

## VOTO

**O Senhor Ministro Edson Fachin (Vogal):** Saúdo o bem lançado relatório proferido pelo e. Ministro Marco Aurélio. Apenas para explicitar as premissas que subsidiam o entendimento aqui esboçado, rememora tratar-se de ação direta de inconstitucionalidade proposta pela Associação Médica Brasileira a fim de que esta Corte declare a inconstitucionalidade da Lei 13.269, de 13 de abril de 2016.

O referido diploma normativo “autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna”. A Lei tem o seguinte teor:

“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.”

A subsidiar os argumentos que dão pela inconstitucionalidade da lei, a requerente sustenta incompatibilidade com os arts. 6º, 196 e 197 da Constituição Federal, na medida em que a substância “não teria passado

pelos testes clínicos, em seres humanos, realizados nos termos da Lei n. 6.360/76". Aduz-se, por fim, a constitucionalidade do art. 4º da Lei por ofensa ao art. 37 da CRFB e ao princípio da estrita legalidade.

Em sede de informações, a Presidente reconheceu que a substância ainda não havia passado por todos os testes clínicos, mas alegou que (eDOC 17, p. 11):

"A principal preocupação do legislador, dentro do contexto mencionado foi a de possibilitar o acesso à fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, em um processo mais célere, em caráter excepcional, enquanto ainda em curso estudos clínicos acerca dessa substância, considerado o estágio ainda inicial das pesquisas a respeito da substância, bem como a gravidade da doença especialmente em relação àqueles pacientes com a enfermidade já em estágio avançado em situação na qual, além de não haver mais alternativa terapêutica aplicável, o tempo é um fator relevante."

Informa, ainda, que foi instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, um Grupo de Trabalho com o objetivo de apoiar o desenvolvimento de estudos que possam fornecer as informações necessárias para a determinação da eficácia da substância. Além disso, o grupo conta com a colaboração do Ministério da Ciência e Tecnologia que tem divulgado os relatórios dos estudos produzidos. De acordo com as informações inicialmente produzidas, não haveria toxicidade no composto objeto da lei. Afirma, por fim, o seguinte:

"Note-se que da literalidade do texto legal não decorrem respostas à questões tais como: "a partir de quando a fosfoetanolamina sintética estará disponível para o paciente com câncer"; "quem terá autorização para produzir e dispensar a fosfoetanolamina sintética"; "onde o paciente com câncer poderá adquirir a substância"; "se as farmácias privadas poderão comercializar esse produto"; -'como o paciente com câncer deve proceder para obter a substância"; "para quem deverá ser apresentado o termo de responsabilidade exigido", "qual deve ser a dose diária permitida", dentre inúmeras outras.

Em razão disso, consoante relato da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, extraído a partir de reuniões com as áreas técnicas competentes do Ministério da Saúde e MCTI, é necessário que se estabeleça uma regulamentação criteriosa no tocante à própria operacionalização da produção, manufatura, importação, distribuição,

prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética aos conforme previsto na Lei nº 13.269, de 2016, destacando a Consultoria Jurídica que já há informações sobre a tramitação de minuta de Decreto para a regulamentação e criação do Plano de Desenvolvimento da Fosfoetanolamina Sintética.

Destarte, com base em todas as peculiaridades que envolvem esse caso, entende-se precipitado falar em risco à vida ou integridade física de pessoas ou mesmo à dignidade da pessoa humana. Ao contrário, o objetivo da Lei nº 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, sentido do qual decorre ainda a proteção ao direito fundamental à saúde, estabelecido no art. 196, da Constituição Federal como um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante: políticas públicas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, regido pelo princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.”

O Presidente do Congresso Nacional, por sua vez, trouxe diversos artigos científicos que demonstrariam a eficácia dessa substância e a ausência de riscos à saúde humana, razão pela qual não se poderia alegar que a lei impugnada violaria os arts. 6º, 196 e 197 da Constituição Federal, argumentos que foram confirmados pelo Presidente da Câmara dos Deputados.

O Plenário, em 19 de maio de 2016, deferiu liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação. Reproduzo a ementa respectiva:

“SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral.”

A Advocacia-Geral da União manifestou-se no sentido da improcedência do pedido, ante fundamentos assim resumidos:

“Direito à saúde. Lei nº 13.269/2016, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes com neoplasia maligna.

Pílula do câncer. Mérito. Ausência de violação aos artigos 1º, inciso III; 5º, *caput*; 6º; e 196 da Constituição da República. Diploma normativo precedido de intensa discussão, no âmbito do Poder Legislativo, por representantes das classes médica e científica acerca dos efeitos do referido medicamento. Caráter excepcional e temporário da lei sob invectiva. Existência de outras normas legais que autorizam, excepcionalmente, a utilização de medicamentos sem registro sanitário. Manifestação pela improcedência do pedido formulado pela requerente.”

A Procuradoria-Geral da República opinou pelo acolhimento do pedido, em parecer sintetizado nos seguintes termos:

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 13.269 /2016. DIREITO À SAÚDE E À INFORMAÇÃO SEGURA EM SAÚDE. PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES. O PODER LEGISLATIVO TAMBÉM É RESPONSÁVEL PELA QUALIDADE DOS PRODUTOS DE SAÚDE. CAPACIDADE INSTITUCIONAL DO PODER LEGISLATIVO DE AVALIAR TECNICAMENTE A SEGURANÇA DE MEDICAMENTO. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS. RESPONSABILIDADE REGULATÓRIA DO ESTADO POR PRODUTOS E TRATAMENTOS DE SAÚDE. RISCO À SAÚDE PÚBLICA. 1. Lei que cria regime excepcional de produção e dispensação de medicamentos, sem amparo científico e de forma casuística, ameaça a saúde pública e afronta a Constituição. 2. Ao Estado (gênero que inclui o Poder Legislativo) incumbe o dever de zelar pela qualidade na fabricação, distribuição e consumo de produtos de saúde. 3. Não pode o Congresso Nacional ultrapassar a barreira técnico-científica para garantir fornecimento de medicamento de forma genérica e abstrata em contraposição à orientação do órgão regulador (ANVISA). Parecer pela procedência do pedido.”

Era o que cabia rememorar.

Em 19.05.2016, quando o Plenário desta Suprema Corte apreciou a concessão de medida cautelar, conclui, em manifestação que restou vencida, pela necessidade de atribuição de interpretação conforme ao art. 2º da Lei 13.269/2016, para reconhecer que o uso à fosfoetanolamina sintética restringe-se a pacientes terminais.

Reitero, como tive oportunidade de manifestar, naquela assentada, com a devida vénia e homenageado conclusões diversas, que não há

inconstitucionalidade nos dispositivos da lei que se limitam a autorizar o uso da substância fosfoetanolamina.

Com efeito, tal como registrei, por ocasião do julgamento do RE 635.659, Rel. Ministro Gilmar Mendes, ainda pendente de conclusão pelo Plenário, entendo que o uso privado de substâncias, ainda que apresentem eventuais efeitos nocivos à saúde humana, insere-se no âmbito da autonomia privada e está imune à interferência estatal em matéria penal.

A rigor, o uso da substância fosfoetanolamina é permitido se não há lei que o proíba. Registre-se, no entanto, que ainda que eventualmente opte o legislador por proibi-la, cominando, para tanto, uma pena, encontraria limite claro no princípio da ofensividade. Foi o que consignei no voto do RE 635.659:

“(...) é correto afirmar que o princípio da ofensividade tem assento constitucional e serve de parâmetro para o controle da atividade do Legislativo. Esse controle não incide, entretanto, indistintamente sobre todas as normas penais, nem sobre os objetivos e motivações invocados para edição da norma, pois, em tais circunstâncias, seria preciso recorrer-se a argumentos consequencialistas, para afastar a prerrogativa de avaliação feita pelo Legislativo. O princípio da ofensividade permite, de fato, a limitação do próprio direito, mas não autoriza que se oponham argumentos utilitários à validade normativa.

Essa tarefa tem ainda maior importância se o reconhecimento da extensão dos bens jurídicos e da consequente proteção estatal for medida em relação à eventual restrição da liberdade. Nesse sentido, caberia à teoria do bem jurídico identificar quais bens podem justificar a restrição à liberdade.

Não se trata, contudo, de afastar a priori qualquer pretensão de permitir ao Estado perseguir fins morais. Ao contrário, inexiste um princípio que delimita a esse ponto a atividade estatal regulatória. É preciso registrar, neste particular, que a possibilidade de se buscar fins morais não é descontextualizada: apenas em sociedades em que haja o respeito à autonomia dos cidadãos, garantindo-lhes um amplo espectro de opções valorosas (RAZ, Joseph. *The Morality of Freedom*. Oxford: Oxford University Press, 1986), é que seria possível falar em uma larga margem de avaliação para estabelecer fins morais.

O ponto de partida para se delimitar o campo de restrição à autonomia parece estar no princípio da ofensividade: somente havendo dano efetivo, porquanto haveria, por conseguinte, uma interferência na autonomia das outras pessoas, é que se pode legitimar a coerção.

A sanção penal é, assim, tão-só uma das formas de se proteger os bens jurídicos. Consubstanciando a mais grave restrição na autonomia dos cidadãos, cumpre, portanto, avaliar se ela é adequadamente posta. E é aqui que tem assento a proporcionalidade.

Especificamente em relação à coerção penal, poder-se-ia apontar, na linha do que indica Claus Roxin, serem ilegítimas as incriminações de: motivações ideológicas; autolesão; tabus; fins extrapenais; e abstrações incapazes de constituir bens jurídicos (ROXIN, Claus. *Es la protección de los bienes jurídicos una finalidad del derecho penal?* In: *La teoría del bien jurídico. Fundamentos de legitimación del derecho penal o juego de laboratorios dogmáticos?* Roland Hefendehl (ed.). Barcelona: Marcial Pons, 2007).

Essas considerações parecem indicar que, em vista da ofensa a um bem individual, não se pode dar ensejo à criminalização. Esse norte tem sentido especialmente para o adicto, usuário dependente de droga; impende ajudar o usuário que queira se livrar do poder criminoso da dependência. Frise-se, relativamente a esta inferência, que não se visa inviabilizar a atividade regulatória do Estado, nem mesmo a de imposição de sanções, mas a afastar que a regulação seja feita por meio da coerção penal como primeiro antídoto”.

Conquanto não seja possível, sobre a perspectiva penal, tipificar o uso da fosfoetanolamina, poder-se-ia perguntar se, considerando sua aplicação a “pacientes diagnosticadas com neoplasia maligna”, não deveria a substância ser regulada administrativamente. A resposta é afirmativa.

Nos termos do art. 200, I, da Constituição da República, compete ao Sistema Único de Saúde “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”. O sistema único é definido pela Lei 8.080/90 como sendo “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (art. 4º, caput).

Essa mesma lei atribui ao órgão de vigilância sanitária, conforme previsão constante de seu art. 6º, § 1º, I, as competências para o “controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo”. Note-se que a Lei em questão se refere à “substância” e não a “medicamento” ou “suplemento alimentar”

A execução dessa política de controle está a cargo da Anvisa, a agência responsável pelas ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, “a”, e § 1º, da Lei 8.080 e art. 4º da Lei 9.782) que detém a competência para “*regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública*” (art. 8º, *caput*, da Lei 9.782).

A decisão tomada pela Anvisa tem por finalidade garantir a segurança, eficácia e qualidade do produto destinado a saúde humana (arts. 6º, 7º, 9º e 10 da Lei 6.360/76). A garantia de segurança é também efetivada pela exigência de registro prévio (art. 10 da Lei 6.360/76), atribuído de forma exclusiva à agência (art. 2º da Lei 6.360/76).

Essa decisão transcende, ainda, os limites de um mero juízo de adequação normativa hierárquica, razão pela qual não se deve buscar a fonte de legitimidade para essa decisão no poder regulamentar da Administração Pública (art. 84, VI, da Constituição Federal), embora haja pronunciamento desta Corte em sentido diverso (ADI 1.668, Rel. Ministro Marco Aurélio, DJ 16.04.2004). A formulação dessa política encontra fundamento na função regulatória do Estado e, mais genericamente, na atuação do Estado na economia.

A doutrina costuma classificar as modalidades pelas quais o Estado intervém na ordem econômica, seja diretamente, como a prestação direta de serviço público ou como regimes de concorrência ou monopólio, seja indiretamente, como no desempenho da atividade normativa regulamentar (art. 174 da Constituição). Afirmar que o fundamento de legitimidade da função regulatória decorre do próprio Texto Constitucional não explica, contudo, por que se deve optar por ela.

As balizas constitucionais para o desempenho da função regulatória são, de um lado, a possibilidade de intervenção direta e, de outro, o princípio da subsidiariedade. Essas balizas têm por missão harmonizar os princípios da livre iniciativa com a justiça social (art. 170, *caput*, da Constituição). A intervenção direta só se justifica nos casos de serviço público (art. 175) e nas demais hipóteses constitucionalmente admitidas de exploração direta (art. 173). Todas as demais são desempenhadas por agentes privados, por força do princípio da subsidiariedade. Há várias hipóteses, no entanto, em que o mau exercício da livre iniciativa pode trazer prejuízos à coletividade. Em situações, por exemplo, como falha de mercado – como nos casos de monopólio, de problemas de coordenação, de informações inadequadas ou de externalidades, entre outras, justifica-se a

função regulatória, materializada em comandos proibitivos, permissivos ou incentivadores, por quanto destinada a “promover a satisfação de interesses essenciais” (JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo* . São Paulo: Saraiva, 2010 p. 39).

A regulação promovida pela Anvisa fundamenta-se, especialmente para o caso dos medicamentos, na dificuldade de acesso, por parte dos consumidores, de informações relevantes para a própria definição de mercado. Assim, ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a agência garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas. Além disso, porque não raro as empresas que produzem os medicamentos possuem monopólio sobre a propriedade intelectual ou sobre outro aspecto relevante do mercado, a Anvisa busca também corrigir outras falhas de mercado.

Observe-se, portanto, que as competências desempenhadas pela agência decorrem, em verdade, do próprio texto constitucional e visam a assegurar a efetividade do direito à saúde. Conquanto de difícil conceituação, a partir do disposto no art. 5º, § 2º, da Constituição Federal, é possível afirmar que o conteúdo desse direito é também garantido, entre outros, pelo Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e pelo Protocolo de São Salvador. De acordo com o Tratado do sistema universal de proteção dos direitos da pessoa humana, saúde engloba os seguintes direitos:

#### “ARTIGO 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.

2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

a) A diminuição da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento e das crianças;

b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;

c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;

d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.”

Já o Tratado que integra o sistema regional de proteção dispõe:

## “Artigo 10

### Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e especialmente a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
  - a) Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
  - b) Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
  - c) Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
  - d) Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
  - e) Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
  - f) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.”

Sendo tratados internacionais, de acordo com o princípio da interpretação evolutiva, constante do art. 31, § 3º, da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, esses diplomas internacionais têm suas disposições complementadas pelas práticas das Organizações Internacionais, assim como dos Tribunais de outros países que já se manifestaram sobre o alcance do direito à saúde. Nesse sentido, o Comentário Geral n. 14, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (E/C.12/2004/2000) traz valiosas contribuições sobre os desdobramentos do direito garantido no art. 12 do Pacto.

A lista de obrigações que são destinadas ao Estado não é exaustiva (§ 7º). Elas constituem, em síntese, o direito de garantir às pessoas o nível mais elevado possível de saúde física e mental. Essa diretriz é integrada por dois elementos essenciais: a disponibilidade (§ 12, “a”), ou seja, o funcionamento adequado da saúde pública e da assistência à saúde, assim como os bens, serviços e programas de atendimento, devem estar disponíveis em quantidade suficiente; e a acessibilidade (§ 12, “b”), isto é, o acesso deve ser garantido de forma não discriminatória, com tarifas módicas e serviços de qualidade. É evidente que o conteúdo dessas disposições é limitado por uma série de fatores, em especial, o nível de desenvolvimento do Estado. Nada obstante, essas obrigações podem ser sintetizada nas obrigações de

respeito, proteção e atendimento. Exemplos de violações dessas obrigações são:

**"Violations of the obligation to respect**

50. Violations of the obligation to respect are those State actions, policies or laws that contravene the standards set out in article 12 of the Covenant and are likely to result in bodily harm, unnecessary morbidity and preventable mortality. Examples include the denial of access to health facilities, goods and services to particular individuals or groups as a result of *de jure* or *de facto* discrimination; the deliberate withholding or misrepresentation of information vital to health protection or treatment; the suspension of legislation or the adoption of laws or policies that interfere with the enjoyment of any of the components of the right to health; and the failure of the State to take into account its legal obligations regarding the right to health when entering into bilateral or multilateral agreements with other States, international organizations and other entities, such as multinational corporations.

**Violations of the obligation to protect**

51. Violations of the obligation to protect follow from the failure of a State to take all necessary measures to safeguard persons within their jurisdiction from infringements of the right to health by third parties. This category includes such omissions as the failure to regulate the activities of individuals, groups or corporations so as to prevent them from violating the right to health of others; the failure to protect consumers and workers from practices detrimental to health, e. g. by employers and manufacturers of medicines or food; the failure to discourage production, marketing and consumption of tobacco, narcotics and other harmful substances; the failure to protect women against violence or to prosecute perpetrators; the failure to discourage the continued observance of harmful traditional medical or cultural practices; and the failure to enact or enforce laws to prevent the pollution of water, air and soil by extractive and manufacturing industries."

Como se observa da leitura do Comentário Geral, a atividade estatal do controle de medicamento é indispensável para a proteção do direito à saúde. As razões apresentadas pela requerente no âmbito dessa ação direta referem-se precisamente à violação do direito à saúde, consubstanciado nas garantias de controle de registro de substâncias previstas no art. 16 da Lei 6.360/76. Trata-se, como visto, de competência própria da Anvisa, que possui assento constitucional.

A questão chave que se coloca, portanto, é saber se o Congresso poderia autorizar a produção de substância que potencialmente pudesse afetar a saúde humana, dispensando o registro. A resposta é condicional.

A competência atribuída à agência não é privativa, porquanto, nos termos do art. 200, *caput*, da Constituição Federal, é exercida nos termos da lei. Noutras palavras, a concretização da proteção à saúde é feita pelo poder legislativo. A constituição de agência própria para realizar as atribuições controle é, nessa perspectiva, faculdade do legislador, ou, como prefere parcela expressiva da doutrina nacional, a legitimidade da atuação regulatória deve ser exercida *intra legem*.

Sob essa perspectiva, não haveria impedimento para que determinada substância viesse a ser regulada por meio de lei. A Anvisa não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância.

Ocorre, no entanto, que a liberação da produção e comercialização de qualquer substância que afete à saúde humana deve ser acompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção suficiente do direito à saúde. Como adverte o e. Ministro Gilmar Mendes em obra doutrinária (MENDES, Gilmar. *Curso de Direito Constitucional*. 10<sup>a</sup> ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 641):

“É fácil ver que a ideia de um dever genérico de proteção alicerçado nos direitos fundamentais relativiza sobremaneira a separação entre a ordem constitucional e a ordem legal, permitindo que se reconheça uma irradiação dos efeitos desses direitos (*Austrahlungswirkung*) sobre toda a ordem jurídica.

Assim, ainda que se não reconheça, em todos os casos, uma pretensão subjetiva contra o Estado, tem-se, inequivocamente, a identificação de um dever deste de tomar todas as providências necessárias para a realização ou concretização dos direitos fundamentais.

Os direitos fundamentais não contêm apenas uma proibição de intervenção (*Eingriffsverbote*), expressando também um postulado de proteção (*Schutz-gebote*). Haveria, assim, para utilizar expressão de Canaris, não apenas a proibição do excesso (*Übermassverbote*) mas também a proibição de proteção insuficiente (*Untermassverbote*). E tal princípio tem aplicação especial no âmbito dos direitos sociais.

Nos termos da doutrina e com base na jurisprudência da Corte Constitucional alemã, pode-se estabelecer a seguinte classificação do dever de proteção:

- a) dever de proibição (Verbotspflicht), consistente no dever de se proibir determinada conduta;
- b) dever de segurança (Sicherheitspflicht), que impõe ao Estado o dever de proteger o indivíduo contra ataques de terceiros mediante adoção de medidas diversas;
- c) dever de evitar riscos (Risikopflicht), que autoriza o Estado a atuar com objetivo de evitar riscos para o cidadão em geral mediante a adoção de medidas de proteção ou de prevenção especialmente em relação ao desenvolvimento técnico ou tecnológico.

Discutiu-se intensamente se haveria um direito subjetivo à observância do dever de proteção ou, em outros termos, se haveria um direito fundamental à proteção. A Corte Constitucional acabou por reconhecer esse direito, enfatizando que a não observância de um dever de proteção corresponde a uma lesão do direito fundamental previsto no art. 2º, II, da Lei Fundamental.”

Há, nesse sentido, uma obrigação positiva, na linha do que ressaltou o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, e também no que assentou o e. Ministro Celso de Mello, em diversos julgados desta Corte:

#### “DESRESPEITO À CONSTITUIÇÃO – MODALIDADES DE COMPORTAMENTOS INCONSTITUCIONAIS DO PODER PÚBLICO.

O desrespeito à Constituição tanto pode ocorrer mediante ação estatal quanto mediante inércia governamental. A situação de inconstitucionalidade pode derivar de um comportamento ativo do Poder Público, que age ou edita normas em desacordo com o que dispõe a Constituição, ofendendo-lhe, assim, os preceitos e os princípios que nela se acham consignados. Essa conduta estatal, que importa em um ‘facere’ (atuação positiva), gera a inconstitucionalidade por ação.

Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exequíveis, abstendo-se, em consequência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. Desse ‘non facere’ ou ‘non praestare’, resultará a inconstitucionalidade por omissão, que pode ser total, quando é nenhuma a providência adotada, ou parcial, quando é insuficiente a medida efetivada pelo Poder Público.

A omissão do Estado – que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional – qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também

desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental.”

(RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno).

Por essa razão, a concretude estabelecida pelos ditames da Lei 6.360/76 assim como as Resoluções aprovadas pela agência reguladora consubstanciam verdadeiras conquistas relativamente à proteção à saúde, razão pela qual não podem ser suplantadas sem que norma que lhe venha a derrogar não garanta igual proteção. Incide, neste ponto, o chamado princípio da proibição do retrocesso, definido, nos termos da jurisprudência desta Corte, da seguinte maneira:

“A PROIBIÇÃO DO RETROCESSO SOCIAL COMO OBSTÁCULO CONSTITUCIONAL À FRUSTRAÇÃO E AO INADIMPLEMENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE DIREITOS PRESTACIONAIS. - O princípio da proibição do retrocesso impede, em tema de direitos fundamentais de caráter social, que sejam desconstituídas as conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pela formação social em que ele vive. - A cláusula que veda o retrocesso em matéria de direitos a prestações positivas do Estado (como o direito à educação, o direito à saúde ou o direito à segurança pública, v.g.) traduz, no processo de efetivação desses direitos fundamentais individuais ou coletivos, obstáculo a que os níveis de concretização de tais prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser ulteriormente reduzidos ou suprimidos pelo Estado. Doutrina. Em consequência desse princípio, o Estado, após haver reconhecido os direitos prestacionais, assume o dever não só de torná-los efetivos, mas, também, se obriga, sob pena de transgressão ao texto constitucional, a preservá-los, abstendo-se de frustrar - mediante supressão total ou parcial - os direitos sociais já concretizados.”

(ARE 639337 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 23/08/2011, DJe-177 DIVULG 14-09-2011 PUBLIC 15-09-2011 EMENT VOL-02587-01 PP-00125)

Assim, embora não seja, em tese, obstado ao Poder Legislativo regulamentar a comercialização de determinada substância destinada à saúde humana, é preciso que, sob pena de ofensa à proibição de retrocesso, haja minudente regulamentação, indicando, por exemplo, formas de apresentação do produto, disposições relativas à sua validade e condições de armazenamento, dosagem máxima a ser administrada, entre outras.

Ao deixar de atribuir a essa substância as mesmas garantias de segurança porque passam os demais produtos destinados à saúde humana, haveria, aqui, em tese, inconstitucionalidade material, ante a proteção insuficiente do direito à saúde.

Ocorre, porém, que há casos em que, ante a gravidade da doença apresentada pelo paciente a própria agência reguladora admite processo simplificado de liberação de medicamento, na linha do que já autorizam diversas agências reguladoras nos Estados Unidos e na Europa. Trata-se, com efeito, da Resolução Anvisa n. 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de substância ou medicamento pós-estudo. O programa, de acordo com o disposto e seu art. 2º, X, destina-se a disponibilizar “medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, 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 Resolução aplica-se somente a pacientes que detenham doença debilitante grave, entendida como sendo a que prejudica substancialmente os seus portadores no desempenho das tarefas da vida diária, e doença crônica, definida como a que, se não tratada, progredirá na maioria dos casos, levando a perdas cumulativas de autonomia, a sequelas ou à morte.

A Resolução apresenta, no entanto, uma série de requisitos para que os pacientes possam fazer uso da substância, a mais relevante sendo a aprovação nas primeiras duas fases para a liberação de medicamentos. Não se pode afirmar, portanto, que os requisitos de segurança tenham sido abandonados quando da instituição do programa de uso compassivo. É possível afirmar, no entanto, que as condicionantes exigidas para o acesso à determinada substância podem ser relativizadas em vista da condição de saúde do paciente.

Em casos tais, a situação de risco parece demonstrar que as exigências relativas à segurança de substâncias cedem em virtude da própria escolha das pessoas eventualmente acometidas da enfermidade. Essa escolha não decorre apenas do direito à autonomia, mas da auto-defesa, ou seja, do direito de agir p/ a qualidade de vida.

Observe-se que essa dimensão protetiva alcança a possibilidade de realizar graves ofensas aos bens jurídicos de terceiros, como ocorre, v.g., na legítima defesa. É à luz do direito de preservar a própria vida que as restrições relativas à segurança da substância poderiam ser mitigadas.

É verdade que os riscos decorrentes da ausência de comprovação da eficácia da substância poderiam trazer maiores prejuízos à saúde do paciente. Por essa razão, seria possível afirmar, na esteira do que decidiu a Corte Suprema dos Estados Unidos no caso *United States v. Rutherford*, 442, U.S. 5444, 555-56 (1979), que, por não fazer distinção entre pessoas sadias e enfermas, as regras de liberação de substâncias não poderiam ser excepcionadas em hipótese alguma.

Essa solução, no entanto, falha em reconhecer não apenas que os órgãos regulatórios passaram, posteriormente, a realizar a diferenciação para pacientes crônicos, mas também que, na hipótese dos autos, há lei em sentido material e formal que expressamente a realiza. Além disso, é irrazoável supor, na linha do que sustentou o juiz Rogers no caso *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. Von Eschenbach*, 495 F. 3Ed 695 (D.C. Cir. 2008), que a proteção à saúde dependa apenas de tratamentos considerados razoavelmente seguros. Com efeito, no caso de pacientes em estágio terminal, a substância, ainda que eventualmente arriscada, torna-se de possível administração.

É nessa dimensão estrita do estágio terminal que se pode considerar aplicável a Lei em questão. Isto é, apenas quando não houver outras opções eficazes é que a relativização do controle estabelecido por ela pode ser tido por consentâneo com a Constituição. Em casos tais, pode o Congresso Nacional, no exercício de sua competência privativa para regular o funcionamento do sistema único de saúde, reconhecer o direito de pacientes terminais a agirem, ainda que tendo que assumir riscos desconhecidos, em prol de um mínimo de qualidade de vida.

Registre-se que, no caso de ainda haver outras opções eficazes de tratamento, porque trazem também o risco inestimado de eventuais interações, a atuação do Estado por meio do poder legislativo não poderia autorizar a liberação de substâncias sem a observância mínima dos padrões de controle previstos em lei e decorrentes de cláusula constitucional expressa.

Finalmente, é preciso consignar que, nos exatos termos do art. 4º da Lei 13.269, a liberação da substância fosfoetanolamina sintética é condicionada

ao término dos estudos clínicos acerca de sua segurança e eficácia. Assim, ainda que temporariamente possível a obtenção da substância por pacientes terminais, é ela condicionada à conclusão dos estudos em curso, nos termos da própria Lei em questão.

Ante o exposto, voto conferir interpretação conforme ao art. 2º da Lei 13.269, de 13 de abril de 2016, para reconhecer que o uso da fosfoetanolamina sintética restringe-se a pacientes terminais.

É como voto.