



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"  
Campus de Marília



**CULTURA  
ACADÊMICA**  
*Editora*

## Entre a normatividade e a necessidade:

o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana

Teóilo Marcelo de Arêa Leão Júnior  
Thiago Medeiros Caron

**Como citar:** JÚNIOR, T. M. DE A. L.; CARON, T. M. Entre a normatividade e a necessidade: o uso de medicamentos não registrados pela ANVISA e os direitos fundamentais da pessoa humana. *In:* SALATINI, Rafael. **Cultura e direitos humanos nas Relações Internacionais – vol 2** (org.). Marília: Oficina Universitária; São Paulo: Cultura Acadêmica, 2016. p. 291-248.

DOI: <https://doi.org/10.36311/2016.978-85-7983-803-3.p291-248>



All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 Unported.

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença Creative Commons Atribuição - Uso Não Comercial - Partilha nos Mesmos Termos 3.0 Não adaptada.

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

## 13.

# ENTRE A NORMATIVIDADE E A NECESSIDADE: O USO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA E OS DIREITOS FUNDAMENTAIS DA PESSOA HUMANA

*Teófilo Marcelo de Arêa Leão Júnior*

*Thiago Medeiros Caron*

### INTRODUÇÃO

Recentemente, em razão da utilização da fosfoetanolamina sintética (denominada de ora em diante de fosfoamina) ser indicada para o tratamento de pacientes com neoplasia maligna, fora revigorada a discussão da possibilidade (dever) de fornecimento, pelo Estado, de medicamento que não tenha passado pelo processo de registro sanitário da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tal matéria, regulada em nosso ordenamento pela Lei nº 6.360 de 1.97 e estabelece que a comercialização e importação de medicamentos (e demais produtos tratados por referida lei), devem ser precedidas de registro no Ministério de Saúde, conforme determinado no art. 12 de referenciada legislação, havendo ressalva quanto a mencionada obrigatoriedade, no que pertine aos medicamentos novos no mercado, que se destinam exclusivamente ao uso experimental, pelo prazo de 03 (três) anos, nos termos do art. 24 da referenciada norma. Verificando que esta configuração inicial da agência de vigilância sanitária, não era adequada a atender as demandas existentes, promulgou-se em 1999, a Lei nº 9.782 que definiu o Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária, criando a ANVISA, que passou a ter ingerência direta sobre o registro de medicamentos (art. 7º, IX).

A discussão sob o poder/dever do Estado de fornecer medicamentos sem o prévio registro pelo órgão sanitário em questão, como renunciado, não é recente, tendo inclusive já batido as portas do Pretório Excelso pelo *leading case* RE nº 657718, Relator Ministro Marco Aurélio, onde teve a repercussão geral conhecida (Tema 500). Tal discussão fora legada a tal Corte, à luz do disposto nos arts. 1º, III, 6º, 23, II, 196, 198, II e § 2º, e 204 todos da Constituição da República Federativa do Brasil – CRFB, pleiteando-se que fosse reconhecida a possibilidade e tal fornecimento independente o respectivo registro.

Este estudo, utilizando-se o método hipotético dedutivo, objetivará analisar tal questão, ou seja, a possibilidade e a viabilidade do fornecimento de medicamento sem o competente registro sanitário.

Para tanto, alguns caminhos necessariamente deverão ser percorridos.

No primeiro item, analisar-se-á a normatização existente em nosso ordenamento, quanto a necessidade do registro do medicamento pela ANVISA, dando-se preferência a lei já mencionada, que é a que regula o procedimento de registro junto ao órgão competente. Ainda, diante da acalourado embate envolvendo a discussão da liberação ou não da fosfoamina, proceder-se-á a análise dos elementos que permeiam a questão da produção e utilização do medicamento a partir de dados documentais colhidos durante o estudo em questão.

Em seguida, tratar-se-á sobre os fundamentos constitucionais que permeiam a questão, como por exemplo, o direito a vida, a dignidade da pessoa humana, o direito a saúde etc., analisando desta forma, direitos prestacionais de primeira e segunda geração objetivando demonstrar com isso que a utilização de medicamentos, ainda que não registrados de acordo com a normatização sanitária, pode ser considerada de cunho essencial para manutenção destes direitos fundamentais.

Posteriormente, tratar-se-á, ainda que de forma breve, sobre os embates jurídicos que circundaram até o momento o fornecimento da fosfoamina – levando-se em consideração algumas decisões judiciais obtidas no site

do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, além de apontar as discussões que vem travando-se na Corte de vértice brasileira sobre a matéria, no julgamento do Tema 500 da sistemática de repercussão geral –, tratando ainda de sobre a Lei nº 13.269/16, promulgada recentemente que afastou o regramento sanitário existente para a comercialização e uso de medicamentos, inserindo no ordenamento exceção para que se proceda ao uso da fosfoamina para o tratamento de neoplasia maligna, fazendo um paralelo com o item anterior que definiu os direitos constitucionais envolvidos na discussão.

Por fim, apresentar-se-á as conclusões dos autores sobre o assunto.

Note-se, portanto, que a presente pesquisa partirá da análise de obras doutrinárias e de artigos de renomados articulistas, além da análise de normas do ordenamento jurídico brasileiro e de julgados de cortes brasileiras, porém sem deixar de apontar que a pesquisa se restringirá o plano técnico-jurídico, pelo método hipotético-dedutivo como enunciado.

## **1 O DEVER DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

Veja que o uso de medicamentos para promover a preservação da saúde com a elevação da qualidade de vida é fato que se confunde com a história da humanidade, conforme pode ser vislumbrado em escritos históricos que foram encontrados durante os anos – *vg.* Torá judaico, Papiro de Erbs, Pen Tsao, Código de Hamurabi, RgyadBahi, dentre outros –, chegando a meados do séc. XIX para o XX, momento quais os investimentos financeiros realizados paulatinamente para a descoberta e síntese de novos fármacos, permitem o alicerçamento da teoria microbiana e a descoberta dos antibióticos, que abalam os firmes alicerces da farmacologia (NASCIMENTO, 2007, p. 31-36).

Em que pese não haja espaço para aprofundamento da discussão sob uma ótica histórico-evolutiva, vislumbra-se inequivocamente que o homem, sempre fez o uso de medicamentos, mesmo antes do surgimento dos métodos de controle de produção e comercialização. Justamente quando da implementação de fortes aportes financeiros nas pesquisas realizadas a partir do sec. XX, surge de forma embrionária a regulação que hoje conhecemos, sendo criada com a premissa de fiscalizar a segurança e eficácia

dos medicamentos, bem como sua qualidade, a fim de evitar riscos a saúde humana (SOUZA, 2007, p. 81).

Verificando-se a importância de se ter uma agência fiscalizadora, inclusive objetivando alcançar a melhoria dos medicamentos produzidos, promulgou-se em nosso país no ano de 1978, a Lei nº 6.360, instituiu a vigilância sanitária, órgão este componente da saúde pública, estruturado dentro do aparelhamento estatal com meio de resposta aos anseios sociais quanto às necessidades atreladas a saúde pública, sendo identificada

Como um campo singular de articulações complexas de natureza econômica, jurídico-política e médico-sanitária, determinado pelas necessidades geradas pelas relações sociais de produção-consumo, historicamente contextualizadas. (SOUZA, 2007, p. 19).

De consignar que, como órgão institucional, a vigilância sanitária passou por um longo processo evolutivo, ao ser considerada a partir de sua criação, recebendo várias críticas em sua constituição inicial, vez que tal órgão, instalou-se como instância fiscalizadora (poder de polícia), o que acabou, de certa forma, reduzindo o papel social para o qual fora inicialmente concebida; com o decorrer do tempo, havendo um notório desenvolvimento no campo científico em nosso país, principalmente em razão do aumento exponencial de pesquisas então realizadas, viu-se que a estrutura que inicialmente era delimitada a vigilância sanitária não mais se adequava a esta nova realidade, fato que ocasionou uma repaginação na configuração anterior do órgão, o que ocasionou a criação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (SOUZA, 2007, p. 20), com a promulgação da Lei nº 9.782/99.

Criada na qualidade de autarquia especial, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, vinculada ao Ministério da Saúde (art. 3º), autarquia que teve claramente suas competência e atribuições estabelecidas por mencionada legislação, dentre as quais se pode citar, como p. ex. a capacidade da entidade como órgão regulador – na análise das solicitações de registro realizadas – promover a avaliação dos medicamentos objeto de registro de forma imparcial, a partir de elementos técnico-científicos, a revisão dos registros existentes – promovendo o cancelamento de medicação ineficaz ou que não apresente

associações plasmadas em sua justificativa terapêutica, o impedimento de renovação automática de registro e ainda, impedindo que o registro do medicamento seja permitido a partir de registros concedidos em outros países (SOUZA, 2007, p. 82).

Não obstante a promulgação da lei que criou a ANVISA, não se pode furtar a análise da Lei nº 6.360; veja que tal legislação, em nosso ordenamento, é o ponto crucial para a discussão em questão.

Mencionada lei estabelece em seu art. 12, que nenhum dos produtos abrangentes no dispositivo legal (por consequência, medicamentos), poderão ser importados, industrializados, expostos à venda ou entregue ao consumidor final, sem que antes tenha passado pelo processo de registro da ANVISA.

Além de fixar tal obrigatoriedade, o legislador, objetivando afastar eventuais dúvidas que pudessem florescer à época, delimitou de forma clara os requisitos que devem ser observados para que se proceda ao registro de medicamento. Quanto ao tema, o art. 16, incisos e alíneas, estabelece que, além de exigências próprias, são requisitos suplementares a serem preenchidos para possibilitar a realização do registro.

Analisando sobredito dispositivo, vislumbra-se facilmente quão dificultoso é o processo para o registro de medicamento, devido aos requisitos que devem ser preenchidos para tanto, processo este que passa desde a escolha do nome do produto, pela realização de experiências quanto se trata de produto novo, até a apresentação de lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação da carga tributária e a discriminação da proposta de comercialização do produto, inclusive com previsão de gastos com a publicidade e propaganda do mesmo (art. 16, I a VII, “a” a “h”), sendo negado o registro que não preencha mencionados requisitos (art. 17).

A lei ainda traz outra série de elementos que devem ser considerados para a realização do registro de medicamento, demonstrando o quão a sério é levado o assunto em nosso país.

Note-se, portanto, que, a importância do registro de medicamento – pela necessidade da realização de estudos prévios quanto ao mesmo –, é inequívoco, uma vez “[...] são substâncias ou preparações previamente elaboradas em farmácias ou indústrias com as devidas comprovações

técnicas de segurança, eficácia e qualidade, legalmente habilitadas para o comércio e o consumo.” (SAID, 2004, p. 20).

A própria ANVISA em sua página oficial na internet (<http://www.portal.anvisa.gov.br>) traz informações específicas de como é procedido o registro de medicamentos em nosso Estado. Verifica-se que tal procedimento é cindido em três partes distintas, passando pela análise farmacotécnica, com “[...] a verificação de todas as etapas de fabricação do medicamento, desde a aquisição dos materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados [...]”, além dos controles realizados no processo, bem como a análise de eficácia e segurança, análise esta de estudos realizados” [...] pré-clínicos (ou não clínicos) e clínicos, subdivididos em fases I, II, III, e, eventualmente, IV, nos casos de medicamentos já registrados em outros países para os quais dados de farmacovigilância pós-mercado [...]” estão previamente disponibilizados. (ANVISA, 2015).

A preocupação com o prévio registro do medicamento para sua disponibilização é válida sob o ponto de vista da saúde pública, uma vez que é de suma importância que se tenha conhecimento dos efeitos e consequências que a utilização do medicamento poderá ocasionar (benefícios, malefícios, contraindicações etc.), a fim de que se garanta, dentro de limites científicos pré-estabelecidos que a medicação não será nociva ao usuário.

Denota-se assim que “A pesquisa, desenvolvimento, registro e utilização de um novo medicamento é processo complexo, que envolve diversos setores, pesquisas em diferentes níveis, no qual é empregada quantia substancial de recursos e depende vários anos.” (VIDOTTI, 2007, p. 12)

Porém, o que se verifica hodiernamente, que não somente questões que possuem cunho de política pública e interesse social – como p. ex. a necessidade de preservar-se a integridade do paciente – que são levados em consideração nesse árduo caminho.

Bem se sabe que o processo de criação de um medicamento “[...] é dominado pela indústria farmacêutica e seu interesse mercadológico, que tem, inclusive, “inventado doenças” [...]” e ao trilhar este caminho desvirtuado por interesses velados, passa a promover a “[...] publicidade indireta, sobre doenças e não sobre medicamentos, nos meios profissionais e de massa, aumentando a percepção do público sobre os possíveis riscos, que

seriam reduzidos ao se tomar uma pílula [...]” (VIDOTTI, 2007, p. 8) em atitudes descompromissadas com a ética e a moral, vislumbrando somente lucro, o que não pode ser adotado como regra.

É importante salientar que, as pesquisas desenvolvidas no âmbito universitário, acabam sendo suspensas após a publicação de seus resultados, uma vez que boa parte de tais entidades, não possuem condições (técnico-financeiras) de superar os obstáculos existentes nesta cadeia de desenvolvimento da substância, não havendo uma integração deste conhecimento com o mercado, fazendo com que isso, se torne óbice ao acesso a novos tratamentos (VIDOTTI, 2007, p. 15) que, por vezes, pode ser mais efetivo do que aquele que é utilizado.

Desta feita, entende-se que a análise desse dever de registro do medicamento para sua utilização, deve ser realizada a partir da análise dos direitos fundamentais constitucionais que permeiam o assunto.

## 2 A SAÚDE COMO OBJETO DE TUTELA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Voltando os olhos à idade média (séc. XIII), encontra-se na Inglaterra o documento de maior importância na linha de evolução dos direitos humanos, a *Magna Charta Libertatum* (1215), por meio do qual se reduziu os poderes do detentor da coroa em prol dos direitos fundamentais dos nobres ingleses – como p. ex. o direito a propriedade –, podendo citar ainda nessa linha de evolução, a Reforma Protestante, que proporcionou o reconhecimento da liberdade de culto, bem como os documentos firmados em decorrência da Paz de Augsburgo (1555) e de Westfália (1648), além do *Toleration Act* da colônia de Maryland (1649), além das declarações da Inglaterra – *Petition of Rights* (1628), *Habeas Corpus Act* (1679) e o *Bill of Rights* (1689) – que possuem de forma inequívoca, papel fundamental na evolução do conceito dos direitos fundamentais. (SARLET, 2015a, p. 41-42).

De se observar que a evolução dos direitos fundamentais não se limita ao quadro histórico retratado pelos documentos internacionais acima. Deve-se inserir ainda neste rol de documentos como a *Declaração de Direitos do Povo da Virgínia* (1776), a *Declaração Francesa* (1789), além da *Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão* (1789), documentos estes que transcendem sua época, edificados sob forte influência iluminista de pensadores como



Rousseau e Montesquieu, construção que levou em consideração a Constituição Americana, promulgada em 1787 (SARLET, 2015a, p. 43-44).

Assim, a formação do conceito de direitos fundamentais, reflete a base estabelecida pelos documentos citados. Porém, a concepção contemporânea do tema (mormente na esfera internacional), surge inequivocamente no pós-guerra. Henkim (1993, p. 3 apud PIOVESAN, 2014, p. 41) quanto ao assunto assevera que a vitória dos aliados sobre o eixo em 1945, estabeleceu uma nova ordem que operou profundas alterações no âmbito internacional, mormente no que tange a ideia de dignidade do ser humano, diante das atrocidades operadas pelo *Reich* durante o holocausto.

Isto fica bem claro de acordo com Buergenthal (1988, p. 17), para o qual o contemporâneo sistema internacional de direitos humanos, desenvolveu-se pós-guerra, principalmente diante da preocupação de que a eventual ausência de um sistema internacional de proteção poderia refletir na ocorrência de novas violações.

Note-se, portanto, que

A evolução e as vicissitudes dos direitos fundamentais, seja numa linha de alargamento e aprofundamento, seja numa linha de retração ou obnulação, acompanham o processo histórico, as lutas sociais e os contrastes de regimes políticos – bem como o progresso científico, técnico e econômico (que permite satisfazer necessidades cada vez maiores de populações cada vez mais urbanizadas). Do Estado liberal ao Estado social de Direito o desenvolvimento dos direitos fundamentais faz-se no interior das instituições representativas e procurando, de maneiras bastante variadas, a harmonização entre direitos de liberdade e direitos econômicos, sociais e culturais. (MIRANDA, 2011, p. 508).

Seguindo este movimento verificado na esfera internacional, quarenta anos após o término da segunda guerra, fato histórico que atuou como divisor de águas na acepção de proteção do ser humano, como objeto de dignidade, promulgou-se a Constituição da República Federativa do Brasil – CRFB –, no ano de 1988, documento político que veio ao ordenamento em momento crucial, uma vez que divorciou completamente o “Estado novo” do Estado de exceção que havia se estabelecido, restabelecendo a ordem democrática, promovendo uma “imbricação dos direitos fundamentais com a ideia específica de democracia” passando os direitos

fundamentais serem “[...] considerados simultaneamente pressuposto, garantia e instrumento do princípio democrático [...] mediante o reconhecimento de igualdade (perante a lei e de oportunidades) [...]” (SARLET, 2015a, p. 62).

Certamente, é o governo democrático que reflete em sua estrutura, maior respeito aos direitos e garantias fundamentais, ao passo que há doutrinadores que defendam a existência de uma interdependência e reciprocidade entre estes, pois conforme expõe Sarlet (2015a, p. 62-63) “[...] aos direitos fundamentais é atribuído um caráter contra majoritário [...] que, embora inerente às democracias constitucionais [...] não deixa de estar, em certo sentido, permanentemente em conflito com o processo decisório político [...]”, eis que “[...] os direitos fundamentais são fundamentais precisamente por estarem subtraídos à plena disponibilidade por parte dos poderes constituídos, ainda que democraticamente legitimados para o exercício do poder.”

Ao se elaborar o texto constitucional brasileiro, o constituinte o fez sob a inspiração da onda garantista que era vista na ordem internacional, principalmente no que tange a preservação da pessoa por meio dos direitos fundamentais, revestindo-os então, de inequívoco caráter principiológico.

Assim, partimos da premissa de que a Constituição Federal, como norma superior em nosso ordenamento, deve ser analisada a partir do reconhecimento de sua impositividade normativa (MELLO, 2011, p. 211), não havendo mais como realizar-se a aplicação do ordenamento jurídico à partir positivismo puro (subsunção do fato a norma).

Inclusive, o posicionamento de Dworkin (1999, p. 22) pelo qual a lei deve ser interpretada de acordo com o que efetivamente significa, limitando-se a observar o direito que estabeleceu, conferindo a norma (no sentido de lei) uma interpretação contextual, ou seja, afastada da análise da intenção do legislador quando de sua promulgação, não pode mais servir de norte.

Sem embargo a tal entendimento, não podemos olvidar que hodiernamente, e até mesmo em razão do constitucionalismo contemporâneo onde se sagrou os ideais pós-positivistas verificados na etapa do constitucionalismo moderno (metade do séc. XX), arquitetou-se um constitucionalismo principialista, quando a análise da norma legal deve partir

da face principiológica do ordenamento (BULOS, 2012, p. 76), não havendo espaço para concepção convencionista de Dworkin (1999, p. 146).

Mello (2011, p. 213) aponta desta forma que a Constituição deixa de ser mero documento ideológico, ou então “expressão de anseios, de aspirações e de propósitos” tornando-se comando indissolúvel, havendo a esta a submissão de tudo e de todos.

Cediço é que a *Lex Fundamentalis* elegeu como um dos principais fundamentos Estado Democrático de Direito, a dignidade da pessoa humana, o que promoveu uma ampliação considerável do catálogo constitucional de direitos fundamentais, construindo em nosso ordenamento “um conceito materialmente aberto de direito fundamentais” uma vez que além dos direitos fundamentais historicamente reconhecidos, outros foram inseridos no texto constitucional e guindados a tal posição, em que pese haja certa resistência ao seu reconhecimento como garantias fundamentais (SARLET, 2015b, p. 112-114).

Os críticos de tal posicionamento argumentam que o risco desta interpretação, que reconhece a impositividade normativa da Constituição, que por sua vez possui base eminentemente principiológica, abre um leque de variáveis para elaboração da decisão judicial permitindo que o subjetivismo prevaleça, fazendo com que a texto constitucional, e principalmente o princípio da dignidade se torne a “katchanga real” da modernidade.

Sarlet (2015b, p. 115), bem alerta para tal risco. De acordo com o doutrinador “[...] a dignidade (assim como a Constituição) não deve ser tratada como um espelho no qual todos veem o que desejam ver, pena de a própria noção de dignidade e sua força normativa correr o risco de ser banalizada e esvaziada” eis que “quanto mais elevado o valor que tem sido atribuído à dignidade, mais triviais os objetivos para os quais tem sido invocada.” (1999, p. 115).

Não se pode esquecer que nossa CRFB, além de garantir o direito à dignidade da pessoa humana, estabelece dentre os direitos e garantias fundamentais individuais e coletivos, o direito a vida (art. 5º, *caput*), firmando sua inviolabilidade. De salientar que sendo decorrente do próprio Direito Natural, é “[...] lei não criada pelo Estado, mas pelo Estado apenas reconhecida, e que pertence ao ser humano não por evolução histórico-

-axiológica, mas pelo simples fato de ter sido concebido.” (MARTINS, 2011, p. 614).

Aponta-se assim, de início que a pessoa tem o direito fundamental a ter uma vida digna, a partir do momento que se realize uma interpretação texto constitucional a luz principiológica.

Não se pode passar ao largo de que

O direito à vida, talvez, mais do que qualquer outro, impõe o reconhecimento do Estado para que seja protegido, e, principalmente, o direito à vida do insuficiente. Como os pais protegem a vida de seus filhos após o nascimento, os quais não teriam condições de viver sem tal proteção à sua fraqueza, e assim agem por imperativo natural, o Estado deve proteger o direito à vida do mais fraco a partir da teoria do suprimento. (MARTINS, 2011, p. 615).

De de tal premissa, não se pode admitir qualquer conduta que atente contra a vida do que não tem condições de se defender – e aqui, quando se fala em condições, deve tal acepção ser compreendida de forma ampla, como p. ex. físicas, psíquicas etc.

Em que pese alguns considerarem que o Estado tenha apenas “reconhecido” um Direito Natural, tem-se que, efetivamente,

A Constituição erigiu a vida em bem jurídico, e esse direito cuja a titularidade pertence aos seres vivos centra-se, portanto, no exercício do direito à existência, sem atributos quaisquer da dicção constitucional, a partir dessa condição, vida, conforme conceito acima registrado, na sua acepção comum, visto que a Constituição destina-se ao conhecimento do cidadão comum, num primeiro momento [...] *prima ratio* o direito de viver, e a sua inviolabilidade encontra-se garantida pela Constituição. (GARCIA, 2011, p. 886).

Portanto, a preservação da vida é obrigação do Estado.

Não obstante a Carta de Outubro assegurar os denominados direitos individuais, o constituinte, atento à necessidade de tal proteção transcender direitos individualmente considerados, inseriu no título de direitos fundamentais do texto constitucional, os direitos sociais (CRFB,

art. 6º), marcados pelo compromisso com a dignidade da pessoa humana (CLÈVE, 2011, p. 241) e com a própria garantia da vida.

Mello (2011, p. 212) aponta que “A consagração dos direitos individuais corresponde ao surgimento de uma paliçada defensiva do indivíduo perante o Estado”, enquanto que, os direitos sociais, por sua vez, “retrata a ereção de barreiras defensivas do indivíduo perante a dominação econômica de outros indivíduos.”

Os direitos sociais, já foram relegados “[...] para zona das imposições dirigidas ao legislador ou para das garantias institucionais”, havendo assim os que não classificam os direitos sociais como verdadeiras liberdades (MIRANDA, 2011, p. 509), porém, atualmente, ocupam lugar de relevo no ordenamento, ao serem alçados a categoria de direitos fundamentais.

Dentre os direitos sociais apregoados pela CRFB, interessa ao presente estudo o direito a saúde (salientando que a CRFB ainda estabelece como direito social: a educação, alimentação, trabalho, moradia, transporte, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade, a infância e assistência aos desamparados), direito de segunda dimensão que exige obrigação prestacional positiva do ente Estatal. Mas qual a acepção de saúde que deve ser considerada pelo texto constitucional?

Em que pese pareça uma pergunta de simples resposta, temos que tal palavra durante a própria evolução social teve várias conotações, tendo sido sua definição efetivamente estabelecida, quando da constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS, que estabelece no preâmbulo de seu ato de fundação que “Saúde é um estado completo de bem-estar físico, psíquico e social.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE).

Castro em sua tese de doutoramento (2012, p. 32), defende que a atribuição definida pela OMS não é a adequada, uma vez que se trata de um termo muito genérico, impedindo o claro conhecimento do que se pretende definir, além de possibilitar que a saúde seja judicializada sob o pleito de um “estado de plenitude” e aponta que o “que se constata na prática é que existem indivíduos tidos como sadios que são portadores de incapacidades parciais e, por outro lado, existem também indivíduos infectados sem qualquer evidência clínica de doença”.

Partindo deste conceito legal – ainda que existam outros na seara doutrinária – entende-se, sem embargo a entendimentos diversos, que se trata de um conceito adequado, pois em que pese seja extremamente aberto, deve ser interpretado à luz dos demais preceitos constitucionais, precipua-mente da dignidade humana, permitindo com que o intérprete conclua ser uma das condições para o desenvolvimento da vida humana com dignidade.

Assim, não sendo a saúde o conjunto de condições objetivas para o desenvolvimento humano (CASTRO, 2012, p. 33), tem-se que uma vida digna, deve ser garantida mesmo sob a perspectiva de uma doença incurável, onde a pessoa, não será saudável, mas detentora de dignidade e vida (e nessa ordem, pois mesmo após a morte, considera-se a dignidade da pessoa que foi, o que se verifica pela tipificação do crimes criados em respeito aos mortos, tais como o vilipêndio a cadáver existente no Código Penal brasileiro – CPB, art. 212).

A obrigação Estatal pela saúde é solidarizada entre os entes federativos – União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto no art. 23, II da CRFB. Além disso, tratou ainda o constituinte dentro da Ordem Social, a saúde como direito de todos e dever do Estado, fixando que este deve promover a implementação de políticas sociais e econômicas, a redução do risco de doenças e o acesso universal e igualitário às ações e serviço, para a sua promoção, proteção e recuperação.

Necessário abrir um breve parêntese, a fim de buscar uma melhor compreensão do assunto. Para tanto, necessário traçar, mesmo que de forma breve, algumas linhas sobre a eficácia e aplicabilidade das normas constitucionais. A aplicabilidade das normas de cunho constitucional deve ser precedida pela necessária análise de sua vigência, bem como eficácia jurídica para produzir seus efeitos, que variam “em grau e profundidade” (BULOS, 2012, p. 474).

No plano da eficácia, deve-se considerar a eficácia normativa que reflete na aplicabilidade da norma constitucional, ou seja, sua “[...] aptidão para produzir os efeitos que lhe são próprios.” (NOVELINO, 2011, p. 122), e a eficácia social, que é a verificação de sua concretização “[...] correspondendo aos fatores reais do poder que regem a sociedade.” (BULOS, 2012, p. 475).

Ao dizer que existe um gradualismo eficaz das normas constitucionais (LIET VEAUX apud BULOS, 2012, p. 47), pressupõe-se que estas (normas constitucionais) não possuem idêntica eficácia, premissa esta que em nosso país foi (e muito) bem observada pelo constitucionalista José Afonso da Silva (2004, p. 63-163), que já nos idos de 1968 lançou obra tratando sobre o tema, em que promoveu a divisão da gradação de eficácia normativa constitucional em três critérios distintos: (a) norma de eficácia plena, que possui aplicação imediata não dependendo de qualquer regularização posterior; (b) norma de eficácia contida, que, em que pese sua aplicabilidade imediata, lei posterior pode restringir seu alcance; e (c) norma de eficácia limitada, sendo assim definidas aquelas que necessitam de atos normativos (lei) posteriores para sua regulamentação ou políticas públicas implementadoras.

Ainda, tal doutrinador promoveu a subdivisão da norma de eficácia limitada em (a) normas de princípio institutivo, também chamadas de normas de estruturação, que são as que dependem de regulamentação por lei complementar ou ordinária, destinadas a estruturar entidades, órgãos ou instituições previstas na Constituição e (b) norma de princípio programático (que são as que interessam ao presente estudo), como sendo aquelas que apenas traçam parâmetros a serem observados e em vez de regular determinado assunto “transferem para o legislador tal encargo, estipulando o que ele poderá, ou não, fazer” (BULOS, 2012, p. 481).

As normas programáticas não transferem somente ao Poder Legislativo a elaboração da lei, mas também ao Executivo, a concretização das políticas públicas definidas na norma, por meio de obrigação prestacional positiva. A partir da edição de normas constitucionais de eficácia limitada programáticas é que observamos a incidência do fenômeno chamado “ativismo judicial”.

Na presente hipótese, tem-se que a norma contida no art. 6º da *Lex Fundamental*, não é despida de eficácia imediata, ao passo que deve ser considerada como norma de direito fundamental.

Clève (2011, p. 244-245) nesse sentido, aponta que, partindo da análise das dimensões subjetiva e objetiva dos direitos fundamentais, dever-se-á concluir que se trata de norma não programática. De acordo

com referido articulista, ao se considerar as condições subjetivas dos direitos fundamentais, aliado ao direito de ação, tem-se que o cidadão deve pleitear em juízo que o Estado adote ação comissiva ou omissiva destinada a implementar seu direito a saúde; por outro lado, de acordo com a dimensão objetiva, caberá ao Estado, sempre agir de forma a conferir maior efetividade aos direitos fundamentais.

E tal doutrinador vai além. De acordo com o mesmo, ainda partindo-se da dimensão objetiva, o Judiciário fica vinculado à aplicação de uma “hermenêutica respeitosa dos direitos fundamentais e das normas constitucionais, com o manejo daquilo que se convencionou chamar de filtragem constitucional”, que reflete a necessidade de se proceder uma “releitura de todo o direito infra-constitucional à luz dos preceitos constitucionais, designadamente dos direitos, princípios e objetivos fundamentais.” (CLÈVE, 2011, p. 245).

Deve-se abrir um novo parêntese para ao menos consignar-se que ainda que muitos considerem o direito a saúde como direito prestacional derivado, que dependeria de existência de política pública para serem exigidos (por todos CLÈVE, 2011, p. 246-247), entende-se que mesmo diante da ausência de política pública específica, este pode ser exigível de imediato (podendo ser considerado como direito prestacional originário se assim preferir) uma vez que meio implementador do próprio direito à vida e que não inserida no catálogo de direitos subjetivos da pessoa ao passo que a mesma, deste não pode dispor.

Por isso, hodiernamente, muito se fala na postura ativista do judiciário, quando da ineficácia do executivo em implementar políticas públicas previstas constitucionalmente, principalmente na área da saúde.

Portanto, note-se que a questão de vincular a utilização de determinado medicamento a prévia existência de registro junto a ANVISA é uma matéria que não pode ser analisada somente sob o ponto de vista normativo – positivismo puro.

De um lado, tem-se o risco que o paciente corre em sujeitar-se ao uso de um medicamento que não passou pelos testes necessários de acordo com as diretrizes da Agência. De outro, o direito a dignidade da pessoa humana, o direito a vida e o direito a saúde.



Passo assim ao próximo item, onde promover-se-á referida discussão, a luz do fornecimento da fosfoetanolamina sintética, além de tratar também sobre o embate que vem sendo travado no Pretório Excelso no julgamento do Tema 500 da sistemática de repercussão geral.

### 3 NORMATIVIDADE E NECESSIDADE: APONTAMENTOS NECESSÁRIOS

Neste item pretende-se analisar a normatividade atribuída ao registro de medicamentos e a necessidade daqueles que dependem de medicamentos que não possuem seus registros regularizados junto a ANVISA.

Como dito, no que tange a realização de pesquisa e descoberta de substâncias medicamentosas, em que pese a universidade seja considerada um campo propício para tanto, as pesquisas desenvolvidas em seu âmbito, acabam sendo suspensas após a publicação dos resultados obtidos pela mesma.

Muitas vezes, a ausência de condições técnico-financeiras de superar os obstáculos existentes na própria cadeia de desenvolvimento do medicamento – onde se insere todo o processo de registro que deve se sujeitar o medicamento nos termos das diretrizes da ANVISA e a ausência de integração destes ambientes acadêmicos com os grandes laboratórios produtores de tais substâncias é circunstâncias determinantes ao fim dos estudos.

Tais fatores, inequivocamente, tornam-se óbice ao acesso a novos tratamentos descobertos – pela utilização de substâncias medicamentosas, que inclusive, podem apresentar maior efetividade do que aqueles que vêm sendo, então, utilizados.

Crê-se que seja o caso da fosfoetanolamina sintética, produzida no âmbito de pesquisas realizadas por pesquisadores da Universidade de São Paulo.

Em razão *boom* ocasionado pela notícia da descoberta e desenvolvimento de pesquisas com a fosfoetanolamina sintética na Universidade de São Paulo (São Carlos), destinada (*in thesi*) ao combate da neoplasia maligna, ocasionou uma verdadeira corrida ao Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo que fora tomado por uma enxurrada de ações obrigacionais, pretendendo provimento judicial para que a substância fosse regularmente fornecida – em quantidades suficientes à manutenção do tratamento de cada envolvido – situação este que será oportunamente tratada.

No decorrer desse desenvolvimento acelerado do assunto, entre concessões, suspensões e indeferimentos de liminares, o legislativo, compadecendo-se da situação de muitos envolvidos, passou a se inteirar da matéria. Nesse percurso, realizou-se no âmbito do Senado Federal, atendendo a requerimentos de alguns senadores, reunião conjunta de suas comissões permanentes (ciência e tecnologia, inovação, comunicação e informática com a comissão de assuntos sociais), convocada em forma de audiência pública, no dia 29 de outubro de 2015 (BRASIL, 2015).

Tal audiência foi de suma importância, eis que trouxe ao conhecimento público informações do processo de pesquisa e produção da substância, informações estas até então desconhecida da maioria da população o que gerava manifestações sobre o assunto de forma descompromissada com a realidade da situação.

De acordo com a ata lavrada em mencionada reunião e disponibilizada na rede mundial de computadores (BRASIL, 2015), é possível verificar que o pesquisador inicialmente apontado como responsável pelo descobrimento da substância, professor doutor Gilberto Orivaldo Chierice, esclareceu da forma que o espaço lhe permitia, de forma breve o percurso traçado pela pesquisa até o momento.

Conforme o pesquisador, em razão de convênio firmado entre o Hospital Amaral Carvalho (Jaú-SP), referência no tratamento de neoplasia maligna e a Universidade de São Paulo, convênio este mantido entre 1995 até por volta de 2000, tendo-se findado no prazo de sua elaboração, sem a realização de prorrogações para possibilitar a conclusão das pesquisas realizadas (CHIERICE, 2015).

Em razão de mencionado convênio, o hospital em questão fora transformado em “hospital de pesquisa”, atendendo, à época o regramento estabelecido pelo Ministério da Saúde. De acordo com o pesquisador, a pesquisa conduzida no hospital, permitiu que a substância fosse devidamente testada (como p. ex. com a realização do teste determinante da dose letal mediana –  $DL_{50}$  ou  $LD_{50}$ , do inglês *Lethal Dose*) – inclusive em seres humanos – com a permissão do Ministério da Saúde (CHIERICE, 2015).

Conforme a fala do professor Chierice, a neoplasia maligna (tumor) é constituída por células anaeróbicas, justamente sobre a qual a

fosfoamina sintética atua (CHIERICE, 2015), sendo que nos dizeres do pesquisador Durvanei Augusto Maria, que também participou de referida audiência, a fosfoetanolamina promove a inibição das células tumorais por meio da morte tumoral programada, não atingindo ou causando alteração em células saudáveis, atuando desta forma, de maneira diferente da quimioterapia, que atinge qualquer tipo de célula em formação (MARIA, 2015).

Especificamente da fala do pesquisador, interessante extrair:

Esse trabalho mostra, por cintilografia, os mesmos testes utilizados em humanos, mostrando o tumor no animal, a incorporação da fosfoetanolamina, em função do tempo e da concentração, a redução da massa tumoral e a formação de uma área necrótica. O tumor é diminuído e há uma substituição do tecido por células que fazem a matriz desse tecido destruído por colágeno. O tecido tumoral é substituído por colágeno. Então, há o que nós chamamos de intenção de cicatrização. (MARIA, 2015).

Portanto, o que se desejava demonstrar, ao menos neste momento, é que diferentemente do que se pensa a substância em questão fora devidamente testada e aplicada em humanos, sendo realizados os devidos acompanhamentos da evolução do tratamento, com a verificação de melhora na condição dos pacientes; e mais, que pesquisando Currículo Lattes do professor Chierice observa-se que não é uma descoberta recente. Muito pelo contrário, que se trata de pesquisa que vem sendo conduzida há vários anos, o que se denota pela quantidade de artigos publicados e apresentados em eventos nacionais e internacionais envolvendo o tema.

Partindo das premissas acima traçadas à partir de informações fornecidas pelos envolvidos no desenvolvimento da substância, é necessário tratar da situação jurídica do fornecimento deste medicamento, sem o seu registro na ANVISA.

Como dito, o judiciário brasileiro, e de forma mais intensa o paulista, em decorrência dos fatos narrados, receberam uma grande quantidade de ações objetivando o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, substância não comercializada ou distribuída no país, ante sua ausência de registro. Tais ações tiveram como acionada a Universidade de São Paulo – USP, até então responsável pela produção do denominado “experimento”.

Abre-se um parêntese para trazer o posicionamento da USP sob a questão. Em outubro de 2015, a universidade em decorrência da polêmica envolvendo a substância, divulgou comunicado em sua página institucional apontando que não se trataria de remédio, mas sim produto químico que não possui demonstração de efetividade contra doença (neoplasia maligna), apontando ainda que não sido realizado testes em seres vivos, ou análises clínicas controladas em humanos, além da ausência de registro e autorização para uso, concluindo “[...] não se trata de detalhe burocrático o produto não esta registrado como remédio – ele não foi estudado para esse fim e não são conhecidas as consequências de seu uso.” (UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, 2015).

Mesmo diante desta celeuma, o Judiciário vinha garantindo por liminares o acesso à substância. Assim, a USP, alçando mão da via de suspensão dos efeitos da antecipação de tutela a partir dos autos de nº 1008889-52.2015.8.2.0566, recorreu a Corte bandeirante a fim de que a mesma suspendesse os efeitos da tutela antecipada em referida ação, eis que determinado naquela o fornecimento imediato do medicamento, pleiteando ainda a extensão dos efeitos da suspensão a outras ações semelhantes.

Ao analisar o pedido da universidade – autos nº 2194962-67.2015.8.26.0000 – o então presidente da Corte, José Renato Nalini, concedeu o pleito da mesma, consignando em sua decisão que a fosfoetanolamina, não seria um medicamento, mas sim um experimento em curso, não testado em humanos, além de não possuir registro na ANVISA, órgão competente para promover o acautelamento da saúde pública no território nacional, apontando que neste caso o acautelamento da saúde prepondera sobre a forma registral, ante a ausência de prova de eficácia da substância. Tal decisão, assim ficou ementada:

Ementa: Pedido de suspensão dos efeitos da antecipação de tutela em ação de rito ordinário, que determinou o fornecimento imediato de substância não inscrita como medicamento – Risco de dano grave à ordem e à economia públicas demonstrado – Fornecimento de medicamento sem registro em território nacional – Plausibilidade das razões invocadas – Pedido deferido. (SÃO PAULO, Tribunal de Justiça, 2015a).

Note-se que, inclusive, reconheceu o magistrado em questão o risco a ordem econômica, sem sequer traçar uma linha sobre a análise de qualquer direito fundamental das pessoas envolvidas. Tal decisão fora proferida em 18/09/2015, a partir de quando os efeitos da suspensão passaram a ser extensos aos demais processos.

No curso do mesmo, mais precisamente em 09/10/2015, o magistrado reconsiderou sua decisão inicial, a fim de indeferir o pleito de suspensão levado a efeito pela USP, tendo consignado que em que pese não se possa comparar a situação ocorrida com a dispersão de medicamentos pelo Estado, não se podia ignorar relatos existentes no sentido de que alguns pacientes apresentam melhora no quadro clínico com o uso da substância.

A partir daí, invocando a razão – a partir da análise dos direitos fundamentais – decidiu o magistrado:

Pondo-se de parte a questão médica, que se refere à avaliação da melhora, do ponto de vista jurídico há uma real contraposição de princípios fundamentais. De um lado, está a necessidade de resguardo da legalidade e da segurança dos procedimentos que tornam possível a comercialização no Brasil de medicamentos seguros. Por outro, há necessidade de proteção do direito à saúde. Por uma lógica de ponderação de princípios em que se sabe que nenhum valor prepondera de forma absoluta sobre os demais, tem-se que é a verificação do caso concreto a pedra de toque para que um princípio se imponha. Conquanto legalidade e saúde sejam ambos princípios igualmente fundamentais, na atual circunstância, o maior risco de perecimento é mesmo o da garantia à saúde. Por essa linha de raciocínio, que deve ter sido também a que conduziu a decisão do STF, é possível a liberação da entrega da substância. O reconhecimento do direito à saúde, porém, não importa em fulminar o princípio da legalidade: caberá à USP e à Fazenda, para garantia da publicidade e regularidade do processo de pesquisa, alertar os interessados da inexistência de registros oficiais da eficácia da substância. (SÃO PAULO, Tribunal de Justiça, 2015a).

Veja que como dito desde o início, o nosso ordenamento deve ser analisado a partir da premissa de que a Constituição tem de ser reconhecida por sua impositividade normativa, com uma interpretação arquitetada a partir do constitucionalismo principialista.

A decisão que inicialmente deferiu a suspensão da tutela antecipada passou ao largo de qualquer análise, ainda que em caráter perfunctório, do tema constitucional. *Prima facie*, levou em consideração o n. julgador da corte de vértice paulista, a possibilidade de dano à ordem e à economia pública. Porém, quantas vidas que se esvaíram durante o breve período que perdurou a liminar e que vinham sendo mantidas pelo medicamento?

Tal possibilidade não é de toda absurda, eis que o próprio desembargador ao reverter a decisão anteriormente proferida consignou que “Em contrapartida, não se podem ignorar os relatos de pacientes que apontam a melhora no quadro clínico.” (SÃO PAULO, Tribunal de Justiça, 2015a).

Decisões com essa abrem caminho para que outras drogas, aprovadas em outros países e não autorizadas pela ANVISA, diante de seu burocrático caminho, sejam aceitas, desde que prescrita por médico especialista, inclusive sumulado no TJ/SP:

**Súmula 95:** Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico.

**Súmula 102:** Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.

Não pode deixar de citar que a versão da USP é colocada em descrédito pela própria manifestação de seus pesquisadores durante a audiência pública realizada, sendo ilógico que colocariam seus currículos em evidência para defender uma substância que não houvesse sido testada, como alega a universidade.

Assim, sem sombra de dúvidas, a análise da questão que permeia a necessidade de registro sanitário de substância medicamentosa para tratamento de patologias graves, deve ser plasmada a partir dos direitos constitucionais fundamentais para que atrocidades não sejam cometidas, em razão da burocracia existente para o registro de medicamento, o que, sem sombra de dúvidas, é o óbice que impede que a fosfoetanolamina sintética seja registrada.

Inequivocamente, a utilização de medicamento não testado e não registrado pela ANVISA é preocupante, inclusive do ponto de vista social. Não se sabe as consequências que a substância poderá ocasionar no caso concreto.

Porém, quanto a fosfoetanolamina sintética, o caso é bem diferente. Note-se que as pesquisas já vinham sendo conduzidas por pesquisadores renomados, há um bom tempo, inclusive a partir de convênio que era mantido junto ao hospital Amaral Carvalho de Jaú/SP.

O professor Chierice, bem salientou no curso da audiência pública conduzida no Senado, que a substância já vinha sendo ministrada em humanos, inclusive com a autorização do Ministério da Saúde.

Logo, não se trata de substância totalmente desconhecida. Tal argumento inclusive vem sendo adotado pelo Judiciário, como se verifica no julgado esclarecedor, de lavra da juíza Gabriela Müller Carioba Attanasio, sentença proferida nos autos do processo nº 1009819-70.25.2015.8.26.0047, de onde é possível extrair:

o Diretor do IQSC, ao expedir a portaria que determinou a interrupção da produção e distribuição da Fosfoetanolamina, agiu dentro da legalidade e, tão logo tomou conhecimento dos fatos, entendeu por bem normatizar os procedimentos relativos à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos, pois há uma série de exigências para que a droga ou medicamento possa ser fornecido ao público. Pelo relato dos autos, a pesquisa vem sendo realizada há vinte anos. Há dissertação de mestrado apontando os resultados positivos da droga, em animais, na contenção e redução de tumores, tendo o pesquisador Renato Meneguelo, inclusive, registrado que, nos estudos feitos com camundongos, não houve alterações das células normais, nem os efeitos colaterais dos quimioterápicos convencionais. Tem-se, ainda, outras ações em andamento nas quais se informou que há cerca de 800 pessoas fazendo uso da Fosfoetanolamina, com relatos de melhora nos sintomas. Não é válido, portanto, o argumento da USP, de que, agora, tomou conhecimento dos fatos e resolveu normatizar a situação. (SÃO PAULO, Tribunal de Justiça, 2015b).

Portanto, sem embargo a entendimentos contrários, pautados no positivismo extremado, tem-se que neste caso, exigir-se o registro administrativo da substância para sua dispersão e eventual comercialização, é contraproducente.

Na espécie, o fundamento do princípio da legalidade e da segurança dos procedimentos que viabilizam a comercialização de medicamentos no país, devem ceder ao princípio da dignidade da pessoa humana, a garantia constitucional da vida e ao direito à saúde.

E isto, pois nem todos os princípios, diante de determinado caso concreto, podem ter a mesma gradação. Ávila (2015, p. 101), aponta princípios possuem uma esfera de interdependência, ao passo que existe uma “relação de imbricamento ou entrelaçamento entre eles” eis que ao contrário das regras, estabelecem apenas “diretrizes valorativas a serem atingidas, sem descrever de antemão, qual o comportamento adequado a essa realização” que se cruzariam entre si sem colidir, não havendo desta feita como atribuir peso valorativo aos princípios, por sua natureza, uma vez que possuem condição estrutural, destinando-se a traçar a atuação estatal, com eficácia permanente, linear e resistente, sendo de observância é obrigatória e, por consequência, inafastáveis (ÁVILA, 2015, p. 153-155). Por isso,

a homogeneidade conceitual mínima não pode esconder a heterogeneidade eficaz dos princípios constitucionais – há princípios que se ombreiam uns com os outros, assim como há princípios que fundam e instrumentalizam a eficácia dos outros; há princípios cuja eficácia é graduável e móvel, assim como há princípios cuja eficácia é estrutural e imóvel e que não podem ter o seu afastamento compensado com a promoção de outro princípio. Os princípios constitucionais não formam, portanto, uma massa homogênea ou bloco monolítico. (ÁVILA, 2015, p. 157).

Assim, ao promover-se a escolha entre os princípios incidentes no caso, não se fala sequer em ponderação de princípios, já que

La persona humana tiene derechos por el hecho de ser una persona, un todo dueño de sí y sus actos. Y, por consiguiente, no es solo un medio, sino un fin [...] La dignidad de la persona humana: esta frase non quiere decir nada si no significa que, por la ley natural, la persona tiene el derecho de ser respetada y, sujeto del derecho, posee derechos. Cosas hay que son debidas al hombre por el solo hecho de ser hombre [...] si el hombre está obligado moralmente a las cosas necesarias para realización de su destino, es porque tiene el derecho de realizar su destino, tiene derecho a las cosas necesaria para ello. (MARITAIN, 1943, p. 45).



Veja, portanto, que os princípios abandonam o estigma de serem carecedores de ponderação, para serem classificados como normas essenciais do ordenamento, ao passo que havendo na CRFB dispositivo que “[...] privilegia um estado de coisas a ser promovido, há, nesse contexto e nesse aspecto, a instituição de um princípio que exige do aplicador um exame de correlação entre esse estado e os comportamentos que devem ser adotados [...]” (ÁVILA, 2015, p. 160). Este estado de coisa, no caso, certamente é o direito a uma vida digna e saudável.

A inviolabilidade ao direito a vida, como principal direito garantido ao homem, se torna um comando indissolúvel e indissociável, devendo o Estado “[...] brindar los instrumentos técnicos adecuados para sua realización [...]” (GONZALES, 1982, p. 31).

Para tanto, tem-se que em certos casos o dever de registro de medicamentos para sua dispensação ou comercialização, deve ceder diante da necessidade premente do tratamento.

Deve-se ressaltar, porém, que aqui não se ratifica o oportunismo – classificado como a conduta de pessoas inescrupulosas que a partir desta premissa poderiam querer justificar a dispensação de uma substância que jamais tenha sido objeto de qualquer estudo ou teste. Toda atitude, principalmente quando envolve a saúde pública, deve ser pautada na razoabilidade e na proporcionalidade.

No caso da fosfoetanolamina sintética, após certamente ter sido verificada a seriedade da pesquisa, editou-se a Lei nº 13.269 de 2016 que autorizou o uso da fosfoetanolamina por pacientes com neoplasia malignada, permitindo inclusive sua produção, importação, distribuição, prescrição e dispersão (para agentes autorizados e licenciados), independente de registro sanitário pela excepcionalidade do caso.

Certamente ao se decidir o Tema 500 instado sobre o modelo de repercussão geral, e que discute efetivamente a possibilidade do SUS fornecer medicamento não registrado na ANVISA, o Supremo seguirá pelo caminho da preservação a vida.

Porém, deve-se deixar bem claro as regras do jogo – como p. ex. demonstração e comprovação de que a pesquisa vem sendo conduzida a no mínimo 10 (dez) anos por exemplo, sob a fiscalização do órgão com-

petente, além de ser necessário demonstrar por meios científicos que a substância não causará risco a saúde pública etc. – ou seja, requisitos mínimos a serem observados para eventual autorização de fornecimento de medicamento sem o registro sanitário.

Por fim, é de se apontar que a normatização legal não fora revogada e ainda deve ser integralmente observada.

## CONCLUSÕES

Levando em conta que direitos como a dignidade da pessoa humana, a vida e a saúde ao serem considerados como direitos fundamentais da pessoa humana, não podem sofrer gradação diante de princípios outros de nosso ordenamento – como a ordem econômica e a economia pública –, que devem ceder espaço para a aplicação de mencionadas normas constitucionais.

Não se pode olvidar que o acesso a tratamento de saúde, não pode ficar condicionado a normas procedimentais que acabem por estabelecer obstáculos que se tornem insuperáveis, inclusive em razão da própria natureza da matéria discutida.

Principalmente, quando nos deparamos com situações como a da fosfoetanolamina, onde a substância vem sendo paulatinamente pesquisada por pelo menos 20 (vinte) anos, e diariamente ministrada à seres humanos, que apresentam real possibilidade de melhora no quadro patológico do paciente que faz uso do medicamento, comparado com aquele que esta utilizando-se dos produtos hoje disponibilizados.

O ordenamento deve ser encarado como um todo indissociável, sendo analisado sob o pálio dos direitos fundamentais, inseridos na *Lex Fundamentalis*. Partindo de tal premissa, a normatização sanitária brasileira, neste estudo, especificamente no que concerne ao registro de substâncias medicamentosas, não pode ser analisado, senão, a partir da normatividade impositiva da Constituição, impedindo situações de desrespeito aos direitos fundamentais da pessoa humana, ocasionados por uma burocracia excessiva.

Ressaltasse que os estudos desenvolvidos no âmbito acadêmico, sofrem sérios impactos decorrentes das exigências para realização de re-

gistro administrativo do medicamento, quando passaria a possibilitar sua dispersão/comercialização, além do desinteresse do mercado de consumo de financiar o registro de substâncias como a fosfoetanolamina, principalmente diante do discurso de seus pesquisadores do desinteresse em lucrar com o registro do medicamento, ou seja, os interesses econômicos acabam sobrepondo-se aos interesses sociais.

A transcendência dos direitos envolvidos faz com que repensemos integralmente nosso sistema de registro de medicamentos, a fim de torná-lo menos burocrático, mais efetivo, porém, ao mesmo tempo, não deixando de ser meio garantidor da saúde pública.

Por fim, deve adotar as cautelas necessárias para que essa interpretação das normas de registro de substâncias medicamentosas não passe a ser utilizado como regra, permitindo-se que substâncias sem o mínimo de condições de uso, sem a realização de qualquer verificação de sua aplicação em seres humanos seja colocada à disposição de pessoas que possam estar psicologicamente abaladas pelo processo de evolução da patologia, quando se tornam vítimas fáceis de serem atingidas por uma retórica viciada pelo interesse econômico e não pautada na necessidade de preservação da vida humana.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. *Teoria de los derechos fundamentales*. Trad. Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993.

AMARAL JR., Alberto. Licença compulsória e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 3, p. 25-39.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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+de+medicamentos+novos+no+Brasil>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. São Paulo: Malheiros Editores, 2015.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)>. Acesso em: 29 abr. 2016.

\_\_\_\_\_. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. *Define o Código Penal*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)>. Acesso em: 29 abr. 2016.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)>. Acesso em: 29 abr. 2016.

\_\_\_\_\_. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 29 abr. 2016.

\_\_\_\_\_. Senado Federal. Secretaria-geral da mesa, Senador Cristovam Buarque. *Ata da 19ª reunião conjunta das comissões permanentes, realizada pela comissão de ciência, tecnologia, inovação, comunicação e informática (43ª reunião) com a comissão de assuntos sociais (32ª reunião) da 1ª sessão legislativa ordinária da 55ª legislatura, realizada em 29 de outubro de 2015*. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cacheNMFZinnJuAkj:www19.senado.gov.br/sdleg-getter/public/getDocument%3Fdocverid%3D6fa32d0d-6342-4e91-aeac-867f324f48a0%3B1.1+&cd=2&chl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *Repercussão Geral nº Tema 500, Leading Case Re 657718 – Recurso Extraordinário em Que Se Discute, à Luz dos Artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, A Possibilidade, Ou Não, de O Estado Ser Obrigado A Fornecer Medicamento Não Registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa*. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 13 de janeiro de 2013. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500#>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

BRITTO, Carlos Ayres. “Direitos subjetivos” e “prerrogativas” constitucionais. In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 1, p. 125-135.

BUERGENTHAL, Thomas. *International human rights*. Minesota: West Publishing, 1988.

BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2012.

CASTRO, Ione Maria Domingues de. *Direito à saúde no âmbito do SUS: um direito ao mínimo existencial garantido pelo judiciário?* 2012. 497 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

CHIERICE, Gilberto Orivaldo. Senado Federal. Secretaria-geral da mesa, Senador Cristovam Buarque. *Ata da 19ª reunião conjunta das comissões permanentes, realizada pela comissão de ciência, tecnologia, inovação, comunicação e informática (43ª reunião) com a comissão de assuntos sociais (32ª reunião) da 1ª sessão legislativa ordinária da 55ª legislatura, realizada em 29 de outubro de 2015.* Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cacheNMFZinnJuAkJ:www19.senado.gov.br/sdleg-getter/public/getDocument%3Fdocverid%3D6fa32d0d-6342-4e91-aeac-867f324f48a0%3B1.1+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

\_\_\_\_\_. *Currículo Lattes.* Disponível em: <<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4780789H3>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

CLÈVE, Clémerson Merlin. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais.* São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 2, p. 239-252.

DWORKIN, Ronald. *O império do direito.* Tradução Jeferson Luiz Camargo; Revisão Gildo Rios. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

GARCIA, Maria. A inviolabilidade constitucional do direito à vida. In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais.* São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 2, p. 881-890.

GONZALES, Matilde M. Zavala de. *Derecho a la intimidad.* Buenos Aires: Editorial Abeledo-Perrot, 1982.

LOPES, Ana Maria D'Ávila Lopes. Hierarquização dos direitos fundamentais? In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais.* São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 1, p. 53-70.

MARIA, Durvanei Augusto. Senado Federal. Secretaria-geral da mesa, Senador Cristovam Buarque. *Ata da 19ª reunião conjunta das comissões permanentes, realizada pela comissão de ciência, tecnologia, inovação, comunicação e informática (43ª reunião) com a comissão de assuntos sociais (32ª reunião) da 1ª sessão legislativa ordinária da 55ª legislatura, realizada em 29 de outubro de 2015.* Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cacheNMFZinnJuAkJ:www19.senado.gov.br/sdleg-getter/public/getDocument%3Fdocverid%3D6fa32d0d-6342-4e91-aeac-867f324f48a0%3B1.1+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

MARITAIN, Jacques. *Los derechos del hombre y la ley natural*. Buenos Aires: Biblioteca Nueva, 1943.

MARTINS, Ives Gandra da Silva. Fundamentos do direito natural à vida. In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 2, p. 611-617.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Eficácia das normas constitucionais sobre justiça social. In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 2, p. 209-238.

MIRANDA, Jorge. Os direitos fundamentais – sua dimensão individual e social. In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 1, p. 507-520.

NASCIMENTO, Álvaro César. *Propaganda de medicamento: é possível regular?* 2007. 286 f. Tese (Doutorado) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.

NOBRE JR., Edilson Pereira. O direito brasileiro e o princípio da dignidade da pessoa humana. In: PIOVESAN, Flávia; GARCIA, Maria (Org.). *Direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2011. v. 1, p. 189-206.

NOVELINO, Marcelo. *Direito constitucional*. 5.ed. São Paulo: Método, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Constituição da Organização Mundial da Saúde (1946)*. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 30 abr. 2016.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos e justiça internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano*. São Paulo: Saraiva, 2014.

ROZENFELD, Suely. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, Joan-Ramon; TOGNONI, Gianini; ROZENFELD, Suely. *Epidemiologia do medicamento*. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO, 1989. p. 21-41.

RUSSO, Eduardo Angel. *Derechos humanos y garantías: el derecho al mañana*. Buenos Aires: Editorial Universitaria de Buenos Aires, 1999.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. *Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão*. 2004. 156 f. Dissertação (Mestrado) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. Acórdão. *Processo nº 2194962-67.2015.8.26.0000, Pedido de Suspensão dos Efeitos da Antecipação de Tutela*. Requerente: Universidade de São Paulo. Requerido: Juiz de Direito da Vara da Fazenda Pública de São Carlos. Interessado: V. S. Relator: Desembargador José Renato Nalini. São Paulo, SP, 18 de janeiro de 2015. São Paulo, 2015a. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cpo/sg/search.do?conversationId=&paginaConsulta=1&localPesquisa;cdLocal=-1&cbPesquisa=NUMPROC&tipoNuProcesso=UNIFICADO&numeroDigitoAnoUnificado=2205847-43.2015&foroNumeroUnificado=0000&dePesquisaNuUnificado=2205847-43.2015.8.26.0000&dePesquisaNuAntigo>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Justiça. Sentença. Processo nº 1009819-70.2015.8.26.0566, Foro de São Carlos – Vara da Fazenda Pública. Requerente: M. L. B. J. Requerida: Universidade de São Paulo e outros. Relator: Juiz(a) Gabriela Müller Carioba Attanasio. São Carlos, SP, 27 de janeiro de 2016. *Diário da Justiça Eletrônico*, São Paulo, p. 1348-1369, 26 abr. 2016. São Paulo, 2015b. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cpopg/show.do?processo.codigo=FQ00016ZJ0000&processo;foro=566&gateway=true>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015a.

\_\_\_\_\_. *Dignidade (da pessoa) humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015b.

SILVA, José Afonso. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 6.ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

SOUZA, Gisélia Santana. *Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil*. 2007. 217 f. Tese (Doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. *USP divulga comunicado sobre a substância fosfoetanolamina*. Disponível em: <<http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>>. Acesso em: 29 abr. 2016.

VIDOTTI, Carlos César Flores. *Medicamentos novos e as necessidades do Sistema Único de Saúde: políticas públicas para pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil*. 2007. 314 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2007.