Por maioria de votos, o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) deferiu nesta quinta-feira (19) medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016 e, por consequência, o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como "pílula do câncer". A lei autoriza o uso da substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

A Associação Médica Brasileira (AMB), autora da ação, sustenta que diante da ausência de testes da substância em seres humanos e de desconhecimento acerca da eficácia do medicamento e dos efeitos colaterais, sua liberação é incompatível com direitos constitucionais fundamentais como o direito à saúde (artigos 6° e 196), o direito à segurança e à vida (artigo 5°, caput), e o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1°, inciso III).

Voto do relator

"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", disse o relator, ministro Marco Aurélio, em seu voto (leia a íntegra) pelo deferimento da liminar para suspender a eficácia da lei até o julgamento definitivo da ação.

O relator ressaltou que, ao dever do Estado de fornecer medicamentos à população, contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação. O Congresso Nacional, para o ministro, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária pela Anvisa, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população. "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".

Neste ponto, de acordo com o relator, há ofensa ao postulado da separação de Poderes, uma vez que não cabe ao Congresso Nacional viabilizar a distribuição de qualquer medicamento, mas sim, à Anvisa. O ministro salienta que a aprovação do produto pela agencia é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei 6.360/1976. "Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida".

"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", concluiu o relator.

Primeiro a acompanhar o relator, o ministro Luís Roberto Barroso entendeu que a autorização de uso da fosfoetanolamina sintética anteriormente à realização de testes necessários para comprovar que o composto seja seguro e eficaz coloca em risco a saúde, o bem-estar e a vida das pessoas, "em clara afronta ao direito à saúde". Segundo ele, também há, na hipótese, violação à reserva de administração, uma vez que, ao autorizar o uso da fosfoetanolamina sem cumprimento das exigências legais de realização de testes clínicos e de registro sanitário, "o Poder Legislativo substitui o juízo essencialmente técnico da Anvisa, por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativo".

De acordo com o ministro Teori Zavascki, a atividade em questão pertence ao Poder Executivo, por essa razão ele considerou relevante a alegação de inconstitucionalidade. "É certo que o legislador pode disciplinar a matéria. O Sistema Único de Saúde (SUS) atua nos termos da lei, todavia, não parece constitucionalmente legítimo que o legislador, além de legislar, assuma para si uma atividade tipicamente executiva", disse o ministro, ao votar pela concessão da liminar.

No mesmo sentido, votou o ministro Luiz Fux. Ele observou que a utilização do composto pode

apresentar um perigo inverso, uma vez que não há uma aferição exata das consequências do uso dessa substância, com possível violação ao direito à saúde e a uma vida digna. O ministro citou parecer da Anvisa, segundo o qual, o uso da fosfoetanolamina pode favorecer o abandono de tratamentos prescritos pela medicina tradicional, os quais podem beneficiar ou curar a doença.

A ministra Cármen Lúcia também acompanhou o relator. De acordo com ela, os médicos são unânimes no sentido de que há riscos na utilização do composto e alegam que ainda não se conhecem os seus efeitos colaterais. “Acho que a interpretação conforme a Constituição liberaria de forma ampla e geral [o uso da substância] e sem os cuidados previstos pela Resolução nº 38, da Anvisa, que estabelece como um dever da própria agência a verificação de quais pacientes podem se submeter ao uso desse medicamento”, ressaltou a ministra, ao acrescentar que a concessão da liminar é “para que não se veja na pílula do câncer mais uma pílula de engano para quem já está sofrendo com o desengano”.

O presidente do STF, ministro Ricardo Lewandowski, uniu-se à maioria pelo deferimento da liminar. Segundo ele, permitir ao parlamento legislar na área da farmacologia abre um precedente “extremamente perigoso”, que coloca em risco a própria saúde da população. “Não me parece admissível que hoje o Estado – sobretudo no campo tão sensível que é o campo da saúde, que diz respeito à vida e à dignidade da pessoa – possa agir irracionalmente, levando em conta razões de ordem metafísica ou fundado em suposições que não tenham base em evidências científicas”, destacou.

Divergência

Para o ministro Edson Fachin, o primeiro a divergir da conclusão do relator, na dimensão estrita do estágio terminal, a lei em questão é aplicável quando não houver outras opções eficazes. “Em tais casos, pode o Congresso Nacional, no exercício da sua competência privativa para regular o funcionamento do Sistema Único de Saúde, reconhecer o direito de pacientes terminais agirem, ainda que tendo que assumir riscos desconhecidos, em prol de um mínimo de qualidade de vida”, afirmou.

Segundo Fachin, a Anvisa não detém competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância. O ministro entende que o Congresso pode autorizar a produção dispensando o registro em situações excepcionais. O ministro votou pela concessão parcial do pedido, a fim de dar interpretação conforme a Constituição Federal ao artigo 2º da Lei 13.269/2016 e reconhecer o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes terminais.

A ministra Rosa Weber acompanhou a divergência, votando pela concessão parcial da medida liminar, para conceder ao tema interpretação conforme a Constituição, a fim de que fosse liberada a utilização do composto nos casos de pacientes terminais. “Essa questão, em última análise, envolve alguns casos nos quais será retirada a última esperança de quem tem tão pouca esperança”, disse, ao acrescentar que, por vezes, uma esperança de cura leva a resultados satisfatórios, pelo menos no que diz respeito à qualidade de vida.

O ministro Dias Toffoli também votou pela possibilidade de permitir o acesso ao medicamento para os pacientes terminais. Conforme o ministro, o mérito administrativo de segurança e eficácia, que é da Anvisa, não pode ser invadido pelo Poder Judiciário. “Nós não temos competência para avaliar se um medicamento é seguro ou eficaz”, avaliou o ministro.

Em seguida, da mesma forma, votou o ministro Gilmar Mendes. “Não vejo aqui, como plausível, o argumento da violação da reserva de iniciativa e nem a prerrogativa do Executivo para legislar sobre a 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”, destacou. Ele considerou que o Supremo, ao suspender a norma questionada, pode estar produzindo uma situação que vai estimular a judicialização da questão.

Fonte: STF, em 19.05.2016.