

ADI 5501 MC
LEI DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA
(“PÍLULA DO CÂNCER”)

VOTO DO MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO

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

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.

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.

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

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 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.

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 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”.

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*”. Segundo alegou, a lei foi editada como forma de (i) “*proteger a saúde de milhares de pacientes que já faziam uso da substância*”; (ii) “*permitir o acesso legalizado à substância a ser produzida com a observância das normas que garantam sua qualidade e segurança*”; e (iii) “*garantir o direito de lutar pela própria vida, mediante o reconhecimento da autonomia da vontade, aos pacientes diagnosticados com neoplasia maligna e que não dispunham de alternativas terapêuticas autorizadas pelo Poder Público*”.

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 angustias de famílias que acompanham seus entes queridos e para as quais nenhuma possibilidade de cura pode ser desprezada*”. Ademais, argumentou haver diversos trabalhos científicos publicados em revistas especializadas e numerosos relatos clínicos de pacientes que atestariam a eficácia do medicamento no combate ao câncer. 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 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 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 forte 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 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, tal 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 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, eventualmente, 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.

¹ Disponível em: “<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+novos/Como+a+Anvisa+avalia+o+registro+de+medicamentos+novos+no+Brasil>”.

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)

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 1378

16. A criação de todo esse 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, tem 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 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 um 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 de que todos os estudos necessários sejam finalizados. 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 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 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*).

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)

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 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. A fosfoetanolamina sintética poderá, portanto, ser oferecida no âmbito desses programas, com a autorização da própria Anvisa.

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 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

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 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.

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 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 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

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”).

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 um 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.

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

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.

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.

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 difícil reparação à saúde dos cidadãos, que justifique o deferimento da medicação 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 as seguintes teses:

- (i) 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);
- (ii) há na hipótese, igualmente, violação à reserva de administração. 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;