19/05/2016 **PLENÁRIO**

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

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 C Ó R D Ã O

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal em deferir a liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação, nos termos do voto do relator e por maioria, em sessão presidida pelo Ministro Ricardo Lewandowski, na conformidade da ata do julgamento e das respectivas notas taquigráficas.

Brasília, 19 de maio de 2016.

MINISTRO MARCO AURÉLIO – RELATOR

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065856.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

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

R E L A T Ó R I O

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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065857.

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.

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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065857.

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 pequisas 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065857.

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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065857.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

V O T O

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 alegado 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065842.

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, 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065842.

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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065842.

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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065842.

> 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,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065842.

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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11065842.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN - Senhor Presidente, eminente Pares, principio saudando o sempre acutíssimo voto de Sua Excelência, o eminente Ministro Marco Aurélio. Também me permito saudar o Doutor Carlos Magno dos Reis Michaelis Junior, que ocupou a tribuna, e, pelo que declarou, pela vez primeira.

Senhor Presidente, estamos aqui em sede de medida cautelar. E, portanto, é nessa perspectiva que vou examinar a matéria. Em outras palavras, embora soe pleonástico, não se está a examinar, como muito bem Sua Excelência, o Relator, indicou, o mérito da ação direta de inconstitucionalidade.

Portanto, nessa seara da cautelaridade e dos seus pressupostos aqui presentes é que estou pedindo todas as vênias, tomando a liberdade para apresentar um voto divergente de Sua Excelência, o eminente Ministro Marco Aurélio, na conclusão que Sua Excelência, o eminente Relator, chegou.

Nessa declaração de voto que estou tomando a liberdade de fazer chegar às mãos de Vossa Excelência, são pouco menos de duas dezenas de páginas que vou procurar aqui sumariar, e como, Senhor Presidente, por conta da força regimental, sempre tenho aqui a obrigação de votar logo após o Relator, trouxe, portanto, essa declaração de voto por escrito, tomando agora conhecimento do posicionamento, que, como sempre, muito respeito e admiro, de Sua Excelência o Ministro Marco Aurélio. E, por isso, ao início dessa declaração de voto, nas primeiras três ou quatro páginas, faço uma síntese, que deixo de lado, até porque desnecessário o relato, uma vez já contido na exposição inicial, sempre exemplar, de Sua Excelência.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11035517.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

V O T O

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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

> 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 inconstitucionalidade 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

inicialmente produzidas, não haveria toxidade 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 n° 13.269, de 2016, destacando a Consultoria Jurídica que já há informações sobre a tramitaçào 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 n° 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 t1sica 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

> 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.

As Defensorias Públicas do Distrito Federal e da União, ao solicitar o ingresso no feito na qualidade de *amicus curiae*, manifestaram-se pela improcedência da ação direta.

Era, em síntese, o que tinha a rememorar. Passo ao voto.

A medida cautelar na presente ação direta deve ser concedida para o fim de atribuir interpretação conforme à Lei 13.269 de modo a assegurar o acesso à substância fosfoetanolamina apenas a pacientes terminais.

Não há inconstitucionalidade nos dispositivos da lei que se limitam a autorizar o uso da substância fosfoetanolamina. 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 para proibí-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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

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 delimite 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, garantindose-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 avalição 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

> extrapenais; e abstrações incapazes de constituir bens jurídicos (ROXIN, Claus. *Es la protecion 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 Federal, 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

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, porquanto 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 desempenhas 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

assegurar:

a) A diminuição da mortinatalidade e 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."

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

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.12/200/4/2000) 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

> 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

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*. 10ª 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

> 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

> Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exeqüíveis, abstendo-se, em conseqüência, 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

> 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 conseqüência 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

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 pem prol da 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

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 a 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 por conceder parcialmente a medida cautelar a

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

fim de dar interpretação conforme ao art. 2º da Lei 13.269, de 13 de abril de 2016, para reconhecer que o uso à fosfoetanolamina sintética restringe-se a pacientes terminais.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11115995.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

ANTECIPAÇÃO AO VOTO

O SENHOR MINISTRO LUIS ROBERTO BARROSO - Presidente, cumprimento, em primeiro lugar, os dois votos que me precederam, o do Ministro Marco Aurélio e do o Ministro Luiz Edson Fachin, todos nós com pouco tempo para o estudo de uma questão tão delicada. Eu mesmo mobilizei também a minha equipe em consideração às pessoas que dependem desse medicamento e se afligem nesse momento de doença e de angústia.

Vou juntar o meu voto, Presidente, e vou ler breve e objetivamente algumas passagens.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12978415.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

O SENHOR MINISTRO LUÍS ROBERTO BARROSO:

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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

> **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.

VOTO

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 e 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

> 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. 6° e 196), à segurança (CF/1988, 5°, *caput*) e à vida (CF/1988, 5°, *caput*), bem como o princípio da dignidade da pessoa humana (CF/1988, art. 1°, 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 toxidade da substância

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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, pelo 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".

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

> 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 n° 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 dificílima 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*".

6. Já o Senado argumentou que a lei não pode ser considerada inconstitucional, uma vez que "v*eio atender o legítimo anseio de milhares de enfermos que lutam por suas vidas e para os quais não há mais tratamento conhecido, escutar as angústias de famílias que acompanham seus entes queridos e para as quais nenhuma possibilidade de cura pode ser desprezada*". 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*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 "d*efender 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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, 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 Anvisa[1], para que um novo

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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 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.

16. A criação desse 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, têm 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

---

+de+medicamentos+novos+no+Brasil.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 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 da conclusão de todos os estudos necessários. 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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 medicamentos[2]. 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*).

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 em relação 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. É possível, portanto, que a fosfoetanolamina sintética seja oferecida no âmbito desses programas, com a autorização da própria Anvisa.

---

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)

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 autorizado[3].

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

---

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*

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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, confiram-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 Melllo), 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 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

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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

> 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 II[7]) 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

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").

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 que "*o Parlamento não pode dispor do 'domínio da execução', substituindo-se à Administração e executando ele próprio 'legalmente' tais leis, derrogando-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 uma 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 complexidade[9]. 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.

---

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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 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.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

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 dificílima reparação à saúde dos cidadãos, que justifique o deferimento da medica 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 medicamentais 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 a seguinte tese: "*A autorização legislativa de uso de medicamento antes da conclusão dos testes necessários para comprovar sua segurança e eficácia e do registro sanitário: (i) coloca em risco a saúde, o bem-estar e a vida das pessoas, em clara afronta ao direito à saúde; e (ii) configura violação à reserva de administração, ao permitir que o Poder Legislativo substitua o juízo essencialmente técnico da agência competente por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa*".

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 12957040.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO TEORI ZAVASCKI - Senhor Presidente, eu também vou acompanhar o eminente Relator.

Os votos já proferidos, especialmente o voto do Ministro Fachin, deixaram bem evidenciado que a lei em questão dispôs sobre medida tipicamente executiva. O artigo 198 da Constituição diz:

"Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único" - o conhecido Sistema Único de Saúde - ", organizado de acordo com as seguintes diretrizes: [...]".

O artigo 200 da Constituição estabelece que:

"Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; [...]".

Portanto, a execução de ações e serviços de saúde é uma atividade executiva, delegada à Administração Pública pela própria Constituição. É certo que o legislador pode dispor sobre politicas públicas a respeito. O Sistema Único de Saúde atua nos termos da Lei.

Todavia, não parece constitucionalmente legítimo que o legislador, além de legislar, assuma para si a própria execução dessa atividade tipicamente executiva. E aqui foi isso o que ele fez, assumindo assim a posição, não de legislador, mas de administrador.

Para mim, esse é um argumento suficiente, nessa sede cautelar, para considerar relevante a alegação de inconstitucionalidade, considerando,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11036937.

ainda, que a lei é de iniciativa do Poder Legislativo.

Acompanho o Relator e penso que procede a observação que o Ministro Barroso fez, - de que a interpretação conforme se mostra indispensável – eis que há regulamentação da ANVISA para os casos de doentes terminais.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11036937.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

VOTO

A SENHORA MINISTRA ROSA WEBER - Senhor Presidente, confesso a Vossa Excelência que estava com muitas dúvidas quanto ao trato da matéria à luz da Constituição.

Desde ontem à noite, debrucei-me sobre todos os textos e memoriais que foram encaminhados, inclusive um livro, veio toda uma publicação mostrando a relevância da matéria, e me senti extremamente sensibilizada por essa questão que, em última análise, envolve, em certos casos, retirar a última esperança de quem tem tão pouca esperança. E, às vezes, um pensamento positivo e uma esperança de cura levam a resultados absolutamente satisfatórios, pelo menos, em termos de qualidade de vida.

Nessa linha, estava me inclinando para pedir vista dos autos, Senhor Presidente. Mas, depois de ouvir os votos proferidos, a começar pelo voto, como sempre percuciente, do eminente Relator, secundado pelos votos do Ministro Luiz Edson Fachin, do Ministro Luís Roberto, e agora do Ministro Teori, eu me sinto habilitada a votar, endossando a pequena divergência apresentada pelo Ministro Fachin, ou seja, ressalvando, em juízo de delibação, os casos terminais. Embora tenha compreendido que tanto o Ministro Luís Roberto, quanto o Ministro Teori entendam que esse aspecto já está ressalvado pela resolução da Anvisa, não me parece que seja assim, e que de qualquer sorte não é demais afastar a possibilidade de uma compreensão diversa.

Pedindo vênia aos que têm compreensão diversa, voto pelo deferimento parcial da medida liminar, para fins de interpretação conforme no sentido da ressalva, quanto ao artigo 2º - se bem me recordo -, dos casos de pacientes terminais.

É como voto, Presidente.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11614891.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO LUIZ FUX - Senhor Presidente, egrégia Corte, ilustres representantes do Ministério Público.

Senhor Presidente, a Ministra Rosa tocou num aspecto que humaniza o Poder Judiciário, que é a questão da sensibilidade de uma matéria tão ligada à condição humana.

Então, neste momento, muito embora esse processo tenha sido incluído em pauta pela necessidade de um julgamento urgente, ele traz uma densidade toda especial. Assim, cumpre-nos aqui, talvez, aquela marca do nosso sacerdócio, que é fazer empreender uma Justiça caridosa e uma caridade justa.

Eu verifico, Senhor Presidente, em primeiro lugar, que o Supremo Tribunal Federal, com base na própria Constituição Federal, admitiu e admite, em diversos julgados, a legitimidade da ANVISA para, com exclusividade, regular essa produção, essa comercialização de medicamentos. Nada pode circular, nesse âmbito da saúde, sem a autorização da ANVISA. E, em todos os julgados do Supremo Tribunal Federal, até no Pleno, relativo, efetivamente, até a medicamento - aqui não estamos diante de um medicamento, estamos diante de uma substância -, o Supremo Tribunal Federal sempre consagrou que não era obrigação do Poder Público entregar remédios que não fossem aprovados pela ANVISA. Então, o Supremo Tribunal Federal entende que é do Poder Executivo essa atribuição exclusiva. E, nesse particular, eu me alinho às exposições que já foram, aqui, exteriorizadas, no tocante a efetivamente ter ocorrido uma invasão de competência constitucional.

Mas não é só, Senhor Presidente. O que também me chamou atenção é que, além dessa questão pontual e dogmática da separação de Poderes, da evasão de Poderes, também há a questão, talvez, mais relevante que, em primeiro lugar, ela é patente, é a ausência de capacidade institucional

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11189765.

de o Poder Judiciário regular essa questão. É o típico caso de uma questão que demanda audiência pública, que precisamos ouvir a comunidade científica.

E exatamente porque não há uma aferição exata das consequências do uso dessa substância é que essa carta de alforria conferida pelo legislador, no meu modo de ver, ela cria um *periculum in mora* inverso. Eu acho que efetivamente, sem saber os malefícios e os efeitos colaterais, essa substância pode, efetivamente, violar o direito à saúde, o direito a uma vida digna.

Por outro lado, e aí um aspecto mais doutrinário do que legal, é o problema da falta de capacidade institucional não do Poder Judiciário, mas a falta de capacidade institucional do Poder Executivo, porque a edição de uma lei dessa precisa, efetivamente, passar por estudos aprofundados. Não se pode relegar à sorte de pesquisa, deixando com que ela incida sobre a saúde das pessoas. Quer dizer, uma pesquisa ainda em fase embrionária, se aprovada pela legislação, sem uma aferição profunda da sua cientificidade, transfere, para o paciente, o risco da pesquisa. Então, se houver, eventualmente, um efeito deletério dessa substância, isso vai acabar sendo refletido na saúde das pessoas que fizeram uso dessa substância.

Esse argumento a que Ministra Rosa se referiu também me chamou a atenção, que é o problema relativo aos pacientes terminais.

No Superior Tribunal de Justiça, tive a oportunidade de julgar um caso médico. Naquela ocasião, precisei consultar um livro médico para poder resolver um problema relativo a um tratamento que se realizava em Cuba sobre a retinose pigmentar, uma doença em que as pessoas veem o mundo em preto e branco, que é realmente uma tragédia pessoal. Pois bem, uma das obras que consultei foi exatamente a do Professor Jerome Groopman, que foi Prêmio Nobel de Medicina. A tese central dele era a de que a esperança tem uma anatomia, o próprio nome da obra dele é "A Anatomia da Esperança", onde ele comprova que a fé e a esperança representam o coração da cura.

Então, isso, no tocante a uma análise maximalista da vida humana,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11189765.

da dignidade da pessoa humana, poderia conduzir-nos a produzir uma decisão que fosse caridosa e justa.

Entretanto, Senhor Presidente, em divergência com essa visão lúdica que nós podemos ter na solução de uma questão tão grave, opõe-se um dado muito importante: reconhecida a legitimidade constitucional da ANVISA para aferir a eficiência dos medicamentos, com relação à fosfoetanolamina, o que diz a ANVISA? Primeiro, ela começa afirmando que não é remédio, é apenas um experimento. Agora, o que me chamou mais a atenção, para me contrapor a essa visão um pouco mais humana da solução da questão, foi o fato de que a própria ANVISA, além de assentar a inexistência de todo e qualquer registro, alerta que todos os tipos de tratamento devem ser fundamentados em resultados de estudos cientificamente comprovados. É a palavra do órgão que encontra legitimação constitucional na voz e na pena dos Membros do Supremo Tribunal Federal.

Mas não é só. Ela vai adiante e destaca o seguinte, e talvez aí realmente destrua essa visão mais romântica dessa esperança que pode haver, e que me chamou a atenção. Diz o parecer da ANVISA:

> "É importante lembrar que o uso da fosfoetanolamina," - isso que é grave - "pode favorecer o abandono de tratamentos prescritos pela medicina tradicional, os quais podem beneficiar ou curar a doença."

De sorte, Senhor Presidente, que, com esses fundamentos, eu também acompanho o voto do eminente Relator, tornando absolutamente indiferente o fato de a Lei estabelecer o consentimento do titular do bem jurídico. Essa concordância em lesar a própria vida e a própria saúde são completamente indiferentes numa análise constitucional que nós estamos fazendo de direitos fundamentais.

E, por fim, um único argumento interdisciplinar que consta da decisão de Vossa Excelência, na suspensão da tutela antecipada. Eu verifico aqui que milhares de ações são ajuizadas para obrigar o Estado ou a Universidade a fornecer a substância quando não há uma produção

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11189765.

quanto a ela. Então, mantida *adventum* essa liberação, quem é que vai fornecer essa substância?

Todos esses argumentos, Senhor Presidente, não só jurídicos, mas também interdisciplinares, conduzem-me, neste momento, e que me trazem a paz de julgar, no sentido de acompanhar o voto do eminente Ministro Marco Aurélio.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11189765.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO DIAS TOFFOLI:

Senhor Presidente, cumprimento os votos proferidos, o profundo debate realizado, bem como a objetividade das intervenções.

O mérito da decisão é administrativo. Compete à ANVISA decidir sobre a eficácia e a segurança. Isso está na legislação brasileira há décadas, sendo hoje a ANVISA o órgão responsável por autorizar a comercialização de medicamentos, desde que passem eles pelo teste da eficácia e da segurança. E aqui nós temos decisões judiciais que vêm deferindo a comercialização, ou determinando a entrega do que seria um medicamento que ainda não passou pelo crivo do órgão regulador administrativo com competência para declarar essa eficácia e essa concomitante segurança e idoneidade.

Mas, por outro lado, há uma série de circunstâncias, que não vem agora ao caso abordar, mas que é conhecida em obras literárias nacional e estrangeira, a respeito da chamada indústria do câncer. Não vou entrar aqui no mérito. Há obras produzidas a respeito disso.

Por isso, Senhor Presidente, sem fugir daquilo que já declarei em decisões proferidas e até em palestras, realmente, o mérito administrativo não pode ser invadido pelo Poder Judiciário - o Poder Judiciário pode adentrar na questão da forma mas não no mérito. Mas, no caso específico, a solução que apresenta o voto parcialmente divergente do Ministro **Edson Fachin**, no sentido de permitir a comercialização para aquelas pessoas que estão já desesperançadas, aquelas pessoas que já não têm mais, diante do quadro colocado pela medicina tradicional e pelos medicamentos já autorizados, outra alternativa senão uma última esperança, que não seria nem a extrema-unção, seria o viático, que é o último sacramento - esse medicamento seria o viático, a última tentativa

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11111472.

de se ter uma solução para o problema -, eu penso que não afronta de maneira nenhuma o respeito que o Judiciário tem que ter ao mérito administrativo, exclusivo da agência reguladora que comprova e aprova a eficácia, a qualidade e a segurança dos medicamentos, porque a situação que esse paciente está já é uma situação em que a ele não é dada outra opção a não ser uma última tentativa.

Então, Senhor Presidente, respeitando toda a jurisprudência, eu penso que podemos delimitar, como fez o belíssimo voto do Ministro Luiz **Edson Fachin**, com o acompanhamento da Ministra **Rosa Weber**, essa possibilidade de se permitir essa última solução, **mas deixando aqui também colocada essa excepcionalidade**. Deixando claro que o mérito da segurança e da eficácia não é algo que um juiz possa avaliar. Eu não tenho competência nenhuma, e nenhum de nós aqui tem, de avaliar se um medicamento é seguro e é eficaz. Por isso que Sua Excelência aborda e aponta para uma situação daqueles que já estão no estado terminal, como uma última tentativa.

Mas é curioso que um relatório citado pelo Ministro **Luiz Fux** diga: "olha, temos aqui o medo de que isso faça os pacientes abandonar os tratamentos tradicionais". Há uma disputa aqui de mercado. Não fechemos os olhos a isso. Nós não podemos julgar sem conhecer a realidade.

Por isso, Senhor Presidente, com essas breves palavras, realçando mais uma vez a excepcionalidade de se abrir isso apenas àqueles que estão no estado terminal, em respeito à Agência Reguladora, pois se trata do mérito administrativo, eu acompanho, pedindo vênia, o Ministro Luiz **Edson Fachin**, que diverge parcialmente.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11111472.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

VOTO

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Presidente, começo relembrando o que todo mundo sabe, que a dor tem pressa, que o desengano impõe uma demanda urgente, leva até o desespero. Quem passou por esse tipo de experiência em casa ou com pessoas do bem-querer sabe que é assim: a pessoa - não sei aqui, mas, na minha terra, diz-se - está desenganada. Quando a pessoa está no desengano, ela busca qualquer coisa; eu também buscaria. Não tenho dúvida nenhuma disso. Já lidei várias vezes, na família, com câncer, é algo desesperador.

Mas aqui estamos falando de uma legislação, das normas estabelecidas, no sentido de oferecer não uma esperança ou um engano, mas de algo que ainda não se demonstra como uma coisa ou outra.

A minha visão é a de que o câncer - para usar não a terminologia adequada ou mais técnica de neoplasia - tem um peso pelo nome. Como me disse um grande amigo e uma grande autoridade da República, quando estava doente; eu disse: "o senhor está com problema por causa do que estão dizendo de sua doença?" Ele falou: "não, porque o câncer é pior do que o câncer." A palavra é tão pesada, tão estigmatizada, que ela, por ela, já leva ao desengano. E leva ao sofrimento não só uma pessoa, leva ao sofrimento às vezes muito mais quem está perto, e que queria se colocar no lugar do outro e não pode. Porque, quando vemos alguém do nosso bem-querer sofrendo, era isso que queríamos às vezes: estar no lugar do outro. E a vida não é assim. Na vida, a gente pode estar ao lado, substituir não se pode.

Então, não tenho dúvida de que estamos a lidar com algo que é da maior gravidade, porque é a dor espiritual mais intensa que conheço. Deve haver outras, mas a que eu conheço é essa.

E, por isso, quando se trata de uma possibilidade aberta para que se ofereça pelo menos alguma esperança, como foi dito, acho que realmente é algo extremamente grave. Diria mais: que seja um engano, mas que a

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11972513.

pessoa não fique desenganada, como se diz na minha terra.

Entretanto, estamos tratando de uma norma que abre - e estamos em sede de cautelar - uma possibilidade. E compreendo e estou de acordo com o que o Ministro Dias Toffoli vem de dizer. Abandono essa coisa sórdida e vil de disputas por dinheiro mesmo, porque a gente sabe que existe nessas indústrias mesmo. Mas deixo de lado essa questão. Mas algo é oferecer a possibilidade de alguém poder se tratar, ou dizer que pode se tratar, ainda que não leve a nada, fortalece mesmo. A esperança fortalece o sistema imunológico, e isso está comprovado cientificamente.

Entretanto, como disse, aqui nós temos uma abertura geral. Até não vou levar em consideração o "abandonaria todos os outros tratamentos". Há pessoas que, quando são diagnosticadas com câncer, afirmam: "eu não quero me tratar!" Porque, como já até escrevi uma vez: o câncer é o drama da doença quanto à tragédia do tratamento. A quimioterapia é trágica, porque é algo que realmente faz sofrer a pessoa, faz sofrer todo mundo, é uma passagem séria; quando se cura, muito bem! Pior é que, quando se adoece, há que se buscar alguma solução.

Tudo faz parte do drama humano e o que essa pesquisa leva é a possibilidade de se encontrar algo que pode, sim, chegar a uma cura, ou a uma melhoria, ou a um tratamento menos trágico do que esse que se tem de enfrentar.

E, por tudo isso, vou esperar o julgamento de mérito e tenho certeza que haverá novas possibilidades, mas toda pesquisa que fiz, e ouvindo tanto o Ministro-Relator como os votos que se seguiram e também do ponto de vista médico, são unânimes em afirmar que se leva, às vezes, a um engano, não pelo abandono do tratamento, mas porque não se conhecem os efeitos colaterais, que é o que me toca, então; porque alguém que já está numa situação vulnerável pode ser levado a uma condição pior, mesmo procurando uma chance de superar a doença.

O Ministro Fachin propõe para que se aceite o medicamente para pacientes terminais. Não sei como é se define paciente terminal, porque já tive muito próxima de pessoa dada como terminal, e três médicos, dos seis que tratavam dessa pessoa, morreram antes dela. Não combinaram

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11972513.

com Deus, não combinaram com o destino. Então, essa é uma história complicada.

Às vezes, o câncer de um nódulo no seio de uma mulher, que é algo, hoje, tido como, conforme o estágio que se acha, cem por cento tratável, transforma-se em letal: a pessoa tem uma amolação ou uma tristeza muito grande, baixa a imunidade, o câncer volta e mata. O câncer não tem uma explicação, até porque não tem um tipo só de câncer.

Então, acho que uma norma feita sem passar pelos trâmites, já nem vou dizer formais-constitucionais - há também esse lado -, mas que não ofereça a precaução de saúde nos termos dos princípios constitucionalmente adequados, quer dizer - o Ministro Fux lembrou, há um perigo inverso -, da forma ampla e geral. Porque, da forma da Resolução nº 38, de 12 de agosto de 2013, da Anvisa, propicia-se a possibilidade, e até a necessidade, de oferta dessa substância para que aqueles que estejam nas condições estabelecidas pela Anvisa, e não amplamente, e não dessa forma prevista na Lei, tenham acesso a isso. Não fora isso, eu iria até me animaria a caminhar no sentido da divergência.

Ocorre que há todo um sistema médico, não de empresas de farmacologia, afirmando os riscos, que não tem claros os efeitos colaterais.

Em segundo lugar, há essa Resolução nº 38 da Anvisa que propicia condições - e, por isso, não vou caminhar com o Ministro Fachin, porque acho que a interpretação conforme liberaria de forma ampla, geral e sem os cuidados que a Resolução estabelece -, que propicia não como uma autorização, uma possibilidade, mas como um dever da Anvisa de verificar quais os pacientes podem, devem se submeter e ter acesso a este medicamento.

Em terceiro lugar, também acho que essa continuidade das pesquisas e dos tratamentos para se chegar a uma legislação que dê exata dimensão do que é possível nos termos de a Anvisa verificar o que pode ou não autorizar, trará mais objetivos elementos, talvez já até mesmo no julgamento de mérito, principalmente para que não se amplie e não se

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11972513.

veja nisso, na pílula do câncer, mais uma pílula de engano para quem já está sofrendo com o desengano a que a doença pode conduzir. Estou acompanhando o Ministro-Relator, com base na Constituição, no que se refere ao princípio da precaução - que normalmente a gente usa em matéria ambiental, mas que acho que é para a saúde, e, portanto, sem receio do perigo inverso -, especialmente pela possibilidade que a própria Resolução da Anvisa, a Resolução nº 38, garante que aquele que esteja na situação de ter de se submeter àquele tratamento e demonstrar as condições, não apenas nos termos previstos na Lei. Pela lei, seria apenas o diagnóstico de câncer e o consentimento do interessado. Quem está no desespero pode tomar decisões mais graves do que a situação vivida. E, às vezes, uma dor nos leva facilmente a aderir a alguma coisa sem passar pelos procedimentos que dariam alguma segurança.

Daí porque acho que afirmar apenas, reafirmar e enfatizar, a Resolução nº 38 da Anvisa é mais conveniente no sentido de se manter, com a suspensão da eficácia da norma, pelo menos nessa fase, tal como proposto pelo eminente Ministro Marco Aurélio. Acompanho Sua Excelência.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11972513.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

V O T O

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES - Senhor Presidente, vou pedir vênia à maioria que já se desenha para acompanhar a divergência.

Desde logo, não vejo fundamentos quanto a vício de iniciativa na referida lei. A mim, me parece que o que a Constituição exige diz respeito a uma previsão legal e a uma disciplina legal. Isso está claramente determinado no artigo 197:

> "Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado".

E, depois, há toda uma disciplina de normas de organização e de procedimento sobre essa temática.

De modo que não vejo plausível o argumento da violação da reserva de iniciativa, nem a prerrogativa do Executivo para legislar sobre essa matéria. Tanto é que essa legislação toda que hoje disciplina o SUS pode ser alvo de alteração por parte do legislador ordinário, inclusive no que diz respeito à iniciativa. É evidente que o texto, tal como formulado, é bastante amplo.

Há um outro ponto que devemos, também, deixar assente: é que, hoje, são mais comuns do que se imagina as chamadas leis-medidas

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11451722.

(*Maßnahmen-Gesetze)*. Não é incomum isso. Portanto, em vez de se fazer a lei dotada de generalidade e abstração, faz-se uma lei com um elemento mais forte de concretização, e isso também poderia ocorrer aqui.

É claro que as circunstâncias que marcam esse caso são realmente especiais, ninguém poderá negar – e, por isso, inclusive, o tom emotivo, apaixonado, difícil, que marca o próprio debate. Mas, desde logo, gostaria de deixar claro que não vejo nenhuma justificativa para excluir o Legislativo desse processo.

Por outro lado, já tivemos oportunidade de debater algumas questões ligadas ao tema, inclusive, a partir da Suspensão 175, em que o discutíamos – e foi mencionado aqui no voto do Ministro Fachin. E sabemos que temos várias situações. Temos as situações dos medicamentos que ainda não foram aprovados pela Anvisa. Tínhamos, correntemente, o problema dos medicamentos que eram aprovados pela Anvisa, mas não constavam da lista do SUS.

Aqui, estamos diante desta primeira questão: a difícil aprovação do tratamento pela Anvisa, seja como medicamento, seja como suprimento alimentar, ou seja lá o que for, mas é difícil essa aprovação. E, não raras vezes, temos tido, então, vários embates judicializados. Por quê? Porque se discute a obrigação do próprio Sistema, o SUS, de oferecer o tratamento alternativo.

No Direito alemão, há um caso interessante. A decisão chama-se *Nikolaus-Beschluss;* poder-se-ia chamar decisão do Papai Noel, porque foi proferida às vésperas do Natal. De que se tratava? De alguém que sofria dessa doença, distrofia muscular de Duchenne, doença hereditária caracterizada por atrofia muscular progressiva, perda de reflexos, aspecto hipertrofiado da musculatura.

A doença reduz, drasticamente, a expectativa de vida dos pacientes.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11451722.

E esse paciente tratou com um clínico geral não conveniado do plano de saúde, valendo-se de métodos alternativos. O tratamento melhorou-lhe as condições. Não há, todavia, procedimento cientificamente comprovado de que tal tratamento pudesse melhorar sua condição.

Não obstante, ele fez pedido de reembolso do tratamento à chamada Caixa Seguradora, num regime obrigatório. E esta, como era de esperar, tendo em vista esse modelo de medicina por evidência, negou-lhe esse direito. E essa questão, portanto, arrastou-se e chegou à Corte constitucional alemã. E, coincidentemente, – quase com a proposta que agora formula o Ministro Fachin – o Tribunal estabeleceu que tratamentos alternativos deveriam ser custeados pelas caixas seguradoras para pacientes com doença que representasse alto risco de morte, obedecendo-se três condições: suficiente gravidade da doença; inexistência de alternativas razoáveis de tratamento nas hipóteses listadas no catálogo de benefício; existência de uma possibilidade remota de recuperação, ainda que o tratamento não esteja previsto em lei. Não é muito diferente do debate que estamos travando aqui, assemelha-se muito.

Ora, a mim me parece que, claro, devemos tomar cautelas, talvez cautelas até mais explícitas do que a feita pelo Ministro Fachin, porque haverá situações e situações e os juízes se deparam com isso a toda hora e acabam por decidir cautelarmente, dar decisões de caráter satisfativo, em suma, diante desses dramas todos que se colocam.

Mas, a meu ver, estamos diante daquela hipótese em que o tratamento ainda não pode ser registrado, não passou pelos testes da Anvisa, que são complexos, mas há situações que, de fato, exigem algum tipo de resposta. É um tratamento de caráter alternativo. Se provoca um bem-estar que, como disse a Ministra Cármen, vai propiciar um melhor desenvolvimento e um melhor estágio espiritual e, por isso, contribuir para com o tratamento, inclusive, com os métodos ortodoxos, já será algo importante, significativo.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11451722.

E, a mim, não me parece – isso, também, está ressaltado no voto do Ministro Fachin – que a Resolução da Anvisa nº 38 resolva a questão, porque contém mais travas do que permissão. Então, a mim, me parece que estamos diante, realmente, de uma questão desafiadora.

Só para lembrar ao Plenário, tivemos um caso – já faz muito tempo – da relatoria da Ministra Ellen Gracie. Não era, exatamente, um caso exclusivamente de tratamento de saúde. De que se tratava? Uma pessoa, transitando pelo centro de Recife, sofreu um assalto com violência e restou tetraplégica. A Defensoria Pública tomou todas as medidas para que ela merecesse um tratamento adequado, vislumbrando que ali havia, também, algum tipo de negligência por parte do Estado, que diz respeito à Segurança Pública. E essa pessoa quedou em situação miserável, extremamente precária. E se descobriu que, talvez, a implantação de um marca-passo a ajudasse. Dizia respeito à melhoria das condições respiratórias. Houve decisões liminares determinando que isso se fizesse.

A Procuradoria do Estado de Pernambuco recorreu até o Supremo. A Ministra Ellen tomou a decisão no sentido de suspender o tratamento prescrito, essa implantação do marca-passo, que custava, na época, algo como cem, cento e vinte mil dólares. A questão veio ao Plenário num agravo regimental. Claro que era uma situação excepcional. E os senhores podem imaginar a decisão do Plenário. A decisão do Plenário foi no sentido de que o Estado deveria, sim, ser responsabilizado; envolvendo a questão, clara aqui, com o misto de responsabilidade civil, mas, claro, a questão da saúde. É uma situação excepcional.

Aqui, também, estamos diante de um tempo. Talvez, mereça algum tipo de disciplina. Talvez, devesse sair daqui algum tipo de determinação para que a Anvisa acelerasse esse processo de deliberação. Se, afinal, cientificamente, se demonstrar que se trata de placebo, obviamente, ninguém vai subscrever ou prescrever esse medicamento, mas é preciso que não deixemos as pessoas saírem de mãos vazias num tema dessa

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11451722.

delicadeza.

Então, vou, também, pedir todas as vênias aos votos já proferidos, a partir do voto do eminente relator, Ministro Marco Aurélio para, com esses fundamentos e forte nos argumentos trazidos pelo Ministro Fachin, fazer interpretação como Sua Excelência propôs e deferir, parcialmente, a liminar.

Se houvesse tempo e condições, certamente isso teria de ser, talvez, explicitado, porque com a riqueza das situações que se colocam – realmente, já foi apontado pela Ministra Cármen –, há dificuldades de saber se, realmente, alguém está em estado terminal. Bom, se temos debates até sobre a questão da morte encefálica, quer dizer, não sabemos nunca se isso está precisamente definido, então, também aqui, temos perplexidade. Mas os casos são muito ricos.

Eu até observo, pela experiência desses temas, a partir da própria Advocacia-Geral da União, que as coisas acontecem, nessas questões de urgência, um pouco às sextas-feiras, às seis horas da tarde. E, aí, o juiz se vê às voltas, emparedado com dificuldades imensas e tem de tomar decisões. E acaba tomando a decisão que lhe parece mais sensata, emparedado pelas circunstâncias.

Certamente, se nós suspendermos esse complexo normativo discutido, não pacificaremos o tema. Pelo contrário, estaremos a estimular a judicialização, de forma abusiva, porque sem parâmetro. Não acredito que, diante da insegurança existente e da precariedade dos serviços de saúde, devamos observar que não são poucos os casos de judicialização, em que as pessoas vão à Justiça para reivindicar tratamento quimioterápico, porque não está à disposição. Vejam o modelo estritamente ortodoxo. Se olharmos, hoje, os casos de judicialização, veremos esse tipo de situação. Então, a mim, me parece que, ao suspendermos, produziremos, infelizmente, algo como um *non liquet*,

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11451722.

uma situação que, certamente, vai estimular a judicialização.

De modo que acompanho, às inteiras, o voto do Ministro Fachin, pedindo vênia aos que entenderam em sentido contrário.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11451722.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI (PRESIDENTE) - Quero dizer que estudei bastante, de forma vertical, este tema na Suspensão de Tutela Antecipada 832/SP, em que foi requerente a Universidade de São Paulo. Naquela oportunidade, pronunciei-me em longo voto no sentido da suspensão da segurança. Existiram mais de 15 mil ações contra a Universidade de São Paulo, inúmeros pedidos de prisão contra o Reitor, obrigando-o a fornecer essa substância, que foi produzida, não na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, mas no Departamento de Química, por um professor – que merece todos os louvores –, num laboratório caseiro – digamos assim –, de fundo de quintal, extremamente limitado, em caráter experimental. E, a partir dessa produção, quase que artesanal, iniciou-se um pedido generalizado, dirigido à Universidade de São Paulo no sentido do fornecimento dessa substância para a cura do câncer.

O Professor, o grande médico Drauzio Varella, num artigo publicado na *Folha de S. Paulo*, o qual cito em meu voto, diz que o câncer, embora tenha um nome genérico, é uma doença que apresenta mais de cem tipos diferentes, e, portanto, não é possível curá-la com um medicamento de caráter, digamos assim, miraculoso, uma espécie de uma panaceia universal. E eu, sensibilizado por este e por outros argumentos, por textos que provieram da Fundação Fiocruz, do Incra, do Instituto Nacional do Câncer, da própria Anvisa, entendi que esse medicamento não poderia ser fornecido à população, até porque – como bem disse o Ministro Luiz Fux – o perigo da demora é claramente inverso: o risco para o paciente de uma substância ainda não testada, que talvez produza mais riscos do que benefício. Isso numa apreciação também cautelar da matéria, como está sendo feita aqui.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11103296.

Examinei os vários ângulos da questão, mas eu me permitiria levantar uma reflexão aos eminentes Pares. Na verdade, os Pares não necessitam dessa reflexão, mas a faço, talvez, até para ordenar um pouco melhor os meus pensamentos, os próprios pensamentos, e observando o seguinte: o Estado contemporâneo, ou o Estado de Direito, nasce a partir de um movimento importante chamado *Iluminismo*, no século XVIII – esse movimento, em alemão, chama-se *Aufklaerungen*, ou esclarecimento. E esse movimento se caracteriza pela centralidade da ciência e da racionalidade. Portanto, o Estado contemporâneo, esse Estado que nós conhecemos, o Estado de Direito, é o Estado que se organiza em bases racionais, e ele é limitado a partir de regras legais de caráter objetivo.

Então, não me parece admissível que hoje o Estado, sobretudo num campo tão sensível como é o campo da saúde, que diz respeito à vida, e à própria dignidade da pessoa humana, possa agir irracionalmente, levando em conta razões de ordem metafísica, ou fundado em suposições, enfim, que não tenham base em evidências científicas.

E eu queria manifestar a minha preocupação no sentido de que, se nós permitirmos ao Parlamento legislar desta forma na área da farmacologia, estaremos abrindo um precedente extremamente perigoso, que coloca em risco a própria saúde da população.

Eu me preocupei também, assim como o fez a Ministra Rosa Weber, em saber quais são as bases constitucionais, para que nós manifestemos neste ou naquele sentido, porque afinal de contas nós somos uma Corte constitucional, nós não podemos basear nossas decisões em argumentos metajurídicos, ou metaconstitucionais, ou até infralegais.

E aí, de forma, digamos assim, um tanto quanto imediata ou até rasteira, eu observo o seguinte, que o art. 196 da nossa Carta Magna consigna que:

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11103296.

> "Art. 196. A saúde é um bem de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos (…)."

Muito bem! O texto continua.

Aí, vem o art. 198 e esclarece que esta política pública de assegurar a saúde a todos os brasileiros é levada a efeito basicamente por um sistema público de saúde, o SUS – o Sistema Único de Saúde. Esse sistema é integrado por órgãos que atuam nos três níveis político-administrativos da Federação.

Porém, o que me parece mais importante é exatamente o ponto que a própria Ministra Rosa Weber levantou, que é aquilo que está disposto no art. 200 da nossa Carta Magna, que estabelece o seguinte:

> *"Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:*
>
> *I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; (…)*".

Portanto, ao mesmo tempo que os constituintes atribuíram não só a toda a sociedade, mas também ao Estado, o dever de assegurar a saúde, também lhe atribuiu a obrigação de fiscalizar os procedimentos, produtos e substâncias que digam respeito à própria preservação da saúde.

Nesse sentido, eu peço vênia, sobretudo tendo em conta vivermos no Estado laico – perdão, Ministro Fachin, Vossa Excelência é um professor respeitado na área de Direito Constitucional, sobretudo na área do Direito Civil Constitucional –, mas penso que o Estado deve agir racionalmente com bases científicas e principalmente a partir da sua

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11103296.

própria gênese, que, a meu ver, começa no século XVIII com o *Iluminismo*.

Nesse sentido, eu peço vênia para acompanhar integralmente o eminente Relator, deferindo a cautelar, conforme requerida pela Associação Médica Brasileira.

É como voto.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 11103296.

19/05/2016 **PLENÁRIO**

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL

ESCLARECIMENTO

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Antes da proclamação, perguntaria, talvez ao Ministro-Relator, por haver milhares de outros casos, como Vossa Excelência afirmou, com liminares pendentes e que são contínuas.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Vossa Excelência me permite?

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Por favor.

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – A própria Presidência do Tribunal vem atuando, caso a caso, nesse campo. Creio que, talvez, possamos ficar limitados à extensão preconizada.

O SENHOR MINISTRO RICARDO LEWANDOWSKI (PRESIDENTE) - Eu suspendi todas as ações que digam respeito ao fornecimento compulsório dessa substância no território nacional como um todo, pelo menos num primeiro momento.

A SENHORA MINISTRA CÁRMEN LÚCIA - Está ótimo, queria exatamente isto: que ficasse claro que a decisão, como é comum, salvo em caso contrário, é *ex nunc*. Portanto, vale a suspensão daqui para frente.

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/ sob o número 13183290.

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501
PROCED. : DISTRITO FEDERAL
RELATOR : MIN. MARCO AURÉLIO
REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA
ADV.(A/S) : CARLOS MAGNO DOS REIS MICHAELIS JR (271636/SP)
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

Decisão: O Tribunal, por maioria e nos termos do voto do Relator, deferiu a liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até o julgamento final desta ação, vencidos, em parte, os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que concediam a liminar para dar interpretação conforme. Falou pela requerente Associação Médica Brasileira o Dr. Carlos Magno Michaelis Júnior. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Presidiu o julgamento o Ministro Ricardo Lewandowski. Plenário, 19.05.2016.

Presidência do Senhor Ministro Ricardo Lewandowski. Presentes à sessão os Senhores Ministros Marco Aurélio, Gilmar Mendes, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Luiz Fux, Rosa Weber, Teori Zavascki, Roberto Barroso e Edson Fachin.

Procurador-Geral da República, Dr. Rodrigo Janot Monteiro de Barros.

p/ Maria Sílvia Marques dos Santos
Assessora-Chefe do Plenário

Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp sob o número 11044564