

V O T O

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO (RELATOR) – Ressalto a legitimidade ativa da entidade requerente, representativa de médicos e acadêmicos da medicina, porquanto presente em todos os Estados da Federação brasileira. 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.

Encontra-se atendido o requisito da pertinência temática, considerado o estreito vínculo dos objetivos institucionais da entidade com a matéria em debate.

Conforme fiz ver no exame da medida acauteladora, o Supremo, última trincheira da cidadania, não tem faltado àqueles que buscam ver assegurado o direito à saúde, observado o dever do Poder Público de prover medicamentos necessários ao tratamento do enfermo. É hora de atentar-se para o objetivo maior do próprio Estado, ou seja, proporcionar vida gregária segura e com um mínimo de conforto presente o valor maior atinente à preservação da dignidade do homem. Precedentes: agravo de instrumento nº 232.469/RS, 12 de dezembro de 1998; recursos extraordinários nº 244.087/RS, 14 de setembro de 1999; 247.900/RS, 20 de setembro de 1999; e 247.352/RS, 21 de setembro de 1999, todos de minha relatoria.

Alicerçado em óptica semelhante, o Pleno enfrentou o tema no agravo regimental na suspensão de tutela antecipada nº 175/CE, relator ministro Gilmar Mendes. Proclamou que todo cidadão carente possui o direito de obter gratuitamente medicamentos e tratamentos de saúde, cabendo aos entes federados, 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.

Ao dever do Estado de ofertar remédios contrapõe-se a responsabilidade de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, atuar impedindo o acesso a certas substâncias. A norma impugnada não se amolda a esses parâmetros.

O constituinte de 1988 atribuiu ao Poder Público o dever de cuidar da saúde dos cidadãos. Por ser a descentralização técnica necessária à fiscalização de atividades sensíveis, previu a criação de agências reguladoras, nos termos do artigo 37, inciso XIX, da Carta da República, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, à qual compete, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, permitir a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados.

O controle dos medicamentos fornecidos à população leva em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado supervisionado pelo Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Lei Maior – faz-se mediante atos administrativos concretos de liberação, devidamente precedidos por estudos técnico-científicos e experimentais. Ante o postulado da separação de poderes, o Congresso Nacional não pode autorizar, atuando de forma abstrata e genérica, a distribuição de droga.

Essa visão não apequena o Legislativo. A Constituição Federal reservou, aos parlamentares, instrumentos adequados à averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, quais sejam, convocação de autoridade a fim de prestar esclarecimentos e instauração de comissão parlamentar de inquérito – artigo 58, parágrafos 2º, inciso III, e 3º. Surge impróprio, porém, substituírem agência subordinada ao Poder Executivo.

A esperança que a sociedade deposita nos medicamentos, sobretudo aqueles 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 dos fármacos utilizados. O direito à saúde não será plenamente concretizado se o Estado deixar de cumprir a obrigação de assegurar a qualidade de droga mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desengano, charlatanismo e efeito prejudicial. Na dicção 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 em 19 de maio de 2016, na *Folha de São Paulo* :

Talvez a maior contribuição de Hipócrates (século 4º a.C) à medicina tenha sido afirmar que as doenças deveriam ser entendidas à luz da ciência e não como castigo dos deuses, como apregoavam sacerdotes e curandeiros.

Inúmeras descobertas geraram melhor compreensão dos fenômenos biológicos e promoveram o desenvolvimento de novos métodos diagnósticos e terapêuticos.

Em relação ao câncer, existe um enorme contingente de cientistas e médicos que despendem tempo e esforços na contínua busca de melhores tratamentos. Os resultados são palpáveis, uma vez que hoje 60% dos casos de câncer podem ser curados, desde que tratados de forma apropriada.

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

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

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

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

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

Eis, portanto, uma história bastante repetida ao longo do tempo: centenas de tratamentos oferecidos com promessas indevidas em função de desconhecimento científico, má-fé ou mesmo escusos

motivos financeiros. E por trás de todo esse processo, sempre ela, a esperança!

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

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

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

A ciência é uma aliada da esperança e não sua antagonista.

Ao elaborar o ato impugnado, o Congresso Nacional, permitindo a distribuição de remédio sem controle prévio de viabilidade sanitária, omitiu-se no dever constitucional de tutelar a saúde da população. Impossível 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 exigência para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, na forma do artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. O registro mostra-se imprescindível ao monitoramento, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica. Ausente o cadastro, a inadequação é presumida.

Por dever de coerência, cumpre reiterar: em Direito, os fins não justificam os meios. O diploma atacado suprime, casuisticamente, o requisito, evidenciando haver o legislador deixado em segundo plano a obrigação de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde. A oferta de medicamento, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido à margem do figurino constitucional, com atropelo dos pressupostos mínimos de segurança visando o consumo, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde – artigo 196 da Lei Maior.

A Anvisa, mediante nota à imprensa publicada em 21 de fevereiro de 2017, com última modificação em 12 de dezembro de 2018, esclarece nunca

ter sido protocolado pedido de registro da fosfoetanolamina sintética. Confirmam trecho:

[...]

Propagandas nas redes sociais que induzam o consumidor a crer que a fosfoetanolamina, como suplemento alimentar, combata o câncer – ou qualquer outra doença – e atribuam propriedades funcionais e/ou de saúde também são irregulares.

[...]

A Anvisa está de portas abertas a inovações e novos produtos. Mas o papel da Agência é proteger a saúde da população. Se há interesse na comercialização da fosfoetanolamina no Brasil, o caminho correto é que seus produtores apresentem o pedido de registro, com os devidos testes de qualidade, segurança e eficácia realizados, para ser analisado.

É no mínimo temerária e potencialmente danosa a liberação genérica do tratamento sem realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar.

Confirmando a óptica adotada quando do implemento da medida acauteladora e julgo procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.

Plenário Virtual - Minuta do Protocolo 10170/2025-00:00