Autorização para o uso da pílula do câncer

Supremo Tribunal Federal (STF)

Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501 Distrito Federal

Relator **:** Min. Marco Aurélio
Reqte.(S) **:** Associação Médica Brasileira
Adv.(A/S) **:** Carlos Magno dos Reis Michaelis Jr.
Intdo.(A/S) **:** Presidente da República
Adv.(A/S) **:** Advogado-Geral da União
Intdo.(A/S) **:** Congresso Nacional
Adv.(A/S) **:** Advogado-Geral da União

Relatório

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

> A Associação Médica Brasileira — AMB ajuizou ação direta de inconstitucionalidade, com pedido de liminar, buscando a declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016. Discorre sobre a legitimidade ativa e o cabimento da ação. Sustenta a incompatibilidade do ato normativo com os artigos 1º, inciso III, 5º, cabeça, 6º e 196 da Constituição Federal, porquanto autoriza o uso do medicamento fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, a

despeito da inexistência de estudos conclusivos no tocante aos efeitos colaterais em seres humanos. Eis o teor dos dispositivos impugnados:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.
Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:
— laudo médico que comprove o diagnóstico;
— assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.
Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.
Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.
Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.
Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.
Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Diz ser a fosfoetanolamina sintética substância química descoberta na década de 1970 e testada em camundongos com câncer melanoma. Afirma que, após os testes em culturas de células e pequenos animais, os pesquisadores distribuíram o medicamento a pacientes com neoplasia maligna, sem a prévia realização dos estudos necessários. Consoante narra, ante a produção e distribuição limitadas da substância para pesquisa universitária, milhares de ações foram ajuizadas visando a distribuição em larga escala do medicamento. Informa a suspensão do fornecimento da droga pelo Supremo, considerada a ausência de estudos científicos comprobatórios do caráter inofensivo ao organismo humano. Assinala a subsequente aprovação, pelo Congresso Nacional, da Lei

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

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

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

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

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

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

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

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

É o relatório.

Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501 Distrito Federal

Voto

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

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

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

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

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

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

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

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

A regência normativa em exame não se amolda a esses parâmetros. Ao dever de fornecer medicamentos à população contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, a atuação proibitiva do Poder Público, no sentido de impedir o acesso a determinadas substâncias.

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

> Talvez a maior contribuição de Hipócrates (século 4º a.C.) à medicina tenha sido afirmar que as doenças deveriam ser entendidas à luz da ciência e não como castigo dos deuses, como apregoavam sacerdotes e curandeiros.
>
> Inúmeras descobertas geraram melhor compreensão dos fenômenos biológicos e promoveram o desenvolvimento de novos métodos diagnósticos e terapêuticos.
>
> Em relação ao câncer, existe um enorme contingente de cientistas e médicos que despendem tempo e esforços na contínua busca de melhores

tratamentos. Os resultados são palpáveis, uma vez que hoje 60% dos casos de câncer podem ser curados, desde que tratados de forma apropriada.

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

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

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

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

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

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

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

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

> A esperança é fundamental e os médicos devem fazê-la constar de seus receituários, colocando-se como parceiros de seus pacientes em suas batalhas contra a doença, mas não devem oferecê-la sem o devido embasamento científico, sob o risco de promover o charlatanismo.
>
> A ciência é uma aliada da esperança e não sua antagonista.

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

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

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

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

O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, por agência

reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade fiscalizatória — artigo 174 da Constituição Federal — dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos — científicos e experimentais. Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento.

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

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

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

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

É como voto.