[4] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Departamento de Ciência e Tecnologia: *Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina.* Disponível em: <http://www.siga.fiocruz.br/arquivos/ss/documentos/editais/2_2-%20ARTIGO%20VISA.pdf>. Acesso em: 05 maio 2017.

[5] JUNIOR, José de Felippe. *Fosfoetanolamina ou Cálcio-EAP – Dai a Cesar o que é de Cesar*. Disponível em: <http://www.jornalsaladeespera.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=58:fosfoetanolamina&catid=23:saude >. Acesso em: 03 jun 2017.

[6] REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Pedido de Patente - PI0800460-9 – *Nova metodologia de síntese da fosfoetanolamina na forma sólida com cálcio, magnésio e zinco e na forma de solução com monoetanolamina*. Disponível em: <https://pt.slideshare.net/jerbialdo/deposito-de-patente-da-fosfoetanolamina>. Acesso em: 24 set 2017.

[7] _____. Pedido de Patente - PI0800463-3 – *Fosfoetanolamina como precursor de fosfolipídeo para correção de disfunções celulares e metabólicas.* Disponível em: <https://pt.slideshare.net/jerbialdo/patente-da-substncia-sinttica-fosfoetanolamina-pi-0800463>. Acesso em: 24 set 2017.

milhões de mortes em 2015. Ainda notificou-se que é esperado um aumento de aproximadamente 70% desse valor nas próximas duas décadas.

A OMS também fez um comparativo deste número com o número de pessoas que morrem por complicações associadas a HIV, tuberculose e malária e, concluiu que as mortes por câncer são duas vezes e meia maiores do que as resultantes das três citadas anteriormente quando combinadas.

Dentre tantos números assustadores eis que surge a fosfoetanolmina sintética, a "cura do câncer" segundo entrevista dada pelo professor aposentado Gilberto Orivaldo Chierice para a revista Época publicada em 17 de outubro de 2015[8].

4.5 PROBLEMÁTICA ENVOLVENDO A FOS

Diante de tantos pontos relevantes envolvendo o composto sintético em questão se torna difícil a definição do ponto inicial da problematização do tema.

Caberá ao leitor determinar, durante a descrição sequencial dos fatos qual, em sua opinião, foi o estopim para tantos conceitos divergentes e ações judiciais que temos ainda hoje.

Como já abordado anteriormente, a distribuição da FOS em forma de cápsulas teve início nos anos 90, logo que Chierice e sua equipe iniciaram suas pesquisas sobre a molécula. Cabe salientar que, essa distribuição feriu a sequência de estudos pré-clínicos e clínicos para registro de medicamentos definidos pela Anvisa como será explicado em tópico sequente.

Acreditando estar diante da "cura do câncer", o químico atualmente aposentado, diz saber da gravidade do que estava fazendo. Como mostra o trecho retirado de sua entrevista[9], o químico tinha conhecimento de estar praticando a medicina, ilegalmente, ao prescrever a substância à pessoas acometidas com um dos mais de 100 tipos de neoplasia, independente do seu estágio de desenvolvimento. Ou seja, o fato do medicamento não possuir registro no órgão competente ou comprovação de eficácia não foi considerado pelo indigitado químico:

> "Eu sabia que estava interferindo em recomendações médicas. Sempre pensei que, mais cedo ou mais tarde, seria preso por exercício ilegal da medicina", afirma. "Mas, se eu não distribuir o remédio, quem pensaria nos cancerosos?"

Em contradição com o último trecho da citação acima, a Anvisa, em 03 de maio de 2017, publicou uma matéria[10] sobre a quantidade de produtos registrados nos últimos três anos. Uma das conclusões do órgão competente está no número total de registros de

---

[8] BUSCATO, Marcela; RODRIGUES, Ana Helena. *Fosfoetanolamina sintética: a oferta de um milagre contra o câncer.* Publicado em: 11 out 2015. Disponível em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/10/fosfoetanolamina-sintetica-oferta-de-um-milagre-contra-o-cancer.html>. Acesso em: 07 set 2017.

[9] BUSCATO, Marcela; RODRIGUES, Ana Helena. Fosfoetanolamina sintética: *a oferta de um milagre contra o câncer.* Publicado em: 11 out 2015. Disponível em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/10/fosfoetanolamina-sintetica-oferta-de-um-milagre-contra-o-cancer.html>. Acesso em: 07 set 2017.

[10] ANVISA. Agência de Vigilância Sanitária: *Número de produtos registrados pela Anvisa dobra em três anos.* Publicado em: 03 maio 2017. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2017/05/numero-de-produtos-registrados-pela-anvisa-dobra-em-tres-anos>. Acesso em: 22 jun 2017.

medicamentos que dobrou durante o período avaliado e, 40% dos fármacos referem-se àqueles utilizados no tratamento de pacientes com câncer.

Outro fato a ser levado em consideração envolve um estudo[11] realizado pela pesquisadora Tamiko Kano-Sueoka em 1979. A pesquisadora identificou a FOS como fator de crescimento de carcinoma mamário em uma linhagem de ratos. Ela, e sua equipe, concluíram, nesse primeiro momento que: a linhagem celular responsiva ao componente era a linhagem celular do tumor hormônio-dependente, porém, não conseguiram determinar se a FOS agiria como um hormônio catalista ou um substrato, nutrindo-o.

Nesse mesmo diapasão, o pedido de patente nº PI0800463-3[12] realizado em 2008 sugerindo o uso da fosfoetanolamina sintética como precursor de fosfolipídio para correção de disfunções celulares e metabólicas, cita a utilização de dois estudos que tinham como finalidade provar a eficiência do composto como agente antitumoral, evidenciando sua ação antiproliferativa e estimuladora de apoptose (morte celular programada). Os testes dividiam-se em avaliações *in vitro* e *in vivo*, utilizando-se de células tumorais cultivadas e células tumorais implantadas em camundongos de uma linhagem específica.

A iniciativa de tal pedido foi consequência dos resultados obtidos em ambas avaliações, na forma *in vitro* no qual o composto induziu a citotoxicidade apenas para as células tumorais e na forma *in vivo,* pela diminuição dos tumores em animais portadores de melanoma. Ressalta-se que esse tipo de câncer de pele foi o único citado no arquivo em questão.

Apesar da linhagem das células utilizadas terem sido diferentes nos estudos realizados por Tamiko Kano-Sueoka e pela equipe do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), os resultados contrários deveriam ser levados em consideração e servirem de alerta ao fato de que os estudos existentes não são suficientes para a comprovação da real participação da FOS no processo neoplásico.

O anonimato da distribuição da "pílula do câncer" teve seu fim com publicação de uma portaria do IQSC em 10 de junho de 2014, que determinava procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos. Apesar de não tratar especificamente da fosfoetanolamina, seu contexto deu ensejo à judicialização do tema, a partir do momento que cessou a distribuição das cápsulas à população crédula no medicamento milagroso.

A Portaria IQSC 1389/2014[13] evidencia em mais de um momento a necessidade de regulamentação e registro em órgãos competentes, neste caso a Anvisa, para que certas atividades sejam realizadas como descrito abaixo:

> [...] considerando que a produção distribuição de drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos

---

[11] KANO-SUEOKA, Tamiko; et al. *Phosphoethanolamine as a growth factor of a mammary carcinoma cell line of rat.* Publicado em: nov 1979. Disponível em: <http://www.pnas.org/content/76/11/5741.full.pdf>. Acesso em: 09 ago 2017.

[12] REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Pedido de Patente - PI0800463-3 – *Fosfoetanolamina como precursor de fosfolipídeo para correção de disfunções celulares e metabólicas.* Disponível em: <https://pt.slideshare.net/jerbialdo/patente-da-substncia-sinttica-fosfoetanolamina-pi-0800463>. Acesso em: 24 set 2017.

[13] IQSC. Instituto de Química de São Carlos - Universidade de São Paulo*: Portaria IQSC 1389/2014 de 10 de junho de 2014*. Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>. Acesso em: 02 maio 2017.

> farmacêuticos e seus correlatos, estão sujeitas à regulamentação e fiscalização dos órgãos competentes dos governos estadual e federal [...]
> Art. 1º. [...] só podem ser efetuadas nas dependências do IQSC após apresentação, à Diretoria do Instituto, das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes, de acordo com a legislação vigente e desde que tais atividades estejam justificadamente alinhadas com as finalidades da Universidade. [...]

A crença dos pacientes na famosa pílula azul e branca é tanta que, a restrição de sua distribuição causou um desespero que assolou a todos que a utilizavam bem como seus familiares levando a massa a recorrer ao Judiciário para tentar continuar seu "tratamento".

Através de incontáveis liminares que sobrecarregaram os Tribunais de Justiça, a Universidade de São Paulo (USP) se viu obrigada a fornecer o produto para todos que recorreram ao sistema jurídico e, diante de tal situação resolveu prestar esclarecimentos em nota[14] publicada em seu site, englobando desde os aspectos explicativos sobre a falta de estudos sobre a FOS até aspectos legais sobre a inexistência de registro do insumo em questão na Anvisa e a responsabilidade de um profissional apto para sua correta prescrição e consequente administração.

> Essa substância não é remédio. Ela foi estudada na USP como um produto químico e não existe demonstração cabal de que tenha ação efetiva contra a doença: a USP não desenvolveu estudos sobre a ação do produto nos seres vivos, muito menos estudos clínicos controlados em humanos. Não há registro e autorização de uso dessa substância pela Anvisa e, portanto, ela não pode ser classificada como medicamento, tanto que não tem bula.
> Além disso, não foi respeitada a exigência de que a entrega de medicamentos deve ser sempre feita de acordo com prescrição assinada por médico em pleno gozo de licença para a prática da medicina. Cabe ao médico assumir a responsabilidade legal, profissional e ética pela prescrição, pelo uso e efeitos colaterais – que, nesse caso, ainda não são conhecidos de forma conclusiva – e pelo acompanhamento do paciente.
> Portanto, não se trata de detalhe burocrático o produto não estar registrado como remédio – ele não foi estudado para esse fim e não são conhecidas as consequências de seu uso. [...]
> [...] A USP não é uma indústria química ou farmacêutica. Não tem condições de produzir a substância em larga escala, para atender às centenas de liminares judiciais que recebeu nas últimas semanas. Mais ainda, a produção da substância em pauta, por ser artesanal, não atende aos requisitos nacionais e internacionais para a fabricação de medicamentos. [...]

[14] USP. Universidade de São Paulo: *USP divulga comunicado sobre a substância fosfoetanolamina*. Publicado em: 13 out 2015. Disponível em: <http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>. Acesso em: 21 maio 2017.

No final do ano de 2015, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) anunciou um investimento de R$ 10 milhões em pesquisas utilizando a fosfoetanolamina sintética e, a seu pedido, o Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP) realizou testes iniciais que levantaram dúvidas quanto a credibilidade dos pesquisadores da USP demonstrando que a substância não é exatamente o que foi disseminado.

Os testes, realizados no Laboratório de Química Orgânica Sintética do Instituto de Química (LQOS) da Unicamp, evidenciaram uma grande variação de peso nas cápsulas distribuídas para a população pelo professor Gilberto e sua equipe no Instituto de Química de São Carlos além da presença de outros componentes como pode ser demonstrado em trecho retirado da notícia[15] publicada em 23 de março de 2016 no site da Unicamp:

> Embora o peso declarado das cápsulas fosse de 500mg, os testes constataram unidades com pesos variando de 233mg à 509mg. Além disso, prossegue o docente da Unicamp, o esperado era encontrar somente um componente nas cápsulas, ou seja, a fosfoetanolamina sintética. Entretanto, os pesquisadores do LQOS identificaram cinco componentes presentes nas pílulas, além de água: 34,9% de fosfatos de cálcio, magnésio, ferro, manganês, alumínio, zinco e bário; 3,6% de pirofosfatos de cálcio, magnésio, ferro, manganês, alumínio, zinco e bário; 32,2% de fosfoetanolamina; 18,2% de monoetanolamina protonada e 3,9% de fosfobisetanolamina.

Nos experimentos realizados *in vitro*, foi constatado que a FOS não demonstrou atividade contra células tumorais. Segundo o docente responsável pelos testes, a monoetanolamina, outra substância contida nas cápsulas, apresentou uma pequena atividade citotóxica e antiproliferativa, porém tal resultado só foi observado com uma concentração muito elevada do composto.

Enquanto num polo os resultados preliminares não estabeleceram uma base concreta para a sequência de ensaios clínicos em humanos em outro, foi aprovado no Senado um Projeto de Lei que autorizava pacientes com câncer a utilizarem a FOS antes de seu registro no órgão competente.

Sem considerar os testes preliminares que comprovassem o efeito anticancerígeno da substância em questão, em 13 de abril de 2016 foi sancionada, sem vetos, a Lei 13.269 que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Essa interferência dos Poderes Legislativo e Judiciário na competência de outro órgão, neste caso a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, abre precedentes para um retrocesso incomensurável pois, como regulamentado pela Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976[16], todos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos dentre outros, estão sujeitos às normas de vigilância sanitária.

---

[15] FILHO, Manuel Alves. Unicamp: *Novos dados sobre a fosfoetanolamina.* Publicado em 23 mar 2016. Disponível em: <http://www.unicamp.br/unicamp/noticias/2016/03/23/novos-dados-sobre-fosfoetanolamina>. Acesso em 10 jun 2017.

[16] BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 10 jun 2017.

No meio de tantas decisões manifestadas sobre pressão da população e autoridades que ao tentar aclamar as solicitações do povo deixaram de considerar a possibilidade de estar liberando algo que coloque em risco a sua saúde da massa, a Associação Médica Brasileira protocolou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade que foi deferida e ainda está em tramitação juntamente com uma Medida Cautelar suspendendo as decisões judicias que obrigavam o governo a fornecer as cápsulas.

Dentre tantas controvérsias, o Instituto do Câncer (Icesp), por influência do governo de São Paulo, deu início em julho de 2016, a um estudo realizando testes em humanos. Tal estudo, segundo notícia[17] da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC) englobava 72 pacientes com 10 diferentes grupos de tumores e pílulas fornecidas pelo laboratório oficial da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, a Furp (Fundação para o Remédio Popular) contendo fosfoetanolamina sintetizada pelo laboratório PDT Pharma.

Tendo avaliado 59 indivíduos, observou-se que 58 destes não apresentaram uma resposta significativa e, que único paciente que respondeu ao tratamento pertencia ao grupo de melanoma, mesmo grupo de neoplasia utilizado por Chierice para os testes *in vivo* com camundongos em seu pedido de patente.

Devido à falta de indício de atividade terapêutica nos resultados iniciais da pesquisa clínica, em 31 de abril deste ano, foi suspensa a inclusão de novos pacientes no estudo e antes de qualquer continuidade o protocolo utilizado será reavaliado.

4.6 PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS DIRETAMENTE NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM NEOPLASIA MALIGNA

Com toda atenção recebida pela FOS e as inequações que a rodeiam (lei e falta de estudos clínicos), as manifestações de órgãos como a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) e o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) tornaram-se mais expressas.

Com a sanção da lei que será explorada em um segundo momento, o presidente do Cremesp decidiu se pronunciar[18] e alertar a categoria médica para a não prescrição do tão aclamado medicamento. Sua recomendação aborda tanto a falta de respaldo pelas autoridades sanitárias como citações do Código de Ética Médica e um alerta sobre o risco para o paciente.

Já um estudo realizado pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC)[19] decidiu fazer um levantamento sobre a opinião dos oncologistas em relação aos pacientes aos seus cuidados que utilizaram-se da substância.

---

[17] SBPPC. Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica: *Fosfoetanolamina – Instituto do Câncer suspende testes devido à ausência de benefício clínico significativo.* Publicado em 31 mar 2017. Disponível em: <http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com_content&task=view&id=2903&Itemid=1>. Acesso em: 15 jun 2017.

[18] CREMESP. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. *Lei libera fosfoetanolamina para pacientes com câncer: Entidades médicas e Anvisa Manifestam preocupação com uso da substância sem testes em humanos.* Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Jornal&id=2158>. Acesso em: 15 jun 2017.

[19] REGO, Juliana Florinda M. et al. A "miracle" cancer drug in the era of social media: *A survey of Brazilian oncologists' opinions and experience with phosphoethanolamine.* Rev. Assoc. Med. Bras., São

Esse estudou envolveu 398 médicos dentre os quais 115 destes acompanharam pacientes que já tinham usado ou ainda estavam usado a FOS sem indicação médica de um especialista. Apenas 4 (quatro) atribuíram à pílula azul e branca algum tipo de benefício.

Ainda falando sobre números, quase metade (49,7%) dos médicos que responderam ao questionário não recomendou o uso do composto, 28,4% a contraindicou e apenas 10,6% aceitaram que seus pacientes à utilizassem como tratamento complementar desde não abandonassem o tratamento convencional. Segundo a maioria, 83,2%, a fosfoetanolamina sintética só deveria ser utilizada para pacientes participantes de uma das fases do ensaio clínico.

O estudo, primeiro que avalia opinião de especialistas que tratam deste tipo de patologia, conclui com uma reflexão:

> [...] Esperamos que a sociedade, os legisladores e o sistema judiciário cheguem ao entendimento de que o desenvolvimento de drogas é uma questão científica e redirecionem seus esforços para melhorar e agilizar nosso sistema regulatório para ensaios clínicos e aprovação de medicamentos, acelerando a disponibilidade de candidatos a drogas verdadeiramente promissoras e a oferta de medicamentos comprovados para nossos pacientes".

Em recente entrevista a uma revista de grande circulação[20], o médico oncologista Paulo Hoff foi questionado sobre uma solução para o impasse entre medicamentos extraordinários e seu custo exorbitante e, a situação atual da fosfoetanolamina com o cancelamento de sua pesquisa.

Para ele, a solução é "fugir da ideia de que devemos oferecer tudo para todos". Isso significa utilizar apenas medicamentos que funcionem naqueles que precisam, ou seja, devido as mutações que alguns tipos de tumores podem sofrer, alguns medicamentos devem ser ministrados apenas ao grupo responsivo[21] e não de forma genérica.

Criticado por ter suspendido este ano o estudo clínico envolvendo a FOS, ele explica sua motivação:

> [...] Nossa decisão de testar a fosfoetanolamina deveu-se ao fato de haver 18 000 pedidos de liminar na Justiça de São Paulo para usá-la. Os juízes estavam autorizando o uso sem nenhuma informação científica. Fizemos um estudo que visava a avaliar o composto como ele estava sendo utilizado pela população. Não para encontrar a melhor dose. Escolhemos dez tipos de tumor para ser testados. Não era a cura que estávamos exigindo, mas apenas resultados razoáveis. Pois, dos 73 pacientes incluídos, apenas um teve benefícios. Era muito pouco para justificar a continuação do estudo. Não era ético continuar.

Quando questionado se a substância continuaria ou não sendo testada, ele diz estar aguardando uma resposta do pesquisador Gilberto Chierice a respeito da sugestão

Paulo, v. 63, n. 1, p. 70-77, Jan. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302017000100070&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 maio 2017.

[20] LOPES, Adriana Dias. O médico que vale ouro*: O Oncologista – que recebeu uma fortuna para trocar o Sírio-Libanês pela Rede D'Or – fala do salto extraordinário na luta contra o câncer.* Revista Veja: ed nº 2550, 4 out 2017.

[21] Grupo responsivo: grupo de pessoas que respondem ao tratamento.

que lhe foi feita para realizar modificações em relação a dose e a forma de administração das cápsulas.

Sua entrevista conclui com uma observação que nos fazer pensar...

> A lição maior que tiro disso é que temos de reforçar nas escolas o estudo de ciência. O método científico não precisa ser aprendido só por quem faz medicina. [...] O câncer em si causa celeuma. Talvez, se fosse outro tipo de doença, a repercussão tivesse sido menor.

3 REGULAMENTAÇÃO DO TEMA NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Antes de entrarmos no mérito do direito à saúde garantido pela Constituição Federal, vamos abordar o que prevê a RDC 38/2013[22] ao aprovar o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

O programa abordado por esta RDC consiste em disponibilizar medicamentos não registrados na Anvisa, em qualquer fase de desenvolvimento clínico, para qualquer paciente portador de patologia grave quando não há outra alternativa de tratamento com fármacos que já possuem registo no órgão competente. A questão que se aponta relevante trata da obrigatoriedade do consentimento da Anvisa e o fornecimento de informações sobre a segurança e eficácia do medicamento que será administrado.

Sendo assim, a fosfoetanolamina sintética não faz parte do programa citado, uma vez que sua distribuição ocorreu sem conhecimento da Agência de Vigilância Sanitária durante quase 20 anos.

4.7 A CONSTITUIÇÃO COMO GARANTIDORA DO DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal de 1988, em toda sua magnitude e complexidade reserva importantes artigos voltados à garantia da saúde. Estabelece seu artigo 1º, a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos para um Estado Democrático de Direito.

> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...]
> III–a dignidade da pessoa humana

Associando este fundamento ao tema proposto no presente trabalho, o paciente, utilizando-se do exposto tem o direito de decidir sobre como viver e assumir responsabilidade pelas decisões que resolver tomar.

Em seus artigos 5º e 6º, A CF/88 garante a todos sem distinção, a inviolabilidade do direito à vida e o direito a saúde. Sendo assim, no que envolve a FOS, os crédulos no poder de cura que a cerca, ao decidir utilizá-la como parte de seu tratamento estariam apenas invocando seus direitos. Cabe ressaltar que neste momento não estamos

[22] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em 03 set 2017.

relacionando o histórico da substância e sua falta de registro na Anvisa, apenas elencando dispostos que podem fundamentar as decisões daqueles que à utilizaram.

> Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
> Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Os deveres do Estado, como garantidor da saúde para todos, ficam dispostos nos artigos 196 e 197. Analisando-os mais a fundo e ponderando suas decisões no que diz respeito à utilização da "pílula do câncer" nota-se que ao mesmo tempo em que foi proposto a liberação do medicamento visando prolongar a vida daqueles que alegaram ser sua última alternativa, não foi analisado que tal decisão poderia estar caracterizando justamente o oposto já que, ao liberar um medicamento sem registro na Anvisa e testes que avaliam sua eficácia, toxicidade e efeitos colaterais, ao invés da redução ao risco de doença e outros agravos estes poderiam estar sendo aumentados.

> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
> Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

4.8 POSIÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Com todas as problemáticas descritas no decorrer do trabalho, a Anvisa passou a receber muitos questionamentos e decidiu se pronunciar através de uma nota técnica, nº56/2015[23], em sem portal.

Foi ressaltado o registro de medicamentos regulamentado na lei 6.360 e que, qualquer produto, independente de sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que alegar função terapêutica, será considerado medicamento e por consequência necessitará de registro para ser fabricado e comercializado.

Em trecho destacado, a Anvisa elucida sua competência para avaliar aquilo que se refere a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

---

[23]ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº56/2015/SUMED/ANVISA: *Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina.* Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/349757/NOTA+T%C3%89CNICA+56+2015+-+SUMED+-+Esclarecimentos+sobre+a+fosfoetanolamina/4b34c204-8924-4b14-9396-62224e7d1d8e>. Acesso em: 15 set 2017.

> Assim, ressaltamos que o registro de medicamentos no Brasil tem como fundamento a Lei nº 6.360/76, e que, desde 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com competências estabelecidas por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, essa atividade tornou-se responsabilidade da Agência. Logo, para que um medicamento venha a ser registrado e comercializado, é necessário que a Anvisa avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento.[...]

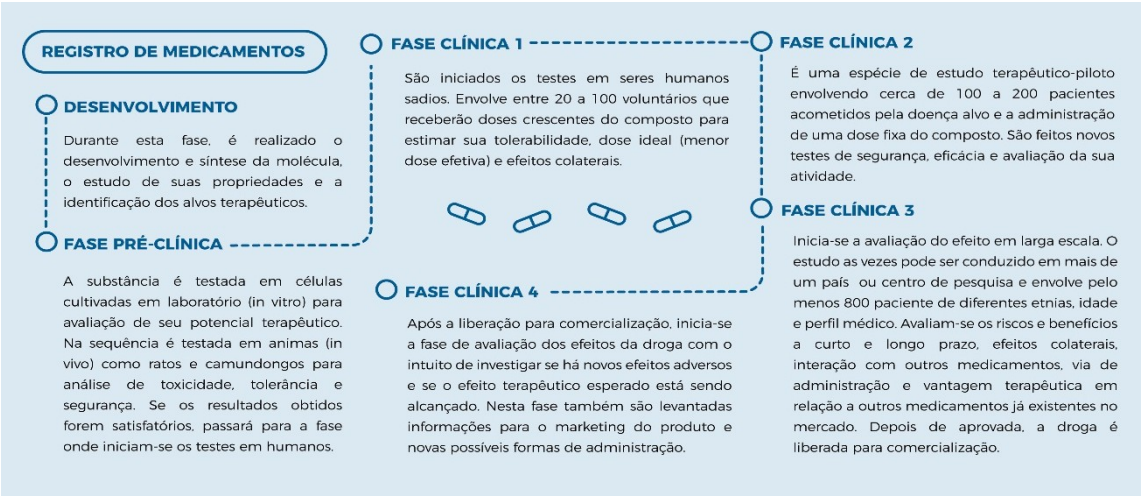
Para o registro de um medicamento é necessário a comprovação de sua segurança e eficácia. Esses requisitos são avaliados em estudos não-clínicos (não realizados em seres humanos) e estudos clínicos (realizados em seres humanos) que se dividem em fase I, II e III. Outro ponto reforçado é a exigência de testes em animais de experimentação antes de iniciarem os testes em seres humanos.

Na fase I da pesquisa clínica, são avaliadas a segurança e toxicidade do produto. Esta fase já é testada em humanos, preferencialmente voluntários saudáveis. Na sequência (fase II), é avaliado se o medicamento é eficaz no tratamento da doença proposta bem como sua toxicidade ao organismo humano.

A fase III só se inicia se forem obtidos resultados bons na fase anterior. Se os resultados forem positivos, o estudo começa a abranger um número maior de pacientes.

Com todos os critérios aprovados na fase III, o medicamento segue para registro no órgão competente. Após a liberação para comercialização inicia-se a quarta e última fase onde todos os efeitos serão avaliados a longo prazo e será observado a ocorrência ou não de novos efeitos adversos.

Abaixo segue quadro explicativo para melhor visualização do processo para o registro de um medicamento. Cabe salientar que a fosfoetanolamina realizou apenas os ensaios não clínicos e prosseguiu com distribuição das pílulas e, seus ensaios não foram reconhecidos ou aprovados pela Anvisa.



Infográfico adaptado da Revista Pesquisa Fapesp[24] por Thays Nostre e Bruna Nostre

[24] CAMPOS, Ana Paula; OTUBO, Fábio. Como uma droga chega ao mercado: *Infográfico*. Disponível em:<http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2016/05/016-023_CAPA-Fosfo_243_NOVO.jpg>. Acesso em: 02 set 2017.

Em mais de um ponto durante a nota é reforçado a inexistência de comprovação de qualidade, segurança e eficácia pela Anvisa e, que todos os tratamentos devem ser fundamentados com estudos científicos e que o uso da FOS pode ser prejudicial ao paciente.

A Agência termina sua nota de esclarecimento demonstrando sua importância.

> Por fim, cabe pontuar que Anvisa é uma autoridade de referência, atua de forma convergente com as melhores referências internacionais, fortalecendo os padrões regulatórios e a garantia de qualidade, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapeuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários.

4.9 LEI Nº 13.269, DE 13 DE ABRIL DE 2016

Mesmo com a posição contrária da Agência de Vigilância, no dia 13 de abril de 2016 foi sancionada, sem vetos, a lei 13.269 que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Essa lei, composta apenas por cinco artigos, autoriza o uso de um fármaco sem registro ou comprovação de eficácia a todos aqueles que apresentarem laudo médico comprovando sua patologia além de inobservar o disposto na RDC 38/2013 que dispõe sobre a obrigatoriedade do consentimento da Anvisa e a necessidade dos pacientes fazerem parte de um estudo controlado.

A norma utiliza-se ainda do disposto no artigo 197 da CF/88 para definir o uso da FOS como sendo de relevância pública e permite desde a produção até a dispensação do medicamento, porém, deixa de abranger quem realizará esses procedimentos não levando em consideração que o laboratório que elas estavam sendo fabricadas a princípio não estava de acordo com as Boas Práticas de Manipulação por se tratar de um laboratório químico e não farmacêutico como pode ser visto a seguir:

> Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.
> Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:
> I - laudo médico que comprove o diagnóstico;
> II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.
> Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.
> Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.
> Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

> Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.
> Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

4 DECISÕES PROFERIDAS NO ÂMBITO DO PODER JUDICIÁRIO

Diante dos conflitos envolvendo a autorização do uso da fosfoetanolamina sintética, os interessados passaram a procurar a tutela judicial do direito à saúde.

Passamos a descrever algumas das questões enfrentadas pelo Poder Judiciário e as respectivas decisões.

4.10 DECISÕES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

4.1.1 Ação Direta de Inconstitucionalidade (Med. Liminar) nº 5501

A Associação Médica Brasileira ajuizou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade com pedido de liminar[25] em face da Lei nº 13.269/2016. A tutela, com efeitos negativos visava a suspensão da eficácia da lei, tendo sido deferida pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, em 19 de maio de 2016.

Sua fundamentação baseou-se na ausência de testes em seres humanos e desconhecimento de seus efeitos (eficácia, efeitos adversos, toxicidade, entre outros) caracterizando a liberação da FOS para uso como incompatível com os direitos fundamentais consagrados na CF/88.

Segundo trecho extraído do voto do relator, ao viabilizar o composto para uso sem aprovação da Anvisa o Estado deixou de cumprir com seu dever de assegurar o direito à saúde da população.

> [...] Ao suspender a exigibilidade de registro sanitário da fosfoetanolamina sintética, o ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos. [...]

Em outro voto, foi ressaltada a ofensa à Separação dos Poderes e a ausência de realização dos estudos clínicos obrigatórios, fatos que ao seu ver caracterizam requisitos importantes para o cabimento da medida cautelar.

O ministro Ricardo Lewandowski, tendo proferido voto favorável ao deferimento, elenca a interferência do parlamento na área farmacológica como um fator de risco à saúde da população. E completa:

> [...] Não me parece admissível que hoje o Estado – sobretudo no campo tão sensível que é o campo da saúde, que diz respeito à vida e à dignidade da pessoa – possa agir irracionalmente, levando em conta

[25] STJ. Supremo Tribunal Federal: Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501, de 19 de maio de 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=5501&classe=ADI&origem=AP&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 20 set 2017.

> razões de ordem metafísica ou fundado em suposições que não tenham base em evidências científicas. [...]

A apreciação da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501, até o momento do término deste trabalho, não havia sido concluída.

4.11 DECISÕES PROFERIDAS PELO STJ

Foram proferidas até o dia 23 de setembro de 2017, 3.910 decisões em âmbito de primeiro grau[26].

A primeira decisão foi publicada em 21 de abril de 2015[27] e a mais recente, em dia 19 de setembro de 2017[28]. Esta última trata de ação de obrigação de fazer combinado com pedido de antecipação de tutela. O pedido envolve acesso ao composto produzido pelo laboratório PDT Pharma, o qual foi designado pelo governo para sintetizar a substância para ser utilizada apenas nos ensaios clínicos.

Julgado procedente, o juízo considerou, para proferir sua decisão, a gravidade da situação e a indicação médica e por fim, foi determinado que o laboratório envolvido na lide, entregasse a substância durante tempo indeterminado, enquanto for necessário.

A antecipação da tutela foi confirmada, pois, o pedido de urgência havia sido concedido antes da decisão vinculante do STF, nos autos da ADI 5501.

Analisando algumas decisões proferidas no período dos últimos três anos, notou-se que não há unanimidade quanto ao julgamento relacionado ao fator principal relacionado a "obrigatoriedade de distribuição do composto".

Quando favoráveis, o fundamento mais utilizado nas decisões trata de assegurar o direito à vida consagrado na Constituição Federal. Nas contrárias, leva-se em consideração a escassez de estudos que comprovem sua segurança.

4.12 PRODUÇÃO DA FOSFOETANOLAMINA COMO SUPLEMENTO ALIMENTAR

No início deste ano começaram a ser veiculadas notícias sobre a comercialização da FOS como suplemento alimentar. Posto isso, a Anvisa publicou uma nota à imprensa[29] em 21 de fevereiro de 2017 a fim de esclarecer que: nunca ouve qualquer pedido de registro para o composto, nem na forma de medicamento nem na forma de

---

[26] TJSP. Tribunal de Justiça de São Paulo. Portal @e-saj - Consulta de julgados em 1º grau: Fosfoetanolamina. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/esaj/portal.do?servico=740000>. Acesso em: 23 set 2017.

[27] Processo Digital nº: 1009218-98.2014.8.26.0566. Classe - Assunto Procedimento Ordinário - Fornecimento de Medicamentos. Requerente: Rudy Eduardo Uchôa de Azevedo. Requerido: UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO USP e outro.

[28] Processo Digital nº: 1001130-78.2016.8.26.0153 Classe – Assunto: Procedimento do Juizado Especial Cível - Obrigação de Fazer / Não Fazer (Antecipação de Tutela / Tutela Específica). Requerente: Carlos Alberto Rech. Requerido: Pdt Pharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

[29] ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Nota sobre fosfoetanolamina como "suplemento alimentar"*. Publicado em: 21 fev 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/nota-sobre-fosfoetanolamina-como-suplemento-alimentar-/219201?inheritRedirect=false>. Acesso em: 23 set 2017.

suplemento, algo imprescindível para sua comercialização segundo a legislação brasileira.

Outro ponto de suma importância é que para ser comercializado como suplemento, não podem haver alegações de indicações terapêuticas ou medicamentosas que possam iludir os consumidores levando em consideração a falta de comprovação científica. São vedadas alegações do gênero tanto em seu rótulo quanto em propagandas.

A finalidade de uso deve ser descrita na petição.

Neste diapasão, foram suspensas propagandas de dois produtos comercializados como suplemento alimentar com fosfoetanolamina em sua composição que alegavam efeitos terapêuticos em suas páginas do Facebook.

Dentre tantos alertas, a nota é concluída com o que foi reforçado durante todo o trabalho, a necessidade testes a serem realizados.

> A Anvisa está de portas abertas a inovações e novos produtos. Mas o papel da Agência é proteger a saúde da população. Se há interesse na comercialização da fosfoetanolamina no Brasil, o caminho correto é que seus produtores apresentem o pedido de registro, com os devidos testes de qualidade, segurança e eficácia realizados, para ser analisado.

CONCLUSÃO

Concluiu-se que a liberação da fosfoetanolamina sintética sem testes comprobatórios comprovando sua eficácia é incompatível com os preceitos determinados pela Constituição Federal, que asseguram o direito à saúde da população, impondo normas que regulamentam, com segurança, o exercício desse direito fundamental.

Os efeitos práticos, positivos descritos por aqueles que recorreram ao judiciário para a obtenção das cápsulas, podem ser devido a outros componentes encontrados em sua formulação, como, por exemplo, um suplemento vitamínico que, num organismo debilitado pelos tratamentos convencionais pode levar a uma melhora significativa, levando a população a associar a uma droga milagrosa.

A interferência do Judiciário impondo determinadas ações ou obrigações, afastando a incidência da regulamentação técnica existente e em vigor, a outras disciplinas que possuem suas respectivas atribuições, no caso em questão, especificamente, o órgão responsável pelo registro de medicamentos (Anvisa), pode levar à insegurança jurídica e a falta de credibilidade nos órgãos regulamentares, inclusive acarretando um enorme retrocesso, sem aprofundar sobre a invasão de competência entre Poderes, caracterizando violação ao princípio da Separação dos Poderes.

Resta aguardar o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501 e qual será a decisão final que vinculará a todos e, principalmente, se serão considerados os resultados dos ensaios clínicos que se encontram suspensos até o momento, imprescindíveis para garantir a tutela ao direito à saúde imposta pelo texto constitucional.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Nota sobre fosfoetanolamina como "suplemento alimentar"*. Publicado em: 21 fev 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/nota-sobre-fosfoetanolamina-como-suplemento-alimentar-/219201?inheritRedirect=false>. Acesso em: 23 set 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº56/2015/SUMED/ANVISA: *Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina.* Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/349757/NOTA+T%C3%89CNICA+56+2015+-+SUMED+-+Esclarecimentos+sobre+a+fosfoetanolamina/4b34c204-8924-4b14-9396-62224e7d1d8e>. Acesso em: 15 set 2017.

_____. Agência de Vigilância Sanitária: *Número de produtos registrados pela Anvisa dobra em três anos.* Publicado em: 03 maio 2017. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2017/05/numero-de-produtos-registrados-pela-anvisa-dobra-em-tres-anos>. Acesso em: 22 jun 2017.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 ago 2017.

_____. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 10 jun 2017.

BUSCATO, Marcela; RODRIGUES, Ana Helena. *Fosfoetanolamina sintética: a oferta de um milagre contra o câncer.* Publicado em: 11 out 2015. Disponível em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2015/10/fosfoetanolamina-sintetica-oferta-de-um-milagre-contra-o-cancer.html>. Acesso em: 07 set 2017.

CAMPOS, Ana Paula; OTUBO, Fábio. Como uma droga chega ao mercado: *Infográfico*. Disponível em:<http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2016/05/016-023_CAPA-Fosfo_243_NOVO.jpg>. Acesso em: 02 set 2017.

CREMESP. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. *Lei libera fosfoetanolamina para pacientes com câncer: Entidades médicas e Anvisa Manifestam preocupação com uso da substância sem testes em humanos.* Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Jornal&id=2158>. Acesso em: 15 jun 2017.

FILHO, Manuel Alves. Unicamp: *Novos dados sobre a fosfoetanolamina.* Publicado em 23 mar 2016. Disponível em: <http://www.unicamp.br/unicamp/noticias/2016/03/23/novos-dados-sobre-fosfoetanolamina>. Acesso em 10 jun 2017.

HELENO, Caio Teixeira. Drugs on demand: *Controversy in Brazil over access to a purported cancer cure could set a harmful precedent.* Nature, vol 527. Publicado em: 26 nov 2015. Disponível em: <http://www.indiaenvironmentportal.org.in/files/file/cancer%20drugs%20Brazil.pdf>. Acesso em> 20 ago 2017.

INCA. Instituto Nacional de Câncer: *O que é câncer?*. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 21 maio 2017.

IQSC. Instituto de Química de São Carlos - Universidade de São Paulo*: Portaria IQSC 1389/2014 de 10 de junho de 2014*. Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>. Acesso em: 02 maio 2017.

JUNIOR, José de Felippe. *Fosfoetanolamina ou Cálcio-EAP – Dai a Cesar o que é de Cesar*. Publicado em: 03 nov 2015. Disponível em: <http://www.jornalsaladeespera.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=58:fosfoetanolamina&catid=23:saude >. Acesso em: 27 ago 2017.

KANO-SUEOKA, Tamiko; et al. *Phosphoethanolamine as a growth factor of a mammary carcinoma cell line of rat.* Publicado em: nov 1979. Disponível em: <http://www.pnas.org/content/76/11/5741.full.pdf>. Acesso em: 09 ago 2017.

LOPES, Adriana Dias. O médico que vale ouro: *O Oncologista – que recebeu uma fortuna para trocar o Sírio-Libanês pela Rede D'Or – fala do salto extraordinário na luta contra o câncer.* Revista Veja: ed nº 2550, 4 out 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em 03 set 2017.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Departamento de Ciência e Tecnologia: *Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina.* Publicado em: 22 dez 2015. Disponível em: <http://www.siga.fiocruz.br/arquivos/ss/documentos/editais/2_2-%20ARTIGO%20VISA.pdf>. Acesso em: 21 maio 2017.

ONU BR. Nações Unidas no Brasil: *OMS: câncer mata 8,8 milhões de pessoas anualmente no mundo.* Publicado em: 3 fev 2017. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/oms-cancer-mata-88-milhoes-de-pessoas-anualmente-no-mundo/>. Acesso em: 21 maio 2017.

PAUMGARTTEN, Francisco José Roma. Vigilância Sanitária em Debate - Sociedade, Ciência & Tecnologia INCQS/FIOCRUZ: *Sobre a alegada eficácia anticâncer da pílula de fosfoetanolamina, fragilidade da evidência científica e preocupações éticas.* Publicado em: 1 ago 2016. Disponível em:

<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/822> Acesso em: 22 ago 2017.

REGO, Juliana Florinda M. et al. A "miracle" cancer drug in the era of social media: *A survey of Brazilian oncologists' opinions and experience with phosphoethanolamine.* Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 63, n. 1, p. 70-77, Jan. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302017000100070&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 maio 2017.

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Pedido de Patente - PI0800460-9 – *Nova metodologia de síntese da fosfoetanolamina na forma sólida com cálcio, magnésio e zinco e na forma de solução com monoetanolamina*. Disponível em: <https://pt.slideshare.net/jerbialdo/deposito-de-patente-da-fosfoetanolamina>. Acesso em: 24 set 2017.

_____. Pedido de Patente - PI0800463-3 – *Fosfoetanolamina como precursor de fosfolipídeo para correção de disfunções celulares e metabólicas.* Disponível em: <https://pt.slideshare.net/jerbialdo/patente-da-substncia-sinttica-fosfoetanolamina-pi-0800463>. Acesso em: 24 set 2017.

SARRAF, Jonathan Souza; et al. Uso Inadvertido da Fosfoetanolamina Sintética no Brasil: *Por que se Preocupar?*. Publicado em: 13 abr 2016. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_62/v01/pdf/08-artigo-opiniao-uso-inadvertido-da-fosfoetanolamina-sintetica-no-brasil-por-que-se-preocupar.pdf>. Acesso em: 21 maio 2017.

SBCO. Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica: *O que é câncer?* Disponível em: <http://www.sbco.org.br/comunidade/o-que-e-cancer/>. Acesso em: 21 maio 2017.

SBPPC. Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica: *Fosfoetanolamina – Instituto do Câncer suspende testes devido à ausência de benefício clínico significativo.* Publicado em 31 mar 2017. Disponível em: <http://www.sbppc.org.br/site/index.php?option=com_content&task=view&id=2903&Itemid=1>. Acesso em: 15 jun 2017.

STF. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade – Med. Liminar – 5501. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=5501&processo=5501>. Acesso em 20 ago 2017.

STJ. Supremo Tribunal Federal: Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501, de 19 de maio de 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=5501&classe=ADI&origem=AP&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 20 set 2017.

TJSP. Tribunal de Justiça de São Paulo. Portal @e-saj - Consulta de julgados em 1º grau: Fosfoetanolamina. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/esaj/portal.do?servico=740000>. Acesso em: 23 set 2017.

USP. Universidade de São Paulo: *USP divulga comunicado sobre a substância fosfoetanolamina*. Publicado em: 13 out 2015. Disponível em: <http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>. Acesso em: 21 maio 2017.

WHO. World Health Organization: *10 facts about cancer.* Disponível em: <http://www.who.int/features/factfiles/cancer/en/>. Acesso em: 21 maio 2017.

WHO. World Health Organization: *Cancer*. Disponível em: <http://www.who.int/cancer/en/>. Acesso em: 21 maio 2017.