



Lei da fosfoetanolamina sintética no Brasil

Synthetic phosphoethanolamine law in Brazil

Ley de la fosfoetanolamina sintética en Brasil

Luana Dias Costa¹
Sandra Mara Campos Alves²

RESUMO. Objetivo: O objetivo foi analisar o contexto em que foi proposto e aprovado o diploma legal que autorizou o fornecimento da fosfoetanolamina sintética à luz da legislação brasileira. **Metodologia:** Tratou-se de um estudo descritivo-analítico, considerando que foi feita uma revisão teórica das informações disponíveis sobre o projeto de Lei da Câmara PL nº 4.639/2016, no Senado Federal PLC nº 3/2016 e da Lei da Fosfoetanolamina, Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, além da revisão normativa das atribuições e competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resultados:** Ocorreu uma substituição de todo o arcabouço jurídico por legislação ordinária de efeitos concretos. **Conclusão:** A atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi desconsiderada, já que cabe à agência realizar todos os testes e, posteriormente, liberar o medicamento para o consumo.

Palavras-chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamentação Governamental. Poder Judiciário.

ABSTRACT. Objective: The objective was to analyze the context in which the aforementioned law was proposed and approved, in light of Brazilian legislation. **Methodology:** This was a descriptive-analytical study, considering that a theoretical review of the information available on the House Bill PL 4.639 / 2016, Federal Senate PLC No. 3/2016 and the Law of Phosphoethanolamine, Law 13,269, of April 13, 2016, in addition to the normative review of the attributions and competencies of Brazilian Health Surveillance Agency. **Results:** It is clear that a whole legal framework has been replaced by ordinary legislation with concrete effects. **Conclusions:** In the case in question, Brazilian Health Surveillance Agency performance was disregarded, since it is up to the Agency to carry out all the tests and subsequently release the product for consumption.

Keywords: Brazilian Health Surveillance Agency. Government Regulation. Judiciary.

RESUMEN. Objetivo: El objetivo fue analizar el contexto en que se propuso y aprobó el referido diploma legal, a la luz de la legislación brasileña. **Metodología:** En el caso de que se trate de un estudio descriptivo-analítico, considerando que se hizo una revisión teórica de las informaciones disponibles sobre el proyecto de Ley de la Cámara PL nº 4.639 / 2016, en el Senado Federal PLC nº 3/2016 y de la Ley de la Fosfoetanolamina, Ley nº 13.269, de 13 de abril de 2016, además de la revisión normativa de las atribuciones y competencias de Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. **Resultados:** Ocurrió una sustitución de todo un marco jurídico por legislación ordinaria de efectos concretos. **Conclusiones:** En el caso en cuestión, la actuación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria fue desconsiderada, ya

¹ Graduada em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília. E-mail: ludias02@gmail.com

² Doutoranda em Saúde Coletiva (UnB), atualmente é pesquisadora colaboradora e docente do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz Brasília. E-mail: smcalves@gmail.com



que corresponde a la Agencia realizar todas las pruebas y, posteriormente, liberar el medicamento para el consumo.

Palabras-llave: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Regulación Gubernamental. Poder Judicial.

Introdução

Ao longo do tempo, a sociedade passou por profundas transformações nos campos cultural, social, econômico e político. Na saúde essas alterações também foram percebidas. As chamadas transições demográfica, tecnológica, epidemiológica e nutricional refletem diretamente no processo saúde-doença, sendo determinantes no aumento das condições crônicas não-transmissíveis. (1) (2)

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), as doenças crônicas são responsáveis por aproximadamente 59% do total de óbitos no mundo. A carga global das doenças crônicas será de 78% nos países em desenvolvimento até o ano de 2020. Estima-se que no ano de 2020 as maiores incidências serão de doenças cardíacas, acidente vascular cerebral e câncer. (3)

O câncer é um importante problema de saúde da coletividade em todo o planeta, sendo a segunda causa de morte, 8,8 milhões de pessoas morrem a cada ano, segundo os dados da OMS (4). Atualmente, uma em cada seis mortes no mundo é causado pelo câncer. Segundo os dados da OMS, mais de 14 milhões de pessoas desenvolvem a doença todos os anos (4). As estimativas apontam que em 2030 haverá 27 milhões de novos casos de câncer com 17 milhões de óbitos e serão 75 milhões de pessoas vivendo com o câncer. (5)

Quando um agravo acomete muitas pessoas, por consequência ele se torna um problema de saúde pública. E esse fenômeno faz com que as atenções sejam direcionadas a determinado agravo e gestores e pesquisadores começam a buscar tratamentos e cura para as pessoas que foram acometidas pela doença. Nesse contexto, surgiram as pesquisas em busca de medicamentos que poderiam curar o câncer.

No início da década de 1990, a fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer) começou a ser pesquisada, no Brasil, para fins terapêuticos, por um pesquisador do Instituto de Química da Universidade de São Paulo, em São Carlos (IQSC-USP). E, mesmo sem observar os protocolos legais e éticos no que se refere à realização de pesquisas clínicas para desenvolvimento de fármacos, a substância começou a ser distribuída informalmente aos pacientes que apresentavam a doença. (6)



Em dado momento, a USP suspendeu a produção e a distribuição da substância, fato que motivou um grande volume de ações judiciais com o objetivo de garantir o fornecimento da fosfoetanolamina (6). Em contrapartida, a Universidade recorreu ao Supremo Tribunal Federal - Suspensão de Tutela Antecipada 828/SP - para suspender sua produção e fornecimento, alegando que os estudos científicos foram interrompidos ainda na fase inicial, não havendo, portanto, como assegurar a segurança e a eficácia do produto.

Na época, o então Presidente do STF, Ministro Ricardo Lewandowski, em decisão monocrática, deferiu em parte o pedido realizado pela USP. Apesar de suspender todas as decisões judiciais decretadas em âmbito nacional que determinavam à USP a produção e o fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética, manteve o fornecimento enquanto existisse estoque do referido composto nos laboratórios da Universidade, garantindo a primazia dos pedidos mais antigos. (7)

O ministro Ricardo Lewandowski ressaltou que “a inexistência de estudos científicos que atestem que o consumo da fosfoetanolamina sintética seja inofensivo ao organismo humano” e o desvio de finalidade da instituição de ensino, que tem como atribuição promover a educação, são justificativas à suspensão de seu fornecimento pela USP, após o término do estoque já existente (8).

Entre os argumentos da universidade merece destaque o fato de a substância não possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Anvisa é uma autarquia federal, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com atuação focada em todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. A publicação dessa Lei foi importante para o fortalecimento da vigilância sanitária no país e, conseqüentemente, do Sistema Único de Saúde (SUS). A Anvisa é o órgão do Ministério da Saúde (MS) responsável por coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como atuar no controle e na fiscalização de diversas áreas, entre elas, a de medicamentos. É uma autarquia sob regime especial, que tem três importantes pilares: a independência administrativa, a estabilidade de seus dirigentes e a autonomia financeira. (9)

O ordenamento jurídico prevê entre as competências da Anvisa a atuação no processo de aprovação de pesquisas e ensaios clínicos, com o objetivo não apenas de proteger os participantes do ensaio, como também de garantir a qualidade, a eficácia e a segurança dos novos produtos que serão disponibilizados (10). Os produtos precisam passar pela



aprovação de eficácia e segurança, tanto que somente após de aprovada pela Agência Reguladora é que determinada substância pode ser distribuída legalmente no Brasil. Nesse sentido, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, apresentam expressamente a vedação de fornecimento de substâncias que não foram aprovadas pela agência.

Essa decisão, que suspendeu o fornecimento da substância, gerou grande controvérsia, pois uma série de indivíduos se viram desassistidos ao direito de ter mais uma alternativa na luta contra a doença, o que provocou uma forte reação da comunidade de pacientes e familiares. E, com base em uma forte demanda social, foi elaborada e proposta a lei que regulamenta a fosfoetanolamina pelos membros do Grupo de Trabalho da Fosfoetanolamina da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. Os legisladores consideram como um problema de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética (11). Foi diante desse contexto que o Congresso Nacional aprovou e o Presidente da República sancionou a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, mesmo sem as devidas pesquisas e a liberação da Agência Reguladora. (12)

É necessário mencionar os três poderes brasileiros, Poder Executivo, Legislativo e Judiciário, já que os três tiveram participação no caso da fosfoetanolamina sintética. Aqui destaca-se o princípio da separação dos poderes, considerando que a Constituição de 1988, artigo 2º, traz que os Poderes da União são independentes e harmônicos entre si (13). Ante o panorama, realizou-se um estudo que teve como objetivo analisar o contexto em que foi proposto e aprovado o referido diploma legal, à luz da legislação brasileira.

Metodologia

Tratou-se de um estudo descritivo-analítico, considerando que foi feita uma revisão teórica das informações disponíveis sobre o projeto de Lei da Câmara PL nº 4.639/2016, no Senado Federal PLC nº 3/2016 e da Lei da Fosfoetanolamina Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, além da revisão normativa das atribuições e competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da atuação dos Poderes brasileiros.

A revisão bibliográfica foi realizada no SciELO (*Scientific Electronic Library Online*) e no Google Acadêmico, utilizando-se os termos “separação de poderes”, “princípio da separação de poderes” e “fosfoetanolamina”. Já a pesquisa legislativa e as informações



referentes ao projeto e à lei da fosfoetanolamina foi realizada no sítio da Câmara Federal, <http://www2.camara.leg.br/>, e no sítio do Senado Federal, <https://www12.senado.leg.br/>. Os levantamentos foram realizados em agosto de 2017, e não houve nenhum tipo de limitação em relação ao período no qual os dados foram produzidos.

Os documentos encontrados na pesquisa foram sistematizados em dois quadros. O primeiro (quadro 1) refere-se à literatura encontrada que foi selecionada para ser usada no trabalho e o segundo (quadro 2) refere-se à legislação utilizada. Extraíu-se dos documentos encontrados as informações que eram pertinentes à proposta do artigo e realizou a sistematização e a análise. Um terceiro quadro (quadro 3) foi construído com as informações dos parlamentares que participaram no processo de tramitação da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.

De acordo com a Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, não foi necessário submeter este trabalho ao Comitê de Ética. (14)

Resultados e Discussão

No quadro 1 estão os resultados da pesquisa bibliográfica que foram utilizados na construção do trabalho.

Quadro 1 - Resultados encontrados na literatura.

Ano	Autores	Título
-	Brasil	INCA: 27 de novembro - Dia Nacional de Combate ao Câncer
2001	Waters WF	<i>Globalization, socioeconomic restructuring, and community health</i>
2003	OMS	Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação
2003	Maldonado M	Separação dos poderes e sistema de freios e contrapesos: desenvolvimento no estado brasileiro.
2011	Mendes EV	As redes de atenção à saúde
2016	Alves SMC, Delduque MC, Santos AO	Lei no 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico



2016	Baffa EF	Separação de poderes
2016	STF	STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina
2017	ONU BR	OMS: câncer mata 8,8 milhões de pessoas anualmente no mundo
2017	Governo do Brasil	Dia Mundial do Câncer (4) alerta para prevenção da doença
2017	Zebulum JC	O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal

Fonte: elaboração própria com base nos achados da pesquisa.

No quadro 2 está disposta a legislação que foi utilizada na construção do artigo.

Quadro 2 - Resultados obtidos na legislação

Número	Data	Tema
Lei nº 5.991	1973	Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências
Lei nº 6.360	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.
CF 1988	1988	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
Lei nº 9.782	1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
PL 4639/2016	2016	Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.
Projeto de Lei da Câmara nº 3	2016	Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.
CS Resolução nº 510	2016	Ética em pesquisa
Lei nº 13.269	2016	Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna



Parecer nº 00572/2017 /CONJUR-MS/CGU/ AGU	2017	Análise do projeto de lei nº 2.431, de 2011 que "autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol"
--	------	--

Fonte: elaboração própria com base nos achados da pesquisa.

Para ampliar a discussão é necessário um maior detalhamento do princípio da separação dos poderes. As origens do conceito para alguns autores se deram nas ideias de Aristóteles no conceito de constituição mista. Alguns extraem das ideias aristotélicas a concepção de equilíbrio ou balanceamento das classes sociais, que posteriormente será associada à doutrina da separação de poderes. Nesse sentido, o entendimento de equilíbrio, balança, que nos leva a uma rápida associação à teoria de freios e contrapesos (15).

O desenvolvimento das representatividades inglesas permite à Inglaterra um Estado Constitucional quase que sem passar pelo absolutismo. Esse fenômeno se justifica no fato de que a doutrina da separação surgiu na Inglaterra, no século XVII, formas primárias do que viria a ser o Estado Constitucional ou de Direito, que são elementos marcantes da separação dos poderes. Em contraposição às ideias separatistas, desenvolveram-se as ideias absolutistas, fundamentadas na concentração dos poderes nas mãos de um soberano, do ponto de vista filosófico, exclusivamente pelo direito natural, mas, na prática, apenas pela sua razão ou vontade, não pelo direito. (15)

O princípio da separação dos poderes nasce a partir da crítica aos estados absolutistas, que consiste na concentração do poder na mão de um soberano. Esta é a inspiração para o desenvolvimento sistematizado da doutrina da separação dos poderes, como mecanismo de limitação de poder apresentada por Locke e Montesquieu. Efetivamente, Locke e Montesquieu vieram a ser os grandes sistematizadores da doutrina da separação dos poderes, respectivamente através das teses "Segundo Tratado sobre o Governo Civil" e o célebre "Do Espírito das Leis". (15)

Locke apresenta em sua tese a tripartição dos poderes da sociedade, porém o Judiciário não faz parte e, ainda, refere a este como atividade meio do Poder Legislativo. Montesquieu conferiu ao poder de julgar o status de um dos poderes do Estado, começando a tripartição dos poderes nos modelos mais conhecidos na atualidade (15). A separação dos poderes apresenta uma dupla dimensão, positiva e negativa. A dimensão negativa consiste na divisão do poder de modo a evitar concentração e abuso, ao passo que a dimensão



positiva remete à distribuição das funções estatais a órgãos com competência para o seu desempenho.

Já no Brasil, o conceito de separação dos poderes começou a ser usado como princípio constitucional na Carta Imperial de 1824. E, atualmente, ele está presente na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF 88). A Constituição manteve a cláusula da independência e harmonia entre eles. A independência dos poderes significa que a posse e a permanência dos indivíduos num dos órgãos do governo não depende da confiança nem da vontade dos outros. Já a harmonia entre os poderes ocorre-se em primeiro lugar pelas normas de cortesia e no respeito às prerrogativas que cada um tem direito. Existe uma interferência que é o que garante o equilíbrio entre eles, que visa o estabelecimento do sistema de freios e contrapesos, alcançar o equilíbrio é fundamental para a realização do bem da coletividade e indispensável para evitar o arbítrio e o desmando de um em detrimento do outro e especialmente dos governados (16).

A Constituição de 88 apresenta tripartição dos poderes em seu artigo 2º “São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário” (13) e prevê também no texto constitucional a proteção desse princípio quando o promove à cláusula pétrea fundamental, expressamente descrito no artigo 60, § 4º, inciso III, “Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: (...) III - a separação dos poderes”.

Com relação às funções dos poderes, há as funções típicas de cada um e as atípicas. Por exemplo, Poder Legislativo, em qualquer das esferas de governo, tem a função de legislar, sua função inerente é a elaboração de leis. Mas, em casos específicos, como no previsto no artigo 52, incisos I e II da CF 88, o Senado Federal poderá julgar e processar, função que é típica do Poder Judiciário (17). Compete ao Congresso Nacional e ao Senado Federal exercer o Poder Legislativo, função que está assegurada no artigo 44 da Constituição Federal de 88.

Não está em discussão aqui a função do Poder Legislativo, que é exercido pelo Congresso Nacional, que se compõe da Câmara dos Deputados e do Senado Federal. O que merece destaque é a atuação desse mesmo Poder em algumas situações, como no caso da fosfoetanolamina sintética em que os legisladores aprovaram o consumo de uma substância sem levar em consideração algumas de suas obrigações, já que cabe ao Estado



a permissão do acesso a bens que atuem na promoção, proteção e recuperação da saúde da coletividade (13).

Em certa medida não consideraram o arcabouço jurídico brasileiro que garante o direito à saúde, essencialmente os vinculados à obrigação do Estado brasileiro de garantir a vigilância sanitária de substâncias de interesse da saúde dos indivíduos, disposta no art. 200 da CF de 88, o registro sanitário de medicamentos no Brasil, assim como outros produtos de interesse para a saúde, que obedece às disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (10).

Além da Lei nº 6.360/1976, há a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (9). A Anvisa é o órgão responsável por conceder o registro dos medicamentos para comercialização no mercado nacional, depois de avaliados os riscos e benefícios. É importante mencionar ainda a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que apresenta o conceito de medicamentos (18).

No arcabouço do direito brasileiro cabe à Anvisa conceder, ou não, o registro de qualquer produto para o qual se fizer alegações terapêuticas, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) deve ser considerado medicamento. Assim, o ordenamento jurídico possui todo um sistema minucioso com o objetivo de resguardar a saúde da população de riscos advindos do uso de medicamentos (19).

Em 2016, foi elaborado e proposto à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei da Câmara PL nº 4.639/2016 (20). O presente Projeto de Lei foi elaborado de forma conjunta e consensual pelos membros do Grupo de Trabalho da Fosfoetanolamina da Comissão de Seguridade Social e Família. A proposição objetivou viabilizar o acesso de pacientes com neoplasia maligna à fosfoetanolamina sintética ao criar um regime de exceção para essa substância no que tange à obrigatoriedade do registro sanitário (19).

No texto da justificativa da proposição fica bem evidente a questão da comoção social, em que aparecem sentenças como: a esperança final, a última opção na tentativa de frear o crescimento dos tumores, a melhoraria da qualidade de vida ou até a cura. Além da utilização de relato de pacientes que usam a substância, Além da utilização de relato de pacientes que usam a substancia, o texto foi elaborado no âmbito da Comissão e Seguridade Social e Família em audiências públicas. Essa substância mostrou-se muito promissora ao apresentar efeitos antitumorais em testes in vitro e em animais de laboratório (19).



Em março de 2016 foi apresentado no Plenário da Câmara o Projeto de Lei nº 4.639/2016, elaborado de forma conjunta e consensual pelos membros do Grupo de Trabalho da Fosfoetanolamina da Comissão de Seguridade Social e Família, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. No dia 8 de março de 2016 a proposição foi sujeita à apreciação do Plenário, com regime de tramitação de urgência.

Essa tramitação em caráter de urgência está prevista no Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), artigo 155. Uma das singularidades do regime de urgência é que ele dispensa algumas formalidades regimentais e livre das etapas formais, o projeto é apreciado mais rapidamente pelos deputados. Além disso, as proposições que tramitam neste regime são colocadas na Ordem do Dia da sessão deliberativa seguinte, mesmo que seja no mesmo dia. A proposição para se encaixar no regime de urgência deve tratar de matéria que envolva a defesa da sociedade democrática e das liberdades fundamentais, como quando se tratar de providências que visam atender à calamidade pública e quando houver apresentação de requerimento, em que os parlamentares também podem solicitar o caráter urgente, desde que a maioria aprove. Os projetos que são de iniciativa do presidente também podem ser urgentes, sempre quando o presidente pedir. Essa possibilidade está assegurada pela CF 88, no artigo 64 (13), que prevê inclusive que se a Câmara e o Senado não se manifestarem sobre projeto urgente da presidência, esta passa a trancar a pauta (21).

Com votação em turno único, o Projeto de Lei nº 4.639/2016 foi aprovado e a redação final assinada pelo Relator, Dep. Marcelo Aro (PHS/MG). Subsequente, a matéria vai ao Senado Federal (PL 4.639-A/2016) (22). Na Câmara a proposição passou por três comissões, quadro 3, Comissão de Seguridade Social e Família, Comissão de Finanças e Tributação e a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No dia 9 de março do mesmo ano, o Projeto começou a tramitar no Senado Federal. Cabe salientar que quando o projeto é tramitado para a segunda casa legislativa, o mesmo adquire uma nova identificação, passando a ser PLC 3/2016. Primeiro, o PLC 3/2016 passou pela Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT), que teve como relator o Senador Ivo Cassol, com relatório favorável ao Projeto; posteriormente, foi encaminhado à Comissão de Assuntos Sociais (CSA), que teve como relator o senador Acir Gurgacz, também com parecer favorável; e por último, foi encaminhado à Presidência



da República, para a Presidenta sancionar e transformar na Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016 (22).

Quadro 3 - Relatores que proferiram os pareceres pelas Comissões nas duas Casas Legislativas.

Relatora	Dep. Leandre	PV-PR	Para proferir o parecer pela Comissão de Seguridade Social e Família
Relator	Dep. Moroni Torgan	DEM-CE	Para proferir o parecer pela Comissão de Finanças e Tributação
Relator	Dep. Marcelo Aro	PHS-MG	Para proferir o parecer pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
Relator	Senador Ivo Cassol	PP	Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática
Relator	Senador Acir Gurgacz	PDT-RO	Comissão de Assuntos Sociais

Fonte: Dados retirados do sítio da Câmara e do Senado, 2017.

Em 2016, o Poder Legislativo aprovou a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. O documento legal além de permitir o uso da substância, libera a produção, a manufatura, a importação, a distribuição, a prescrição e a dispensação da fosfoetanolamina sintética (10).

Por um lado, a positivação do direito fundamental à saúde na CF de 88 conferiu ao indivíduo o direito subjetivo de demandar do Estado, objetivando sua concretização e, por outro lado, para o Estado o dever de se ausentar ou de atuar no mesmo sentido (13). Nessa perspectiva, a prática do direito à saúde, no que tange à dimensão da prestação, ocasiona para o Estado o dever de instalar uma rede de proteção social materializada em serviços de diversas naturezas e permissão do acesso a bens que atuem na promoção, proteção e recuperação (19).

É importante destacar que essa Lei autorizou a produção, a distribuição e o uso de uma substância que não foi submetida à pesquisa clínica para que sua qualidade, segurança e eficácia fossem comprovadas antes de ser distribuída à população, além de não considerar a atribuição da vigilância e ignorar a legislação que versa sobre esse tema já consolidada



que a Anvisa possui. Existe, portanto, um sistema minucioso com o objetivo de resguardar a saúde da população de riscos advindos do uso de medicamentos. Fica claro que ocorreu uma substituição de todo um arcabouço jurídico por legislação ordinária de efeitos concretos.

Conclusões

Considerando o que foi apresentado, fica claro que em casos como o da fosfoetanolamina sintética, os legisladores tendem a desconsiderar alguns princípios e algumas normas que já estão estabelecidas e, conseqüentemente, atropelam processos que já estão postos. No caso em questão, a atuação da Anvisa foi desconsiderada, já que cabe à Agência realizar todos os testes e, posteriormente, liberar o medicamento para o consumo.

Outro ponto que merece destaque, tendo em vista a atuação do Poder Legislativo nesse caso especificamente, é a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016 e, conseqüentemente, o uso da fosfoetanolamina sintética, que foi deferida com maioria de votos por um órgão do Poder Judiciário, o Supremo Tribunal Federal (STF). A Associação Médica Brasileira (AMB), tendo em vista a ausência de teste do composto em seres humanos e o desconhecimento com relação à eficácia da substância e dos seus efeitos colaterais, alega que a liberação para o consumo vai contra os direitos constitucionais fundamentais, como os direitos à saúde, à segurança e à vida, além do princípio da dignidade da pessoa humana (23).

Levando em consideração o que está previsto na legislação brasileira, é possível afirmar que o Poder Legislativo ao autorizar o uso da fosfoetanolamina, desconsiderando os trâmites legais necessários para que a substância pudesse ser disponibilizada para consumo, ou seja, tendo o seu uso autorizado pela a Agência Reguladora, feriu os princípios constitucionais, já que os efeitos da substância no organismo humano eram desconhecidos, oferecendo, assim, riscos à saúde dos indivíduos.

Referências

1. Waters WF. Globalization, socioeconomic restructuring and community health. *J Community Health*. 2001; 26(2):79-92.
2. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.



3. Organização Mundial da Saúde. Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação. Brasília: Organização Mundial da Saúde, 2003.
4. Organização das Nações Unidas. OMS: câncer mata 8,8 milhões de pessoas anualmente no mundo. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/oms-cancer-mata-88-milhoes-de-pessoas-anualmente-no-mundo/> [Acesso em 21.set.2017].
5. Instituto Nacional de Câncer. 27 de novembro - Dia Nacional de Combate ao Câncer. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/wcm/dncc/2015/dia-nacional-combate-cancer.asp> [Acesso em 12.ago.2017].
6. Zebulum JC. O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Revista de Direito Sanitário. 2017; 17(3):212-223.
7. Supremo Tribunal Federal. Notícias STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=313641> [Acesso em 01.nov.2017]
8. Supremo Tribunal Federal. Presidente do STF garante distribuição de estoque da fosfoetanolamina a pacientes de câncer. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=313641> [Acesso em 28.dez.2017].
9. Brasil. 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. Diário Oficial da União, Brasília. 27 jan 1999. Seção 1: 21-2.
10. Brasil. 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 [Acesso em 21.set.2017].
11. Alves SMC, Delduque MC, Santos AO. Lei no 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2016; 32(6). Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000600301&lng=pt [Acesso em 20.ago.2017].
12. Brasil. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Diário Oficial da União, Brasília. 14 abr 2016. Seção 1: 1.
13. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, 5 de outubro, 1988. Brasília: Senado Federal, 2008.
14. Conselho de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf> [Acesso em 25.ago.2017].
15. Maldonado M. Separação dos poderes e sistema de freios e contrapesos: desenvolvimento no estado brasileiro. Revista Jurídica “9 de julho”. 2003; 2(2): 235-56.



16. Silva JA. Curso de Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Malheiros editores, 2005.
17. Baffa EF. Separação de poderes. Revista Científica Semana Acadêmica. Disponível em: <http://semanaacademica.org.br/artigo/separacao-de-poderes> [Acesso em 11.nov.2017].
18. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm. [Acesso em 2.ago.2017].
19. Brasil. Parecer nº 00572/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU. Análise do projeto de lei nº 2.431, de 2011 que "autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol". Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Parecer+anorex%C3%ADgenos/00ef6b41-4562-4df4-8f70-1238ddd54930>. [Acesso em 2.out.2017].
20. Brasil. Projeto de Lei nº 4639/2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2078864>. [Acesso em 12.out.2017].
21. Câmara dos Deputados. Regime de tramitação. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/comunicacao/assessoria-de-imprensa/regime-de-tramitacao>. [Acesso em 10.nov.2017].
22. Brasil. Projeto de Lei da Câmara nº 3, de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/125079> [Acesso em 25.out.2017]
23. Supremo Tribunal Federal. STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. [Acesso em 26.out.2017].

Recebido em: 18.1.2018

Aprovado em: 18.3.2018

Como citar este artigo:

Costa JD, Alves SMC. Lei da fosfoetanolamina sintética no Brasil. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2018 jan./mar, 7(1):215-228