

# REVISTA



FACULDADE ROLIM DE MOURA

---

ISSN Eletrônico: **2525-5908**

[www.revistafarol.com.br](http://www.revistafarol.com.br)

ISSN Impresso: **1807-9660**

Vol. 11, Nº 11. 2020 - Novembro

Contato: [revista@farol.edu.br](mailto:revista@farol.edu.br)

## **USO DA FOSFOETANOLAMINA: O DIREITO DE ESCOLHA SOB A ÉGIDE DAS GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

Francielle Sturm de França Souza

Natalia Bonora Vidrih Ferreira

## USO DA FOSFOETANOLAMINA: O DIREITO DE ESCOLHA SOB A ÉGIDE DAS GARANTIAS FUNDAMENTAIS

Francielle Sturm de França Souza<sup>1</sup>  
Natalia Bonora Vidrih Ferreira<sup>2</sup>

**Resumo:** O presente estudo tem como escopo a análise da tutela da vida como preceito de ordem fundamental, dentre uma discussão voltada à autonomia da pessoa humana enquanto paciente pela escolha de uso de métodos alternativos de tratamento, assim, examinar o direito do paciente de carcinoma quanto ao uso da fosfoetanolamina, sob a ótica das garantias fundamentais. A pesquisa de campo foi realizada no interior do estado de Rondônia e no Estado de São Paulo, com emprego de abordagem qualiquantitativa, com aplicação de questionário aos profissionais da ciência jurídica e pacientes, com fito no direito do paciente e nos meios que possibilitem a recuperação de sua saúde, sua manutenção ou alguma qualidade de vida. Após a análise do conteúdo, demonstra-se com os resultados obtidos, inequívoco reconhecimento do direito, observado uma inclinação similar de concepção entre os entrevistados, embora verificado dissenso, quanto aos meios para a efetividade do direito em discussão.

**Palavras-chave:** Autonomia. Tratamento alternativo. Possibilidade.

## USE OF FOSFOETANOLAMINE: THE RIGHT TO CHOOSE UNDER THE PROTECTION OF FUNDAMENTAL GUARANTEES

**Abstract:** This study scopes aims to analyze life tutelage as an Overarching Principle. From a discussion focused on human person autonomy as a patient by the choice of using alternative methods of treatment. Thus, examining the Carcinoma patient's Right to use phosphoethanolamine under Fundamental Guarantees guise. Field research carried out itself in interior of Rondônia State and in the State of São Paulo, both in Brazil. It used a qualitative approach, with a questionnaire applied to Juridical Science professionals and patients, with a view to patient's Right and means to recover their health, maintenance or quality of life. After content analysis, it demonstrate through research results, unequivocal recognition of the Right. It observed a similar conception inclination among the interviewees. Although, the research verified dissent concerning the patient's Right effectiveness means.

**Keywords:** Rights. Autonomy. Phosphoethanolamine.

### 1 INTRODUÇÃO

A evolução natural, o relevante progresso do conhecimento científico e tecnológico, trouxe no decorrer dos tempos significativas transformações na forma de relação do homem com o meio social.

---

<sup>1</sup> Pós-graduada em direito civil e processo civil. Graduada em direito, pela Faculdade de Rolim de Moura – FAROL, Assessor especial de controle do programa de modernização fazendária da Prefeitura Municipal de Santa Luzia D'Oeste/Rondônia, endereço: Rua Juscelino Kubitschek, nº 2565. Centro, CEP 76950-000, Santa Luzia D'Oeste/Rondônia, e-mail: frannsturm@gmail.com.

<sup>2</sup> Mestre em propriedade intelectual e inovação. Graduada em direito, pela Instituição Toledo de Ensino – ITE, professora universitária na Faculdade de Rolim de Moura – FAROL e advogada, endereço Rua José Antônio da Silva, nº 070, bairro Cidade Alta, CEP 76940-000, Rolim de Moura/Rondônia; e-mail: navidrih@gmail.com.

Desta forma, inerentes ao desenvolvimento humano surgiram novas necessidades, aspirações e indagações, as quais foram fontes propulsoras para a luta e conquistas de importantes direitos, tais como reflete a Declaração Universal dos Direitos do homem de 1948.

Nessa seara, é mister o destaque da vida e da saúde humana, dentre a linha de direitos fundamentais, uma vez que estes são a essência justificadora para a plena efetivação de todas as demais conquistas.

Vale ressaltar, o imprescindível valor da contribuição efetivada em razão do aperfeiçoamento do conhecimento para a sociedade, em especial da cognição voltada aos métodos e formas de prevenção, recuperação da saúde e manutenção da vida.

Preconiza a Carta Magna sobre a primazia do direito à vida, como um bem indisponível, sem a qual todos os demais bens jurídicos não se fundamentariam, é, portanto, um direito cujo objeto transcende as muralhas das ciências humanas, e estas a estudam de muitas formas, com objetivo de que seja desenvolvido meios de assegurar uma qualidade e um tempo de sobrevida ao ser humano.

Constante é a busca da ciência por métodos e maneiras que possibilitem longevidade e qualidade de vida aos seres humanos. Assim, no que tange a esfera jurídica, sua ocupação se efetiva na regulamentação desse e do corpo social com um todo.

Nessa perspectiva, pretende o presente trabalho versar sobre o direito da pessoa humana quanto à tutela da ciência jurídica, concernente ao direito individual referente ao uso dos meios e formas idôneas, que apresente uma probabilidade de recuperação da saúde, ou tratamento paliativo, se este lhe oportunizar de alguma forma uma qualidade de vida.

Destarte, o diagnóstico de uma doença grave é motivo de profunda desestabilização emocional para uma pessoa. No entanto, a esperança pela cura é o combustível propulsor para o exercício do seu direito de busca pela saúde, a qual deve ser perseguida pelo paciente e assegurada pelo Estado.

Nessa quadra, questiona-se quanto à utilização de métodos alternativos de tratamento, como o uso da fosfoetanolamina, no que tange a escolha pela sua utilização. Essa opção é um direito? E pode ser buscado por pessoas que em situação de luta pela manutenção ou qualidade de vida podem se amparar?

Ressalta-se que, o objetivo do estudo não é adentrar no mérito relativo aos efeitos terapêuticos do uso de meios alternativos que ofereçam alguma probabilidade de melhora ou

cura de um mal ou discutir seus métodos. Tampouco poderia, haja vista não ser esta uma competência da área jurídica.

A temática tem sido de grande embate midiático e político, visto que envolve complexidade e relevância, de modo que se busca com intuito colaborativo, um posicionamento reflexivo e construtivo, dentro da respectiva abordagem, expor pertinentes esclarecimentos de forma a reunir informações importantes ao meio social e acadêmico.

A proposta se idealiza no campo de estudo do arcabouço normativo disposto, sobre a temática à luz das garantias fundamentais, assim versar sobre o direito de escolha de um paciente quanto à submissão de meios de tratamento alternativos com base científica idônea, que possam oferecer uma possibilidade de recuperação da saúde ou manutenção da vida.

Ainda, a compreensão da responsabilidade do Estado e sua forma de gerir as políticas públicas diante da evolução e inovação científica, em face do dever quanto à promoção de meios que objetivam a concretização do princípio da dignidade humana.

## 2 MÉTODOS

Para o presente propósito fora realizado o levantamento de dados bibliográficos, definido por Medeiros (2010) como o estudo obtido a partir dos livros e revistas de relevante interesse. Assim, foram utilizados como fonte, obras doutrinárias, jurisprudências, legislação pátria, dissertações, revistas específicas da área e artigos científicos.

Após aprovação prévia do Comitê de Ética e Pesquisa da Farol, foi realizada a pesquisa, pelo método hipotético dedutivo, a partir de uma análise descritiva, pela abordagem de investigação qualiquantitativa com a finalidade de examinar o que dispõe a legislação sobre a autonomia do paciente em tratamento de carcinoma quanto ao direito de escolha em fazer uso de tratamento alternativo, utilizando-se das ciências jurídicas.

A coleta de dados efetivada pelo estudo de campo foi realizada pela aplicação de questionários com perguntas abertas e fechadas, destinado a juizes, advogados, e pacientes com carcinoma, realizada no interior do Estado de Rondônia e no Estado de São Paulo, Brasil.

Compreende-se a pesquisa como um instrumento que possibilita conhecer os diferentes posicionamentos sobre o objeto de estudo (KRAMER, 2007). Nessa perspectiva, optou-se pela aplicação de questionários mistos, por dispor essa, maior liberdade para inserção das complementações necessárias aos questionamentos previamente elaborados.

---

### 3 DO DIREITO DE ESCOLHA SOB A ÉGIDE DAS GARANTIAS FUNDAMENTAIS

#### 3.1 Das Garantias Fundamentais

O termo fundamental remete-nos ao pensamento de preceito basilar, de condição vital. Nessa quadra, a inferência a expressão ‘garantia fundamental’ se revela como direitos elementares e imprescindíveis ao ser humano.

Direito e garantias são tratadas de forma distinta pela legislação e pela doutrina. Nessa perspectiva, disserta Mendes (2014, p. 169) que “As garantias fundamentais asseguram ao indivíduo a possibilidade de exigir dos Poderes Públicos o respeito ao direito que instrumentalizam”.

Compreendem-se nessa ótica as garantias como instrumento capaz de se fazer cumprir os direitos, tal como é a limitação da atuação estatal em face do indivíduo, no que tange a evitar o ato de violação a direitos tutelados.

Nas palavras do mestre Canotilho (2002), é precípua dos direitos fundamentais a sua função em tutela como um todo da pessoa humana e sua dignidade, frente aos poderes do Estado.

Denota-se a incumbência do autor na responsabilidade que tem o Estado em fornecer as garantias necessárias para efetivação objetiva dos direitos, como, a título de exemplo, em forma de ordem jurídica concreta.

#### 3.2 Do Direito à Vida

Aduz o art. 5º da Constituição Federal de 1988, sobre a inviolabilidade do direito à vida, o qual traduz-se na primeira das garantias expressas apresentadas pela Carta Magna, é pertinente ainda, a observação quanto a diligência do constituinte ao pautar a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos do nosso Estado Democrático de Direito.

Nessa ótica, leciona Mendes e Branco (2014), que se compreende o direito à vida como a premissa dos direitos proclamados pelo constituinte, sendo este superior a todo outro interesse, pois se assim não o fosse não haveria sentido declarar qualquer outro direito.

Nessa esteira, pode-se inferir que vida é o bem jurídico mais valioso e do qual decorre a declaração de todos os demais direitos e garantias indispensáveis para se efetivar a dignidade que alicerça nosso Estado.

A preocupação com a vida ultrapassa as fronteiras dos estados, uma vez que é inerente a todos os povos em todos os tempos, evidencia-se esta compreensão pela Declaração dos Direitos Humanos de 1948, em seu art. 3º o qual dispõe que: “toda pessoa tem direito a vida, a liberdade e a segurança pessoal”.

O Brasil é signatário dos tratados internacionais que asseguram o seu compromisso com a tutela quanto aos direitos fundamentais, dentre os quais se ampara o direito à vida, pode-se elencar: o Pacto de San José da Costa Rica, de 1969, ratificado pelo Brasil em 1992, que expressa em seu art. 4º, as disposições respeitantes ao direito à vida.

Uniformemente, o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos das Nações Unidas, de 1968, ratificado pelo Brasil em 1992, expressa que, o “direito à vida é inerente a pessoa humana” e, por conseguinte “este direito deverá ser protegido pela lei”.

Isto posto, segundo expressa a legislação, e conforme entendimento doutrinário pátrio, denota-se o cunho de direito de defesa das garantias fundamentais, assim, pode se compreender incontestável o dever de proteção à vida.

### **3.3 Do Direito à Saúde**

O direito à saúde é inerente à vida humana, e nos traduz em sua essência a força, o vigor, a vitalidade, e, sua origem a define como um estado de equilíbrio dinâmico que integra organismo e seu ambiente, é como define a Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS/WHO – 1946), que diz que a “saúde é um estado de completo bem estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade”.

Pode-se extrair do texto a amplitude do conceito, a importância dispensada ao tema, o qual transcende a todos os povos, e que inquestionavelmente o expressa como um dos direitos fundamentais, cuja sua tutela e promoção devem ser buscadas pelos Estados e indivíduos.

Nesse sentido, é relevante a compreensão do direito à saúde também como uma conquista angariada pelos povos através das gerações, o que é próprio e decorrente das transformações e evolução do meio social.

#### **3.3.1 Da Saúde no Brasil**

O sistema de saúde como é conhecido hoje, é fruto de diversos e sequentes processos de reorganização e inúmeras edições normativas, inicialmente, ainda no período colonial, a

ação estatal nos serviços a saúde não era efetivos, não se tinha uma proposta de política pública como uma responsabilidade do Estado.

Destarte, segundo a narrativa histórica retratada no documentário A História do SUS, de Abreu, Monteiro e Neto (2005), o tratamento era desigual, uma vez que a população mais carente era dependente de atendimento filantrópico, dos tratamentos médicos oferecidos em hospitais de caridade, geralmente mantido pelas igrejas.

Discorre ainda que, foi a partir do século XX que as intervenções estatais foram se tornando mais efetivas, ante a necessidade a necessidade estatal, pois o Brasil tinha interesses principalmente na mão de obra imigrante, bem como com decorrer do tempo foi se intensificando a luta da população em busca do direito de assistência à saúde.

Nesse prisma, depois de uma longa trajetória de luta, uma importante conquista ocorreu com o advento da Constituição Federal de 1988, fato este que estabeleceu o Estado Democrático de Direito, e trouxe expresso em seu art.196 o direito a saúde sedimentado como uma responsabilidade do Estado na promoção de todas as medidas necessárias para efetivar as políticas de saúde pública.

Por conseguinte, foi implementado o Sistema Único de Saúde, que por essência confere o direito a todos os indivíduos de ter garantido seu acesso aos meios possíveis e necessários para o exercício de uma vida saudável.

### **3.4 Do Sistema Único de Saúde**

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi implantado pela Constituição Federal de 1988, com intuito de compreender todas as ações e serviços relativos à saúde pública, no âmbito de todo o território nacional.

As disposições para efetivar o dever do Estado na busca dos meios necessários para a promoção das ações de saúde, bem como sua organização e funcionamento foram instituídos pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

O referido diploma legal definiu e instituiu os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde, e dentre seu campo de atuação foi incluído as ações de execução do Sistema de Vigilância Sanitária.

Em consonância com o art. 6º, §1º e incisos da Lei em comento, pode-se compreender por Vigilância Sanitária, todo o conjunto de condutas voltadas a prevenção dos riscos à saúde, seja de forma a diminuir ou eliminar estes riscos.

É tratativa de sua competência ainda, a intervenção direta nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, bem como o controle de todas as etapas e processo da produção, circulação e consumo de bens relativos à saúde.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA, sua definição, estruturação e atuação foi regulamentada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Nessa esteira, é relevante a tratativa sobre o Conselho Nacional de Saúde, o qual até os anos de 1990 foi um órgão consultivo do Ministério da Saúde, quando com o advento da Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, foi instituído como instância de controle social, e, a partir de então foi se estabelecendo e regulamentando suas atribuições.

Dentre as funções conferidas ao Conselho Nacional de Saúde, encontra-se a responsabilidade pelo acompanhamento e normatização das pesquisas médicas realizadas no Brasil, conforme disciplina o Decreto de nº 5.839 de 11 de julho de 2006, e Resolução de nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

### **3.5 Da Responsabilidade do Estado Frente a Pesquisas**

Como dito alhures, é dever do Estado promover ações que assegurem o direito à vida e a saúde, por conseguinte, as políticas de saúde pública compreendem atuações no campo da prevenção e recuperação.

Nesse contexto, é pertinente o fomento de linhas de estudos, pesquisas, métodos e tecnologias, é mister considerar o avanço da ciência e a sua necessidade de constante inovação para assim, aprofundar os conhecimentos a serem aplicado em benefícios do ser humano.

Destarte, segundo Pessini e Barchifontaine (2014), foi pelo aprimoramento de medicamentos, os quais tiveram sua gênese com a origem das sulfamidas, que levou a uma revolução terapêutica, permitindo ao homem a obtenção de êxito sobre os malefícios causados pelas até então temidas e fatais doenças, tais como a tuberculose, a sífilis entre outras.

As pesquisas e a evolução da ciência são inegavelmente de imprescindível valor para a humanidade, todavia, no transcorrer da história como discorre Diniz (2014), foram cometidas diversas atrocidades em busca e em nome da ciência, como por exemplo, os experimentos durante a segunda guerra mundial, bem como, os testes de vacinas e medicamentos realizados em grupos de pessoas vulneráveis da sociedade.

Envolto de todo esse contexto, nasceu em 1947 o Código de Nuremberg, o qual dispõe conteúdo com a tratativa dos preceitos e fundamento de conduta ética a ser utilizada pelos pesquisadores (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

As normativas referentes à pesquisa médica foram ao tempo passando por diversas revisões, assim, explica Fortes (1998), que no desígnio de ampliar o conteúdo ético disposto no Código de Nuremberg, a Associação Médica Mundial, redige a Declaração de Helsinque de 1964, a qual passou por diversas revisões, como a de 1975 em Tóquio, em 1983 em Veneza, a de 1989, em Hong Kong, sendo a mais recente a de Somerset West, África do Sul em 1996.

No Brasil, atualmente a norma regulamentadora que disciplina os procedimentos de realização das pesquisas médicas no país é a Resolução de nº 466, emitida pelo Conselho Nacional de Saúde em 12 de dezembro de 2012, a qual institui todos os preceitos que envolvem a temática.

A resolução determina a competência da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, como o órgão responsável que, dentre outras atribuições, temo dever pela análise, decisão, acompanhamento e o comprometimento pela garantia e pela proteção dos participantes.

Desse modo, frente à responsabilidade do Estado no que tange a promoção à saúde, observa-se, que para a aprovação de um novo medicamento, autorização de uso ou de sua comercialização em solo nacional, dispõe-se de um rigoroso sistema de normas e fiscalização pelos órgãos responsáveis, em especial pela ANVISA.

Contudo, como exceção as regras disposta, consta o Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007, o qual trazia a disposição de concessão de licenciamento compulsório, em razão de interesse público, das patentes concernentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial, medicamento este usado no tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - AIDS.

### **3.6 Da Fosfoetanolamina**

A fosfoetanolamina sintética teve solicitação de registro de Patente - PI0800463-3 A2, em 28/02/08 e publicado em 28/06/11, requerido por seus inventores Chiericeet al., e que, segundo os termos de registro, a referida substância “é um composto precursor de síntese de

lipídios, o qual possui atividade de correção de disfunção celular metabólica, incluindo atividades antiproliferativas, apoptóticas, neuroprotetoras e antielipítica”.

O Instituto Dr. Gilberto Chierice explica a fosfoetanolamina como uma molécula orgânica presente naturalmente no organismo de diversos mamíferos que ajuda “a formar uma classe especial de lipídios, os esfingolipídeos, moléculas que participam da composição estrutural das membranas das células e das mitocôndrias”, expõe ainda que além da função estrutural, possui função sinalizadora, o mecanismo dele é marcar uma célula para o próprio sistema imunológico destruir.

Sobre a fosfoetanolamina natural, Veronez (2012), explica que os fosfolipídios de etanolamina são essencialmente componentes estruturais das membranas celulares e tem papel regulatório na divisão celular, bem como, a fosfoetanolamina é um composto que está presente literalmente em todos os tecidos animais.

Menciona ainda a autora, que em estudos experimentais com o melanoma (um tipo de câncer de pele), pesquisadores demonstraram redução expressiva de massa tumoral em animais tratados com o referido composto.

A fosfoetanolamina sintética é uma substância produzida em laboratório no Instituto de química da Universidade de São Paulo USP, em São Carlos. O composto ainda não é aprovado pela ANVISA, porém, vem sendo utilizada para tratamento de doenças (BARBOSA, 2016).

Nos termos do relatório de atividades de um dos grupos de trabalho sobre a fosfoetanolamina, do Ministério da Saúde, narra que o pesquisador Gilberto Chierice, dentre os seus trabalhos no Instituto de química de São Carlos, com a fosfoetanolamina foram realizados testes em pacientes com câncer, os quais teriam em sua grande maioria tido resultados positivos, embora alegue-se não haver documentos que comprovem os dados.

Sobre a questão mencionada em apresentação no II Seminário Catarinense da fosfoetanolamina, promovido em 29 de julho de 2016, pela Assembleia Legislativa de Santa Catarina, o Dr. Chierice explicou que a fosfoetanolamina foi estudada obedecendo as regras do Ministério da Saúde, uma vez que na época em questão ainda não havia sido criada a ANVISA.

Assim, teria sido realizado um convênio, entre a USP e o Hospital Amaral Carvalho de 1995 a 2000, para o qual que se constituirá uma comissão de ética do hospital, tendo este se tornado posteriormente em um hospital pesquisa. Os trabalhos foram realizados com os

grupos de onze pacientes cada, nas áreas de “urologia, gastro, cabeça, pescoço, mama e ginecologia” (CHIERICE, 2016).

Discorre ainda que, mesmo depois de finda a pesquisa, os próprios médicos do hospital indicavam aos pacientes que procurassem a fosfoetanolamina com a equipe da USP, o que acabou se espalhando e tomando uma enorme proporção.

Nesse interim, de acordo com Bellintani (2015), a fosfoetanolamina vem sendo pesquisada a 20 anos, e conta com diversas publicações de dissertações de Mestrado, os quais apontam para resultados positivos quanto a contenção e redução de tumores, conforme estudos realizados em animais, e ainda, que atualmente cerca de 800 (oitocentas) pessoas fazem uso da substância com resultados positivos no tratamento.

Por conseguinte, disserta o autor sobre diversos trabalhos realizados com a utilização da fosfoetanolamina, dentre os quais, reporta-se os trabalhos de grupo de medicina de Ribeirão Preto, os trabalhos de câncer de mama financiado pela FAPESP, os trabalhos realizados em carcinoma renal, o qual fora demonstrado a degradação das células tumorais pelo uso da fosfoetanolamina, e que mesmo sendo um tumor sem tratamento, respondeu ao uso da fosfoetanolamina.

Em decorrência do estudo da fosfoetanolamina, a substância era distribuída gratuitamente pela Universidade de São Paulo, ocorre que, pela ausência de licença da ANVISA, foi elaborada pela USP, a Portaria IQSC 1389/2014, que impediu a continuidade do fornecimento da fosfoetanolamina.

Diante disso, houve o ingresso de inúmeras ações judiciais com pedidos de liminares para assim, se obter o direito na continuidade do uso da fosfoetanolamina. Porém, o Tribunal de Justiça de São Paulo decidiu pela suspensão de todas as liminares que determinavam o fornecimento da fosfoetanolamina.

O Ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal, em abril de 2016, decidiu pela manutenção do fornecimento da fosfoetanolamina até o limite do estoque do composto aludido conforme ordem cronológica dos pedidos (Portal do Supremo Tribunal Federal, 2016).

O tema começou a ganhar destaque nas redes sociais, assim como da imprensa no âmbito nacional, e acabou levando a questão ao Senado Federal, o qual a partir de setembro de 2015 aderiu ao debate, em pronunciamento de senadores em Plenário, designação de comissões que realizaram audiências públicas, com a apresentação dos trabalhos realizados pelos pesquisadores.

No dia 29 de outubro de 2015, em uma das audiências transmitidas pela TV Senado, fora realizado, a demonstração dos trabalhos e testes feitos com a fosfoetanolamina, pelo pesquisador Renato Meneguelo, os trabalhos e seminários sobre a fosfoetanolamina contaram ainda com o depoimento de diversos pacientes, relatando suas experiências e resultados com o uso da fosfoetanolamina.

Das audiências públicas realizadas com a presença de especialistas, apresentavam-se posições distintas, assim, os pesquisadores relatavam casos de regressão e cura do câncer com o uso da fosfoetanolamina sintética, outros arguíam a falta de estudos para comprovação dos citados benefícios, bem como da segurança da droga em questão (Agência Senado, 2015).

O trabalho realizado no Senado foi a gênese da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, cujo objeto é a autorização do uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes que tenham sido diagnosticados com neoplasia maligna.

Em razão da aprovação da Lei 13.269/16, a Associação Médica Brasileira (AMB), ingressou no Supremo Tribunal Federal, com Medida Cautelar na Ação Direita de Inconstitucionalidade, (ADI 5.501 – Distrito Federal, 2016), sob alegação de “ausência de estudos científicos comprobatórios do caráter inofensivo ao organismo humano”.

Quanto à concessão da medida cautelar, o relator do caso, o Ministro Marco Aurélio, entendeu que a autorização para a comercialização da droga sem os devidos testes clínicos feriria a Constituição Federal, nesse entendimento votaram os ministros Luís Roberto Barroso, Teori Zavascki, Luiz Fux, Cármen Lúcia e Ricardo Lewandowski.

De outro lado, divergiram parcialmente do voto do relator, com entendimento para permitir que a fosfoetanolamina sintética fosse utilizada por pacientes acometidos de neoplasia maligna em estágio terminal, os ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes (Portal do Supremo Tribunal Federal, 2016).

Como visto, a fosfoetanolamina sintética angariou debate nos mais diversos setores da sociedade, nesse contexto, o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTI), anunciou plano de estudo da substância, para o qual foi informada a formação de uma comissão composta por um grupo de cientista, e de membros do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ainda, segundo o MCTI, o valor de investimento a ser destinado aos trabalhos de pesquisa sobre o referido composto é estimado em R\$ 10 milhões, e um período de 02 anos para realização das atividades, as quais a princípio seriam “conduzidos por laboratórios que

têm parcerias firmadas com o MCTI, além do Instituto Butantan e dos institutos ligados ao Ministério da Saúde” (ASCOM/MCTI, 2015).

Dentreos diversos estudos sobre a fosfoetanolamina sintética, foi publicado de julho de 2016, o Relatório final sobre o “Estudo de toxicidade de doses repetidas de 28 dias da fosfoetanolamina sintética - USP São Carlos – em Ratos”, estudo nº 021-T28-021-15, pesquisa está, patrocinada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação (MCTI), o qual diz não ter sido observado efeito toxicológico nos ratos durante o período de tratamento.

O MCTI, por intermédio da portaria de nº 1767/2015, instituiu grupo de trabalho para apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina. A posteriori as pesquisas clínicas começaram a ser realizadas no Instituto de Câncer de São Paulo (ICESP).

Segundo publicação da revista FAPESP, o estudo fora suspenso, o diretor do ICESP alegou que nas doses utilizadas, o produto não teria se mostrado eficiente, embora dos pacientes participantes, um havia mostrado resultado positivo quanto ao tratamento.

Os acompanhamentos dos trabalhos também são realizados por uma equipe externa de auditoria, diante do trabalho realizado, os auditores fizeram apontamentos de falhas nos procedimentos e protocolos da pesquisa, os quais mesmo aventados, não foram corrigidos.

Por conseguinte, segundo os autores faz-se necessário solicitar ao CONEP, uma autorização para corrigir a dose e a forma de uso. Diante do exposto, foi instaurado pela Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo uma Comissão Parlamentar de Inquérito, com a finalidade de apurar tais fatos. Sendo que até que se concluam os trabalhos para correção estará suspenso o ingresso de novos pacientes.

### **3.7 Do Direito de Escolha**

A liberdade, como pode se extrair da Declaração Universal dos Direitos do homem de 1948, é um direito inerente ao ser humano, nessa perspectiva, pode se compreender que uma pessoa exercendo sua capacidade jurídica plena, é um ser dotado de autonomia, e seu exercício é objeto de amparo pelo instituto jurídico.

Deste modo, na relação médico paciente acolhe-se a autonomia de vontade, a qual segundo o conceito trazido por Diniz (2011, p. 40-1), define-se como “o poder de estipular livremente, como melhor lhes convier, mediante acordo de vontade, a disciplina de seus interesses, suscitando efeitos tutelados pela ordem jurídica”.

É consoante com o poder de autogovernar-se o art. 18 e 19 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, que expressa o direito de todo ser humano a liberdade de pensamento, consciência, credo, bem como de ter opinião própria e a garantia da expressão destas.

Nesse viés, o código de Ética Médica (2010), em seus arts. 24 e 31, dispõe que está vedado ao médico agir de forma que possa deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, ou ainda desrespeitar sua liberdade de decisão a sua submissão ou não as praticas terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

Insta observar que os dispositivos ressaltam a autoridade do paciente quanto a sua decisão diante da submissão ou não, a determinado método ou procedimento proposto em razão de tratamento de sua saúde.

É importante ressaltar, ainda, a disposição do Código acima mencionado, quanto ao dever de prestação de todas as informações que envolvem o diagnóstico, prognóstico, procedimentos, riscos, objetivos e possibilidades do tratamento previsto.

Nesse pensamento, é relevante à menção de um extrato do artigo de Silvio Romero Beltrão, sob o título de “Autonomia da vontade do paciente e capacidade para consentir: uma reflexão sobre a coação irresistível”, que diz:

O propósito da obrigação de prestar informações e esclarecer o paciente é dotá-lo de autonomia para poder tomar decisões com relação aos assuntos de saúde e seu tratamento de forma consciente. Assim, para que o consentimento e a recusa sejam válidos, devem ser baseados na compreensão da situação que se apresenta e devem ser voluntários, pois esse direito está baseado no princípio do respeito à autonomia.

Desta feita, observa-se que a autonomia é inerente a plena conscientização dos riscos, que sua decisão pode submeter a sua condição ou até mesmo a sua vida, portanto, é imprescindível que este detenha todas as informações possíveis de forma clara.

#### **4 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

O estudo de campo ocupado pela ciência jurídica foi voltado à análise com fulcro nas garantias constitucionais quanto a tutela do direito à vida, e suas formas de efetivação no regime jurídico pátrio.

Dos questionamentos propostos observou-se que o reconhecimento da tutela a vida humana, como direito consagrado pela Constituição Federal, e a autonomia da pessoa no

exercício do direito de escolha quanto a submissão ou não de um tratamento alternativo foi de entendimento unânime dentre os participantes.

Na tratativa, quanto à utilização da fosfoetanolamina, 92,30% dos participantes da pesquisa entenderam ser direito do paciente acometido por carcinoma o uso da substância da fosfoetanolamina.

Da justificativa quanto à afirmação e negativa do direito ao uso da fosfoetanolamina, alguns dos participantes da área jurídica expõem que:

‘A busca pela vida, ou sua proteção permitem todos os esforços necessários, bem como a utilização de todos os métodos’ (E.J.M).

‘Entendo que não, pelo fato de não haver regular comprovação científica do medicamento objeto de pesquisa. Contudo, devido a notícia de benesse há margem para pleitear o direito’ (L.J.B)

‘Em resposta a essa pergunta devemos nos atentar a interpretação do próprio CODEX CIVIL PÁTRIO (LEI No 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002.) Em seu artigo 15, vejamos:

Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

Referido dispositivo parece consagrar a liberdade da pessoa decidir os rumos de sua vida, não sendo compelida a assumir riscos inerentes a tratamentos médicos ou intervenção cirúrgica. Contudo, a leitura atenta do dispositivo revela a possibilidade de a pessoa recusar tratamentos – ainda que imprescindíveis – quando tais tratamentos impliquem riscos à vida.

Ora, é evidente que a possibilidade de recusa do tratamento implica riscos e, não obstante, a lei assegura à pessoa o direito à recusa do tratamento, a despeito dos riscos inerentes à sua inércia. Por isso, lido sob essa ótica o dispositivo, podemos concluir que o ordenamento jurídico pátrio assegura à pessoa o direito de assumir riscos – até mesmo à própria vida – ao lhe garantir o direito de não ser submetida a tratamento médico ou cirúrgicos.

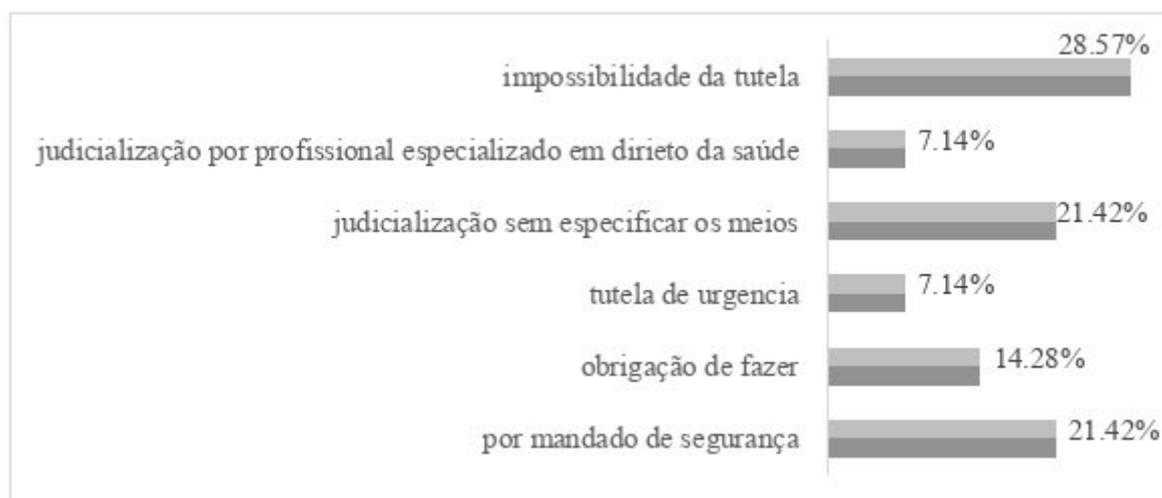
Via de consequência, inegável o direito de a pessoa assumir riscos inerentes ao tratamento, ainda que com riscos à própria vida. Ou seja, ao consagrar o direito da pessoa a não se submeter a tratamento com risco de vida, a contrário sensu, o dispositivo assegura à pessoa o direito de submeter-se a tratamentos, ainda que com risco à sua vida, pautado em escolha individual que não pode ser obstada pelo Estado.

Nesse aspecto, muito se poderia discorrer sobre o direito da parte de tentar buscar a sua cura, corolário do direito à vida e mesmo da dignidade da pessoa humana que, sendo fim em si mesma e capaz de deliberar sobre o próprio destino, pode livremente assumir riscos com vistas a obter o resultado de preservação de sua vida e saúde’ (J.S.V).

‘O enfermo pode buscar vias alternativas para seu tratamento, desde que não faça esta exigência do Estado, porque o Ente Público não pode ser forçado ao pagamento de medicamento sem base científica’ (D.P).

Diante da escolha pelo uso da fosfoetanolamina, foi questionado aos participantes quais as vias e meios legais para que o paciente possa efetivamente pleitear o direito em discussão, da pesquisa realizada foi obtido o seguinte resultado, demonstrado pela figura 1.

**Figura 1:** Índice das medidas legais para efetivar o direito ao uso da fosfoetanolamina.



**Fonte:** Próprios autores (2017).

A motivação pela impossibilidade de tutela jurisdicional foi arguida em razão da declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016, através da ADI 5.501. Ainda, sobre a não viabilidade da tutela judiciária, um dos participantes discorre que:

‘Não há possibilidade de acesso à substância por meio do judiciário, enquanto a ANVISA não o listar como remédio. Em último caso, a pessoa poderia adquiri-lo como suplemento ou algo que o valha. O Judiciário não pode determinar que o Estado a fabrique ou que a ANVISA a autorize como remédio. Compete ao M. Saúde definir a natureza da fosfoetanolamina’ (L.L.M.S).

Para o pleito nos casos de ação jurisdicional foi compreendida como fundamento base a vontade própria e principalmente no direito à vida expressamente salvaguardada na Constituição Federal de 1988.

#### 4.1 Dos pacientes

Para a presente tratativa se compreendeu substancial a perspectiva da pessoa do paciente, a se considerar o efetivo exercício do direito a autonomia. Dos questionamentos realizados quanto o uso da fosfoetanolamina, 60% dos participantes responderam terem feito uso da substância, como forma de tratamento.

Da justificação para o uso ou não da fosfoetanolamina, declararam alguns dos participantes que:

‘Foi uma alternativa de tratamento’ (R.S.L).

‘Sou paciente oncológica em tratamento paliativo sem nenhuma alternativa de tratamento convencional fiz uso de vários tratamentos experimentais em teste na medicina convencional. Nenhum surtiu efeito no meu caso, com a fosfoetanolamina sintética criada pelos docentes da USP/SC-SP, estou com minha doença (câncer de mama metastático com metástase óssea), totalmente em remissão’ (B. C.).

‘Porque pesquisei depoimentos de pessoas que já haviam utilizado com sucesso e sem efeitos colaterais. Tive toda a confiança em utilizar’ (J. L. M. S).

‘Por que não tive acesso a pílula’ (I. M. A).

Dos participantes que utilizaram a fosfoetanolamina, dois pacientes a usam por mais de um ano, destes, um explanou que ainda faz uso em razão da obtenção de sentença judicial definitiva transitada em julgado, o que lhe possibilitou essa continuidade (B.C), relatando que:

‘Após um ano de remissão do CA de Mama, fui diagnosticada com CA de Pâncreas. Novamente o tratamento convencional não trouxe nenhum resultado. (O tumor mais que dobrou durante o protocolo de quimioterapia). Agora com a fosfo estou com a doença estável (dois meses)’.

O outro participante afirmou que ainda utiliza a fosfoetanolamina em razão da redução do ‘tamanho dos nódulos da metástase em meus pulmões, sem efeitos colaterais, tendo uma vida normal’ (J. L. M. S), diz ainda que atualmente a doença está sob controle, o que em sua opinião tal situação não se daria pela via de tratamento quimioterápico, haja vista ser o seu diagnóstico de condrossarcoma, um tipo de câncer que responde muito pouco ao tratamento convencional.

Perguntado se os pacientes deveriam ter o direito de escolher pelo uso da fosfoetanolamina, obteve-se alguns dos seguintes posicionamentos, conforme se verifica no quadro 2:

**Quadro 2:** Dos resultados quanto ao direito de escolha pelo uso da fosfoetanolamina

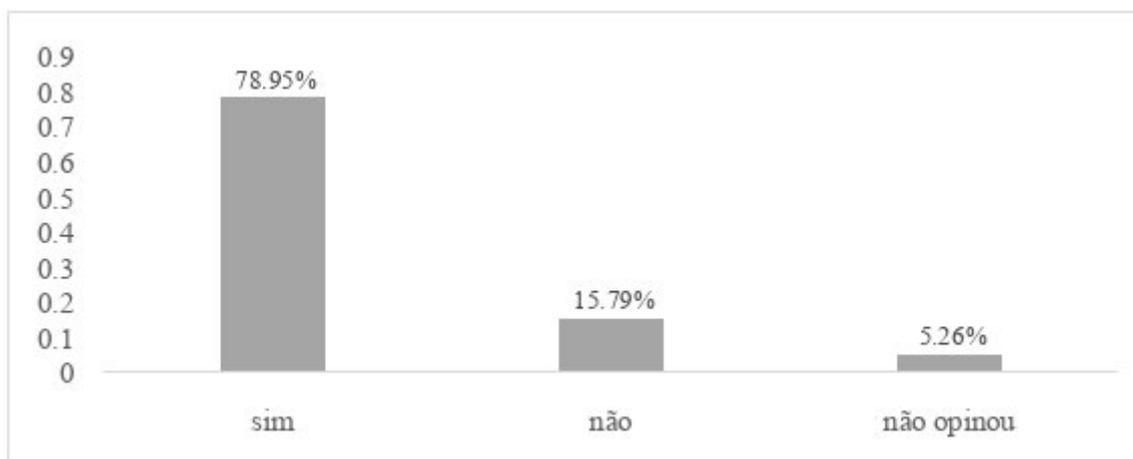
A escolha pelo uso da fosfoetanolamina é um direito?	Por quê?
Sim	Seria uma última esperança
Sim	É direito de todos buscar por tratamento
Sim	É direito constitucional
Sim	Em muitos casos é a única alternativa
Sim	Aumenta as chances e cura, remissão ou melhora do estado geral
Sim	É um direito do ser humano, a escolha do que julga ser melhor para si

Fonte: Próprios autores (2017).

#### 4.4 Do direito ao uso da fosfoetanolamina

Foi objeto do questionário aplicados em razão da presente pesquisase o uso da fosfoetanolamina como tratamento alternativo é um direito do paciente diagnosticado com carcinoma, apresentando os resultados conforme demonstrado pela figura 3:

Figura 3: Demonstrativo do direito ao uso da fosfoetanolamina.



Fonte: Próprios autores (2017).

Da discussão sobre a autonomia do paciente e o direito ao uso dos tratamentos alternativos, os participantes opinaram que os referidos meios não necessariamente deveriam ser a última alternativa, poderia ser empregada em conjunto com os procedimentos convencionais, pois os maiores riscos seria o paciente abandonar o tratamento padrão, e embora uma pessoa seja portadora de uma enfermidade grave, não se justifica a não procura pela estabilidade ou cura do quadro, ou mesmo por uma qualidade de vida, até mesmo porque

se a medicina convencional nada mais pode fazer, não poderia haver óbice quanto ao direito do paciente.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pode-se concluir diante de toda a discussão trazida à baila, pela essencialidade da tutela quanto ao direito à vida e a saúde, o que compreende a aquiescência na possibilidade de busca por meios alternativos que possam apresentar alguma benesse em prol de sua manutenção e ou qualidade.

De outro giro, observou que embora o direito seja incontestado, os meios de sua efetivação divergem-se nos mais variados entendimentos, assim, verifica-se a previsão legal, todavia a eficácia ou ineficácia em sua aplicação prescinde das mais diferentes peculiaridades, e por vezes o direito convive com essa dicotomia.

Destarte, se compreende imprescindível à ação do Estado na administração de toda normatização e segurança com diligência e gestão, mas sem engessamentos desnecessários, é preciso mecanismos legais que com a devida acuidade, porém a tempo que se permita uma eficiente efetivação do direito da pessoa humana.

A ciência evoluiu e trouxe as possibilidades que se apresentam hoje dispostas, e esta, como dito alhures prescinde de estudos aprofundados e continuados, os tratamentos alternativos são vias vitais para esse desenvolvimento.

Em síntese, diante dos resultados obtidos e apresentados no decorrer da presente pesquisa, observou-se que as hipóteses aventadas em sede de projeto de pesquisa, foram confirmadas, uma vez que se verificou a afirmativa quanto ao direito de escolha pelo uso ou não de tratamento alternativo, e uso da fosfoetanolamina, ainda o reconhecimento normativo da tutela quanto a autonomia do paciente, embora, não tenha sido alcançado consenso respeitante aos meios de executividade desse direito.

## REFERÊNCIAS

ABREU, Regina, MONTEIRO, Helena Rego e NETO, Guilherme Franco – Documentário - **A História do SUS**, -2005, disponível em: [www.youtube.com/watch?v=Cb-sINmGnE](http://www.youtube.com/watch?v=Cb-sINmGnE), acesso em 29/10/11.

BARBOSA, Eliana Magnan. Righttotry? **Fosfoetanolamina, dibella estamina: uma análise ítalo-brasileira**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo v.17 n.2, p. 66-92, jul./out. 2016, disponível em: [www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/122307/119044](http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/122307/119044), acesso em 15/11/16.

BELLINTANE, João Alberto, **Fosfoetanolamina Sintética e a disponibilização para tratamento a pacientes com neoplasia maligna**. Curitiba: 2012, disponível em: [www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/fosfoetanolamina\\_sintetica\\_disponibiliza%C3%A7%C3%A3o\\_tratamento\\_pacientes\\_neoplasia\\_maligna.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/fosfoetanolamina_sintetica_disponibiliza%C3%A7%C3%A3o_tratamento_pacientes_neoplasia_maligna.pdf), acesso em 15/11/16.

BELTRÃO, Silvio Romero. **Autonomia da vontade do paciente e capacidade para consentir: uma reflexão sobre a coação irresistível**. Revista de Direito Sanitário São Paulo v.17 n.2, p. 98-116, jul./out. 2016. Disponível em: [www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/122316/119052](http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/122316/119052), acesso em 11/11/16.

BRASIL, Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina. II Seminário sobre a Fosfoetanolamina. TVL. Disponível em: [www.youtube.com/watch?v=DZHXOrJA\\_M](http://www.youtube.com/watch?v=DZHXOrJA_M), acesso em 20 de novembro de 2017.

BRASIL, Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. CPI Fosfoetanolamina – 18ª Legislatura. Disponível em: [www.al.sp.gov.br/alesp/comissao-ata/?idAta=1000000364&comissao=1000000187&legislatura=18](http://www.al.sp.gov.br/alesp/comissao-ata/?idAta=1000000364&comissao=1000000187&legislatura=18), acesso em 23/11/2017.

BRASIL, Centro de Inovação e ensaios pré-clínicos – CIEnP. Estudo de toxicidade de doses repetidas de 28 dias da fosfoetanolamina sintética - USP São Carlos – em Ratos - estudo nº 021-T28-021-15. De 20 de junho de 2016. Disponível em: [www.mcti.gov.br/documents/10191/1774654/Relatorio+Final+Fosfoetanolamina+sintetica+-+Toxicologia+28+dias+021-T28-021-15+-+P.pdf/499c06eb-459c-4bf1-a148-202acaf8760b](http://www.mcti.gov.br/documents/10191/1774654/Relatorio+Final+Fosfoetanolamina+sintetica+-+Toxicologia+28+dias+021-T28-021-15+-+P.pdf/499c06eb-459c-4bf1-a148-202acaf8760b). acesso em 11/11/2016.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Publicada no DOU nº 12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59. Disponível no site: [conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf), acesso em 29/10/16.

BRASIL, Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado, 1988.

BRASIL, **Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992, Atos Internacionais**. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação, publicado no D.O.U. de 7.7.1992.

BRASIL, **Decreto nº 5.839** de 11 de julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências. publicado no D.O.U. de 12.7.2006.

BRASIL, **Decreto nº 6.108**, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Publicado no DOU de 7.5.2007.

BRASIL, **Lei nº 8.080** de 19 de setembro de 1990, disponível em: <[www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm), publicado no DOU de 20.9.1990>. Acesso em 01 de novembro de 2016.

BRASIL, Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Publicado no D.O.U. de 31.12.1990.

BRASIL, Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicado no DOU de 27.1.1999.

BRASIL, lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. publicado no DOU de 14.4.2016, acesso em 18/11/16.

BRASIL, Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. MCTI anuncia plano de trabalho para as pesquisas sobre a fosfoetanolamina. Por ASCOM do MCTI. Publicação: 12/11/2015. Disponível no site: [http://www.mcti.gov.br/noticia/-/asset\\_publisher/epbV0pr6eISO/content/mcti-anuncia-plano-de-trabalho-para-as-pesquisas-sobre-a-fosfoetanolamina](http://www.mcti.gov.br/noticia/-/asset_publisher/epbV0pr6eISO/content/mcti-anuncia-plano-de-trabalho-para-as-pesquisas-sobre-a-fosfoetanolamina). Acesso em 20/11/16.

BRASIL. Ministério da Saúde, Relatório de atividades do grupo de trabalho sobre a fosfoetanolamina. 2015. Disponível em: <<http://www.mcti.gov.br/docum ents/1017 9/127 4125/22-12-2015+-+Relat%C3%B3rio+de+Atividades+do+Grupo+de+Trabalho+sobre+a+Fosfoetanolamina/d73d9f0f-16e8-4983-bce9-b5e57dfa2164>, acesso em 15/11/16.

BRASIL, Senado Federal. Agência Senado. Em 20/05/15. Fosfoetanolamina sintética. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/fosfoetanolamina-sintetica>, acesso em 20/11/2016.

BRASIL, Senado Federal. Debate sobre a descoberta e o desenvolvimento de pesquisa da droga fosfoetanolamina. TV Senado. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=iHPuBwyDxVU&t=5s>, acesso em: 20 de agosto de 2017.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Portal de Notícias do STF. De 19 de maio de 2016. Disponível no site: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>, acesso em 20/11/16.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7 ed. Editora Almedina, Coimbra – Portugal: 2012.

CHIERICE, Gilberto Orivaldo, *et all*. Registro de Patente PI0800463-3 A2: Fosfoetanolamina como precursor de fosfolipídio para correção de disfunção celulares. 2008. Disponível em: <https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/ImagemDocumentoPdfController?CodDiretoria=200&PswdID=yn6nb&NumeroID=b82d12e9faaa8ffaba1d83513f65f2a7cb52fdff95966be1c454d5968d8b132e&codPedido=760344>. Acesso em 11/11/16.

---

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, Conselho Federal de Medicina - CFM, de 13 de abril de 2010, disponível em: [www.portalmedico.org.br/novocodigo/integra.asp](http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/integra.asp), acesso em 10/11/16.

CONSTITUIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS/WHO) – 1946). De 22 de julho de 1946. Disponível no site: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>, acesso em 21/10/16.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS, (1948) Adotada e proclamada pela Resolução nº 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Assinada pelo Brasil na mesma data. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Declara%C3%A7%C3%A3o-Universal-dos-Direitos-Humanos/declaracao-universal-dos-direitos-humanos.html>, acesso em 20/10/2016.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro: teoria das obrigações contratuais e extracontratuais**. 27 ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito**. 9. ed. rev. E atual. de acordo com o **Código de Ética Médica** – São Paulo: Saraiva, 2014.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e Saúde: Questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente, estudo de casos**. São Paulo: EPU, 1998.

ICSP. Instituto do Câncer de São Paulo inicia segunda fase de testes clínicos da fosfoetanolamina sintética. Disponível em: <http://www.icesp.org.br/sala-de-imprensa/noticias/229-instituto-do-cancer-inicia-segunda-fase-de-testes-clinicos-da-fosfoetanolamina-sintetica>, acesso em 20 de novembro de 2017.

Instituto Dr. Gilberto Chierice. Em defesa do direito de escolha pela vida, saúde e dignidade. Disponível em: [www.vivafosfo.org/welcome.aspx](http://www.vivafosfo.org/welcome.aspx), acesso em 10/11/2016.

KRAMER, S. Entrevista coletivas: uma alternativa para lidar com a diversidade, hierarquia e poder na pesquisa em ciências humanas. In: FREITAS, M. T.; SOUZA, S. J. e KRAMER, S. **Ciências humanas e pesquisa: leitura de Mikhail Bakhtin** 2 ed. São Paulo: Cortez, 2007.

MEDEIROS, João Bosco. **Redação Científica: a prática de fichamento, resumos, resenhas**. 11 ed. – 3. Reimp. – São Paulo: Atlas, 2010.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de direito constitucional**/Gilmar Ferreira Mendes, Paulo Gustavo Gonete Branco – 9 ed. Ver. E atual. p. 255– São Paulo –Saraiva 2014.

PACTO SAN JOSÉ DA COSTA RICA, disponível em: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/sanjose.htm> acesso em 20/10/16.

PESSINI, Leocir. **Problemas atuais de bioética**. LeocirPessini, Christian de Paul de Barchifontaine – 11 ed. São Paulo. Centro Universitário São Camilo, 2014.

Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947 – O Código de Nuremberg, disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>, acesso em 11 de novembro de 2016.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Instituto de Química de São Carlos. Portaria IQSC 1389/2014, disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>, acesso em 15/11/16.

VERONEZ, Luciana Chain. **Atividade da Fosfoetanolamina sintética em melanoma murino experimental**. Dissertação de Mestrado, Ribeirão Preto: São Paulo, disponível em: [www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17147/tde-15122012.../Luciana\\_Veronez.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/17/17147/tde-15122012.../Luciana_Veronez.pdf), acesso em 14/11/16.

---

Recebido para publicação em outubro de 2019.  
Aprovado para publicação em agosto de 2020.

---