

A (IN)CONSTITUCIONALIDADE DA LEI AUTORIZADORA DA “PÍLULA DO CÂNCER”

Iasmin Leal Borges¹; Diana Helena Mármora²; Marina de Neiva Borba³

Estudante do Curso de Direito; e-mail: iasminlb2013@hotmail.com¹

Professor da Universidade de Mogi das Cruzes; e-mail: dianamarmora@uol.com.br²

Professor da Universidade de Mogi das Cruzes; e-mail: marinaborba.bio@gmail.com³

Área de conhecimento: Direito Constitucional; Direito Sanitário; Bioética

Palavras-Chave: Fosfoetanolamina. Direito à Saúde. Controle de Constitucionalidade.

INTRODUÇÃO

A fosfoetanolamina sintética, que ficou conhecida popularmente como “pílula do câncer”, foi desenvolvida por Gilberto Orivaldo Chierice, professor titular (hoje aposentado) do Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo (IQSC-USP). A distribuição da referida substância vem ocorrendo desde a década de 1990 no campus da universidade para tratamento do câncer. Mesmo sem ter sido submetida a todas as fases de estudos clínicos e sem ter solicitado o devido registro de uso e distribuição à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Congresso Nacional editou a Lei federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016, autorizando o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, independentemente do registro no órgão competente.

OBJETIVOS

Esta pesquisa tem como objetivo geral analisar a (in)constitucionalidade da lei autorizadora da “pílula do câncer”.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo com finalidade descritiva, que utilizou os resultados de forma pura. Por ter natureza qualitativa, valeu-se de duas técnicas de pesquisa: bibliográfica e documental.

RESULTADOS/DISCUSSÃO

A inconstitucionalidade da referida lei foi suscitada pela Associação Médica Brasileira (AMB), que impetrou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5501 no Supremo Tribunal Federal (STF), sustentando a violação do direito à saúde (arts. 6º e 196), o direito à segurança e à vida (ambos dispostos no art. 5º, caput) e o princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III). O Supremo Tribunal Federal, por maioria e nos termos do voto do Relator, Ministro Marco Aurélio, deferiu liminar para suspender a eficácia da lei até o julgamento final da ADI nº 5501. Da leitura do inteiro teor do voto do Relator, depreendeu-se que o Congresso Nacional, ao editar a lei que permite o uso da fosfoetanolamina sintética sem registro na Anvisa, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população, constante no art. 196 da CF/88, esvaziando, por via transversal, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde, explicitado no mesmo artigo (STF, 2016a, *online*). Ademais, o Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto, destacou que referida lei violou também a reserva da administração, decorrente do princípio da separação de Poderes (CF/1988, arts. 2º e 60, § 4º, III). Com a

autorização do uso da fosfoetanolamina sintética sem cumprimento das exigências legais acerca da realização dos testes clínicos e de registro sanitário, afirma ele, “o Poder Legislativo substituiu o juízo essencialmente técnico da Anvisa por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa.” (BRASIL, 2016b, online). A reserva da administração exposta pelo Ministro consiste em atribuir funções de natureza tipicamente administrativa ao Poder Executivo, não sofrendo tal competência interferência do Legislativo e Judiciário. José Joaquim Gomes Canotilho (apud BRASIL, 2016b, online) define esta reserva como “um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento”. Assim, verifica-se que a vigilância e registro sanitário de medicamentos constituem funções exclusivas da administração, reservadas ao Poder Executivo (CF/1988, art. 200, I e II) e, mais especificamente, à Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, conforme a Lei nº 9.782/1999, art. 7º, inciso IX. Em nota, a Anvisa também manifestou seu posicionamento diante da Lei nº 13.269/2016, afirmando que: “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”. Além das ofensas ao texto constitucional já mencionadas, a pesquisa documental realizada apontou que a Lei nº 13.269/2016 afronta normas nacionais e internacionais relacionadas à metodologia científica para aprovação de novos fármacos e à ética em pesquisa envolvendo seres humanos. No âmbito internacional, verificou-se que o Brasil é signatário da Resolução nº 129/1996 do Grupo Mercado Comum (GMC) – órgão executivo do Mercosul, cujas resoluções são de cumprimento obrigatório a todos os Estados Partes – que aprovou um “Guia de Boas Práticas de Pesquisa Clínica”, no qual exige a realização de diversas fases de estudos clínicos para autorização de uso de novos fármacos pelas autoridades sanitárias dos Estados Partes. Na esfera interna, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), vinculado ao Ministério da Saúde, aprovou a Resolução nº 251/1997 para regular as pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, incorporando os ditames éticos da Resolução CNS nº 196/96 sobre diretrizes da pesquisa envolvendo seres humanos e a metodologia clínica da Resolução GMC/Mercosul nº 129/96. Assim, o Estado Parte que aprovar o uso de medicamentos sem observância dessa metodologia científica para aprovação de novos fármacos viola ética e juridicamente essas resoluções. Por fim, corroborando a obrigatoriedade de um novo fármaco submeter-se a aprovação do Sistema CEP/CONEP para o devido registro na Anvisa, cita-se o enunciado nº 9 da I Jornada de Direito da Saúde organizada pelo Conselho Nacional de Justiça: “As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais”. Em relação à realização de pesquisas para a comprovação da eficácia científica da fosfoetanolamina sintética, constatou-se, durante a segunda fase de testes clínicos realizada pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp), em março de 2017, que a “pílula do câncer” não apresentou “benefício clínico significativo” nas pesquisas realizadas, sendo, por isso, considerada ineficaz aos pacientes e tendo estudo foi suspenso. Apesar disso, poder-se-ia reivindicar o uso da pílula do câncer em situações extremas em que não há protocolo clínico disponível. Tal postulação é denominada de direito de tentar (do inglês, *right to try*), consoante explicita Barbosa (2016, p. 68): quando “não pode ser encontrada resposta na medicina baseada em evidências, que sai de cena e dá lugar aos tratamentos experimentais, aos *quakery products* – enfim, a todo tipo

de medicação não aprovada, cujas eficácia e segurança não são reconhecidas”. Nesse sentido, respaldado no direito constitucional à saúde, previsto no Brasil no art. 196 da CF/88, vem se concretizando o **direito de tentar**, especialmente reconhecido nos estados americanos de Michigan, Missouri, Louisiana, Colorado e Arizona que aprovaram leis para facilitar o acesso de pacientes a tratamentos em fase experimental sem os óbices da Food and Drug Administration (FDA), agência regulatória norte-americana responsável pelo controle sanitário de medicamentos e alimentação (BARBOSA, 2016, p. 68). Entretanto, após a análise da jurisprudência do STF, verifica-se a consolidação do entendimento de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer tratamentos experimentais por ter o dever constitucional de redução do risco de doenças e outros agravos, nos termos do art. 196, cuja avaliação de eficácia e segurança fica a cargo da Anvisa. Esse entendimento restou sedimentado, inclusive, em 2014, durante a I Jornada de Direito da Saúde, no enunciado nº 6, *in verbis*: “A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”. Dessa forma, na esteira de tal posicionamento, não merece prosperar o argumento suscitado pelo Senado Federal de que a lei autorizadora do uso da fosfoetanolamina sintética está em consonância com o anseio de milhares de pessoas acometidas por câncer maligno que lutam pelas suas vidas e que procuram esperança nesse medicamento, considerando, portanto, o sofrimento dos doentes e das famílias que acompanham seus entes queridos para os quais oportunidade alguma assim pode ser negada. Não obstante seja uma argumentação louvável que encontra guarita internacional no direito de tentar e interna no direito constitucional à saúde, vale esclarecer que a própria Anvisa já possui um programa de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos não registrados, regulamentado pela Resolução da Diretoria Coletiva (RDC) nº 38/2013. Coadunando-se, pois, com o **direito de tentar** que está implicitamente fundado no direito à saúde, o referido programa viabiliza o acesso a medicamento novo promissor e sem registro na Anvisa para pacientes com doenças debilitantes graves que não possuem terapêutica satisfatória com produtos registrados. Conclui-se, portanto, que seria muito mais acertado se a fosfoetanolamina sintética, em vez de autorizada por lei, fosse submetida a esse programa, pois assim haveria a possibilidade de receber autorização da própria Anvisa.

CONCLUSÕES

Verificou-se que a autorização dada pela Lei nº Lei 13.269 para o uso da fosfoetanolamina sintética para tratamento de neoplasia maligna sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) colide com vários dispositivos constitucionais (principalmente, o direito fundamental à saúde previsto no art. 196 e o princípio da separação dos poderes estabelecido nos arts. 2º e 60, § 4º, III), além de normas nacionais e internacional relacionadas ao controle ético-sanitário de novos fármacos, respectivamente a Resolução CNS nº 251/97 e a Resolução GMC nº 129/96. Ademais, constatou-se a existência do denominado direito de tentar, que se encontra implicitamente fundado no direito constitucional à saúde, significado o direito de acesso dos pacientes a tratamentos experimentais, ou seja, não aprovados pelos órgãos de controle sanitário. Entretanto, como a própria Anvisa já regulamentou programa de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos não registrados, por meio da Resolução da Diretoria Coletiva (RDC) nº 38/2013, parece mais prudente que o direito de acesso a tratamento experimentais por pacientes graves sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados seja concretizado, observando essa via normativa implementada pela Anvisa. Assim, conclui-se que não cabe ao Congresso Nacional, por meio de norma geral e

abstrata, viabilizar a distribuição de qualquer medicamento sem o devido registro sanitário por usurpação da competência exclusiva do órgão executivo competente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Nota Técnica nº 56/2015/SUMED/ANVISA. 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/349757/NOTA+TÉCNICA+56+2015+-+SUMED+-+Esclarecimentos+sobre+a+fosfoetanolamina/4b34c204-8924-4b14-9396-62224e7d1d8e>>. Acesso em 15 jul. 2017.

BARBOSA, Elina Magnan. RIGHT TO TRY? FOSFOETANOLAMINA, DI BELLA E STAMINA: UMA ANÁLISE ÍTALO-BRASILEIRA. **Revista de Direito Sanitário**, Brasil, v. 17, n. 2, p. 66-92, oct. 2016. ISSN 2316-9044. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/122307/119044>>. Acesso em: 28 de julho de 2017. doi:<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2p66-92>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501/DF – Distrito Federal. Relator: Ministro Marco Aurélio. 2016a. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/VerProcessoAndamento.asp?incidente=4966501>. Acesso em 25 de maio de 2016.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501/DF, Voto do Ministro Luís Roberto Barroso, **Migalhas**, 2016b. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/5/art20160520-02.pdf>. Acesso em: 29 de julho de 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html. Acesso em: 29 de julho de 2017.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Editorial. **Revista de Direito Sanitário**, Brasil, v. 17, n. 1, p. 7-13, june 2016. ISSN 2316-9044. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/117040/114638>>. Acesso em: 28 de julho de 2017. doi:<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i1p7-13>.

GEMAL, André Luís; ARAÚJO, Daniella Guimarães de; DELGADO, Isabella Fernandes. Afirmar a equidade em vigilância sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, [S.l.], v. 3, n. 4, p. 1-2, nov. 2015. ISSN 2317-269X. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/707>>. Acesso em: 28 jul. 2017. doi:<http://dx.doi.org/10.3395/2317-269x.00707>.

TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos; CAETANO, Rosângela. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 741-746, set. 2016. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000300741&lng=pt&nrm=iso.

AGRADECIMENTOS

AGRADEÇO COM O CORAÇÃO TRANSBORDANTE DE UM CARINHO INCALCULÁVEL A QUEM, SEM ELAS, ESSA PESQUISA NÃO TERIA SIDO DESENVOLVIDA: ÀS QUERIDAS E AMADAS PROFESSORAS MARINA DE NEIVA BORBA E DIANA HELENA MÁRMORA. A VOCÊS, MINHA SINCERA ADMIRAÇÃO E GRATIDÃO.