

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE DIREITO  
CAROLINA DE PAULA FERNANDES**

**DIREITO À SAÚDE E A PÍLULA DO CÂNCER: os reflexos do confronto entre a Lei nº 13.269/2016 e os Enunciados nº 6 e nº 9 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ nas decisões dos Tribunais de São Paulo e de Minas Gerais sobre a concessão da fosfoetanolamina no período entre 01/01/2014 a 13/06/2016**

**Juiz de Fora  
2016**

**CAROLINA DE PAULA FERNANDES**

**DIREITO À SAÚDE E A PÍLULA DO CÂNCER: os reflexos do confronto entre a Lei nº 13.269/2016 e os Enunciados nº 6 e nº 9 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ nas decisões dos Tribunais de São Paulo e de Minas Gerais sobre a concessão da fosfoetanolamina no período entre 01/01/2014 a 13/06/2016**

Monografia apresentada à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel. Na área de concentração Direito Constitucional sob orientação da Profa. Dra. Waleska Marcy Rosa.

**Juiz de Fora  
2016**

# **FOLHA DE APROVAÇÃO**

**CAROLINA DE PAULA FERNANDES**

**DIREITO À SAÚDE E A PÍLULA DO CÂNCER: os reflexos do confronto entre a Lei nº 13.269/2016 e os Enunciados nº 6 e nº 9 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ nas decisões dos Tribunais de São Paulo e de Minas Gerais sobre a concessão da fosfoetanolamina no período entre 01/01/2014 a 13/06/2016**

Monografia apresentada à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel. Na área de concentração Direito Constitucional submetida à Banca Examinadora composta pelos membros:

---

Orientadora: Prof. Dr. Waleska Marcy Rosa  
Universidade Federal de Juiz de Fora

---

Prof. Dr. Luciana Gaspar Melquíades Duarte  
Universidade Federal de Juiz de Fora

---

Prof. Ms. Marcelo de Castro Cunha Filho  
Universidade Federal de Juiz de Fora

PARECER DA BANCA

( ) APROVADO

( ) REPROVADO

Juiz de Fora, 22 de julho de 2016

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, agradeço a Deus, por guiar meus passos e por me conceder a força e a fé necessárias para não desistir dos meus objetivos.

Aos meus pais, Anselmo e Jaqueline, pelo incentivo, paciência e suporte.

À minha irmã, Bárbara, pela amizade e cumplicidade.

Aos mestres, em especial à Waleska, estimada professora, pelos ensinamentos e pela organização impecável, que foram elementos fundamentais para conclusão deste trabalho.

## RESUMO

Este trabalho tem por objetivo identificar como a Lei nº 13.269/2016 e os Enunciados nº 6 e nº 9 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), ocorrida em 2014, influenciaram nas decisões judiciais sobre a concessão da substância fosfoetanolamina nos Tribunais de Justiça de São Paulo (TJSP) e de Minas Gerais (TJMG). Tais observações são relevantes porque abordam o direito à saúde, valor fundamental para o ser humano, e também por discutir a polêmica acerca da liberação do medicamento experimental. Foram analisados acórdãos dos anos de 2014, 2015 e 2016 (até o dia treze de junho), para que fosse feito um apontamento objetivo do posicionamento dos julgadores. A partir de método empírico, qual seja a coleta de documentação, que permitiu o levantamento e análise de decisões, foram identificados os argumentos que sustentaram os votos nos referidos tribunais para deferimento e indeferimento da entrega da pílula do câncer. No TJSP, verificou-se a existência de número expressivo de julgados, por ser o local foco do problema. Os argumentos dominantes neste estado convergiram para a não liberação da droga (de mil setecentos e doze acórdãos, mil e quinze foram contrários). Já no TJMG, as questões predominantemente tratadas foram relativas à competência, além de tocar também em aspectos formais, como a admissibilidade do recurso. No estado mineiro, apenas um acórdão tratou o mérito da questão, se opondo à concessão da substância. Apesar da promulgação da Lei nº 13.269/2016, durante sua vigência, não houve impacto no sentido de mudar significativamente o entendimento dos julgadores, prevalecendo ainda o posicionamento negativo. Portanto, percebeu-se aderência dos tribunais aos Enunciados do CNJ, que trouxeram a orientação de que a tutela jurisdicional deveria evitar a concessão de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou em fase experimental, já que não se pode impor ao Estado essa obrigação.

Palavras-chave: Direito à saúde. Fosfoetanolamina. Lei nº 13.269/2016. Enunciado do CNJ. Jurisprudência do TJSP e TJMG.

## ***ABSTRACT***

The aim of this paper is to identify how the Law 13.269 / 2016 and the Statements No. 6 and 9 set out in the I Health Law Convention of the National Council of Justice (CNJ), which occurred in 2014, influenced court decisions on the phosphoethanolamine substance permit by the Courts of Justice of the states of São Paulo (TJSP) and Minas Gerais (TJMG). These observations are relevant because they address the right to health, a fundamental asset for the man, and discuss the controversy over the release of the experimental drug. Decisions obtained in 2014, 2015 and 2016 (until June 13) were analyzed so that the judgmental views could be addressed objectively. Using an empirical method, which means the collection of documentation thus allowing the survey and analysis of decisions, the arguments that supported the votes in the courts for approval and rejection of the delivery of cancer pill have been identified. A significant number of final judgments were observed in the TJSP as it was the place which held the focus of the problem. Henceforth, the main arguments converged to the non-issuing of the drug (out of seven hundred twelve decisions, a thousand and fifteen voted against it). In the TJMG, the predominantly addressed issues regarded both the jurisdiction and formal aspects such as the admissibility of the action. In the state of Minas Gerais, only one resolution dealt with the merits of the issue, opposing to the use of the substance. Despite the enactment of Law 13.269/2016, there was no impact concerning a significant change in the judges' understanding during its term, still prevailing negative judgment. Accession to the CNJ Statements was therefore perceived, which claimed that the judicial protection should prevent the granting of neither experimental nor unregistered drugs in the National Health Surveillance Agency (ANVISA), since this obligation cannot be imposed on the State.

**Keywords:** Right to health. Phosphoethanolamine. Law 13.269/2016. CNJ Statement. TJSP and TJMG Jurisprudence.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
<b>2 DIREITO À SAÚDE NA SISTEMÁTICA CONSTITUCIONAL BRASILEIRA.....</b>	<b>11</b>
2.1. A estrutura normativa do direito à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.....	11
2.2. Identificação do núcleo essencial do direito à saúde.....	14
2.3. O direito à saúde no pós-positivismo.....	17
<b>3 DETERMINAÇÃO DA ENTREGA DA PÍLULA DO CÂNCER PELA LEI nº 13.269/16.....</b>	<b>20</b>
3.1. Aspectos jurídicos da Lei nº 13.269/2016.....	20
3.2. Confronto entre a Lei nº 13.269/16 e os Enunciados nº 6 e nº 9 do Conselho Nacional de Justiça.....	24
<b>4 A JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO E DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS EM RELAÇÃO À ENTREGA DA FOSFOETANOLAMINA ENTRE 2014 E 13 DE JUNHO DE 2016.....</b>	<b>26</b>
4.1. A concessão da fosfoetanolamina pelo Tribunal de Justiça de São Paulo.....	26
4.2. As decisões sobre a entrega da fosfoetanolamina em Minas Gerais.....	34
4.3. Aderência das decisões prolatadas nos estados de São Paulo e de Minas Gerais aos Enunciados nº 6 e nº 9 do Conselho Nacional de Justiça.....	37
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>39</b>
<b>6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>41</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde, previsto no artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 como direito social, está também positivado no artigo 196 da Carta Magna como direito de todos e dever do Estado. A partir da importância desse valor na vida do ser humano, a discussão acerca da temática sempre traz polêmicas quando confrontado com outros princípios também existentes no ordenamento jurídico pátrio. É nesse campo conflituoso que se insere a problemática aqui abordada, qual seja a concessão da fosfoetanolamina frente à edição da Lei nº 13.269/2016 (BRASIL, 2016) e ainda diante dos Enunciados nº 6 e nº 9 da I Jornada de Direito à Saúde, evento que ocorreu em 2014, promovido pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a fim de orientar o entendimento do Poder Judiciário no tratamento das demandas referentes à saúde e seus desdobramentos, como atendimento hospitalar e concessão de medicamentos.

A substância fosfoetanolamina começou a ser produzida no Instituto de Química de São Carlos (IQSC) com o objetivo de estudar seus efeitos sobre o câncer e, a partir de alguns resultados positivos, passou a ser distribuída para alguns pacientes como tratamento alternativo, também com êxito. As pílulas eram disponibilizadas em forma de cápsulas para pacientes com câncer terminal. Contudo, por ainda estar em fase experimental, não tendo sido testada em humanos, o Instituto expediu uma portaria, suspendendo a distribuição da pílula, alegando ainda que não tinha condições de produzi-la em larga escala, em quantidade condizente com os pedidos das demandas surgidas. Acionado pelos pacientes e pela Universidade de São Paulo (USP), o Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) discutiu o uso da droga, e seu Presidente decidiu pela suspensão de seu fornecimento na cidade de São Carlos, seguindo o texto da portaria do IQSC.

Diante dessa posição, surgiram muitas opiniões contrárias, o que fez com que o debate chegasse à Suprema Corte Brasileira. Em resposta a liminar interposta em sede recursal, o Supremo Tribunal Federal (STF) autorizou o uso do medicamento, pois seria uma esperança de cura. A Lei nº 13.269 (BRASIL, 2016), promulgada em março de 2016, liberou o uso da substância, impondo requisitos para tanto. Nesse ponto, surge um conflito, uma vez que as diretrizes do CNJ foram elaboradas no sentido de orientar que os juízes evitassem o deferimento de medicamentos experimentais, que não possuíam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). E, ainda, posterior à liberação, uma decisão do STF suspendeu, em liminar, a citada lei, acalorando ainda mais a discussão.

Para explorar qual foi a influência da Lei 13.269/16 e dos Enunciados nº 6 e nº 9 CNJ sobre o deferimento ou não da concessão da droga, realizou-se levantamento jurisprudencial sobre o tema, criando estatísticas sobre o posicionamento dos Tribunais de Justiça de São Paulo e Minas Gerais (TJMG). Aquele estado foi selecionado, pois foi onde o debate teve sua gênese, uma vez que a Universidade de São Paulo e o Instituto de Química de São Carlos estão em tal localidade, o que, por sua vez, fez crescer muito o número de julgados encontrados. Já o TJMG foi escolhido como maneira de aproximar a pesquisa ao tribunal da unidade federativa onde este trabalho será apresentado. O estudo de tais decisões foi feito no período abarcado entre 1 de janeiro de 2014 e 13 de junho de 2016, último dia em que foi feita a consulta nos portais eletrônicos dos tribunais mencionados. A pesquisa jurisprudencial realizou-se por meio dos sítios virtuais dos Tribunais de Justiça, caracterizando uma análise quantitativa e qualitativa, comparando decisões favoráveis e contrárias à concessão dos medicamentos, assim como suas motivações.

Partindo de um método empírico, o trabalho foi baseado na análise dos dados encontrados nos documentos, quais sejam os julgados encontrados nos portais eletrônicos, permitindo as inferências apresentadas neste trabalho. Foram utilizados, ainda, livros e artigos científicos que tratam do tema direito da saúde e seus elementos, bem como os textos dos Enunciados do CNJ e da Lei nº 13.269/16, o que indica que a pesquisa também se valeu de revisão bibliográfica.

A relevância dessa pesquisa circunda o embate entre a tentativa de preservação da vida e da saúde dos pacientes, que já utilizaram a droga e alegam melhora, e o risco da dispensação do medicamento, já que este não teve sua eficácia detalhadamente estudada e comprovada, o que obsta seu registro na ANVISA e, ainda, pode comprometer o tratamento convencional utilizado para combater o câncer. É nesse campo que se insere a ideia de dignidade da pessoa humana, de maneira a discutir até que ponto a não concessão do medicamento feriria tal preceito, já que a droga seria uma aposta para aqueles pacientes que já não encontram mais, nos remédios tradicionais, uma opção de cura. Questiona-se a extensão da interferência do Judiciário, no sentido de privar o indivíduo de fazer uso de uma droga que poderia ser uma solução por mera questão burocrática, formal e legal.

Utilizou-se como marco teórico a doutrina de Robert Alexy sobre direitos fundamentais, a qual se baseia na construção sobre o confronto entre princípios, solucionado por uma ideia de ponderação. É sabido que tais normas não tem caráter absoluto, podendo ser

restringidas ou flexibilizadas, a depender do caso concreto, sem se prender fixamente à lei positivada, tendo por base, assim, a doutrina pós-positivista.

Para tanto, explorou-se, no segundo capítulo, o direito à saúde na sistemática constitucional brasileira, partindo da exposição de sua estrutura normativa, bem como da identificação de seu núcleo essencial. Ademais, tratou-se da temática inserida na doutrina do pós-positivismo, que é a corrente adotada pelo ordenamento jurídico pátrio. Já no terceiro capítulo, foi apresentada brevemente a Lei nº 13.269/2016, avançando para a identificação de seus aspectos jurídicos, bem como seu confronto com os Enunciados nº 6 e nº 9 do CNJ. O ponto de embate nasce da contraposição de ideias entre esses dois textos: enquanto a lei regula a liberação da droga, os enunciados orientam no sentido de evitar a concessão de medicamentos experimentais.

Finalmente, no quarto capítulo, ocupou-se da análise da jurisprudência dos Tribunais de Justiça de Minas Gerais e São Paulo em relação à entrega da fosfoetanolamina, no período entre 1º de janeiro de 2014 e 13 de junho de 2016, concluindo com uma comparação entre a adesão à Lei nº 13.269/2016 e aos Enunciados do CNJ.

## **2 DIREITO À SAÚDE NA SISTEMÁTICA CONSTITUCIONAL BRASILEIRA**

### **2.1 A estrutura normativa do direito à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**

De início, é essencial fazer menção ao conceito de saúde, o qual passou por várias mudanças, e sua alteração o levou a um patamar de grande importância. Como destaca Silva (2010, p. 75), a definição de saúde foi compreendida, por muito tempo, como a simples ausência de enfermidades, e o papel do Estado era unicamente fornecer políticas para que o indivíduo voltasse ao seu estado de não doença. Contudo, à medida que ocorreram mudanças nas áreas de medicina, tecnologia e ciência, essa definição também foi se aprimorando, apontando para uma direção mais complexa, envolvendo além, da circunstância de ausência de doenças, o bem-estar físico, mental e social. Por tal razão, essa condição exerce influência sobre uma gama muito extensa de fatores, o que leva à explicação da essencialidade desse direito, já que é considerado como um desdobramento do valor da vida (DUARTE, 2011, p. 133). Essa relevância fez com que o direito à saúde fosse incluído na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (BRASIL, 1988), pela primeira vez.

É inegável o destaque que esse direito tem no ordenamento jurídico brasileiro, contudo, faz-se necessária a exposição das razões que levaram o bem saúde a ser considerado como um direito fundamental. Ao conceituar os direitos fundamentais como um todo, Sarlet (2011, 27-35) os diferencia dos direitos humanos, lecionando que estes são direitos reconhecidos na ordem internacional, mas que, também, são direitos naturais, inerentes ao homem. Em contrapartida, os direitos fundamentais, que, cumpre frisar, fazem parte do grupo dos direitos humanos, fundam-se em um diploma escrito, positivado em uma Constituição, aplicado, portanto, ao povo de um país em específico, onde os direitos devem ser reconhecidos e assegurados.

Ademais, deve-se destacar a função limitadora dos direitos fundamentais, isto é, a sua tarefa de restringir a atuação do poder estatal. Essa noção se solidificou desde as primeiras constituições garantistas, como a Declaração Americana de Direitos Humanos em 1776. Sarlet (2011, p. 59) destaca que a concepção de direitos fundamentais vai além das balizas à atuação do estado, mas também servem como forma de legitimar tal poder, uma vez que este se justifica na busca dos direitos do homem. A finalidade do exercício da administração pública deve ser sempre direcionada aos seus cidadãos, fato que justifica que os direitos

fundamentais constituem o núcleo das constituições e não podem estar sujeitos à plena disponibilidade do órgão estatal.

Ainda como contribuição relevante na demonstração da fundamentalidade dos direitos supramencionados, Sarlet (2002, p.74-75), desdobra tal conceito em dois aspectos: formal e material, afirmando que

A fundamentalidade formal encontra-se ligada ao direito constitucional positivo e resulta nos seguintes aspectos, devidamente adaptados ao nosso direito constitucional pátrio: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, de tal sorte que – nesse sentido – se cuida de direitos de natureza supralegal; b) na qualidade de normas constitucionais, encontram-se submetidos aos limitados e materiais (cláusulas pétreas) da reforma constitucional (...); por derradeiro, cuida-se de normas diretamente aplicáveis e que vinculam de forma imediata as entidades públicas e privadas (art. 5º, §1º, da CF).

Quanto ao viés material dos direitos fundamentais, Sarlet (2002, p. 3) considera indispensável a análise do conteúdo do bem em questão, destacando que estes valores são elementos essenciais da Constituição material, formando a base do Estado e da sociedade, direcionados para o homem como pessoa humana.

Seguindo esse raciocínio, aplicando-se tal definição ao direito à saúde, fica clara sua colocação no ordenamento jurídico brasileiro, a começar pela posição ocupada na Constituição da República Federativa do Brasil (BRASIL, 1988), que é bem específica ao classificar tal direito como fundamental social. E é exatamente por estar elencado nesse rol, que tal direito é considerado formalmente material, já que está posicionado no Título II Carta Magna – Direitos e Garantias Fundamentais – sendo assim considerado cláusula pétrea, bem como princípio de aplicação imediata. Em razão de seu conteúdo, inquestionavelmente, a saúde é fundamental para que se mantenha a vida e a dignidade da pessoa humana, o que confirma a aplicação da definição supracitada.

Ainda no campo conceitual, é notável que o direito à saúde seja classificado como um dos direitos sociais, que, por definição, são prestações positivas concedidas pelo órgão estatal, direta ou indiretamente, segundo prevê as normas constitucionais, de maneira que permitam melhores condições de vida àqueles que necessitam, visando alcançar a igualdade e a justiça social (SILVA, 2010, p 76-77). Por esse raciocínio, os direitos sociais são uma forma de tutela pessoal, já que buscam políticas públicas a fim de garantirem uma simetria na prestação individual dos direitos previstos. No que tange ao direito à saúde, é de importante menção suas dimensões positiva e negativa. A primeira se refere à intervenção ativa do Estado, elaborando medidas e prestações sociais para prevenção de doenças e tratamentos. Já

a segunda diz respeito à abstenção de qualquer ato que prejudique a saúde de qualquer cidadão.

O direito fundamental à saúde está elencado no rol trazido pelo artigo 6º da CRFB/88 e de acordo com Mendes (2012, p. 696-698), a redação do artigo 196, CRFB/88 (BRASIL, 1988) forma-se a partir de seis elementos, quais sejam: direito de todos; dever do Estado; garantido mediante políticas sociais e econômica; redução do risco de doença e outros agravantes; princípio do “acesso universal e igualitário”; e ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Primeiramente, é de suma importância esclarecer que, por “direito de todos” entende-se que o direito à saúde é direito individual e coletivo. Na seara individual, a saúde pode ser reconhecida como um direito individual subjetivo, fazendo nascer entre o Estado e o indivíduo uma relação obrigacional, de maneira que o ente público tenha o dever de prestação. Em caso de descumprimento, cabe ao Poder Judiciário assegurar tal previsão. O direito público se relaciona com as políticas públicas, as quais devem promover, proteger e recuperar a saúde. É nesse sentido que se afirma que o direito à saúde é dever do Estado, pois é o ente federativo que deve fornecer as tais prestações para que o direito à saúde seja assegurado efetivamente.

Quanto à natureza da norma presente no artigo mencionado, não é possível classificá-la como meramente programática, isto é, seu conteúdo não se consubstancia apenas em definir programas ou diretrizes para a atuação estatal, mas sim define um direito cuja obrigação de prestar fica a cargo do Estado. Essa conceituação não pode ser feita, uma vez que a norma do artigo 196, ao ser analisada conjuntamente com o artigo 6º da CRFB/88 (BRASIL, 1988), cria o dever de satisfazer o direito a um sujeito determinado – Estado – e, por essa razão, ele tem a obrigação de satisfazer tal direito, segundo afirma Machado (2006, p. 4). Se houver descumprimento, há um desrespeito ao direito previsto, assim como um descumprimento do dever do Estado de primar pela realização de uma conduta voltada à distribuição justa e adequada do bem social em questão. O acesso universal e igualitário é afirmado através da criação de um sistema global de políticas públicas de saúde concedido pelo Estado, o qual não pode discriminar a quem dará assistência. Em uma visão geral, o ente estatal deve promover ações que visam o combate, bem como a prevenção, levando a uma melhoria do sistema de saúde como um todo.

Pela exposição feita, entende-se que o direito trazido à baila requer uma atenção especial do Poder Público, para que seja de fato garantido, estando disponível de maneira eficaz, por meio, principalmente da adoção de condutas que se destinam a esse fim. Diante de tamanha pertinência, a Constituição da República Federativa do Brasil (BRASIL, 1988) traz

como competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal o ato de legislar sobre proteção e defesa da saúde em seu artigo 24, XII. Já no que tange aos Municípios, o diploma atribui a competência para legislar sobre assuntos de interesse local, no qual se encaixa a prestação e proteção do direito em comento. Ademais, o artigo 23, II da Carta Magna (BRASIL, 1988) traz a competência comum da União, Estado e Distrito Federal para cuidar da saúde e assistência pública, assim como o artigo 30, VII, da CRFB/88, determina competência do Município para prestar serviços de atendimento à saúde da população, cooperativamente com os outros entes da federação.

Por fim, cumpre esclarecer que, embora exista a previsão constitucional, os Poderes Executivo e Legislativo nem sempre são eficazes na prestação do direito à saúde, seja por morosidade, má administração e até mesmo falta de recursos, o que leva aqueles que carecem de tais serviços a recorrerem ao Poder Judiciário, criando conflito de poderes, que acaba por gerar uma ineficácia ainda maior, justificada por questões como orçamento, reserva do possível e imprevisibilidade. A essa lógica dá-se o nome de doutrina da efetividade, a qual propõe que as normas constitucionais sejam consideradas comandos. Segundo Barroso (2010, p.5), a essência de tal teoria é conferir às normas constitucionais a aplicação direta e imediata e, caso ocorra descumprimento desses imperativos, a sistemática constitucional e infraconstitucional deve disponibilizar instrumentos para que tal comando seja cumprido. É, nesse momento, que o Judiciário ganha destaque, pois os instrumentos citados são a “ação” e a “jurisdição”, isto é, o titular daquele bem violado pode se valer da esfera jurisdicional para que tenha seu direito garantido.

O Poder Judiciário, como consequência, passa a ter papel ativo e decisivo na concretização da Constituição. A doutrina da efetividade serviu-se, como se deduz explicitamente da exposição até aqui desenvolvida, de uma metodologia positivista: direito constitucional é norma; e de um critério formal para estabelecer a exigibilidade de determinados direitos: se está na Constituição é para ser cumprido. (BARROSO, 2010, p. 6).

## **2.2 Identificação do núcleo essencial do direito à saúde**

Os direitos fundamentais, como um todo, podem ser limitados em certa medida, desde que seja inatingível seu núcleo essencial, ou seja, o alicerce de cada um desses valores não pode ser alterado quando de sua ponderação. O núcleo essencial dos direitos fundamentais consiste “no limite dos limites” à restrição dos direitos fundamentais (SARMENTO, 2003, p. 111). Essa expressão – “limites dos limites” – traduz a proteção de

qualquer restrição que poderia ser feita no âmbito de um direito fundamental. Este tipo de direito tem uma estrutura flexível, o que impossibilita a demarcação de um campo de incidência previamente delimitado, como indica Sampaio (2013, p. 146-152). Deve-se demarcar o conteúdo central para que seja possível prevenir o abuso de exercício, evitar situações de colisão com outros direitos, além de controlar a atividade legislativa, já que o legislador não pode agir livremente, sem levar em conta a necessidade de obediência à Constituição da República Federativa de 1988, o que leva a conclusão de que essa restrição não pode ser feita de forma aleatória.

O limite dos limites – Schranken-Schranken – consiste num conjunto de restrições à atividade limitadora e configuradora no âmbito dos direitos fundamentais, justamente com o propósito de impedir o eventual abuso que pudesse levar ao esvaziamento ou mesmo à supressão do direito em questão (...) (SAMPAIO, 2013, p. 149).

Virgílio Afonso da Silva (2010) apresenta, em sua obra “Direitos Fundamentais: conteúdo essencial, restrição e eficácia”, duas teorias acerca do conteúdo essencial dessa classe de direitos: a absoluta e a relativa. Sobre a primeira, afirma que esse núcleo seria rígido, formado por uma barreira intransponível, sem se moldar aos casos concretos em que determinado direito fosse aludido. Por conseguinte, haveria uma determinação no plano abstrato, se tornando algo fixo ao ser aplicado nos conflitos, de modo que, para determinar o centro de cada direito fundamental, deveria haver uma análise individual para cada um deles. Entretanto, difere um conteúdo absoluto de um conteúdo imutável, trazendo o conceito de conteúdo essencial absoluto-dinâmico, que se caracteriza pela possibilidade de mudança resultante da passagem do tempo, mas ainda assim é tido como absoluto, porque seu núcleo não sofre relativizações nesses períodos. Por outro lado, o conteúdo absoluto-estático é aquele que não admite modificações ao longo do tempo, sendo intangível e imutável, ou seja, é independente de qualquer ideologia ou realidade social. A teoria relativa, por sua vez, está relacionada principalmente com o direito que se apresenta no caso concreto analisado. Desse modo, sua essência “consiste na rejeição de um conteúdo essencial como um âmbito de contornos fixos e definíveis *a priori* para cada direito fundamental” (SILVA, 2010, p. 196). A definição desse núcleo, de acordo com essa corrente, é dependente das condicionantes dos fatos, da colisão entre direitos, razão pela qual tal determinação é vinculada à regra da proporcionalidade.

Ao relacionar a teoria do conteúdo essencial com o constitucionalismo brasileiro, Sampaio (2013, p. 179-182) elucida componentes daquela, de maneira a esclarecer o processo

de identificação de tal núcleo na Constituição Brasileira de 1988. A começar pela previsão do seu artigo 1º que, ao optar pelo Estado Democrático de Direito, submete todo conteúdo constitucional à observância das garantias e direitos fundamentais. Além disso, a limitação estabelecida pelas cláusulas pétreas indica que tais normas estão protegidas contra uma possível atuação do revisor constituinte, preservando o núcleo de bens constitucionais e direitos a fim de manter a identidade constitucional. Do mesmo modo, o artigo 5º, §1º e artigo 3º da Carta Magna visam à proteção dos direitos fundamentais, impedindo retrocessos para além do conteúdo previsto nesses dispositivos, já que é considerado essencial. No contexto brasileiro, o Poder Judiciário é acionado para proteger o núcleo essencial dos direitos fundamentais, já que é reconhecido amplamente tanto pela doutrina, quanto pelo Supremo Tribunal Federal, que existe um conteúdo intangível na análise desses direitos e que este deve ser protegido contra qualquer atuação que possa ferir sua essência.

Por todo o exposto até aqui neste tópico, tende-se pela adoção do critério relativo de determinação do núcleo essencial, o que leva à análise de cada caso concreto para que se chegue a uma conclusão plausível. No tocante ao direito à saúde, tema centralmente debatido, a proposta de núcleo seria baseada na preservação da vida, levando em conta a proporcionalidade aplicada no caso a ser analisado no decorrer dos capítulos deste trabalho. Nessa lógica, há uma afinidade com o raciocínio trazido por Duarte (2011, p. 160-171) que, em sua obra, afirma que a vida seria um pressuposto para que ocorra todo tipo de manifestação do direito à saúde, já que em nada adianta o bem-estar físico, mental ou social de um indivíduo, se não lhe pertencer o bem da vida.

Há doutrinadores que entendem que o núcleo essencial do direito à saúde seria as políticas públicas que objetivam preservá-lo. Dessa forma, todo indivíduo, por gozar desse direito, teria condições de exigir do Estado uma postura positiva no sentido de garantir a preservação de sua integridade física, psíquica e social. Contudo, não se filia a essa corrente, visto que tais prestações estatais podem sofrer muitas mudanças, provenientes de fatores externos, entre eles, o orçamento público, ou seja, se este fosse o núcleo essencial do direito à saúde, ele não seria inatingível. O próprio conceito de políticas públicas abre uma gama de interpretações, o que leva a uma definição muito abstrata frente à importância do direito discutido. Não se nega aqui a relevância dessas prestações por parte dos entes federativos para a manutenção da saúde dos indivíduos, contudo, essa não é a faceta do direito que mais se destaca dentro da temática abordada.

### 2.3 O direito à saúde no pós-positivismo

A corrente denominada pós-positivismo consiste em uma linha de análise mais flexível do Direito, sem seguir estritamente o direito positivado. Em termos gerais, é possível afirmar que essa doutrina propõe uma interpretação intermediária, não se prendendo exclusivamente à lei, sem, contudo, extrapolar seus limites essenciais, buscando dar a ela uma leitura mais voltada para a moral. Como consequências dessa leitura, Barroso (2007, p.6) trouxe a “atribuição de normatividade aos princípios, a nova hermenêutica constitucional e o desenvolvimento de uma teoria dos direitos fundamentais fundada na dignidade humana”.

As principais características desse novo posicionamento teórico podem ser identificadas, em suma, como a) a abertura valorativa do sistema jurídico e, sobretudo, da Constituição; b) tanto princípios quanto regras são considerados normas jurídicas; c) a Constituição passa a ser o *locus* principal dos princípios; e d) o aumento da força política do Judiciário em face da constatação de que o intérprete cria norma jurídica (FERNANDES; BICALHO, 2011, p. 114).

A partir dessa visão, observa-se que a norma constitucional tem caráter jurídico, e não somente político, o que solidificou o ordenamento, conferindo maior segurança jurídica no tratamento das normas, além de possibilitar um controle mais eficaz por parte do Judiciário. Em outras palavras, a partir dessa análise da Constituição, afirma-se que as suas normas são imperativas, ampliando seus mecanismos de coação. Ademais, normas constitucionais, foram divididas entre princípios e regras, o que levou também à criação de critérios no caso de haver conflitos entre eles. No tocante às regras, utiliza-se o método formal, levando em conta o tempo, a especialidade e a hierarquia. Já no que tange aos princípios, há que se fazer ponderações, para que cada um deles seja aplicado na medida do possível.

Por ser a saúde um direito fundamental, sua norma tem caráter principiológico, o que lhe confere algumas características que confirmam essa prioridade. Alexy (2011, p. 87-102), ao tratar sobre “A Teoria dos Direitos Fundamentais”, indica alguns aspectos desses direitos, sendo que um deles é a classificação como normas princípios, se diferenciando das normas regras. Como segundo atributo, é citada a generalidade, já que os princípios possuem um campo vasto de aplicação, de pessoas atingidas por ele. Em terceiro lugar, o autor traz os princípios como “mandamentos de otimização” (ALEXY, 2011, p. 90):

(...) princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida do possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. Princípios são, por conseguinte, *mandamentos de otimização*, que são caracterizados por poderem ser

satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente das possibilidades fáticas, mas também das possibilidades jurídicas.

As normas princípios têm caráter “prima facie”, o que significa que não há uma situação fática resultante de tal previsão, já que “os princípios, portanto, não dispõem da extensão de seu conteúdo em face dos princípios colidentes e das possibilidades fáticas” (ALEXY, 2011, p. 104). Diante disso, um princípio não tem uma aplicação definitiva, admitindo, portanto, variáveis no momento da avaliação do caso concreto, sem pré-estabelecer resultados fixos. E é nesse sentido que o autor leciona que um princípio pode dar lugar a outro, desde que esse balanceamento seja justificado.

O que se busca é uma decisão justa, segundo a doutrina pós-positivista, a qual dita que o conceito de direito é determinado a partir do elemento hermenêutico que acompanha a experiência jurídica. O direito é analisado na perspectiva de sua interpretação ou concretização. Contudo, devido ao viés abstrato dos princípios e, conseqüentemente, dos direitos fundamentais, o choque entre eles se transfigura em tarefa árdua. Ganha espaço aqui o denominado “ativismo judicial”, pois são os intérpretes do Direito que tem a função de examinar e aplicar a norma de acordo com o caso concreto.

As denominadas *cláusulas gerais* ou conceitos jurídicos indeterminados contêm termos ou expressões de textura aberta, dotados de plasticidade, que fornecem um início de significação a ser complementado pelo intérprete, levando em conta as circunstâncias do caso concreto. A norma em abstrato não contém integralmente os elementos de sua aplicação. Ao lidar com locuções como ordem pública, interesse social e boa fé, dentre outras, o intérprete precisa fazer a valoração de fatores objetivos e subjetivos presentes na realidade fática, de modo a definir o sentido e o alcance da norma. (BARROSO, 2007, p. 12).

O juiz tem a função intrínseca de guardar e zelar pela aplicação das normas e regras constitucionais da maneira que julgar correta, visando sempre à proteção do princípio democrático, das garantias e direitos fundamentais, da ordem pública e de todas as ideias inerentes ao conceito de república federativa. Portanto, é clara a noção de que esse operador do Direito é um intérprete da constituição, cabendo a ele integrar a norma constitucional ao caso concreto, não havendo que se falar em ofensa à função precípua do Poder Legislativo, pois o magistrado estará apenas suprindo omissões deste poder, bem como do Executivo no tocante ao cumprimento e à concretização dos direitos (MACHADO, 2006, p. 6).

A doutrina se volta ao entendimento de que não há óbice à exigência de direitos sociais previstos na Constituição em juízo, independentemente da existência de legislação infraconstitucional, conferindo ao Poder Judiciário um papel ativo na sua efetivação e

garantia. (CARNEIRO, 2013, p. 78). E, por essa justificativa, os juízes devem, de fato, assumir essa postura ativa, para que assegurem de maneira eficaz a aplicação desses direitos, em prol da concretização da promessa constitucional.

No que toca o direito à saúde, a flexibilização é um pouco mais restrita, devido à sua intensa conexão com o direito à vida, mas isso não significa que não exista tal possibilidade. Como tratado anteriormente, deve ser respeitado o núcleo essencial desse direito, mas, no que couber, devem ser levadas em conta algumas considerações no sentido de não haver excessos no confronto entre a saúde e outros valores, estudando-se, por exemplo, a gravidade da situação, a viabilidade da tutela, as questões financeiras, que envolvem, por sua vez, a reserva do possível. No caso em comento neste trabalho, entram em conflito principalmente os direito à saúde, à vida, à dignidade da pessoa humana e à legalidade.

### **3 A DETERMINAÇÃO DA ENTREGA DA PÍLULA DO CÂNCER PELA LEI nº 13.269/2016**

#### **3.1 Aspectos jurídicos da lei nº 13.269/2016**

A droga denominada “fosfoetanolamina” é uma substância sintética que foi desenvolvida experimentalmente na Universidade de São Paulo (USP), em São Carlos, pelo pesquisador do Instituto de Química da instituição, Gilberto Orivaldo Chierice. Desde os anos 1980 e 1990, a “pílula do câncer” era distribuída gratuitamente, mesmo não havendo estudos que comprovassem sua eficácia contra a doença. Contudo, pelo fato de a droga não ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto de Química da USP de São Carlos expediu uma portaria (IQSC 1389/2014, de 10/06/2014), suspendendo o fornecimento de medicamentos experimentais. Como consequência, o Judiciário começou a ser acionado para que a fosfoetanolamina voltasse a circular entre os pacientes, já que estes queriam continuar seus tratamentos. Muitos juízes julgaram procedentes vários pedidos liminares, forçando o departamento químico da Universidade a produzir e entregar as pílulas novamente. Todavia, devido à enorme demanda, a USP passou a ficar sem condições de produzir a substância, o que a levou a prestar esclarecimentos sobre a referida portaria, de seguinte teor:

#### **ESCLARECIMENTOS À SOCIEDADE**

Considerando a repercussão de notícias vinculadas na imprensa sobre a distribuição de fosfoetanolamina para fins medicamentosos no tratamento de câncer pelo Instituto de Química de São Carlos (IQSC) da Universidade de São Paulo (USP), vimos a público apresentar os seguintes esclarecimentos:

(...)

Em vista da necessidade de se observar o que dispõe a legislação federal (lei no 6.360, de 3/09/1976 e regulamentações) sobre drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, foi editada em junho de 2014 a Portaria IQSC 1389/2014 (clique aqui para ver a Portaria), que determina que tais tipos de substâncias só poderão ser produzidas e distribuídas pelos pesquisadores do IQSC mediante a prévia apresentação das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes determinados na legislação (Ministério da Saúde e ANVISA).

A Portaria IQSC 1389/2014 não trata especificamente da fosfoetanolamina, mas sim de todas e quaisquer substâncias de caráter medicamentoso produzidas no IQSC. Essa Portaria apenas enfatiza a necessidade de cumprimento da legislação federal e não estabelece exigências ou condições adicionais àquelas já determinadas na lei. Desde a edição da citada Portaria, o grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros não apresentou as licenças e registros que permitam a produção da fosfoetanolamina para fins medicamentosos. Sendo assim, a distribuição dessa substância fere a legislação federal.

A Universidade de São Paulo, ademais, não possui o acesso aos elementos técnico-científicos necessários para a produção da substância, cujo conhecimento é restrito

ao docente aposentado e à sua equipe e é protegido por patentes (PI 0800463-3 e PI 0800460-9).

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

Destaca-se também que a Portaria IQSC 1389/2014 não proíbe a realização de pesquisas em laboratório com a fosfoetanolamina ou com qualquer outra substância com potencial propriedade medicamentosa, sendo que quando as pesquisas envolverem estudos em animais ou seres humanos deve ser observada a respectiva legislação federal, como a Resolução no 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. (SÃO PAULO, 2015, *online*)

Além disso, a USP também acionou o Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), cujo presidente, José Renato Nalini, em seu parecer, em setembro de 2015, cancelou 368 liminares concedidas anteriormente, explicando que não havia testes científicos em humanos comprobatórios do efeito positivo da pílula do câncer, não podendo esta ser considerada como medicamento. Por isso, não se poderia nem argumentar a proteção à saúde, pois não há provas do seu efeito no combate a doenças.

Como essa se mostrou uma questão de grande relevância, o Supremo Tribunal Federal, ao ser provocado, liberou novamente o uso da droga a uma paciente no Rio de Janeiro, o que levou o TJSP a rever sua decisão e conceder mais uma vez o acesso à substância. Em seu voto, o Ministro Edson Fachin, ao dar provimento ao recurso, entendeu que estavam comprovados os requisitos da tutela antecipada e que, por isso, o medicamento deveria ser concedido à requerente. Nas palavras do Exmo. Ministro:

Por ora, em sede de medida cautelar, cumpre examinar tão somente se estão presentes a fumaça do bom direito e o perigo na demora do provimento judicial. Quanto ao periculum, como já se reconheceu no início desta decisão, há evidente comprovação de que a espera de um provimento final poderá tornar-se ineficaz. No que tange à plausibilidade, há que se registrar que o fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na ANVISA da substância requerida pela petionante. A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública (...) (BRASIL, 2015, p. 3)

Em março de 2016, a Câmara Federal aprovou o projeto de lei (PL 4639/2016) de autoria dos deputados Adelmo Carneiro Leão, Arlindo Chinaglia, Carmen Zanotto, Celso Russomano, Conceição Sampaio, Dr. João, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Bolsonaro, Jair Bolsonaro, Miguel Lombardi, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Sóstenes Cavalcante, Zenaide Maia, Alexandre Serfiotis, Antônio Jácome, Chico D'Angelo, Darcísio

Perondi, Diego Garcia, Dr. Sinval Malheiros, Flávio Nogueira, Laura Carneiro, Misael Varela, Rosângela Gomes e Zeca Cavalcanti que autorizaria a concessão da pílula para pacientes com tumores malignos, mesmo diante do parecer desfavorável da ANVISA, o qual se justificava a partir da ausência de dados precisos sobre o estudo da fosfoetanolamina. Os deputados que propuseram o citado projeto, em suas falas, pediram urgência na votação, justificando que aqueles que têm câncer não podem esperar, já que lutam contra o tempo e contra a doença. Em seu discurso, o deputado Federal Joaquim Passarinho afirmou:

Algumas dúvidas ainda podem pairar, mas ainda há esperança para aqueles que estão com câncer, para aquelas pessoas que estão padecendo dessa doença e para aquelas famílias que estão sofrendo. Eles precisam do nosso voto, precisam da nossa ação. Precisamos votar esse projeto e dar esse fio de esperança de vida para que essas pessoas possam viver dias melhores.

É inaceitável que uma crise, seja política, seja de que espécie for, possa passar por cima disso (BRASIL, 2016, *online*).

Em continuação, o deputado Jair Bolsonaro

Vimos a conseguir a urgência para a terça-feira, e, quem sabe, Sr. Presidente, na própria terça-feira consigamos votar um projeto de lei para liberar a fosfoetanolamina, independentemente de qualquer parecer da ANVISA.

Nós não queremos driblar a ANVISA, mas esta não pode continuar impedindo que aqueles que queiram lutar pela vida façam uso desse medicamento.

Eu duvido que alguém aqui não tenha um parente, um amigo acometido desse mal. Nós podemos agora dar uma esperança a essas pessoas (BRASIL, 2016, *online*).

O Senado, por sua vez, ratificou a posição dos Deputados e o projeto foi enviado à sanção da presidente, à época, Dilma Rousseff. Importante mencionar que, durante a análise dos senadores na Comissão de Assuntos Sociais (CAS), sob a relatoria do Senador Acir Gurgacz, algumas justificações foram levantadas, bem como a controvérsia do assunto, e duas conclusões foram enumeradas: a primeira delas foi que a fosfoetanolamina se mostrou como substância promissora no tratamento do câncer; e a segunda, que o Poder Público deveria facilitar o acesso ao produto, não impedir. Apontou, ainda, que a pesquisa sobre a substância não ocorreu da maneira devida, atendendo aos padrões internacionalmente estabelecidos pela complexa burocracia brasileira e falta de recursos científicos, o que levou à sua distribuição antes mesmo da conclusão dos testes. O resultado em pacientes, segundo o relator, foi extremamente positivo, o que deu esperança àqueles que são acometidos pela doença, levando a CAS a emitir parecer favorável ao projeto de lei, argumentando que

Pessoas estão morrendo por câncer todos os dias no Brasil e precisam do medicamento com urgência. Não podem esperar por todos os trâmites regulamentares de uma pesquisa, em que pese a sua importância.

Em virtude da situação excepcional representada pelo advento, por vias não convencionais, de medicamento com grande potencial terapêutico em casos de neoplasias em estágio avançado, cabe a esta Comissão e ao Senado Federal apoiar a iniciativa da Câmara dos Deputados e aprovar o PLC nº 3, de 2016. (BRASIL, 2016, *online*).

Apesar de, aos 13 de abril de 2016, portanto, ter sido autorizado o uso da fosfoetanolamina, o STF, no julgamento da ADIn ° 5501, proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB), decidiu pela suspensão da Lei nº 13.269/2016, por quatro votos a seis, no dia 19 de maio de 2016. De acordo com a alegação da AMB, houve dispensa do registro feito pela ANVISA para produção e distribuição da substância, a qual não teve sua eficácia comprovada efetivamente. Disse, ainda, que tal ato poderia prejudicar o tratamento convencional contra o câncer, já que muitos pacientes podem abandoná-lo, colocando em risco a saúde e, por consequência, as suas vidas. Os Ministros da Suprema Corte, em seus votos, fizeram prevalecer o argumento de que o medicamento não tinha registro pela ANVISA, como já dito pela AMB, o que feriria o direito constitucional à saúde. Em contrapartida, algumas colocações foram importantes, por exemplo, a defesa pela liberação do produto apenas em pacientes terminais, já que seria um tratamento alternativo. Ademais, o Ministro Edson Fachin, que já havia se manifestado em ocasião anterior sobre o caso, reafirmou que a ANVISA não tem competência exclusiva para autorizar o uso da substância e que o direito de escolha dos pacientes terminais deveria ser preservado.

As pesquisas continuam, sem posição conclusiva. Em estudo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), em maio deste ano, a substância não apresentou resultados satisfatórios no combate às células de dois tipos de câncer. Todavia, em novo teste encomendado pelo Governo Federal em parceria com o Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (Cienp), de Florianópolis, no início de junho, os estudos adquiriram nova realidade, visto que foi constatado que a substância reduzira em 34% (trinta e quatro por cento) o tamanho dos tumores inseridos em camundongos, levando a crer que a substância poderia retardar, visivelmente, o desenvolvimento das células malignas. Como confirmação da polêmica acerca da droga, uma nova pesquisa também da iniciativa do Governo Federal, retrocedeu novamente com os esperançosos resultados. De acordo com os dados, os pesquisadores do Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIENP) testaram a capacidade da fosfoetanolamina de combater células cancerígenas e ainda de inibir seu crescimento em células pancreas, pulmão e melanoma, concluindo pela baixa eficácia, já que o resultado mais significativo foi sobre as células pulmonares, que apresentaram redução em 10% da viabilidade e em 36,8% da proliferação (G1, 2016, *online*).

### **3.2 Confronto entre a Lei nº 13.269/ 2016 e os Enunciados nº 6 e nº 9 do Conselho Nacional de Justiça**

Entre os dias 14 e 15 de maio de 2014, aconteceu a I Jornada de Direito da Saúde, resultado da iniciativa do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que teve por objetivo principal monitorar e orientar demandas relativas à saúde da população como um todo, trazendo-as para o diálogo com orçamento público, que vem sendo atingido fortemente pelas demandas judiciais por medicamentos, procedimentos, entre outras questões médicas.

O CNJ, nos Enunciados aprovados de número 6 e 9, recomenda (BRASIL, 2014):

#### ENUNCIADO N.º 6

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

#### ENUNCIADO N.º 9

As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

Esse evento faz parte das atividades do Fórum Nacional de Judiciário para a Saúde, cujos objetivos são o monitoramento e a resolução das demandas de assistência à saúde, que, nos últimos anos, vem tomando proporções bastante elevadas, impactando intensamente no orçamento público.

Criado pela Emenda Constitucional nº 45, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) teve suas funções delimitadas no artigo 103-B, da Constituição da República Federativa de 1988, que, em suma, são de controle. Portanto, o CNJ tem se reafirmado como órgão central de planejamento do Judiciário, a fim de uniformizar procedimentos e metas, racionalizar a prestação jurisdicional e aperfeiçoar o acesso à justiça. É considerado como uma importante ferramenta do sistema judicial, na medida em que a definição e a implementação de políticas judiciárias constituem um dos aspectos essenciais de sua atuação. Contudo, suas recomendações não possuem caráter vinculante, o que confere a esses enunciados feição de meras diretivas, ou ainda, orientações para nortear a interpretação de juízes ao apreciarem os casos referentes ao tema tratado.

Em sentido contrário à previsão dos enunciados sobre os quais se discorreu acima, a Lei nº 13.269/2016 (BRASIL, 2016), em seu texto, estabelece a liberação da fosfoetanolamina. Porém, o uso da substância estaria condicionado à vontade do paciente e ainda ao atendimento de dois requisitos, quais sejam a existência de laudo que comprove o

diagnóstico e a assinatura de um termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal (artigo 2º). A lei ainda define como de relevância pública o uso da substância em seu artigo 3º e, por essa razão, no artigo 4º, passa a permitir a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da droga, desde que para os fins previstos legalmente, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

A partir da análise dessas duas previsões, percebe-se que há um confronto no seu teor e também entre os poderes Legislativo e Judiciário, de onde se originaram os textos. Se forem observadas as funções precípua desses poderes, é possível perceber uma incongruência, pois, em tese, órgão judicial deveria aplicar a lei elaborada pela iniciativa legislativa do país. Dessa forma, o Judiciário não teria essa função. Mesmo diante de um modelo de “freios e contrapesos”, aos julgadores seria apenas atribuída a função de intérprete da lei, o que coloca em cheque, portanto, a interferência do CNJ e do Judiciário como um todo.

## **4 A JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO E DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS EM RELAÇÃO À ENTREGA DA FOSFOETANOLAMINA ENTRE 1º DE JANEIRO DE 2014 E 13 DE JUNHO DE 2016**

### **4.1 A concessão da fosfoetanolamina pelo Tribunal de Justiça de São Paulo**

Ao fazer o levantamento das decisões relacionadas ao tema em debate no ano de 2014, no sítio do Tribunal de Justiça de São Paulo, foram encontrados quatro acórdãos, sendo, todos eles, julgamentos de agravos de instrumento interpostos pela Fazenda Pública de São Paulo (FESP) e pela Universidade de São Paulo (USP). Em todos esses julgados, houve alegação de ilegitimidade passiva por parte da FESP, justificada pelo fato de que apenas o Instituto de Química da USP, sediado em São Carlos, manipulava a substância e, ainda, que a instituição possui autonomia financeira e patrimonial, já que lhe é atribuída personalidade jurídica. Foram julgados procedentes dois agravos quanto a essa matéria, sendo estes de relatoria do Desembargador Jeferson Moreira de Carvalho, que optou por acolher tal preliminar pelos motivos a seguir expostos:

Da narrativa constante dos autos, é possível depreender-se que a substância fosfoetanolamina sintética foi desenvolvida e é fornecida exclusivamente pelo Instituto de Química da Universidade de São Paulo e vinha sendo concedida gratuitamente a portadores de neoplasias malignas, para tratamento experimental. Por conta disto, deve ser reconhecida a ilegitimidade da Fazenda do Estado de São Paulo para figurar no polo passivo da presente demanda, pois a Universidade de São Paulo é autarquia em pleno funcionamento, titular de direitos e obrigações, que possui personalidade jurídica e patrimônio próprios. (SÃO PAULO, 2014a, p. 3-4)

Por tais razões, os processos julgados por Moreira de Carvalho foram extintos para a Fazenda Pública de São Paulo, mas foram mantidos para a USP, que figurou como agravante também. No tocante ao pressuposto de ilegitimidade da Fazenda, a Desembargadora Heloísa Martins Mimessi, por sua vez, não conheceu os dois agravos restantes, por entender que esta matéria deveria ser julgada primeiramente no órgão *a quo*, sob pena de supressão de instância. Contudo, afirma a julgadora que os entes federativos são todos obrigados solidariamente no cuidado da saúde e da assistência pública, como diz os artigos 196 e 198 da CRFB/88. Traz ainda, ratificando sua tese, o texto da Constituição Estadual de São Paulo, o qual se refere à garantia do direito à saúde como dever do Poder Público estadual e municipal, bem como sua promoção, preservação e recuperação.

Ademais, confrontando a alegação sobre o prejuízo orçamentário da concessão da droga experimental pela USP, conjuntamente com o ente federativo acarretaria, a desembargadora afirma não haver qualquer óbice:

Também não cabe argumentar com princípios concernentes ao orçamento (CF, artigos 165 e 167), visto que este permite contingenciamento de verbas para atendimento de necessidades supervenientes e de atendimento inadiável, como se anotou na Apelação Cível nº 755.881.5/9-00, Relator Desembargador Guerrieri Rezende, j. 12.05.08, **além do que, “defronte de um direito fundamental, cai por terra qualquer outra justificativa de natureza técnica ou burocrática do Poder Público”** (Recurso Especial nº 212.346-RJ, Relator Ministro Franciulli Netto, j. 09/10/2001). Nessa perspectiva, a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos tem sido aceita até mesmo quando não estão disponíveis em rede pública de saúde (medicamentos não padronizados). Nesse sentido vem decidindo esta Corte (Agravo de Instrumento nº 80.727-5/0-00, Relator Desembargador Peiretti de Godoy, j. 6.8.2002; Apelação Cível nº 319.023-5/4-00, Relator Desembargador José Habice, j. 11/08/2003, Relator Desembargador José Habice). (grifos não originais). (SÃO PAULO, 2014b, p.7)

Sobre a concessão da substância sintética fosfoetanolamina, os acórdãos foram unânimes em mantê-la, suspendendo, portanto, a portaria do IQSC nº 1389/2014, a qual fez cessar a distribuição da droga. Entre os argumentos prevalentes, entendeu-se que, apesar da legalidade do ato administrativo, não se pode colocar em risco o direito à saúde e à vida dos pacientes em tratamento. Explicaram que os agravados devem ter sua dignidade preservada e, para isso, podem recorrer ao Poder Judiciário.

Cumpra considerar que o **Diretor do IQSC tem discricionariedade para expedir a portaria impugnada e que, portanto, agiu dentro da legalidade.** Ocorre que, no caso, é incontroverso que o agravado já vinha fazendo uso da substância em tela e, ainda, há de se considerar que demonstrou que apresentou piora do seu quadro de saúde, já delicado, quando teve de suspender o tratamento e voltar a se submeter a quimioterapia (fls. 39). **Por conta disto, nota-se que a questão não é de simples solução e não pode ser analisada apenas com base em rigorismos formais. Cabe apreciar a demanda também sob o prisma dos direitos fundamentais à vida e à saúde corolário da dignidade da pessoa humana consagrados pela Constituição Federal.** (grifos não originais) (SÃO PAULO, 2014, p. 5-6)

Em seu voto, Heloísa Martins Mimessi se manifesta, direcionando seu argumento da seguinte forma:

**O direito à saúde, ainda que não incluído no rol do art. 5º da Constituição Federal, ostenta a condição de direito fundamental, daí ser, consoante a moderna diretriz da interpretação constitucional, gravado pela eficácia imediata.** Desse modo, portador de direito subjetivo de tal natureza, está o cidadão amparado juridicamente a obter sua efetividade. É o que se afirma no Recurso Especial nº 811.608-RS, Relator Ministro Luiz Fux. Ainda que não se entenda o direito à prestação de saúde como norma de eficácia imediata, nem por isso se afasta a possibilidade de recurso ao Poder Judiciário, para a efetivação de tal direito [...].

Como a pesquisa com fosfoetanolamina já dura vinte anos e há dissertação de mestrado, referida nos autos, que relata o êxito da mencionada droga, além da notícia de que cerca de oitocentas pessoas fazem uso da fosfoetanolamina com indicação de melhoria dos sintomas, conclui que “Não é válido, portanto, o argumento da USP, de que, agora, tomou conhecimento dos fatos e resolveu normatizar a situação” [...]. **No caso, as balizas a serem aferidas são a dignidade da pessoa humana e o direito do idoso à vida digna, mesmo padecendo de grave patologia.** É variável secundária a divisão das atribuições institucionais da USP, que alega ter a educação como fim precípua, e não a saúde, mas parece negligenciar as funções de extensão e atenção comunitária, que lhe cabem por ordem constitucional, legal e estatutária.(grifos não originais) (SÃO PAULO, 2014d, p. 5-6)

Já no ano de 2015, após a ampla divulgação da fosfoetanolamina nas redes midiáticas, houve uma proliferação de pedidos no Judiciário para obtenção da droga, o que é bem retratado a partir de nova pesquisa no portal eletrônico do TJSP. O número de acórdãos encontrados passa para 412 (quatrocentos e doze), dos quais 400 (quatrocentos) são novos julgamentos de agravos de instrumento interpostos, em sua maioria, para impugnar a decisão de 1º grau que deferiu tutela antecipada no sentido de conceder a chamada “pílula do câncer”. Entre os recursos que tratam da matéria de mérito, cerca de 230 (duzentos e trinta) se posicionam de maneira contrária à suspensão do ato administrativo proferido pelo diretor do Instituto de Química de São Carlos e a consequente liberação da entrega da substância, explicitando um entendimento majoritário distinto do ano anterior. Pelo fato de se discutir a tutela de urgência, muitos relatores se pautaram na análise de seus requisitos, quais sejam o *periculum in mora* e a verossimilhança, previstos no Código de Processo Civil, como explica a desembargadora Isabel Cogan:

Nos termos do artigo 273 do Código de Processo Civil, os requisitos para a concessão da tutela antecipada são: a) verossimilhança da alegação, que se configura quando a prova indica uma forte probabilidade de que são verdadeiras as alegações do autor; b) prova inequívoca, que nas palavras de Humberto Theodoro Júnior é aquela “clara, evidente, portadora de grau de convencimento tal que a seu respeito não se possa levantar dúvida razoável” (RT 742/44); e c) fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, ou caracterização de abuso de direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório do réu. (SÃO PAULO, 2015a, p. 5)

Nesse sentido, continua o desembargador Antônio Celso Faria, a ausência de verossimilhança (quase certeza sobre o direito alegado) se baseia na não comprovação de prescrição médica para que fosse feito o tratamento com a fosfoetanolamina, indicando que o Judiciário não pode suprir o papel do médico ao obrigar o fornecimento de qualquer tipo de medicamento que não foi autorizado e nem submetido a todas as fases convencionais de testes de substâncias em estudo.

Assim, não há qualquer respaldo que torne segura a utilização da substância, visto que não há prescrição médica, indicação de casos para a utilização, posologia ou simples parecer médico que indique ser benéfico ao caso sub judice a utilização da fosfoetanolamina. As alegações de que a substância fora utilizada e testada em diversas pessoas acometidas de neoplasias, mas sem respaldo de protocolos ou relatórios clínicos comprobatórios do retardamento da doença, não são suficientes para afirmarse sobre a segurança e eficácia da utilização da fosfoetanolamina. Forçoso reconhecer que a determinação, em caráter liminar, do fornecimento da substância experimental em apreço, torna-se perigoso precedente, pois, visto que embora existam relatos de cunho midiático sobre os benefícios do uso da fosfoetanolamina, inexistente a comprovação científica da eficácia em seres humanos, a qual é imprescindível para a afirmação de que o tratamento, de fato, funciona contra o câncer, não se tratando de mero “efeito placebo”. (SÃO PAULO, 2015b, p. 8)

Afirma, ainda, que a não liberação do fármaco também visa à proteção do direito à saúde, pois o deferimento aleatório daquele pode também constituir um malefício para a saúde do paciente, o qual se vê em situação de desespero, e o sofrimento pode levar à tomada de decisões de maneira impensada, não levando em conta fatores importantes, como a falta de registro. No mesmo sentido, o desembargador Décio Notarangeli traz em seu voto que, mesmo que seja compreensível a situação daqueles que têm a esperança da cura, “o direito à saúde não é absoluto, e que a Justiça tem limites, e que o conceito de dignidade da pessoa humana engloba também certo grau de segurança e estabilidade jurídica” (SÃO PAULO, 2015c, p. 5).

Em contrapartida, mesmo que em menor quantidade, as decisões a favor da concessão trouxeram argumentos pertinentes, baseados na preservação da saúde, vida e dignidade da pessoa humana. Para aqueles que defendem a entrega da substância, esta representa uma tentativa de preservar o bem-estar dos pacientes, já que representa uma esperança para uma doença que, em alguns casos, é incurável. Alguns trouxeram à tona o fato de que a substância já vem sendo utilizada há vinte anos e que apresentou resultados positivos em vários casos. Além disso, mencionaram o quão dolorosa essa patologia é, trazendo muito sofrimento para o paciente e que, por esta razão, a fosfoetanolamina seria uma alternativa que traria melhora nesse estado de angústia.

Em suma, não se trata de medicamento, o que dispensa receita ou prescrição médica, a eficiência na melhoria do estado do clínico do autor e de mais de 800 pacientes ao longo de vinte anos de pesquisa resta plenamente demonstrado, bem como a ausência de efeitos colaterais, devendo a USP voltar e continuar a fornecer a substância para o autor, enquanto houver necessidade, mantida integralmente a r. sentença (SÃO PAULO, 2015d, p. 13).

No acórdão acima mencionado, o desembargador Oscild de Lima Júnior, em seu voto, rechaça o argumento da falta de receita para impedir que a tutela fosse deferida, vez que a substância, de fato, não é considerada medicamento, portanto, ausência de prescrição não

poderia ser justificativa para alegar a falta de verossimilhança, impedindo a concessão da liminar.

Ao trazer um argumento seguindo a linha pós-positivista, Marrey Uint justifica seu entendimento por meio da ponderação de princípios e da interpretação da norma desprovida de rigorismos e formalidades excessivas. Para ele, o centro da discussão é a preservação da vida e, ao não fazê-lo, não se estaria seguindo o dogma principal trazido pela Constituição da República Federativa de 1988. Afirma, ainda, que a não concessão da droga pelo ente público seria violar o direito à saúde, já que este é dever do Estado, como bem prevê o artigo 196 da Carta Maior.

Nos termos do § 1º do artigo 5º da Constituição Federal, as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. E essa garantia fundamental não é um mero exercício de retórica e não tem teor programático, impõe-se ao Estado o dever de garanti-la dentre outros modos, assegurando o acesso à saúde pública. **Há que se vê-la como norma impositiva e de eficácia plena. Nenhuma regra de hermenêutica pode se sobrepor ao princípio mais importante estabelecido na Constituição de 1988, art. 196. Cabe interpretar a Lei de forma mais humana, buscando um fim justo, qual seja, a preservação da vida. Não há que se apegar, rigidamente, à fria letra da Lei, mas considerá-la como um objetivo a ser alcançado, tal qual lançado pela Constituição assim garantidos o direito à saúde, à vida e à dignidade humana.** Por sua vez, os aludidos dispositivos da Carta Magna Federal refletiram na Constituição Estadual, sendo certo que, em sua Seção II, arts. 219 a 231, regula a questão da saúde no Estado, ficando estabelecido que tal serviço é de relevância pública sendo garantido o “acesso universal e igualitário às ações e ao serviço de saúde, em todos os níveis” (art. 219, Parágrafo único, 2) e a “gratuidade dos serviços prestados, vedada a cobrança de despesas e taxas, sob qualquer título” (art. 222, V). Como se vê, é possível verificar a existência de inúmeras normas legais a amparar o direito pleiteado pela Agravada.

**Nessa perspectiva, a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos às pessoas tem sido aceita até mesmo quando não estão disponíveis em rede pública de saúde, prevalecendo o disposto no art. 196 da Constituição Federal.** (grifos não originais) (SÃO PAULO, 2015e, p. 2).

Ainda pautado no princípio da dignidade humana, discorre Amorim Cantuária:

**O direito da agravada de fazer uso da substância experimental desenvolvida pela USP e que tem auxiliado, segundo diversos relatos, muitas pessoas, é inerente à sua própria Dignidade de Pessoa Humana.** Seria inocência não imaginar os grandes embates que estão ocorrendo em torno da patente de referida substância com potencial de medicação, cuja eficácia tem sido atestada na mídia, por diversas pessoas. **Se há uma última esperança, tal oportunidade não pode ser negada pelo Estado ao doente, ainda mais quando se extrai dos autos e das notícias sobre o assunto, que a substância pretendida é de baixíssimo custo.** (grifos não originais) (SÃO PAULO, 2015f, p.6).

O desembargador deu destaque ainda a situações em que o registro na ANVISA pode ser descartado, baseando-se na Lei nº 6360/76 – Lei da Vigilância Sanitária – precisamente em seu artigo 24 (BRASIL, 1976):

Por fim, a questão do registro na ANVISA é sobretudo necessária, mas em determinadas situações dispensada, a exemplo da previsão contida no art. 24 da Lei 6.360/76 (“**Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.**”), sendo **ainda mais justificável nos casos de tratamento de doenças graves.**

Enfim, uma vez comprovada a gravidade da doença que acomete o agravado (podendo, inclusive, implicar seu óbito), bem como a indicação favorável da substância prescrita, faz-se necessária uma ponderação de valores, de modo a preservar o bem mais valioso e dúvidas não há de que prepondera o direito à vida em relação ao princípio da legalidade. (grifos não originais) (SÃO PAULO, 2015g, p. 5).

Em 2016, no período entre 1º de janeiro e 13 de abril – data da entrada em vigor da Lei nº13.269/16 – foram encontrados 977 (novecentos e setenta e sete) acórdãos, sendo que a maioria julgaram agravos de instrumento que discutiam o deferimento ou não da tutela antecipada, seguindo a mesma lógica das decisões de 2015, isto é, foram predominantemente contrários à concessão da fosfoetanolamina (setecentos e oitenta e cinco se opuseram). Os argumentos dominantes também não se distanciaram muito daqueles apresentados no ano anterior, já que os desembargadores levantaram, novamente, questões como a falta de registro da droga na ANVISA, o fato de que a substância ainda não foi devidamente testada e, por isso, não deveria nem ser considerada como medicamento. Além disso, também fizeram alusão a orientações do próprio Tribunal que suspenderam medidas liminares concedidas anteriormente, bem como trouxeram, em seus votos, a tese de que a falta de prescrição médica resulta na não identificação da verossimilhança do pedido, requisito fundamental para configurar a medida de urgência.

A partir do dia 14 de abril de 2016, apesar da promulgação da Lei 13.269/16, os acórdãos, em sua maioria, ainda foram prolatados em sentido contrário à concessão (dos trezentos e vinte nove, duzentos e cinquenta se posicionaram negativamente à entrega da substância). Supreendentemente, muitos julgadores sequer trataram da lei em seus votos, não chegando nem à metade do número de acórdãos encontrados. E ainda, entre aqueles que citaram a referida legislação, dominante foi o entendimento de que esta não teria o condão de retirar da droga o seu caráter experimental, o que, portanto, não seria suficiente para conceder a tutela positiva para o paciente requerente. Além disso, ao se deparar com a questão sobre a criação ou não da obrigação, por parte da lei, para o estado de produzir e de distribuir a pílula, os votantes aderiram ao argumento de que esta não teria esse condão. Nesse sentido, discorre o desembargador Moreira de Carvalho:

Por fim, é fato público e notório que recentemente foi aprovada a Lei nº 13.269/16, que expressamente autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética como medicamento experimental para portadores de neoplasia maligna, **como é o caso dos autos. Todavia, é também notório que isso por si só não altera o caráter experimental da substância.** Ademais, de mera leitura da recente lei, pode-se extrair que autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, permitindo que por livre escolha tais pacientes possam fazer uso da substância. **Entretanto, a nova legislação não tem a força de impor especificamente às agravadas que produzam e forneçam a respectiva substância e supram todos que optarem por desta fazer uso, à míngua de fonte de custeio para este fim.** (grifos não originais) (SÃO PAULO, 2016a, p. 4).

Para Ricardo Anafe, o ponto em destaque que deve ser analisado é o jurídico (e não o principiológico), levando em consideração o posicionamento do STF, que decidiu pela inexistência de obrigação por parte do Estado de fornecer medicamento sem registro.

Cumpra observar, que toda a “liberação” está vinculada ao tratamento experimental, estudo e pesquisa, e não “liberado”, no sentido exato da palavra, de tal maneira que a norma suso citada, não altera a trajetória da “pílula do câncer”, até aqui pisada e repisada, até mesmo por simples questão de logística, pois no momento somente há um laboratório licenciado, para produção (PDT Pharma, na Comarca de Cravinhos), o que torna o comando inexecutável, pois do laboratório, o composto será encaminhado para a Fundação para o Remédio Popular (Furp) de Américo Brasiliense, que irá encapsular a substância, que em seguida irá para o Instituto do Câncer (Icesp), que coordenará os testes<sup>1</sup>, portanto, a trajetória permanece restrita às pesquisas, tão-só, não gozando de licença para distribuição, nenhuma das pessoas jurídicas citadas. **Acresce a essa questão de logística, digamos assim, a questão primeira, a jurídica, valendo pontuar que aflorou repercussão geral, Tema 500 do Colendo Supremo Tribunal Federal: “Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”, o qual ainda não tem conclusão definitiva.** (grifos não originais) (SÃO PAULO, 2016b, p.8)

A crítica que pode ser feita a partir desses dados é a de que os julgadores, em suas decisões, não entraram no mérito da colisão entre princípios, quais sejam o da preservação da saúde e da legalidade (artigo 12, da Lei nº 6.360/76 que prevê que não é possível industrializar, vender ou entregar medicamentos sem registro), afastando-se, portanto, da doutrina pós-positivista. Esse posicionamento pode ser considerado bastante positivista, até mesmo legalista, o que não é condizente com a importância dos princípios abordados, quais seja a integridade física de um indivíduo e mais, a sua vida. A questão não deveria ser olhada de perspectiva direta e legalista, sem antes ser destrinchada, motivada e ponderada pelos julgadores. Houve uma quebra no marco teórico utilizado, uma vez que ao início da pesquisa, não se vislumbrava a possibilidade de enfrentamento dessa questão de maneira tão simples.

Como exemplo de acórdão que tratou profundamente dessa discussão, tem-se:

Depois de alguma reflexão quanto à reunião dos requisitos para concessão da tutela de urgência, considero prevalecer o interesse manifestado pelo próprio enfermo, que

informa ser a substância pretendida capaz de lhe proporcionar sobrevida, retardando o avanço da doença, e, ainda, a sensação de melhor bem estar com a diminuição do grau de dor que o aflige no estágio atual da grave moléstia. Não são raros os relatos, também, de substancial melhoria na qualidade de vida de pessoas já em avançado estágio da doença.

**“Prima facie”, o medicamento de caráter experimental e sem registro na ANVISA consubstancia esperança para proporcionar sobrevida digna à pessoa portadora de grave doença, devendo ser fornecido mesmo a despeito de prescrição médica, já que o próprio paciente informa sua eficácia em retardar a progressão da doença, inexistindo notícias de efeitos colaterais capazes de submeter os usuários a risco indesejado ou não antevisto.** De outra parte, a par da discussão acerca da eficácia da substância química, relevante anotar o efeito que se anuncia atinente à mitigação do sofrimento, considerando, para tanto, as informações relativas ao abrandamento das fortes dores que acometem o paciente no estágio em que a doença se apresenta. Registro que não há qualquer indício no sentido de que a parte pretenda utilizar-se da substância para fins oblíquos senão o tratamento do mal que o acomete. [...]

Ademais, a Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, concede isenção de registro aos medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental (art. 24 da Lei). Assim, o caráter experimental do fármaco não equivale à proibição de seu consumo. **E mais, considerando a informação da parte agravante no sentido de que o remédio é indicado para o tratamento da enfermidade, recusá-lo significaria acabar com a legítima expectativa de sobrevida digna da pessoa enferma.** Nessa esteira, não há falar em inexecutabilidade ou impossibilidade do pedido. Tampouco há falar em inexecutabilidade da pretendida obrigação porquanto a substância era **fabricada.**

**A legítima expectativa, a propósito, está relacionada ao fato de que a parte não está postulando a obtenção de tutela jurisdicional obrigando o Estado a custear atos de curandeirismo ou pajelança. Ao contrário, o fato incontroverso é o de que a substância era fornecida por profissional vinculado ao Instituto de Química da Universidade de São Paulo, e, como já dito, vinha sendo utilizada por centenas de pessoas que, legitimamente, depositaram sua confiança em entidade de ensino e pesquisa que reiteradamente figura na vanguarda dos mais variados ramos da ciência brasileira.** A pergunta a ser respondida, ao avesso do que a distorção da lógica pode sugerir, não diz respeito à possibilidade de estabelecer o dever de fornecer um tratamento místico. **A dúvida que sintetiza o silogismo jurídico é: pode o Estado interromper abruptamente o fornecimento de substância química que se anunciava, por agentes do próprio Estado, como eficaz para melhoria da qualidade de vida de pacientes com câncer?** Prepondera, observados os limites de cognição próprios do momento processual, a percepção de que a resposta é negativa. Entendimento contrário subverteria o dever de boa-fé objetiva, preceito geral de Direito, além de, ao que tudo indica, violar o direito ao recebimento de tratamentos paliativos, nos termos do que estabelece o art. 2º, inciso XXIII, da Lei Estadual n. 10.241.

Registro que o fornecimento da Fosfoetanolamina sintética foi objeto de apreciação pelo Órgão Especial desta Corte, o qual deu provimento ao agravo regimental na Suspensão de Liminar n. 2205847-43.2015/50000. Pois bem. O art. 4º da Lei nº 8437/92 determina que “compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas”. Não há falar em restrição do livre convencimento do magistrado na apreciação dos pedidos formulados em sede de tutela de urgência. A norma faculta à Fazenda o não cumprimento das decisões, ou seja, a suspensão de sua execução, nos termos exatos da norma transcrita. Mas o juízo, em sua atividade típica, não fica restrito às disposições da decisão do C. Órgão Especial. **Assim, o magistrado fica livre para apreciar os pressupostos para concessão da liminar no caso concreto, mas o cumprimento da decisão fica suspenso pela decisão mencionada. Em outras**

**palavras, a decisão proferida pelo Órgão Especial não repercute sobre a formação do título executivo, que assegura o recebimento do medicamento até a solução definitiva do processo. O que ocorre é a suspensão da exequibilidade do título. Por último, considero que a falta da prescrição médica decorre, por óbvio, da ausência de registro e autorização para fornecimento da substância química.** (grifos não originais). (SÃO PAULO, 2016c, p. 4-8)

Foi possível perceber, como exemplificado acima, uma relação entre a presença da ponderação de princípios nas decisões, principalmente, legalidade e saúde, e os votos favoráveis à dispensa do medicamento àqueles que propuseram a ação no intuito de receber ou continuar recebendo a droga.

#### **4.2 As decisões sobre a entrega da fosfoetanolamina em Minas Gerais**

No Estado de Minas Gerais, foram poucos os julgados que trataram da concessão da fosfoetanolamina, fato que não causa estranheza, visto que a substância foi inicialmente produzida e distribuída no estado de São Paulo. Não houve qualquer relação entre as cidades mineiras onde que foram propostas as ações e a proximidade com o estado paulista. Em sua maioria, as decisões monocráticas trataram da competência dos órgãos judiciais mineiros para decidir sobre a questão. No ano de 2015, apenas duas decisões monocráticas trataram do tema (a primeira negou provimento ao recurso pela insuficiência de instrução na peça, e a segunda decidiu pela incompetência do juízo, remetendo a causa para o Juizado da Fazenda Pública). Das 27 (vinte e sete) decisões monocráticas encontradas no ano de 2016, 13 (treze) decidiram pela incompetência do juízo de origem para julgar a causa, por motivos distintos, seja o valor da causa ou ainda os sujeitos envolvidos no processo.

No tocante ao valor da causa, houve decisão de remessa para o Juizado Especial da Fazenda Pública, para que julgasse tais ações de interesse dos Estados que apresentassem pedido de montantes inferiores a 60 (sessenta) salários mínimos. Já em relação aos sujeitos da causa, as justificativas se basearam no Regimento Interno do TJMG (RITJMG) bem como no argumento de que o Estado de Minas Gerais não pode apreciar e julgar qualquer pedido contra outro Estado da Federação. O artigo 36, I, “a” do RITJMG estabelece que ação cível em que for autor, réu, assistente ou oponente o Estado, município e respectivas entidades da administração indireta deve ser julgada nas Câmaras 1ª a 8ª, como esclarece o desembargador Raimundo Messias Júnior, no tratamento de decisão oriunda da cidade de Passos, a qual não se encaixava nesses limites:

No caso em pauta, diante da personalidade jurídica das partes envolvidas, notadamente da USP - Autarquia do Estado de São Paulo, é flagrante a incompetência das Câmaras Cíveis da Unidade Goiás deste TJMG, uma vez que o objeto do recurso não se enquadra nas hipóteses exaustivas do regramento.

Nesse sentido, a jurisprudência:

EMENTA: CONFLITO. MUNICÍPIO DE SÃO PAULO. POLO PASSIVO. COMPETÊNCIA DE CÂMARA CÍVEL DA UNIDADE RAJA GABAGLIA DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. A competência fixada no artigo 36, I, "a", da Resolução do Tribunal Pleno nº 003/2012, que contém o Regimento Interno do Tribunal de Justiça, para as 1ª a 8ª Câmaras Cíveis, requer a presença, em ação cível, do Estado, de município ou de entidade da administração indireta do Estado ou de município como autor, réu, assistente ou oponente. Essa regra não se aplica a processo em que figura como parte município de estado-membro diverso do Estado de Minas Gerais na relação processual (CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 1.0518.08.155465-2/003 - Des. Fernando Caldeira Brant - Data de Decisão: 24/07/2014 - grifei).

Com essas considerações, declino da competência para uma das Câmaras Cíveis da Unidade Raja Gabaglia desta Corte de Justiça, para onde os autos devem ser remetidos, após a baixa na distribuição. (MINAS GERAIS, 2016a, p. *online*)

Ademais, foi negado conhecimento a cerca de 10 (dez) agravos de instrumento por insuficiência de documentos necessários, sendo decidido pela falta de preenchimento dos requisitos legais para conhecimento do recurso. E, por fim, o restante das decisões foi considerado prejudicado, em razão do falecimento da parte autora, perdendo, portanto, seu objeto.

Além dessas decisões, no ano de 2016, houve o julgamento de dois acórdãos relacionados à fosfoetanolamina: um agravo de instrumento e um *habeas corpus* (HC). Na sede recursal, o relator Otávio Portes julgou improcedente o pedido de reforma da decisão que concedeu liminarmente a concessão da droga, alegando a inexistência da verossimilhança diante da falta de prescrição médica. Explicou, ainda, que a droga não tem fabricação e uso autorizados pela ANVISA, o que ratifica a impossibilidade de deferimento da tutela. Ao se referir à sanção da Lei 13.269/2016, o desembargador tocou no fato de que esta não teria o condão ainda de fazer com que o pedido fosse julgado favorável ao paciente, visto que o artigo 4º estabelece que a produção e distribuição deveriam ser feitas por agentes autorizados e licenciados, o que, de acordo com o julgador, não teria sido noticiado ainda.

E completou, valendo-se da decisão proferida pelo STF, que suspendeu a Lei 13.269/16:

Mesmo que se concedesse a medida antecipatória requerida pelo autor, ora agravante, ela não teria eficácia imediata, pois esbarraria na medida acautelatória proferida na ADI 5501, que suspendeu a eficácia da Lei nº 13.269/16, que autorizava o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, e em outra decisão anterior do STF, publicada no dia 07/04/2016, proferida no procedimento de "Suspensão De Tutela Antecipada 828 São Paulo", na qual o Presidente do STF, Ministro Ricardo Lewandowski, determinou que a Universidade de São Paulo (USP) deverá fornecer a fosfoetanolamina somente

"enquanto remanescer o estoque" do composto, e a suspensão de todas as decisões judiciais proferidas em âmbito nacional que tenham determinado à USP o fornecimento da referida substância. (MINAS GERAIS, 2016b, p. 1-2)

O julgamento do HC 1.0000.16.022046-3/000 foi fato peculiar, pois tratou de pedido liminar, interposto por Procuradores da USP, a fim de impedir a instauração de inquérito criminal por crime de desobediência (artigo 330, do Código Penal), por não cumprir decisão proferida por juiz de direito na Comarca de Monte Alegre de Minas, que determinava que a USP fornecesse a pílula do câncer à autora da ação. Entre as justificativas para o não cumprimento da determinação, referiram-se ao fato de a USP ser entidade autárquica estadual de ensino, não sendo sua atribuição o fornecimento de substância que sequer é considerada medicamento; à proibição de a Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA, consoante determinado pelo STF na Suspensão de Tutela Antecipada 175, julgado em 17.03.2010; ao fato da Universidade de São Paulo não figurar como detentora das patentes da "fosfoetanolamina sintética" junto ao INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Os impetrantes do HC alegaram, ainda, que a determinação de instauração de inquérito gera constrangimento ilegal, ante à manifesta ausência de justa causa, porquanto não pode o Paciente, enquanto Reitor da Universidade de São Paulo, figurar como sujeito ativo do delito de desobediência. A partir desses elementos, julgou o desembargador Octavio Augusto De Nigris Boccalini, relator do caso, tendo seu voto seguido pelos des. Paulo César Dias e Fortuna Grion:

Dessa forma, resta evidente que o Paciente, ao deixar de cumprir a decisão judicial, não o fez na condição de particular, mas somente em razão de ocupar, atualmente, o cargo de Reitor da Universidade de São Paulo e durante o exercício de sua função.

Neste sentido já decidiu esta Colenda Câmara:

HABEAS CORPUS' - CRIME DE DESOBEDIÊNCIA - IMPOSSIBILIDADE DE O PACIENTE SER SUJEITO ATIVO DO DELITO - TRANCAMENTO DO INQUÉRITO POLICIAL - CONCESSÃO DA ORDEM (Habeas Corpus nº 1.0000.08.472047-3/000, Rel. Des. Antônio Carlos Cruvinel - TJMG - 3ª Câmara Criminal, julgado em 06.05.2008)

Aduzem ainda os Impetrantes a ausência de dolo na conduta do Paciente, elementar para a configuração do delito, eis que a decisão somente não foi cumprida por absoluta impossibilidade material de cumprimento.

Neste sentido, consoante explicitado na inicial, necessário se faz esclarecer que a Universidade de São Paulo consiste em autarquia estadual de regime especial, criada pelo Decreto Estadual nº 6.283/34, e possui como finalidade o ensino, pesquisa e extensão, nos termos do art. 207 da Constituição Federal.

A saber:

Art. 207. As universidades gozam de autonomia didático-científica, administrativa e de gestão financeira e patrimonial, e obedecerão ao princípio de indissociabilidade entre ensino, pesquisa e extensão.

§ 1º É facultado às universidades admitir professores, técnicos e cientistas estrangeiros, na forma da lei.

§ 2º O disposto neste artigo aplica-se às instituições de pesquisa científica e tecnológica.

Há, ainda, o Estatuto da Universidade, Resolução nº 3461/88, que em seu art. 2º especifica que os fins da USP são os seguintes:

Artigo 2º - São fins da USP:

I - promover e desenvolver todas as formas de conhecimento, por meio do ensino e da pesquisa;

II - ministrar o ensino superior visando à formação de pessoas capacitadas ao exercício da investigação e do magistério em todas as áreas do conhecimento, bem como à qualificação para as atividades profissionais;

III - estender à sociedade serviços indissociáveis das atividades de ensino e de pesquisa.

Dessa forma, o fornecimento de substância química, determinado na decisão que deferiu o pedido de antecipação de tutela em ação com pedido de obrigação de fazer, de fato, não consiste atribuição primária da Universidade de São Paulo.

Ademais, não se pode ignorar a proibição de a Administração Pública fornecer substância química que não possua registro na ANVISA, consoante determinado pela Lei Federal nº 7.630/76 e estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175, julgada em 17.03.2010, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes. (MINAS GERAIS, 2016c, p. 7)

### **4.3 Aderência das decisões prolatadas nos estados de São Paulo e de Minas Gerais aos Enunciados nº 6 e nº 9 do Conselho Nacional de Justiça**

A análise da adesão aos Enunciados do CNJ em Minas Gerais pode ser considerada prejudicada, vez que não houve muitas decisões que adentraram na questão da concessão ou não do medicamento. Contudo, no único acórdão em que foi analisado o mérito da questão, a decisão se encaminhou para a não concessão da droga, baseando-se, entre outros argumentos, no seu *status* de droga experimental, sem registro pela ANVISA. Por esta razão, no que se refere aos julgados que adentraram no mérito do problema no TJMG, é possível afirmar que houve adesão à orientação do CNJ. Já em São Paulo, frente ao número considerável de decisões, a análise deve ser mais detalhada.

Diante dos dados expostos, conclui-se que os desembargadores paulistas, em sua maioria, seguiram o texto apresentado nos Enunciados nº 6 e 9, já que as justificativas prevalecentes em seus votos foram as de que o medicamento tem caráter experimental e não possui registro na ANVISA, o que, portanto, retiraria do Estado a obrigação de fornecer aos pacientes. Justificaram ainda que, por esse motivo, não poderiam obrigar a USP a produzir a substância, pois esta seria financeiramente e patrimonialmente independente do estado, devido à sua personalidade jurídica própria. Contudo, mesmo diante do fato de que a lei não cria a obrigatoriedade para a instituição de distribuir o medicamento, visto que, como destacam acertadamente alguns julgadores, a USP não é um laboratório farmacêutico, e sim instituição de pesquisa, esta deveria se posicionar favoravelmente ao debate, já que isso

impulsionaria o início de uma descoberta que se pretende há muito tempo, qual seja o achado de uma droga com resultados significativos no combate ao câncer. Dessa forma, uma alternativa seria a entrega dos medicamentos como um trabalho de extensão dos laboratórios da universidade.

Nesse sentido, percebe-se uma predileção por parte dos órgãos jurisdicionais por seguir as diretivas do Conselho Nacional de Justiça, o que pode não ser tão questionável, visto que este é órgão de controle do Poder Judiciário. Todavia, a dúvida aqui paira sobre o fato de o Judiciário, como aplicador da lei, não ter aplicado a Lei nº 13.269/2016 durante sua vigência, interferindo na atuação do Poder Legislativo. E mais, além daquela função, o Judiciário tem por atividade primordial a manutenção da paz social e busca por decisões justas, o que não se percebeu na maioria dos acórdãos pesquisados. A sucinta motivação baseada na lei formal apenas dá indícios de uma atuação fortemente legalista utilizada por julgadores que se preocupam em atingir metas impostas, sem se ocupar de uma justificação fundamentada, seguindo a dogmática adotada pelo atual sistema constitucional, qual seja o pós-positivismo.

## 5 CONCLUSÃO

Partindo de estudo focado nas argumentações trazidas pelos Tribunais de São Paulo e de Minas Gerais, bem como na preservação do direito à saúde baseado na concessão da pílula do câncer, este trabalho teve por objetivo demonstrar qual a influência da Lei 13.269/2016 e dos Enunciados nº 6 e nº 9 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça sobre as decisões proferidas pelos desembargadores desses órgãos jurisdicionais, comparando seus conteúdos, a fim de observar a opção feita pelos julgadores pelo deferimento ou não da tutela pleiteada pelos pacientes.

Para tal, foi adotada como marco teórico a doutrina pós-positivista, que teve baixo grau de adesão pelos desembargadores, os quais se filiaram ao texto da lei, adotando perspectiva legalista ao proferir os votos. Nesse sentido, percebe-se que a opção trazida no desenvolvimento deste trabalho, por defender o núcleo essencial do direito à saúde como sendo a preservação da vida, foi afastada pelos julgadores.

Verificou-se que o conceito de saúde passou por muitas mudanças ao longo do tempo, sendo considerado, atualmente, como um estado de ausência de doenças aliado ao bem-estar físico, mental e social. Dessa definição se extrai a importância desse direito, bem como a explicação para sua classificação como direito fundamental social, pois demandam do ente estatal prestações positivas a fim de melhorar as condições de vida dos indivíduos. Sua fundamentalidade é importada da ligação visceral com o direito à vida, cuja preservação constitui núcleo essencial do direito à saúde, visto que este direito se manifesta em todas as condições de existência do ser humano.

Utilizou-se a doutrina pós-positivista, ótica através da qual se baseia uma interpretação do direito visando à busca da justiça e paz social, nem sempre se prendendo à aplicação da lei positivada. Essa ideia propaga que os conflitos judiciais nem sempre serão resolvidos por uma aplicação direta da legislação, podendo esta ser flexibilizada, dando lugar a uma ponderação de princípios, quando houver conflito entre eles.

Foram identificados os elementos de conflito do trabalho: a Lei nº 13.269/2016 e os Enunciados da I Jornada de Saúde do CNJ. O primeiro trouxe, em seu bojo, a possibilidade de liberação, de produção e de distribuição da fosfoetanolamina, estabelecendo certos requisitos para tanto. Dessa forma, mostrou-se, inicialmente, como uma esperança para àqueles pleiteavam no Judiciário a entrega da droga pelo ente estatal e pela USP. No tocante às orientações do CNJ, estas foram criadas como balizas para atuação dos operadores do Direito, sinalizando na direção do não deferimento das demandas que tratam de

medicamentos experimentais, prendendo-se à justificativa de que estes não tem registro na ANVISA. E, por esta razão, não há, segundo os enunciados, como obrigar o ente estatal a fornecer para os demandantes tais substâncias.

A partir do levantamento das decisões dos Tribunais de Minas Gerais e São Paulo que trataram do tema, analisou-se a argumentação dos desembargadores, bem como se deferiram ou não a entrega do medicamento. Foi possível perceber que os votos voltaram-se para o entendimento de que não era possível a concessão da droga, exatamente pelo seu caráter experimental. Alguns julgadores alegaram que essa postura deveria ser tomada, inclusive, para a proteção do direito à saúde, pois não era possível saber, ainda, se a fosfoetanolamina era eficaz no tratamento da neoplasia maligna. Contudo, para a minoria que foi favorável à distribuição, a preservação da vida e da dignidade da pessoa humana teve mais peso quando da ponderação de princípios, deixando de lado a formalidade da lei que prevê a impossibilidade de concessão de medicamentos experimentais. Nessas decisões – que deferiram – foi possível notar a presença de justificativas mais pautadas no contrabalanceamento dos valores ali presentes, e não em soluções diretamente extraídas da lei, o que as conferiu maior peso argumentativo.

Ao propor a pesquisa, esperava-se que as decisões se pautariam no pós-positivismo, em especial, no que se refere à ponderação de princípios, principalmente, o direito à saúde e a legalidade. Entretanto, no decorrer da análise das decisões levantadas, ficou evidente que os julgadores, na sua maioria, afastaram-se de tal marco teórico, privilegiando a abordagem legalista, o que é criticável, já que esse é o dogma adotado pelo ordenamento jurídico brasileiro nos dias atuais. A opção por não enfrentar o mérito da questão a partir de uma lógica de colisão de princípios demonstra uma postura questionável por parte dos julgadores, já que análise feita circundou valor essencial à vida de qualquer ser humano.

Desse modo, observou-se clara adesão à orientação dada pelo CNJ, a qual apontou para a impossibilidade de dispensar os medicamentos experimentais requeridos nas ações propostas pelos pacientes, já que o ente estatal não possui obrigação de fazê-lo. A falta de registro na ANVISA, de acordo com os Enunciados nº 6 e nº 9, é fator determinante dentro dessa temática, o que suscita a reflexão sobre até que ponto essa formalidade poderia impedir o tratamento dos indivíduos que optaram por utilizar a droga como uma solução para a doença, interferindo, assim, na sua dignidade e na tentativa de preservação de suas vidas.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

ASSIS, Luanda Silva de; NORONHA, Rodolfo. O papel do Conselho Nacional de Justiça no Poder Judiciário brasileiro: Excesso de poder? **Revista de Direito, Estado e Cidadania**. Disponível em: <[http://revidec.org/wp-content/uploads/2015/09/O-papel-do-Conselho-Nacional-de-Justi%C3%A7a-no-Poder-Judici%C3%A1rio-brasileiro\\_-Excesso-de-poder\\_.pdf](http://revidec.org/wp-content/uploads/2015/09/O-papel-do-Conselho-Nacional-de-Justi%C3%A7a-no-Poder-Judici%C3%A1rio-brasileiro_-Excesso-de-poder_.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2016

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: TOLEDO, Cláudia (org). **Direitos Sociais em Debate**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013, p. 159-187.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Planalto**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 18 maio 2016

BRASIL. Enunciados Aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça em 15 de maio de 2014. **Conselho Nacional de Justiça**. São Paulo. 15 mai. 2014. Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENRIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2016.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. **Planalto**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)>. Acesso em: 15 jun. 2016

BRASIL. Lei nº 13.269 de 13 de abril de 2016. **Planalto**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm)>. Acesso em: 13 maio 2016.

BRASIL. Projeto de Lei nº4639/2016. **Câmara dos Deputados**. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=97AAEACEF21D944E6DD0700BE8595812.proposicoesWeb2?codteor=1440430&filename=PL+4639/2016](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=97AAEACEF21D944E6DD0700BE8595812.proposicoesWeb2?codteor=1440430&filename=PL+4639/2016)>. Acesso em: 18 jun. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar em Petição nº 5828; Rel: Edson Fachin. Brasília. Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <[file:///C:/Users/user/Downloads/texto\\_307894475%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/user/Downloads/texto_307894475%20(3).pdf)>. Acesso em: 17 de jun. 2016.

CALMON, Eliana. Papel constitucional do Conselho Nacional de Justiça. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL BRASIL-ALEMANHA, 2, 2011, Florianópolis, SC. **BDjur**. Brasília: CEJ, 2011. p. 121-129.

CARNEIRO, João Paulo de Souza. Efetivação Judicial do Direito à Saúde no Brasil: uma breve reflexão à luz do “Modelo de Direitos Fundamentais Sociais” de Robert Alexy. **Revista da ESMESC**, Santa Catarina, v. 20, n. 26, 2013. Disponível em: < <https://revista.esmesc.org.br/re/article/view/73/66>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

DANTAS, Carolina. Fosfoetanolamina reduz tumor de camundongo em novo teste. **G1**. 2 jun. 2016. Disponível em: < <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/06/pilula-do-cancer-reduz-tumor-de-camundongo-em-novo-teste.html>>. Acesso em: 11 jun. 2016.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. **Possibilidades e Limites do Controle Judicial sobre as Políticas Públicas de Saúde**: um contributo para a dogmática do direito à saúde. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. **Teoria dos Direitos Fundamentais Sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

MINAS GERAIS, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. 12ª Câmara Cível. Decisão Monocrática em Agravo de Instrumento nº 1.0479.15.017876-8/001; Rel: Raimundo Messias Júnior. 24 fev. 2016a. **Tribunal de Justiça de Minas Gerais**. Disponível : <<http://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/decisaoResultado.do?numeroRegistro=1&totalLinhas=1&linhasPorPagina=10&numeroUnico=1.0479.15.017876-8%2F001&pesquisaNumero=Pesquisar>> . Acesso em: 12 ju. 2016.

MINAS GERAIS, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. 16ª Câmara Cível. Acórdão em Agravo de Instrumento nº 1.0334.15.002146-0/001; Rel: Otávio Portes. 8 jun. 2016b. **Tribunal de Justiça de Minas Gerais**. Disponível em: <[file:///C:/Users/user/Downloads/InteiroTeor\\_10334150021460001.pdf](file:///C:/Users/user/Downloads/InteiroTeor_10334150021460001.pdf)> . Acesso em: 12 jun. 2016.

MINAS GERAIS, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. 3ª Câmara Criminal do TJMG. Acórdão em *Habeas Corpus* nº 1.0000.16.022046-3; Rel: Octávio Augusto de Nigris Bocalini. 17 maio 2016c. **Tribunal de Minas Gerais**. Disponível em: <[file:///C:/Users/user/Downloads/InteiroTeor\\_10000160220463000.pdf](file:///C:/Users/user/Downloads/InteiroTeor_10000160220463000.pdf)>. Acesso em: 212 jun. 2016

Novo teste com fosfoetanolamina aponta baixa eficácia contra câncer. **G1**. 18 jun. 2016. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/06/novos-teste-com-fosfoetanolamina-aponta-baixa-eficacia-contracancer.html>>. Acesso em: 18 jun. 2016

NUNES, Allan Titonelli. O CNJ como legitimador social do Poder Judiciário. **Conjur**. 30 jan. 2012. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2012-jan-30/cnj-exerce-papel-legitimador-social-poder-judiciario>>. Acesso em: 27 jun. 2016

OLIVEIRA, Leonardo Alves de. A cura do câncer, a droga experimental (fosfoetanolamina sintética) e suas implicações legais e jurídicas. **Revista Bonijuris**, v. 27, n. 12, 2015. Disponível em: <<http://livros-e-revistas.vlex.com.br/vid/cura-do-cancer-droga-589246578>>. Acesso em: 25 maio. 2016.

ROVER, Tadeu. Edição de enunciados pelo CNJ divide opiniões de advogados e magistrados. **Conjur**. 25 jun. 2014. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2014-jun-25/enunciados-cnj-dividem-opinioes-advogados-magistrados>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

RAMALHO, Renan. Por 6 votos a 4, STF suspende lei que autoriza uso da 'pílula do câncer'. **G1**. 19 maio 2016. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2016/05/supremo-suspende-lei-que-autoriza-uso-da-pilula-do-cancer.html>>. Acesso em: 22 maio 2016.

RIBEIRO, Israel Pedro Dias. O papel do Judiciário na efetivação do Direito à Saúde. In: V ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA E EXTENSÃO DE DIREITOS HUMANOS E FUNDAMENTAIS DA UESC. 2014, Bahia. **Anais do V Encontro Nacional de Pesquisa e Extensão de Direitos Humanos e Fundamentais da UESC**. 17-19 set. 2014. Disponível em: <<http://www.redireito.org/wp-content/uploads/2015/03/RIBEIRO.pdf>>. Acesso em: 9 jun. 2016.

RIOS, Roger Raupp. Direito à Saúde, Universalidade, Integralidade e Políticas Públicas: Princípios e Requisitos em demandas judiciais por medicamento. **Centro Brasileiro de Estudos à Saúde**. Disponível em: <[http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2014/10/Direito\\_\\_sade\\_universalidade\\_integralidade.pdf](http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2014/10/Direito__sade_universalidade_integralidade.pdf)>. Acesso em: 27 maio 2016.

SAMPAIO, Marcos. **O conteúdo essencial dos Direitos Sociais**. São Paulo: Saraiva, 2013.

SÃO PAULO, Esclarecimentos à sociedade. **Instituto de Química de São Paulo**. 2014. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>>. Acesso em: 26 maio 2016.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 9ª Câmara de Direito Público; Acórdão em Agravo de Instrumento nº 2185973-09.2014.8.26.0000; Rel: Moreira de

Carvalho. São Paulo. 17 dez. 2014a. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8111753&cdForo=0>>. Acesso em: 29 maio 2016.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 5ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de Instrumento nº 2172669-40.2014.8.26.0000; Rel: Heloísa Martins Mimessi. São Paulo. 15 dez. 2014b. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8111085&cdForo=0>>. Acesso em: 1 jun. 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 9ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de Instrumento nº 2185973-09.2014.8.26.0000; Rel: Moreira de Carvalho. São Paulo. 17 dez. 2014c. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8111753&cdForo=0>>. Acesso em: 28 maio 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 5ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de Instrumento nº 2172669-40.2014.8.26.0000; Rel: Heloísa Martins Mimessi. São Paulo. 15 dez. 2014d. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8111085&cdForo=0>>. Acesso em: 29 maio 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 12ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de instrumento nº 2223228-64.2015.8.26.0000; Rel: Isabel Cogan. São Paulo. 16 dez. 2015a. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9099173&cdForo=0>>. Acesso em: 10 jun. 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 8ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de instrumento nº 2237464-21.2015.8.26.0000; Rel: Antonio Celso Faria. São Paulo. 16 dez. 2015b. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9092366&cdForo=0>>. Acesso em: 10 jun. 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 9ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de instrumento nº 2222899-52.2015.8.26.0000; Rel: Décio Notarangeli. 9 dez. 2015c. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9061915&cdForo=0>>. Acesso em: 10 jun. 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. 11ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de instrumento nº 1011322-63.2014.8.26.0566; Rel: Oscild de Lima Júnior. São Paulo. 6 out. 2015d. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em:

<<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8958034&cdForo=0>>. Acesso em: 10 jun. 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 3ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de instrumento nº 2208900-32.2015.8.26.0000; Rel: Marrey Uint. São Paulo. 1 dez. 2015e. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9051488&cdForo=0>>. Acesso em: 10 jun. 2016.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. 3ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de instrumento nº 2219346-94.2015.8.26.0000; Rel Amorim Cantuária. São Paulo. 24 nov. 2015f. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9011336&cdForo=0>>. Acesso em: 11 jun. 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça de São Paulo. 5ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de instrumento nº 2211907-32.2015.8.26.0000; Rel: Nogueira Diefenthaler. São Paulo. 30 nov. 2015g. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9399232&cdForo=0>>. Acesso em: 11 jun. 2016.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 9ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de Instrumento nº 2007396-38.2016.8.26.0000; Rel: Moreira de Carvalho. São Paulo. 18 mai. 2016a. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9489001&cdForo=0&v1Captcha=xcvmk>>. Acesso em: 23 jun. 2016

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 13ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de Instrumento nº 2080387-12.2016.8.26.0000; Rel: Ricardo Anafe. 18 mai. 2016b. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9451160&cdForo=0>>. Acesso em: 23. Jun. 2016.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 9ª Câmara de Direito Público. Acórdão em Agravo de Instrumento nº 2011223-57.2016.8.26.0000; Rel: José Maria Câmara Junior. 18 mai. 2016c. **Tribunal de Justiça de São Paulo**. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9447536&cdForo=0>>. Acesso em: 23 jun. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma teoria geral dos Direitos Fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed rev. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

\_\_\_\_\_. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, Salvador-BA, n. 11, 2007. Disponível em: <<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>>. Acesso em: 1 de jun. 2016.

\_\_\_\_\_; TIMM, Luciano Benetti Timm (org). **Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed rev. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SARMENTO, Daniel. **A ponderação de interesses na Constituição Federal**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

SEMANA CIENTÍFICA DO DIREITO UFES: GRADUAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO, v. 3, 2016, Espírito Santo. **O dever dos tribunais de dizer “não” e o caso da liberação da fosfoetanolamina**. Anais III Semana Científica. 2016. Disponível em: <[file:///C:/Users/user/Downloads/12750-33887-1-SM%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/user/Downloads/12750-33887-1-SM%20(1).pdf)>. Acesso em: 15 maio 2016

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde: O dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos Fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia**. 2 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2011.

TJ suspende mais de 360 liminares para entrega de fosfoetanolamina. **G1**. 29 set. 2015. Disponível em: <<http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/09/tj-suspende-mais-de-360-liminares-para-entrega-de-fosfoetanolamina.html>>. Acesso em: 16 jun. 2016.