

O princípio da boa-fé objetiva e a descoberta da cura do câncer



Nos últimos meses, divulgou-se na imprensa que a Universidade de São

Paulo teria descoberto a cura de diversos tipos de câncer pelo uso da fosfoetanolamina. Embora suas propriedades sejam conhecidas desde a década de 1930^[i], a produção artificial dela vem sendo realizada no Instituto de Química da USP (IQSC-USP) em São Carlos.

Pessoas desesperadas por causa do câncer, e várias delas em estágio terminal, vêm fazendo uso proibido dessa substância, por não ser medicamento autorizado pela Anvisa^[ii]. Elas relatam melhoras significativas no estado de saúde e que teriam voltado à vida normal. Com a interrupção de sua produção por portaria do IQSC-USP^[iii], centenas de ações foram propostas contra a USP para que esta continuasse a fornecê-la com fundamento no direito à saúde, além de argumentos de que haveria a perda da única chance de sobrevivência de pacientes terminais.

Em favor dessas pessoas, o Poder Judiciário vem concedendo liminares desde 2014^[iv]. Em setembro de 2015, o Tribunal de Justiça de São Paulo deu provimento à USP para que fosse desobrigada de fornecer a fosfoetanolamina^[v]. Houve recurso ao Supremo Tribunal Federal e o ministro Edson Fachin concedeu liminar para que esta fosse entregue a um dos pacientes que faziam uso da mesma^[vi].

Conseqüentemente, o TJ-SP suspendeu sua decisão anterior e emitiu nota à imprensa sobre o caso^[vii]. Em Ação Cautelar proposta perante o STF, o ministro Ricardo Lewandowski solicitou ao Instituto Nacional do Câncer (Inca) a entrega de parecer sobre a matéria^[viii]. O Ministério da Ciência e Tecnologia^[ix], assim como o Governo do Estado de São Paulo^[x], prometeram resolver essa questão com a maior brevidade possível.

O IQSC-USP^[xi] declarou que a fabricação e distribuição da fosfoetanolamina é decisão pessoal do professor que a sintetizou, e que não tem controle sobre a produção da mesma, destacando a ausência de comprovação de seus efeitos por meio de pesquisas desenvolvidas de acordo com as regras vigentes no Brasil. A Reitoria da USP divulgou nota à imprensa, esclarecendo que o Poder Judiciário se equivocava ao obrigá-la a fornecer a fosfoetanolamina, porque ela não é laboratório farmacêutico, nem é capaz de

produzi-la em grande escala e nada obsta que as autoridades públicas a adquiram no mercado[xii].

Em audiência pública no Senado[xiii], os pesquisadores expuseram que a fosfoetanolamina é produzida pelo corpo humano como reação ao surgimento de células cancerígenas. A hipótese defendida consiste na suplementação artificial dessa substância pela pessoa acometida pelo câncer, para que o organismo seja auxiliado nesse momento crítico de surgimento da doença.

Por enquanto, as pesquisas realizadas de acordo com as regras vigentes foram realizadas apenas “in vitro”[xiv] e com animais[xv]. Ministrada sem autorização em seres humanos, estima-se que mais de mil pessoas já devem tê-la usado no tratamento do câncer. Cada cápsula dessa substância custa aproximadamente R\$ 0,10, o que tornaria superados tratamentos caros e invasivos, como a quimioterapia e a radioterapia. Especialistas em oncologia alegam que não existiria uma substância única capaz de curar diversos tipos de câncer e que seriam necessários estudos mais aprofundados sobre a eficácia da fosfoetanolamina, inclusive para descartar o “efeito placebo”, antes de ser usada em larga escala pela população.

Tendo em vista a complexidade do tema, os juristas naturalmente ficam inseguros, sem saber qual a melhor decisão a ser tomada no caso concreto, porque estão em jogo os direitos da personalidade, entre os quais o direito à vida e o direito à integridade física.

Para esse caso difícil, o princípio da boa-fé é um critério seguro para a solução dessa questão. Em definição simples, agir conforme a boa-fé, ou agir de boa-fé, significa agir corretamente. Esta impõe a realização da melhor conduta possível no caso concreto. Por ser um conceito vago, a doutrina reduziu o princípio da boa-fé a três deveres fundamentais: o dever de coerência, o dever de informação e o dever de cooperação.

Pelo dever de coerência, proíbe-se o comportamento contraditório ou, em latim, *venire contra factum proprium non potest*, quando este causar danos a outrem. Também se admite a superação de nulidades formais, quando os efeitos jurídicos destas não protegem os interessados e prejudicam a parte contrária, como no caso do menor que oculta a sua idade para celebrar negócio para depois alegar a nulidade do mesmo ou a pessoa que omite viver em união estável e depois alega falta de autorização do companheiro para a realização do negócio para se desobrigar do credor.

O dever de informação impede que uma pessoa se aproveite da outra por ter conhecimento de fato de interesse de ambos, porém, desconhecido desta última. Evidentemente, deve-se incentivar que cada pessoa procure informar-se acerca do que lhe interessa (*caveat emptor*), inclusive beneficiando-se dessa informação como recompensa pelo seu esforço pessoal. Todavia, quando o acesso à informação for muito difícil e custoso, mesmo com uma conduta diligente, o princípio da boa-fé impõe o sacrifício do autointeresse, mediante o compartilhamento da informação com quem não as tem. A informação, neste caso, deve ser verdadeira — porque a informação falsa é mais prejudicial do que a ausência de informação. Deve ser clara, para que seja bem compreendida, e também deve ser relevante, transmitida na medida suficiente para sua compreensão.

Já o dever de cooperação impõe que se facilite a vida da parte contrária, agindo de maneira mais simples e menos custosa, quando isso for possível sem sacrifício de quem puder fazê-lo, nem que se criem

resistências injustificadas e anormais.

Assim, por um lado, é com fundamento no princípio da boa-fé que especialistas em oncologia são contrários ao fornecimento imediato da fosfoetanolamina. É um direito da sociedade a obtenção de informações sobre a mesma, assim como é dever da comunidade científica, por meio de pesquisas, transmiti-las de forma verdadeira, clara e relevante, porque ainda não se conhecem todos os efeitos decorrentes do uso dessa substância. No caso da fosfoetanolamina, ainda não consta, oficialmente, qualquer protocolo de pesquisa sobre seu uso por seres humanos no Brasil^[xvi].

Todo esse cuidado tem origem no fim da Segunda Guerra Mundial, porque se passou a exigir que pesquisas clínicas com seres humanos fossem realizadas em conformidade de acordo com regras elementares, entre as quais a participação voluntária das pessoas, a condução dos estudos por profissional habilitado, o teste prévio em animais e a interrupção da pesquisa em caso de danos concretos ou potenciais à saúde dos participantes. Esses princípios elementares foram extraídos da sentença condenatória dos médicos alemães proferida em Nuremberg, razão pela qual se tornaram conhecidos como “Código de Nuremberg”. Posteriormente, a Associação Médica Mundial lançou a Declaração de Helsinque^[xvii], a qual, ao longo de suas versões, ampliou o rol de direitos dos participantes da pesquisa, entre os quais a elaboração de protocolo de pesquisa e o controle por um comitê de ética. No Brasil, essa matéria é disciplinada pela Resolução CNS 466/2012^[xviii], que consubstancia esses princípios no ordenamento jurídico pátrio^[xix].

Além disso, pesquisas com medicamentos são normalizadas em documentos de organizações e associações internacionais. O mais conhecido deles são as *Guidelines for Good Clinical Practice*^[xx]. Do ponto de vista metodológico^[xxi], esses estudos são realizados em duas grandes etapas, sendo a primeira delas a etapa pré-clínica, com o uso de animais ou “in vitro”, e a etapa clínica, com seres humanos. Testada a substância na etapa pré-clínica e confirmada a hipótese de sua eficácia, os estudos passam para etapa clínica, a qual se divide em quatro fases. Na fase I, testa-se a substância em grupo de vinte a cem indivíduos saudáveis, para identificação da dose segura e possíveis efeitos colaterais. Na fase II, testa-se a substância em grupo pequeno de pacientes acometidos da doença, para verificação da eficácia e confirmação da segurança. Na fase III, o estudo é realizado em diversos centros de pesquisa, com grupos de pessoas não inferior a oitocentos participantes. Na fase IV, a substância já está em comercialização e faz-se o acompanhamento de intercorrências no uso do medicamento.

Por outro lado, o mesmo princípio da boa-fé permite a superação de nulidades formais, quando a inobservância das formalidades da pesquisa clínica, que nulificaria os estudos e até mesmo impediria sua publicação em revistas especializadas, estiver inviabilizando o exercício do direito à saúde. Embora o uso experimental da fosfoetanolamina por seres humanos deva ser realizado por meio de protocolo de pesquisa registrado na “Plataforma Brasil”, devidamente aprovado por um comitê de ética em pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), é fato notório que esta já vem sendo consumida por centenas de pessoas. Os relatos do uso da mesma poderiam ser convalidados para que se acelerassem as pesquisas ou até mesmo se liberasse imediatamente, em caráter excepcional, o seu uso como medicamento. É possível, do ponto de vista metodológico, a combinação das fases I e II ou das fases II e III no mesmo estudo, nem seguir a ordem lógica, quando isso for desnecessário. Portanto, parece ser hipótese de violação do princípio da boa-fé iniciar os estudos na fase I em vez da fase III ou permitir a liberação do uso da fosfoetanolamina apenas quando vários estudos clínicos tiverem sido realizados nos

próximos anos.

Importa destacar que a Declaração de Helsinque tem sofrido fortes questionamentos, inclusive no Brasil, porque ela supostamente estaria atendendo mais aos interesses dos grandes laboratórios internacionais do que propriamente o interesse da pessoa humana, por exemplo, ao permitir a flexibilização do uso de placebo mesmo quando seu uso colocar em risco a vida ou a saúde do participante, tirando-lhe a chance de recuperação pelo consumo da substância testada, sob a alegação de que inexistia intervenção atualmente comprovada para a população.

Devido à gravidade do caso e a urgência de uma solução, o princípio da boa-fé também impõe o dever de cooperação para com essas pessoas, devendo-se procurar facilitar ao máximo a realização de estudos sobre a fosfoetanolamina em vez de ministrá-la de maneira desorganizada e desarticulada por meio de liminares.

Como não se deve brincar com a esperança das pessoas acometidas pelo câncer de viver e de ter uma vida saudável, o princípio da boa-fé as protege por assegurar-lhes as informações relevantes sobre a fosfoetanolamina, por meio da observância das regras sobre pesquisas com seres humanos, mas também as protege, pelo aproveitamento dos resultados já obtidos fora dos protocolos de pesquisa regulamentados pela Resolução CNS 466/2012 e controlados por comitês de ética em pesquisa e pela Conep, para chegar-se a uma conclusão sobre sua eficácia como medicamento com mais rapidez.

**Esta coluna é produzida pelos membros e convidados da [Rede de Pesquisa de Direito Civil Contemporâneo](#) (USP, Humboldt-Berlim, Coimbra, Lisboa, Girona, UFPR, UFRGS, UFSC, UFPE, UFF, UFC e UFMT).*

[i] OUTHOUSE. Edgar Laurence. XXX. *Amino-ethyl phosphoric ester from tumours*. Biochem J. 1936 Feb; 30(2):197-201. Disponível em:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1263382/pdf/biochemj01064-0027.pdf>

[ii] Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976

Art. 1º – Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º – Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

[iii] UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS. Portaria IQSC 1389/2014. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC. Disponível em:

<http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>

[iv] Cf. SÃO PAULO (GOVERNO). IMPRENSA OFICIAL. Disponível em: www.imesp.com.br (“fosfoetanolamina”)

[v] TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo Regimental 2194962-

67.2015.8.26.0000. Comarca de São Carlos. Órgão Especial. Rel. Des. Sérgio Rui.

[vi] SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Petição 5828-MC/ SP. Rel. Min. Edson Fachin.

[vii] TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. “Presidente do TJSP reconsidera suspensão da fosfoetanolamina”. São Paulo, 9 de outubro de 2015. Disponível em:

<http://www.tjsp.jus.br/Institucional/Corregedoria/Noticias/Noticia.aspx?Id=28335>

[viii] SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Ação Cautelar 4081/SP. Rel. Min. Edson Fachin.

[ix] http://www.mcti.gov.br/noticia/-/asset_publisher/epbV0pr6eIS0/content/mcti-anuncia-plano-de-trabalho-para-as-pesquisas-sobre-a-fosfoetanolamina

[x] GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. “Alckmin anuncia laboratório que produzirá a fosfoetanolamina”. São Paulo. 5 de fevereiro de 2016. Disponível em:

<http://www.saopaulo.sp.gov.br/spnoticias/lenoticia2.php?id=244456>

[xi] UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS.

“Esclarecimentos à Sociedade”. São Carlos. Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>

[xii] UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Gabinete do Reitor. “USP divulga esclarecimento sobre a substância fosfoetanolamina. Os fatos sobre a substância que seria a cura do câncer: fosfoetanolamina não é remédio”. São Paulo. 14 de outubro de 2015. Disponível em:

<http://www.usp.br/imprensa/?p=53187>

[xiii] SENADO FEDERAL. “CCT e CAS discutem o uso da fosfoetanolamina no combate ao câncer”.

Disponível em: <http://www12.senado.gov.br/radio/1/comissoes/cct/cct-e-cas-discutem-o-uso-da-fosfoetanolamina-no-combate-ao-cancer>

[xiv] FERREIRA, A.K; FREITAS, V.M; LEVY, D; RUIZ, J.L.M.; BYDLOWSKI, S.P; RICI, R.E.G. et al. (2013) “Anti-Angiogenic and Anti-Metastatic Activity of Synthetic Phosphoethanolamine”. PLoS ONE 8(3): e57937. Disponível em:

<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0057937>.

[xv] FERREIRA, A.K; SANTANA-LEMONS, B.A.A; REGO, E.M; FILHO, O M R; CHIERICE, G O; MARIA, D A. “Synthetic phosphoethanolamine has in vitro and in vivo anti-leukemia effects”. British Journal of Cancer (2013) 109, 2819–2828 | doi: 10.1038/bjc.2013.510

[xvi] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. “Plataforma Brasil”. Disponível em:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

[xvii] ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. “WHA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”. Disponível em:

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3>. A UNESCO também elaborou a Declaração

Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Disponível em

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>

[xviii] BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

[xix] Sobre mais informações acerca do tema, deixo como referência complementar artigo de minha autoria. TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. *Revista de Direito Sanitário*, Brasil, v. 16, n. 2, p. 116-146, out. 2015. ISSN 2316-9044.

Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/106886>>. doi:

<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v16i2p116-146>.

[xx] INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL

REQUIREMENTS FOR FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE.

“Guideline for Good Clinical Practice – E6 (R1)”. Disponível em:

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

[xxi] INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL

REQUIREMENTS FOR FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE .

“General Considerations for Clinical Trials – E8”. Disponível em:

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf

e ANVISA. « Considerações e definições para pesquisa clínica”. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>

Date Created

15/02/2016