

19/05/2016

PLENÁRIO

**MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
5.501 DISTRITO FEDERAL**

RELATOR : **MIN. MARCO AURÉLIO**
REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA
ADV.(A/S) : CARLOS MAGNO DOS REIS MICHAELIS JR
INTDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA
ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL
ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO – Adoto, como relatório, as informações prestadas pelo assessor Dr. Lucas Faber de Almeida Rosa:

A Associação Médica Brasileira – AMB ajuizou ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de liminar, buscando a declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016. Discorre sobre a legitimidade ativa e o cabimento da ação. Sustenta a incompatibilidade do ato normativo com os artigos 1º, inciso III, 5º, cabeça, 6º e 196 da Constituição Federal, porquanto autoriza o uso do medicamento fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, a despeito da inexistência de estudos conclusivos no tocante aos efeitos colaterais em seres humanos. Eis o teor dos dispositivos impugnados:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes

ADI 5501 MC / DF

condicionantes:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Diz ser a fosfoetanolamina sintética substância química descoberta na década de 1970 e testada em camundongos com câncer melanoma. Afirma que, após os testes em culturas de células e pequenos animais, os pesquisadores distribuíram o medicamento a pacientes com neoplasia maligna, sem a prévia realização dos estudos necessários. Consoante narra, ante a produção e distribuição limitadas da substância para pesquisa universitária, milhares de ações foram ajuizadas visando a distribuição em larga escala do medicamento. Informa a suspensão do fornecimento da droga pelo Supremo, considerada a ausência de estudos científicos comprobatórios do caráter inofensivo ao organismo humano. Assinala a subsequente aprovação, pelo Congresso Nacional, da Lei nº

ADI 5501 MC / DF

13.269/2016, sancionada pela Presidente da República, autorizando a produção e comercialização do medicamento. Observa a aprovação do ato atacado, em contrariedade aos pareceres da Advocacia-Geral da União, do Conselho Federal de Medicina e do Instituto Nacional do Câncer. Assevera a não submissão da fosfoetanolamina sintética aos testes clínicos em seres humanos, cuja realização é pautada pela Lei nº 6.360/1976. Alega a necessidade de evitar-se a precarização do Sistema Nacional de Saúde e Vigilância. Enfatiza inexistirem mínimos indícios de eficácia da substância. Realça o desinteresse da comunidade científica na investigação do respectivo protocolo.

Sob o ângulo do risco, reporta-se ao perigo de dano à vida e integridade física dos pacientes, advindo da comercialização, sem prescrição médica, de droga cuja toxicidade ao organismo humano é desconhecida.

Requer, liminarmente, seja suspensa a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final do processo. Postula, alfim, a declaração da inconstitucionalidade dos preceitos.

Em 20 de abril de 2016, Vossa Excelência solicitou, com urgência, as informações, nos termos da cabeça do artigo 10 da Lei nº 9.868/1999.

A Presidente da República afirma que a Lei atacada foi sancionada no contexto de repercussão social causada pela suspensão do fornecimento da substância em jogo. Consoante narra, o legislador atuou visando excepcionar a norma de controle vigente, para possibilitar o acesso de pacientes diagnosticados com câncer à fosfoetanolamina sintética. Reconhece subsistir a necessidade de estudos clínicos conclusivos acerca do medicamento. Diz da criação de Grupo Técnico pelo Ministério da Saúde para apoiar as pesquisas sobre a eficácia e segurança da droga. Destaca ser o uso da substância condicionado à existência de laudo médico comprovando o diagnóstico de neoplasia maligna e de termo de consentimento firmado pelo paciente. Alega ser precipitado arguir o risco à integridade física das pessoas, pois o ato impugnado objetiva proteger o direito à saúde e, conseqüentemente, à vida digna.

ADI 5501 MC / DF

O Senado Federal reporta-se a estudos acadêmicos atestando os efeitos positivos da fosfoetanolamina sintética no combate a tumores cancerígenos. Observa que o legítimo anseio de cura dos pacientes e familiares, tendo em conta notícias da eficácia do medicamento, sensibilizou o Congresso Nacional a deflagrar o processo legislativo. Realça a comprovação da ausência de efeitos colaterais nos estudos conduzidos até o momento.

A Câmara dos Deputados informa que a fosfoetanolamina não consiste em produto químico artificialmente criado, mas sim em substância normalmente produzida pelo organismo humano, com funções metabólicas conhecidas pela ciência, revelando sua baixa toxicidade. Conforme discorre, a segurança do consumo do medicamento por indivíduos foi atestada por estudos patrocinados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Segundo enfatiza, o conjunto de evidências coletadas, inclusive no tocante aos testes em animais, convenceram os parlamentares da viabilidade da isenção provisória do registro da droga. Menciona a possibilidade de a droga incrementar as condições de vida dos pacientes. Alude à necessidade de estancar o mercado clandestino criado na esteira da busca pelo medicamento por milhares de pacientes, tornando-a disponível apenas quando produzida em laboratórios devidamente credenciados. Refere-se à realização de audiências públicas antes da aprovação da Lei nº 13.269/2016. Assevera que os protocolos prescritos na Lei nº 6.360/1976 para aprovação do fornecimento de substâncias à população não vinculam o legislador. Frisa a natureza transitória da lei atacada, vigente até a conclusão dos respectivos estudos clínicos. Salienta a observância, no ato impugnado, do direito à vida e à saúde, bem assim da dignidade da pessoa humana.

O processo está concluso no Gabinete para apreciação do pedido de medida acauteladora.

É o relatório.

19/05/2016

PLENÁRIO

**MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
5.501 DISTRITO FEDERAL**

VOTO

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Trago este processo para exame do pedido de liminar, acionando o artigo 10 da Lei nº 9.868/1999, ante a urgência, a relevância da causa de pedir lançada na inicial e o alegado risco de permanecerem com plena eficácia os dispositivos atacados, aptos a causar prejuízos imediatos à saúde da população.

Presente o disposto na lei de regência da ação direta de inconstitucionalidade, é impróprio determinar a suspensão das normas impugnadas por decisão monocrática, considerada a competência do Pleno para deferimento de medida acauteladora, exigida a maioria absoluta – 6 votos.

Ressalto a legitimidade ativa da requerente. Trata-se de entidade de âmbito nacional, presente em todos os Estados da Federação brasileira, representativa de médicos e acadêmicos da medicina. É preciso interpretar o inciso IX do artigo 103 da Carta da República de modo a viabilizar, tanto quanto possível, desde que não se discrepe do texto constitucional, o ajuizamento da ação direta de inconstitucionalidade. Daí surge a legitimação das entidades de classe de âmbito nacional.

Encontra-se preenchido o requisito da pertinência temática, haja vista o estreito vínculo entre os objetivos institucionais da entidade e a matéria analisada.

Observem a organicidade do Direito e o âmbito da Lei nº 13.269/2016, autorizadora da comercialização de substância química não submetida previamente a testes clínicos em seres humanos. Ao suspender a exigibilidade de registro sanitário da fosfoetanolamina sintética, o ato atacado discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos – artigo 196 da Constituição Federal.

ADI 5501 MC / DF

O Supremo, última trincheira da cidadania, não tem faltado àqueles que buscam ver assegurado o direito à saúde, considerado o dever do Estado de prover os medicamentos necessários ao tratamento do enfermo. Consoante fiz ver em diferentes pronunciamentos monocráticos, é “hora de atentar-se para o objetivo maior do próprio Estado, ou seja, proporcionar vida gregária segura e com o mínimo de conforto suficiente a atender ao valor maior atinente à preservação da dignidade do homem” (agravo de instrumento nº 232.469/RS, 12 de dezembro de 1998; recurso extraordinário nº 244.087/RS, 14 de setembro de 1999; recurso extraordinário nº 247.900/RS, 20 de setembro de 1999; recurso extraordinário nº 247.352/RS, 21 de setembro de 1999, todos de minha relatoria).

Com alicerce em óptica semelhante, o Pleno enfrentou o tema no agravo regimental na suspensão da tutela antecipada nº 175/CE, relator ministro Gilmar Mendes. O Tribunal consignou ser direito de todo cidadão carente receber medicamentos e tratamentos médicos, cabendo aos entes federativos, em responsabilidade solidária, fornecê-los. O acórdão foi assim resumido:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

A regência normativa em exame não se amolda a esses parâmetros. Ao dever de fornecer medicamentos à população contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos

ADI 5501 MC / DF

produtos em circulação no território nacional, ou seja, a atuação proibitiva do Poder Público, no sentido de impedir o acesso a determinadas substâncias.

A esperança depositada pela sociedade nos medicamentos, especialmente naqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência. Foi-se o tempo da busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a segurança e eficácia das substâncias. O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano. Segundo as palavras do doutor Raul Cutait, professor associado do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em artigo intitulado “Câncer: esperança e ciência” – publicado hoje na Folha de São Paulo, em Colunas/Opiniões:

Talvez a maior contribuição de Hipócrates (século 4º a.C) à medicina tenha sido afirmar que as doenças deveriam ser entendidas à luz da ciência e não como castigo dos deuses, como apregoavam sacerdotes e curandeiros.

Inúmeras descobertas geraram melhor compreensão dos fenômenos biológicos e promoveram o desenvolvimento de novos métodos diagnósticos e terapêuticos.

Em relação ao câncer, existe um enorme contingente de cientistas e médicos que despendem tempo e esforços na contínua busca de melhores tratamentos. Os resultados são palpáveis, uma vez que hoje 60% dos casos de câncer podem ser curados, desde que tratados de forma apropriada.

Esses animadores resultados se devem, em grande parte, à incorporação na prática clínica de novas drogas, as quais, para serem liberadas pelos órgãos responsáveis, passam por um rigoroso ritual de avaliação, no qual se define, para cada uma delas, o impacto em diferentes tumores, as doses mais eficazes, os efeitos colaterais e, finalmente, a eficácia quando comparadas com os melhores esquemas terapêuticos.

ADI 5501 MC / DF

Essa sequência de avaliações baseia-se em rigorosa metodologia científica, amparada por métodos estatísticos muitas vezes extremamente sofisticados, de modo a tornar críveis os resultados obtidos.

Para se ter ideia da complexidade do processo de avaliação de qualquer medicamento, basta atentar para os números do National Cancer Institute dos Estados Unidos. Mais de US\$ 5 bilhões são investidos anualmente em pesquisas, especialmente em novos medicamentos contra o câncer, mas pouquíssimos são autorizados para uso clínico.

A consistente metodologia científica é a melhor garantia de que as pessoas não serão enganadas por tratamentos pouco ou nada eficazes, bem como de que os recursos econômicos, intelectuais e de atendimento não serão desperdiçados.

No Brasil, vive-se hoje uma situação ímpar. A substância química fosfoetanolamina ganhou legalmente o status de medicamento que pode ser usado contra o câncer, acredito eu que em função da vontade de nossos legisladores e do Poder Executivo de ajudar pacientes que buscam alternativas para as doenças.

Eis, portanto, uma história bastante repetida ao longo do tempo: centenas de tratamentos oferecidos com promessas indevidas em função de desconhecimento científico, má-fé ou mesmo escusos motivos financeiros. E por trás de todo esse processo, sempre ela, a esperança!

Aprendi de forma definitiva com meu primeiro paciente de câncer, logo ao término de minha residência em cirurgia, que a esperança é parte ativa de qualquer tratamento, desde o mais eficaz até aquele com menor probabilidade de agir.

Todavia, aprendi também, ao longo de minha vida profissional, cuidando de milhares de pacientes com câncer, que não se deve oferecer nada a ninguém sem o devido substrato científico.

A esperança é fundamental e os médicos devem fazê-la constar de seus receituários, colocando-se como parceiros de seus pacientes em suas batalhas contra a doença, mas não

ADI 5501 MC / DF

devem oferecê-la sem o devido embasamento científico, sob o risco de promover o charlatanismo.

A ciência é uma aliada da esperança e não sua antagonista.

Na elaboração do ato impugnado, o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população. Impossível é tomar essa constatação como intromissão indevida do Supremo na esfera de atribuição dos demais Poderes. Decorre dos elementos objetivos verificados neste processo, especialmente no tocante à ausência de registro da fosfoetanolamina sintética.

A aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. O registro ou cadastro mostra-se condição para o monitoramento, pela Agência fiscalizadora, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto. Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida.

No caso, a lei suprime, casuisticamente, a exigência do registro da fosfoetanolamina sintética como requisito para comercialização, evidenciando que o legislador deixou em segundo plano o dever constitucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população. O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde.

Vislumbro, na publicação do diploma combatido, ofensa ao postulado da separação de Poderes. A Constituição incumbiu o Estado, aí incluídos todos os respectivos Poderes, do dever de zelar pela saúde da população. No entanto, considerada a descentralização técnica necessária para a fiscalização de atividades sensíveis, foi criada, nos termos do artigo 37, inciso XIX, do Diploma Maior, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, à qual compete, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar a distribuição de substâncias químicas,

ADI 5501 MC / DF

segundo protocolos cientificamente validados.

O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, por agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos – científicos e experimentais. Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento.

Essa visão não resulta no apequenamento do Poder Legislativo. A Carta Federal reservou aos parlamentares instrumentos adequados para a averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, como a convocação de autoridades para prestar esclarecimentos e a instauração de comissão parlamentar de inquérito, previstas no artigo 58, § 2º, inciso III, e § 3º, da Lei Fundamental. Surge imprópria, porém, a substituição do crivo técnico de agência vinculada ao Poder Executivo.

Sob a óptica do perigo da demora, as balizas estabelecidas neste voto – notadamente a ausência de registro do medicamento – salientam os graves riscos advindos da eficácia da lei impugnada, cuja repercussão imediata no plano fático é a distribuição de substância química à população, sem a prévia submissão a testes conclusivos em seres humanos.

É no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano. Salta aos olhos, portanto, a presença dos requisitos para o implemento da medida acauteladora.

Ante o quadro, defiro a liminar pleiteada para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento definitivo desta ação direta de inconstitucionalidade.

É como voto.

19/05/2016

PLENÁRIO

**MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE
5.501 DISTRITO FEDERAL**

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. MEDIDA CAUTELAR EM ADI. LEI Nº 13.269/2016. AUTORIZAÇÃO DE USO DE SUBSTÂNCIA (“PÍLULA DO CÂNCER”) SEM A REALIZAÇÃO DE TESTES CLÍNICOS QUE COMPROVEM SUA EFICÁCIA E SEGURANÇA E SEM REGISTRO NA ANVISA. PLAUSIBILIDADE JURÍDICA DA ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO AO DIREITO À SAÚDE E DE VIOLAÇÃO À SEPARAÇÃO DE PODERES. DEFERIMENTO DA MEDIDA CAUTELAR.

1. A Lei nº 13.269/2016 autorizou o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, a despeito da falta de testes clínicos que comprovem a sua segurança e eficácia, e da ausência de registro sanitário perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

2. Forte plausibilidade jurídica na alegação de inconstitucionalidade, por violação ao direito à saúde e ao princípio da separação dos poderes (reserva de administração).

2.1. Em *primeiro lugar*, a autorização de uso da substância anteriormente à realização de testes necessários para comprovar que o composto seja seguro (*i.e.*, sem efeitos tóxicos ou efeitos colaterais danosos à saúde) e eficaz (*i.e.*, capaz de funcionar para atacar a doença em causa) coloca em risco a saúde, o bem-estar e a vida das pessoas, em clara afronta ao direito à saúde (CF/1988, arts. 6º e 196).

2.2. Em *segundo lugar*, configura-se violação à reserva de administração, que decorre do princípio da separação de Poderes (CF/1988, arts. 2º e 60, § 4º, III). Ao autorizar o uso da fosfoetanolamina sintética sem cumprimento das exigências legais de realização de testes clínicos e de registro sanitário, o Poder Legislativo substituiu o juízo essencialmente técnico da Anvisa por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa.

ADI 5501 MC / DF

3. Perigo na demora igualmente configurado, uma vez que a Lei impugnada (já em plena vigência) permite o uso indiscriminado (sem prescrição médica) de substância sem comprovação de segurança, eficácia e qualidade, representando riscos diretos e imediatos à saúde da população. Além disso, a Lei nº 13.269/2016 transmite aos cidadãos a mensagem de que o Estado endossa e incentiva o uso da fosfoetanolamina sintética. É, assim, possível – e mesmo provável – que a demanda pela substância venha a crescer exponencialmente.

4. Concessão de medida cautelar para determinar a suspensão integral da eficácia da Lei nº 13.269/2016.

VOTO

I. SÍNTESE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE

1. Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de medida cautelar, proposta pela Associação Médica Brasileira, tendo por objeto a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizou a produção e o uso e da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, a despeito da falta de testes clínicos que comprovem a sua segurança e eficácia, bem como da ausência de registro sanitário perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Confira-se o texto integral da lei:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

ADI 5501 MC / DF

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

2. O requerente sustenta que a autorização do uso da fosfoetanolamina sintética (conhecida como “pílula do câncer”), a despeito do desconhecimento acerca da eficácia e da segurança desta substância, torna evidente a incompatibilidade deste ato normativo com a Constituição. Segundo alega, seriam violados os direitos fundamentais à saúde (CF/1988, arts. 6º e 196), à segurança (CF/1988, 5º, *caput*) e à vida (CF/1988, 5º, *caput*), bem como o princípio da dignidade da pessoa humana (CF/1988, art. 1º, III). Além disso, em relação a dispositivos específicos da lei, aponta afronta (i) ao dever de promoção do direito à saúde (CF/1988, art. 196), pela oferta de substância independente de prescrição médica (apenas mediante laudo médico), e (ii) ao princípio da estrita legalidade aplicável à Administração Pública (CF/1988, art. 37), em razão da dispensa de registro sanitário para uso da substância.

3. A Associação Médica Brasileira aponta que a substância foi distribuída a pacientes com câncer sem ter sido submetida aos testes clínicos em seres humanos, conforme exigido pela Lei nº 6.360/1976. Tais testes clínicos seriam necessários para: (i) avaliar a toxicidade da substância

ADI 5501 MC / DF

ao organismo humano (segurança), (ii) avaliar a eficiência do medicamento no combate à doença (eficácia), e (iii) determinar as indicações, contraindicações, efeitos colaterais e doses corretas de uso. Somente os testes pré-clínicos (em células e camundongos) teriam sido realizados em relação à fosfoetanolamina sintética. Veja-se o relato da requerente sobre a liberação do uso da substância:

“9. A Fosfoetanolamina sintética é uma substância química, descoberta na década de 70, pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, docente aposentado da Universidade de São Paulo, que teria sido testada unicamente em camundongos e surtido reação positiva, no combate do câncer melanoma, neste tipo de animal.

10. Animados com os resultados dos testes, em culturas de células e pequenos animais, os pesquisadores decidiram distribuir esta substância a pacientes com neoplasia maligna, ainda que os estudos necessários para qualificação de qualquer substância, como medicamento, tivessem sido realizados.

11. Assim, apresentando-se como substância que seria capaz de “tratar todos os tipos de câncer”, a fosfoetanolamina passou a ser conhecida, pela população brasileira, como a milagrosa “pílula do câncer”.

12. Ocorre que esta substância, oriunda de uma pesquisa universitária, apresentara produção limitada, tendo sido distribuída, durante os últimos anos, para um número restrito de pacientes. Todavia, aplicando-se ao “tratamento de todos os tipos de câncer”, passou a ser solicitada por muitos indivíduos, esperançosos e desesperados diante um diagnóstico gravíssimo, como o de neoplasia maligna.

13. Por esta razão, milhares de ações judiciais foram distribuídas, perante o Poder Judiciário, visando à dispensação da fosfoetanolamina sintética, até sobrevir decisão do Supremo Tribunal Federal, suspendendo a distribuição da substância, ante “a inexistência de estudos científicos que atestem que o consumo da fosfoetanolamina sintética seja inofensivo ao organismo humano”.

ADI 5501 MC / DF

14. Apesar de a fosfoetanolamina somente ter passado por testes pré-clínicos, ou seja, em células e em camundongos, a Ilma. Presidente da República sancionou, sem vetos, a Lei nº 13.269, que autoriza a produção e o uso da substância, conhecida como ‘pílula do câncer.’”

4. Com base nessas alegações, e em sede de medida cautelar, o requerente pede a suspensão dos efeitos do ato normativo impugnado. Afirma estarem configurados: (i) o *fumus boni iuris*, sob o fundamento de que “os artigos do ato normativo atacado ofendem o disposto nos artigos 6º e 196 da Carta Republicana de 1988, bem como as Leis Federais nº 6360/76 e nº 9.782/99”, e (ii) o *periculum in mora*, diante do risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde, pela “autorização do uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, sem necessidade de prescrição médica, apenas mediante laudo médico que comprove o diagnóstico e assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal”.

5. O Presidente da Câmara dos Deputados, o Presidente do Congresso Nacional e a Presidente da República manifestaram-se no sentido da improcedência da ação. A Câmara dos Deputados afirmou que os objetivos principais da lei foram proteger “o direito à vida, a supremacia da dignidade humana, o direito à saúde, o direito à liberdade em toda a sua amplitude e o direito de lutar pela própria vida inerente à natureza humana”.

6. Já o Senado argumentou que a lei não pode ser considerada inconstitucional, uma vez que “veio atender o legítimo anseio de milhares de enfermos que lutam por suas vidas e para os quais não há mais tratamento conhecido, escutar as angústias de famílias que acompanham seus entes queridos e para as quais nenhuma possibilidade de cura pode ser desprezada”. Por fim, a Presidência da República afirmou ser “precipitado falar em risco à vida ou integridade física de pessoas ou mesmo à dignidade da pessoa humana”, pois, “ao contrário, o objetivo da Lei na 13.269, de 2016 é a proteção do direito à vida, valor central do ordenamento jurídico, considerado em

ADI 5501 MC / DF

um sentido amplo, abarcando não apenas a existência física, mas também o direito à vida digna”.

II. CABIMENTO

7. Antes de ingressar no mérito, procedo ao exame formal do cabimento desta ação direta de inconstitucionalidade. A legitimidade ativa por parte da Associação Médica Brasileira, entidade de classe de âmbito nacional, é inequívoca, nos termos do art. 103, IX, da Constituição. Em primeiro lugar, a entidade possui filiados em mais de nove Estados da Federação. Em segundo lugar, os filiados da entidade estão ligados entre si pelo exercício da mesma atividade profissional, qual seja, a medicina. Em terceiro e último lugar, há vínculo objetivo de pertinência temática entre a lei impugnada e os objetivos sociais da requerente, uma vez que a Associação Médica Brasileira possui como finalidades, entre outras, a *“contribuir para a elaboração da política de saúde (...) do país”*, *“orientar a população quanto aos problemas da assistência médica, preservação e recuperação da saúde”* e *“defender a dignidade profissional do médico”*. O objeto, por sua vez, é idôneo para a deflagração do controle abstrato, tendo em vista que a Lei nº 13.269/2015 é lei federal. Assim, conheço desta ação direta e passo ao exame do pedido de concessão de medida cautelar.

III. EXAME DO PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR

8. Conforme relatado, a Lei nº 13.269/2016, impugnada nesta ADI, cria uma exceção à exigência de registro sanitário para o uso, a fabricação e a comercialização da fosfoetanolamina sintética. Trata-se de substância desenvolvida por pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo, para utilização no combate ao câncer (neoplasia maligna). Muito embora somente tenha passado por testes iniciais em células e camundongos (e não pelos testes clínicos), a *“fosfo”* ou *“pílula do câncer”*, como ficou conhecida, foi distribuída gratuitamente a pacientes pelo Instituto, inicialmente de forma voluntária

ADI 5501 MC / DF

e, posteriormente, por força de decisões judiciais. Alguns pacientes relataram efeitos positivos no tratamento do câncer após o uso da substância, o que provocou o aumento da sua demanda e da sua notoriedade, bem como da pressão social pela sua liberação.

9. Contudo, sem a submissão da fosfoetanolamina sintética a todos os testes necessários, não é possível aferir a sua segurança, qualidade e eficácia, tampouco iniciar o processo de obtenção de registro como medicamento junto à Anvisa, possibilitando-se a sua comercialização. No estágio atual das pesquisas, não há evidências científicas de que a substância tenha efeitos positivos no combate ao câncer; de que não seja tóxica ou produza efeitos colaterais nos pacientes que a ingerirem; de que seja produzida de forma adequada, com qualidade e com especificações corretas para uso. Nada obstante isso, o Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, aprovou lei que autorizou o uso da “fosfo” por todas as pessoas diagnosticadas com câncer, independentemente do registro sanitário e de qualquer outra formalidade (inclusive, com dispensa de prescrição médica).

10. Nessas circunstâncias e em um juízo de cognição sumária, verifico estarem presentes os elementos que autorizam a concessão da medida cautelar pleiteada – a plausibilidade jurídica do direito invocado e o perigo da demora –, pelos motivos que apresento a seguir.

III.1. Novos medicamentos e a regulação da Anvisa

11. A inovação no setor farmacêutico tem um papel essencial para as populações. Os avanços tecnológicos e o investimento em pesquisa permitiram o desenvolvimento de grande variedade de medicamentos, responsáveis por garantir maior bem-estar e saúde para as pessoas e por aumentar as perspectivas de cura de doenças. É, portanto, fundamental incentivar e apoiar a pesquisa e a inovação em medicamentos, bem como os pesquisadores brasileiros neste setor, de

ADI 5501 MC / DF

modo a propiciar avanços terapêuticos.

12. No entanto, o processo de desenvolvimento de substâncias e medicamentos deve estar cercado de máxima cautela, em razão dos perigos envolvidos. Seu consumo pode apresentar riscos à saúde, produzir efeitos colaterais e causar danos ao organismo, em diversos graus de intensidade, dos mais leves aos mais graves e mesmo irreversíveis. Nesse contexto, a exigência de registro sanitário junto à agência competente constitui relevante ferramenta regulatória que garante a proteção da saúde pública, estabelecendo-se uma ponderação entre interesses por vezes conflitantes das empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes. Por isso, a atividade de controle e avaliação de pedidos de registro de medicamentos deve ser exercida com grande seriedade e rigor.

13. O registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade pelo Poder Público. Tendo em vista essa preocupação, o Estado brasileiro, nos termos da Lei nº 9.782/1999, instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos. Pelos mesmos motivos, a Lei nº 6.360/1976 proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12), bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, como a comprovação científica e de análise de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II).

14. Segundo informações da Anvisa¹, para que um novo

1 Disponível

em:

“<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Me>

[dicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+novos/Como+a+Anvisa+avalia+o+registro](http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Me)

ADI 5501 MC / DF

medicamento possa ser registrado e oferecido ao mercado, deve cumprir um complexo procedimento, que costuma compreender as análises farmacotécnica e de eficácia e segurança. A análise farmacotécnica inclui a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento, incluindo a aquisição dos materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem etc.. Já a análise de eficácia e segurança é realizada por meio de estudos (i) pré-clínicos ou não clínicos (com simulações computacionais, células, isolamentos de órgãos ou animais) e (ii) clínicos (em seres humanos). A condução de pesquisas clínicas com novos medicamentos exige aprovação regulatória (ética e sanitária) e se subdivide em fases I, II, III e IV, as quais objetivam determinar a eficácia e a segurança da substância nos pacientes que fizerem parte da pesquisa, selecionar as doses adequadas e o intervalo de uso, e conhecer os efeitos colaterais adversos e as interações com outras substâncias.

15. Somente após as pesquisas pré-clínicas e clínicas, é possível formular o pedido de registro junto à Anvisa. Além dos dados referentes às análises farmacotécnicas, e de segurança e eficácia, para obtenção do registro, é necessário apresentar algumas informações econômicas (como o valor de aquisição da substância ativa do produto e o preço que pretende cobrar), de modo a permitir que a Agência realize a regulação econômica (controle de preço) desses medicamentos (Lei no 9.782/99, art. 7º; Lei no 6.360/76, art.16, VII), evitando toda sorte de abusos.

16. A criação desse minucioso sistema regulatório em relação aos medicamentos e a atribuição da competência para sua execução a uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, com a devida *expertise* e capacidade técnica, têm como objetivo evidente a proteção da saúde da população brasileira. Porém, quando o Poder Legislativo autoriza o uso, a fabricação e a comercialização de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional – e sequer

+de+medicamentos+novos+no+Brasil.

ADI 5501 MC / DF

poderia obtê-lo, por não ter passado pelos testes necessários – há evidente violação ao direito à saúde e, ainda, ao princípio da separação de Poderes.

III.2. Violação ao direito fundamental à saúde

17. Em *primeiro lugar*, há violação ao direito fundamental à saúde. A Constituição Federal prevê a saúde como direito fundamental social de todos, assim como dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (CF/1988, arts. 6º e 196).

18. A edição de lei para isentar de registro sanitário uma substância específica que não foi submetida aos testes e critérios técnicos mínimos exigidos no Brasil (e em todo o mundo) representa grave risco para a saúde pública. Ainda que pacientes possam ter relatado resultados positivos com a sua utilização e que ela se revele promissora, não se pode admitir que o Estado libere o uso da fosfoetanolamina sem que sejam conhecidos e testados os seus efeitos e propriedades. O que acontecerá se a substância produzir efeitos colaterais adversos ou tóxicos no organismo de pacientes? E se portadores da doença, impulsionados pela medida estatal de liberação, abandonarem os tratamentos médicos convencionais para utilizarem a pílula e, posteriormente, for comprovada a sua inocuidade? Certamente, o Estado poderá ser responsabilizado pelos danos causados.

19. Não por acaso, a Anvisa manifestou-se contrariamente à autorização legal de uso da fosfoetanolamina sintética, antes da conclusão de todos os estudos necessários. Em nota oficial, a Agência informou que as exigências vigentes no Brasil para a produção e comercialização de um medicamento são muito similares às existentes em todos os países desenvolvidos do mundo e têm como objetivo a proteção da saúde da população. Nesse sentido, sintetizou alguns dos principais riscos a que as

ADI 5501 MC / DF

pessoas que ingerirem a substância poderão se sujeitar, nos seguintes termos:

“As exigências vigentes no Brasil para que um medicamento tenha sua produção e comercialização autorizadas são similares às que existem em todos os países desenvolvidos e visam garantir que o produto tenha sua qualidade, segurança e eficácia comprovadas, protegendo a saúde da população (...).

A Lei nº 13.269, em posição singular no cenário internacional, transforma em “medicamento” autorizado uma substância que não realizou quaisquer desses estudos. Pior ainda: colocada no mercado por força dessa Lei, a substância Fosfoetanolamina poderá estar completamente fora das ações de controle sanitário.

Dessa maneira, quem assegurará ao consumidor que a substância que está adquirindo não é uma inescrupulosa falsificação? Quem garantirá que a quantidade da substância informada na embalagem é efetivamente a que existe no interior de cada cápsula? Como ter certeza que no interior de cada cápsula existe apenas a Fosfoetanolamina, e não outras substâncias que poderão ser ingeridas sem que o consumidor saiba de sua existência? Na embalagem haverá data de fabricação e de validade e as informações que permitem identificar o lote produzido, em caso de ocorrerem eventos adversos? Haverá bula e nela poderá ser indicado que o paciente não deverá realizar o tratamento convencional contra o câncer? Na bula ou na embalagem poderá ser anunciado que a substância cura todos os tipos de câncer, mesmo sem haver qualquer comprovação científica para essa alegação? Se um paciente de câncer tomar a Fosfoetanolamina e não tiver seu câncer curado, a quem ele poderá responsabilizar?”

20. Em tema de tamanha relevância, que envolve pessoas fragilizadas pela doença e com grande ânsia para obter a cura, não há espaço para especulações. Diante da ausência de informações e

ADI 5501 MC / DF

conhecimentos científicos acerca de eventuais efeitos adversos de uma substância, a solução nunca deverá ser a liberação para consumo. Mas, sim, o incentivo à realização de estudos científicos, testes e protocolos, capazes de garantir proteção às pessoas que desejam fazer uso desses medicamentos². Trata-se de uma decorrência básica do princípio da precaução, que orienta a atividade de registro e vigilância sanitária, e tem como base o direito à segurança (CF/1988, art. 5º, *caput*).

21. Portanto, entendo que há violação ao direito à saúde, em razão da autorização de uso da fosfoetanolamina sintética anteriormente à realização de todos os testes necessários para comprovar que o composto seja seguro, *i.e.*, sem efeitos tóxicos ou efeitos colaterais danosos à saúde; e eficaz, *i.e.*, capaz de funcionar para atacar a doença em causa. Ao subverter, por lei, o processo de concessão de registro de medicamentos, em nome de suposto direito das pessoas com câncer de buscar alternativas para a cura, o Estado está, em verdade, expondo essas pessoas a graves riscos justamente em relação aos bens que buscava proteger: a vida, a dignidade, a integridade e a saúde.

22. Ressalve-se, porém, que para os pacientes terminais, já sem alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios, a própria Anvisa tem um programa de uso compassivo, regulamentado pela Resolução – RDC nº 38/2013. Tal programa viabiliza a oferta de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país. É possível, portanto, que a fosfoetanolamina sintética seja oferecida no âmbito desses programas, com a autorização da própria Anvisa.

2 Terapias experimentais e medicamentos novos sem registro na Anvisa que sejam potencialmente promissores podem ser prescritos exclusivamente no âmbito das pesquisas e estudos clínicos, sob a supervisão e o controle médicos, e com ampla assistência aos pacientes (Ver Res. CNS n. 466/2012)

ADI 5501 MC / DF

III.3. Separação dos poderes, reserva de administração e capacidades institucionais

23. Tal situação caracteriza, ainda, nítida invasão de função privativa do Poder Executivo, em violação ao princípio da separação de poderes (CF/1988, arts. 2º e 60, § 4º, III). A separação dos Poderes tem como conteúdo nuclear a ideia de que as funções estatais devem ser divididas e atribuídas a órgãos diversos e devem existir mecanismos de controle recíproco entre eles, de modo a proteger os indivíduos contra o abuso potencial de um poder absoluto. Dessa ideia central decorrem dois corolários. De um lado, a *especialização funcional*, que se refere à necessidade de distribuir as funções estatais a órgãos diversos, para que tenham as condições de exercê-las com maior especialização e eficiência. De outro, a *independência orgânica*, que pressupõe a existência de um domínio de atuação privativa para cada Poder, apenas se admitindo a interferência de um Poder nas atribuições típicas de outro quando a própria Constituição tenha autorizado³.

24. Pois bem. A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada *reserva de administração*⁴. Na definição de José Joaquim Gomes

3 V. STF, ADI 3.046, Rel. Min. Sepúlveda Pertence; ADI 2.911, Rel. Min. Carlos Britto; MS 23.452, Rel. Min. Celso de Mello; ADIn135, Rel. Min. Octávio Gallotti; ADI 98, Rel. Min. Sepúlveda Pertence; ADI 137, Rel. Min. Moreira Alves; e ADI-MC 1.296, Rel. Min. Celso de Mello.

4 Sobre o ponto, v. Arícia Fernandes Correia. Reserva de Administração e separação de Poderes. In: Luís Roberto Barroso (org.), A reconstrução democrática do direito público no Brasil, 2007, p. 596 e ss. Destacando a existência de um domínio de reserva ou domínio nuclear em cada uma das funções estatais – imune a avaliações políticas externas – como elemento intrínseco da separação dos Poderes, v. Ulrich Battis e Cristoph Gusy, *Einführung in*

ADI 5501 MC / DF

Canotilho, esta reserva corresponde a “*um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento*”⁵. Na mesma linha, segundo Arícia Fernandes Correia, a reserva de administração constitui “*um espaço autônomo – e, por isso, insubordinado e auto-responsável – de exercício da função administrativa, normativa e concretizadora da tutela dos direitos, infenso à sub-rogação legislativa e jurisdicional, à vista do princípio da separação de poderes.*”⁶

25. A ideia de preservação da *reserva de administração* como corolário do princípio da separação de poderes vem sendo empregada em diversas ocasiões pelo Supremo Tribunal Federal para declarar a inconstitucionalidade de normas editadas pelo Poder Legislativo em matérias reservadas à competência administrativa do Poder Executivo. Nesse sentido, confirmam-se: ADI 969 (Rel. Min. Joaquim Barbosa), ADI 3343 (Rel. p/ acórdão Min. Luiz Fux), ADI 3075 (Rel. Min. Gilmar Mendes), ADI 2364 MC (Rel. Min. Celso de Mello), e RE 427.574 ED (Rel. Min. Celso de Mello). A título exemplificativo, veja-se a ementa da decisão desta Corte no RE 427.574 ED:

“RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO E SEPARAÇÃO DE PODERES. - O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. Precedentes. Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de

das Staatsrecht, 1991, p. 223.

5 *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 2003, p. 739.

6 Arícia Fernandes Corrêa, *Por uma releitura dos princípios da legalidade administrativa e da reserva de administração*, mimeografado, 2008.

ADI 5501 MC / DF

suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgride o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais.”

26. A vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (CF/1988, art. 200, I e II⁷) e, mais especificamente, à Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (Lei nº 9.782/1999, art. 7º, IX). A própria legislação (Lei nº 6.360/1976) dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e disciplina os requisitos e ritos específicos para a obtenção do registro (art. 16, II). Como visto, para que um novo medicamento possa ser disponibilizado no mercado, a Anvisa deve praticar uma série de atos administrativos relativos ao controle sanitário e realizar uma análise estritamente técnica a respeito da concessão ou não do registro, com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública (Lei nº 9.782/1999, arts. 6º e 7º). A Anvisa tem, assim, o poder-dever de avaliar e decidir, em cada caso, se a substância em questão cumpre todas as exigências legais de segurança, eficácia e qualidade.

27. Esse domínio legítimo de atuação administrativa da Anvisa, balizado pela lei, deve ser respeitado pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Legislativo. Trata-se de uma exigência que decorre logicamente da separação de poderes. Daí porque a Lei nº

7 Nos termos do art. 200, I e II, da Constituição Federal, compete ao Sistema Único de Saúde - SUS (do qual faz parte a Anvisa) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária”. A Lei 8.080/1990 (Lei do SUS) define que o SUS é composto pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, incluídas a execução de ações de vigilância sanitária (arts. 4º e 6º, I, “a”).

ADI 5501 MC / DF

13.269/2016, ao substituir uma escolha técnica e procedimental da Agência por uma decisão política do Legislador, interferiu de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes. Nessa linha, Nuno Piçarra afirma que “o Parlamento não pode dispor do ‘domínio da execução’, substituindo-se à Administração e executando ele próprio ‘legalmente’ tais leis, derogando-as singularmente ou dando ‘instruções de execução’ que anulem a correspondente função”⁸. Ou seja, se uma lei (a Lei nº 9.782/1999) conferiu a um órgão administrativo (a Anvisa) competência para conceder registros sanitários a medicamentos, a partir de uma análise caso a caso e de acordo com o procedimento nela estabelecido, não pode o legislador, por meio de outra lei (a Lei nº 13.269/2016) usurpar a atividade executória, subvertendo casuisticamente o sistema regulatório vigente.

28. As razões que impõem essa deferência são simples. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões. Tais capacidades referem-se aos maiores níveis de informação, de *expertise*, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade⁹. Por isso, também à luz da análise comparativa das capacidades institucionais dos diferentes Poderes, não seria legítimo transferir do Poder Executivo para o Legislativo a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável.

8 A reserva de administração. Separata da Revista O Direito, 1990, p. 28.

9 A doutrina tem destacado a necessidade de conferir maior peso relativo às decisões proferidas por órgãos dotados de maior capacidade técnica para a avaliação das circunstâncias pertinentes a cada tipo de situação. Em questões que envolvem avaliações complexas e abrangentes, a decisão produzida por instâncias dotadas de capacidade técnica e atribuição jurídica para decidir não deve ser ignorada, a menos que se mostre claramente irrazoável. Nesse sentido, v. André Cyrino, *Separação de Poderes, regulação e controle judicial*: por um *amicus curiae* regulatório, Revista de Direito do Estado 11:229, 2008. Na mesma linha, v. Gustavo Amaral, *Direito, escassez e escolha*, 2001, p. 38-9.

ADI 5501 MC / DF

29. Seria possível, em tese, admitir que o Poder Legislativo alterasse as leis sobre vigilância sanitária para criar, em caráter genérico e abstrato, alguma hipótese excepcional de dispensa de registro, como o fez, aliás, no art. 8º, § 5º da Lei 9.782/1992, que prevê que *“a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”*. Porém, não é admissível que o Parlamento se substitua à agência responsável no exercício da atividade administrativa e executória, conferindo a uma substância específica, diretamente e em caráter concreto, isenção à realização de análises clínicas e de registro sanitário. E, no presente caso, foi justamente isso que ocorreu com a Lei nº 13.269/2016. A autorização legal do uso da fosfoetanolamina viola, portanto, o princípio da separação de Poderes, na seara da reserva de administração.

III.4. Risco de dano irreparável à saúde dos pacientes e da coletividade

30. Além da forte plausibilidade jurídica do direito invocado, por violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de poderes, considero que o **perigo na demora** encontra-se igualmente configurado. A aprovação de lei (já em plena vigência) que permite o uso indiscriminado de substância sem comprovação de segurança, eficácia e qualidade atestada pelo órgão sanitário competente representa riscos diretos e imediatos à saúde da população. Além disso, a caracterização, pela Lei nº 13.269/2016, do uso da fosfoetanolamina sintética como *“de relevância pública”* (art. 3º) transmite aos cidadãos brasileiros a mensagem de que o Estado endossa e incentiva o seu uso. É, assim, possível – e mesmo provável – que a demanda pela substância venha a crescer exponencialmente a partir do reinício da sua produção e distribuição.

ADI 5501 MC / DF

31. Este risco é reforçado pelo fato de a lei não trazer quaisquer balizas para a distribuição da substância aos pacientes diagnosticados do câncer. Nos termos do art. 2º da Lei, o uso da substância se dá “por livre escolha”, bastando (i) a apresentação de laudo médico que comprove o diagnóstico de qualquer tipo de neoplasia maligna (câncer), e (ii) a assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal. sequer há a necessidade de apresentação de prescrição médica. Há, assim, risco de dano irreparável ou de difícilíssima reparação à saúde dos cidadãos, que justifique o deferimento da medida cautelar pleiteada.

32. Não se trata aqui de negar às pessoas diagnosticadas com câncer a esperança de cura de doença tão grave e devastadora. Em verdade, o que se busca é garantir que as expectativas de melhora com o uso de substâncias medicamentosas sejam fundadas em evidências científicas e clínicas, sem expor os pacientes a maiores riscos de danos à saúde ou a tratamentos inócuos, que constituam somente ilusão.

IV. CONCLUSÃO

33. Por todo o exposto, **defiro a medida cautelar** pleiteada para fins de suspender integralmente a eficácia da Lei nº 13.269/2016, afirmando a seguinte tese: *“A autorização legislativa de uso de medicamento antes da conclusão dos testes necessários para comprovar sua segurança e eficácia e do registro sanitário: (i) coloca em risco a saúde, o bem-estar e a vida das pessoas, em clara afronta ao direito à saúde; e (ii) configura violação à reserva de administração, ao permitir que o Poder Legislativo substitua o juízo essencialmente técnico da agência competente por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa”*.