

MEDIDA CAUTELAR EM MANDADO DE SEGURANÇA 34.145 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : **MIN. CELSO DE MELLO**
IMPTE.(S) : ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB
ADV.(A/S) : CARLOS MAGNO DOS REIS MICHAELIS JR E
OUTRO(A/S)
IMPDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

DECISÃO: *Trata-se de mandado de segurança coletivo, com pedido de medida liminar, impetrado pela Associação Médica Brasileira – AMB, com o objetivo de questionar a validade jurídico-constitucional da Lei Federal nº 13.269/2016, que “autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna”.*

A presente impetração mandamental **sustenta-se**, em síntese, nos seguintes fundamentos:

“1. O presente Mandado de Segurança pretende impugnar IMEDIATAMENTE a lei federal nº 13.269/2016, publicada no Diário Oficial da União, em 13 de abril de 2016, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética, por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, a despeito do desconhecimento amplo acerca da eficácia e dos efeitos colaterais desta substância, em seres humanos, resta do evidente a incompatibilidade deste ato normativo com direitos constitucionais fundamentais, quais sejam, o direito à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, o direito à segurança e à vida (artigo 5º, ‘caput’, da CF), bem como o desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III, da CF).

.....
21. 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.

MS 34145 MC / DF

22. 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.

23. 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'.

.....
27. A nova legislação, que entrou em vigor no dia 14/04/2016, concede o direito de uso do medicamento, aos pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

28. Entretanto, enfatiza-se que a fosfoetanolamina sintética não passou pelos testes clínicos, em seres humanos, **realizados nos termos da lei nº 6.360/76**, e está subdividido em três fases, a saber:

(i) **Fase 1: teste da segurança**, em voluntários saudáveis, para avaliar a toxicidade da substância ao organismo humano;

(ii) **Fase 2: teste de eficácia**, em pacientes, para avaliar a eficiência do medicamento ao combate de determinada doença;

(iii) **Fase 3: teste de eficácia**, em um grande número de pacientes, como forma de determinar as indicações, contraindicações, efeitos colaterais e a dose correta.

29. Concluída a etapa dos testes clínicos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA avalia os resultados para, eventualmente, conceder o registro a um medicamento, nos termos do artigo 16 da lei nº 6.360/76 (...).

.....
38. D. Ministro Relator, os dispositivos da Lei nº 13.269/16 atentam contra a vida, a dignidade, a segurança, a saúde, considerando a autorização do uso da fosfoetanolamina, pelos pacientes com neoplasia maligna, a despeito da inobservância dos procedimentos legalmente previstos, para a aprovação e comercialização de medicamentos, em nosso país.

MS 34145 MC / DF

39. *Ora, a permissão de uso de um medicamento cuja toxicidade ao organismo humano é desconhecida, indubitavelmente caracteriza risco grave à vida e integridade física dos pacientes, direitos tutelados pelo caput do artigo 5º da CF.*

40. *Da mesma forma, a disponibilização de substância, cuja eficácia não está comprovada, para o combate à neoplasia maligna, por livre escolha do paciente e independente de prescrição médica, caracteriza verdadeira falha do Estado, no cumprimento do dever de promoção do direito à saúde, previsto no artigo 196 da CF, já transcrito.” (grifei)*

A parte ora impetrante **busca**, na presente sede mandamental, a **concessão** da segurança, “para que seja **suspensa definitivamente** a eficácia da norma impugnada, qual seja, a Lei nº 13.269/2016” (grifei).

Sendo esse o contexto, **passo**, desde logo, a **examinar** a admissibilidade, ou não, da presente ação mandamental, **tendo em vista a natureza** do ato estatal ora impugnado **nesta** sede processual.

Entendo revelar-se **insuscetível de conhecimento** o presente “writ” mandamental, **eis que** ajuizado **contra ato estatal** – a Lei nº 13.269/2016 – **revestido de conteúdo normativo e abstrato, subsumível**, por isso mesmo, **à noção de ato em tese**.

Com efeito, **os preceitos** inscritos em tal diploma normativo **traduzem** típica hipótese **de ato em tese**, **cujo coeficiente de normatividade e de generalidade abstrata impede**, na linha de diretriz jurisprudencial firmada pelo Supremo Tribunal Federal (**Súmula 266**), **a válida (e adequada) utilização** do remédio constitucional do mandado de segurança:

“Não se revelam sindicáveis, pela via jurídico-processual do mandado de segurança, os atos em tese, assim considerados aqueles (...) que dispõem sobre situações gerais e impessoais, que têm alcance

MS 34145 MC / DF

genérico e que disciplinam hipóteses neles abstratamente previstas. Precedentes. Súmula 266/STF.”

(RTJ 180/942-943, Rel. Min. CELSO DE MELLO)

Cumpr **enfatizar**, neste ponto, **que normas em tese** – assim entendidos os preceitos estatais **qualificados** em função do **tríplice atributo da generalidade, impessoalidade e abstração** – **não se expõem** ao controle jurisdicional **pela via do mandado de segurança**, cuja utilização deverá recair, **unicamente, sobre os atos destinados a dar aplicação concreta** ao que se contiver nas leis ou em seus equivalentes constitucionais, **consoante adverte o magistério da doutrina** (HELY LOPES MEIRELLES, ARNOLDO WALD e GILMAR FERREIRA MENDES, “Mandado de Segurança e Ações Constitucionais”, p. 39/40, 33ª ed., 2010, Malheiros; ALFREDO BUZAID, “Do Mandado de Segurança”, vol. I/126-129, itens ns. 5/6, 1989, Saraiva; CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO, “Manual do Mandado de Segurança”, p. 41/43, 3ª ed., 1999, Renovar; FRANCISCO ANTONIO DE OLIVEIRA, “Mandado de Segurança e Controle Jurisdicional”, p. 28/29, item n. 2.1.1, 2ª ed., 1996, RT, v.g.).

Esse entendimento doutrinário, por sua vez, **expressa**, de maneira clara, **a própria jurisprudência** do Supremo Tribunal Federal, **que sempre vem enfatizando**, a propósito da matéria em exame, **não serem impugnáveis**, em sede mandamental, **aqueles** atos estatais **cujo conteúdo** veicule prescrições **disciplinadoras de situações gerais e impessoais e regedoras** de hipóteses **que se achem abstratamente previstas** em tais atos ou resoluções (RTJ 132/189, Rel. Min. CELSO DE MELLO – RTJ 208/1089, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI – MS 24.889-AgR/DF, Rel. Min. CEZAR PELUSO – MS 28.108-AgR/DF, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA – MS 29.006-AgR/DF, Rel. Min. DIAS TOFFOLI – MS 29.345-ED/RO, Rel. Min. GILMAR MENDES – MS 29.359-ED/DF, Rel. Min. GILMAR MENDES – MS 32.022-MC/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO – RMS 26.791/DF, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA, v.g.).

MS 34145 MC / DF

E é o que sucede na espécie, **pois a Lei** nº 13.269/2016 – pela circunstância **de apenas** dispor, **normativamente**, “*in abstracto*”, sobre situações gerais e impessoais – **depende**, *para efeito de sua aplicabilidade*, **da prática necessária e ulterior** de atos concretos **destinados a realizar** as prescrições **abstratas** formalmente consubstanciadas **no mencionado** ato normativo.

Isso significa, portanto, **que o reconhecimento da possibilidade jurídico-processual** de impugnação, **em sede mandamental**, do ato normativo em referência **equivalaria**, em última análise, a converter o mandado de segurança em **inadmissível sucedâneo** da ação direta de inconstitucionalidade, **desconsiderando-se**, desse modo, **a advertência** deste Supremo Tribunal Federal, **cujas decisões** já acentuaram, *por mais de uma vez*, **a inviabilidade** do emprego do “*writ*” mandamental **como instrumento de controle abstrato** da validade constitucional das leis e dos atos normativos em geral (**RTJ 110/77**, Rel. Min. FRANCISCO REZEK – **RTJ 111/184**, Rel. Min. DJACI FALCÃO – **RTJ 132/1136**, Rel. Min. CELSO DE MELLO, *v.g.*):

“É plena a insindicabilidade, pela via jurídico-processual do mandado de segurança, de atos em tese, assim considerados os que dispõem sobre situações gerais e impessoais, têm alcance genérico e disciplinam hipóteses que neles se acham abstratamente previstas. O mandado de segurança não é sucedâneo da ação direta de inconstitucionalidade nem pode substituí-la, sob pena de grave deformação do instituto e inaceitável desvio de sua verdadeira função jurídico-processual.”

(**RTJ 132/189**, Rel. Min. CELSO DE MELLO)

“I. (...) Todavia, se o decreto tem efeito normativo, genérico, por isso mesmo sem operatividade imediata, necessitando, para a sua individualização, da expedição de ato administrativo, então contra ele não cabe mandado de segurança, já que, admiti-lo, seria

MS 34145 MC / DF

admitir a segurança contra lei em tese, o que é repellido pela doutrina e pela jurisprudência (Súmula nº 266).

II. - Mandado de segurança não conhecido."

(RTJ 138/756, Rel. Min. CARLOS VELLOSO – grifei)

Registre-se, finalmente, que a inviabilidade deste mandado de segurança **ainda mais se evidencia quando se tem presente** que a própria impetrante, a Associação Médica Brasileira – AMB, **propôs**, perante esta Suprema Corte, **ação direta de inconstitucionalidade na qual impugna** a mesma Lei Federal nº 13.269/2016 (**ADI 5.501-MC/DF**, Rel. Min. MARCO AURÉLIO), **em clara atestação** de que o diploma legislativo em referência **qualifica-se como típico ato em tese**, cujo teor – **embora comportando** a possibilidade *de controle normativo abstrato* – **não admite** possa ser ele impugnado **na via** do mandado de segurança..

Sendo assim, e em face das razões expostas, **não conheço** do presente mandado de segurança coletivo, **restando prejudicado**, em consequência, **o exame** do pedido de medida liminar.

Arquivem-se os presentes autos.

Publique-se.

Brasília, 18 de abril de 2016.

Ministro CELSO DE MELLO

Relator