

REVISTA BRASILEIRA DE POLÍTICAS PÚBLICAS
BRAZILIAN JOURNAL OF PUBLIC POLICY

**Medicamentos sem registros
na ANVISA: uma abordagem
institucional**
**ANVISA unapproved drugs: an
institutional approach**

Igor De Lazari

Sergio Dias

Carlos Bolonha

VOLUME 8 • Nº 3 • DEZ • 2018
DOSSIÊ ESPECIAL : POLÍTICAS PÚBLICAS
E O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Sumário

I. DIREITO À SAÚDE E POLÍTICAS.....	13
AS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE NOS 30 ANOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: HISTÓRIAS, PROPOSTAS E DESAFIOS.....	15
Márcia Araújo Sabino de Freitas e Maria Rizioneide Negreiros de Araújo	
DIREITO À SAÚDE PARA O RESIDENTE FRONTEIRIÇO: DESAFIO PARA A INTEGRALIDADE DO SUS .	35
Fabrcia Helena Linhares Coelho da Silva Pereira, Livia Maria de Sousa e Tarin Cristino Frota Mont Alverne	
MEDIDAS PROVISÓRIAS E POLÍTICAS PÚBLICAS: UMA ANÁLISE DO PAPEL DO CONGRESSO NACIONAL NAS POLÍTICAS DE SAÚDE NO GOVERNO DILMA (2011-2016).....	55
Clóvis Alberto Bertolini de Pinho	
OS LIMITES E A EXTENSÃO DA DEFESA DE DIREITOS FUNDAMENTAIS POR MEIO DE INSTRUMENTOS PROCESSUAIS DE COGNIÇÃO ESTREITA: MANDADO DE SEGURANÇA E O CASO DA SAÚDE	76
Héctor Valverde Santana e Roberto Freitas Filho	
DESENHANDO MODELOS DE SISTEMAS DE DISPUTAS PARA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA: PROPOSIÇÕES ACERCA DA POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO VIÉS DO DIÁLOGO INSTITUCIONAL	102
Mônica Teresa Costa Sousa e Maíra Lopes de Castro	
O ACCOUNTABILITY DO SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE E A ATUAÇÃO INSTITUCIONAL NO ESTADO DO CEARÁ.....	125
Mariana Dionísio de Andrade, Beatriz de Castro Rosa e Eduardo Régis Girão de Castro Pinto	
PRIVACIDADE RELACIONAL NO AMBULATÓRIO DE ONCOGENÉTICA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE	146
Leonardo Stoll de Moraes, Patrícia Ashton-Prolla, José Roberto Goldim e Márcia Santana Fernandes	
ANÁLISE DA EFETIVIDADE DA POLÍTICA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DE SANTOS.....	175
Renato Braz Mehanna Khamis, Lígia Maria Comis Dutra e Thays Costa Nostre Teixeira	
II. DIREITO À SAÚDE E JUDICIALIZAÇÃO	193
ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA PARA A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE: A JUDICIALIZAÇÃO COMO INSTRUMENTO DE ACESSO À SAÚDE	195
Ramiro Nóbrega Sant'Ana	

A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS EM BELO HORIZONTE: UMA QUESTÃO SOBRE EQUIDADE.....	213
Kammilla Éric Guerra de Araújo e Carlota Quintal	
THE COURTS AND THE DELIVERY OF MEDICINES BY UNIFIED HEALTH SYSTEM IN BRAZIL: RECENT DEVELOPMENTS IN A DIFFICULT RELATIONSHIP BETWEEN JUDGES AND POLICY-MAKERS.....	237
Eduardo Rocha Dias e Gina Vidal Marcílio Pompeu	
DIREITO, SAÚDE E SUICÍDIO: IMPACTOS DAS LEIS E DECISÕES JUDICIAIS NA SAÚDE DOS JOVENS LGBT	251
Bruno Rafael Silva Nogueira Barbosa e Robson Antão de Medeiros	
A DESPROTEÇÃO À SAÚDE DO TRABALHADOR E SUA JUDICIALIZAÇÃO	290
Renata Salgado Leme e Luiz Pinto de Paula Filho	
A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE SOB O OLHAR DA ANÁLISE ECONÔMICA DO DIREITO: UM EXAME DOS INCENTIVOS AO AJUIZAMENTO E À SOLUÇÃO EXTRAJUDICIAL DE CONFLITOS	308
Victor Aguiar de Carvalho	
III. DIREITO À SAÚDE E AS INSTITUIÇÕES DE REGULAÇÃO.....	327
A REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL: PERSPECTIVAS E AMEAÇAS	329
Carlos Marden Cabral Coutinho e Taís Vasconcelos Cidrão	
OS MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS).....	343
Natasha Schmitt Caccia Salinas e Fernanda Martins	
PAPEL INSTITUCIONAL DOS CANAIS DE RECLAMAÇÃO PARA A RESOLUÇÃO EXTRAJUDICIAL DE CONFLITOS SOBRE PLANOS DE SAÚDE: UMA ANÁLISE COMPARADA	370
Rafaela Magalhães Nogueira Carvalho, Antônio José Maristrello Porto e Bruno Araujo Ramalho	
MEDICAMENTOS SEM REGISTROS NA ANVISA: UMA ABORDAGEM INSTITUCIONAL	395
Igor De Lazari, Sergio Dias e Carlos Bolonha	
A SUSTENTABILIDADE ECONÔMICO-FINANCEIRA DAS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE DIANTE DA CONCESSÃO INDISCRIMINADA DE TUTELAS DE URGÊNCIA NO BRASIL.....	410
Álisson José Maia Melo e Nathalia Aparecida Sousa Dantas	
PROHIBITION TO ADD AROMA AND FLAVOR TO SMOKING PRODUCTS: WHAT IS THE LIMIT OF THE REGULATORY POWER OF THE BRAZILIAN HEALTH REGULATORY AGENCY?	435
Joedson de Souza Delgado e Ivo Teixeira Gico Júnior	

Medicamentos sem registros na ANVISA: uma abordagem institucional*

ANVISA unapproved drugs: an institutional approach

Igor De Lazari**

Sergio Dias***

Carlos Bolonha****

RESUMO

Este artigo possui por objeto, a partir da abordagem institucionalista, a investigação dos níveis de deferência dos Poderes Legislativo e Judiciário à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Metodologicamente, serão analisadas decisões judiciais e legislativas que preterem as prerrogativas da ANVISA no que se refere à permissão de acesso a medicamentos sem registro, e indicar que os Poderes revisores deveriam observar nas suas decisões as suas limitações institucionais. Tem-se que a originalidade se baseia na inquirição da possibilidade de Poderes revisores substituírem a ANVISA nas suas atribuições para o propósito de atender interesses individuais de acesso a medicamentos não autorizados. Identificou-se, a partir disso, que relativa deferência à agência administrativa no que se refere à dispensação de medicamentos pode ser relevante e necessária às políticas públicas de medicamentos.

Palavras-chaves: Deferência. ANVISA. Medicamentos.

ABSTRACT

This paper has as its object, from the institutionalist approach, the investigation of deference levels by the Legislature and the Judiciary to the Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA). Methodologically, it will analyze judicial and legislative decisions that pretermit the institutional prerogatives of ANVISA with regard to permitting access to unapproved drugs, and to indicate that reviewer branches should take into account in their decisions their institutional limitations. The originality of the paper is based on the examination of the possibility of reviewer branches replace ANVISA in its institutional assignments for meeting individual interests of accessing unapproved drugs. It has been identified that a relative deference to the administrative agency regarding the dispensation of drugs may be relevant and necessary to the corresponding public policies.

Keywords: Deference. ANVISA. Drugs.

* Recebido em 20/07/2017
Aprovado em 19/08/2017

** Mestrando em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Pesquisador do Laboratório de Estudos Teóricos e Analíticos sobre o Comportamento das Instituições (LETACI). Colunista do *Justia Verdict*. Editor Executivo da Revista Estudos Institucionais - REI - FND/UFRJ. Técnico Judiciário da Justiça Federal da 2ª Região (TRF2). E-mail: igorlazari@outlook.com

*** Mestre em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Pesquisador do Laboratório de Estudos Teóricos e Analíticos sobre o Comportamento das Instituições (LETACI). Juiz Federal da Justiça Federal da 2ª Região (TRF2). E-mail: sergiobod@gmail.com.

**** Professor da Faculdade Nacional de Direito e da Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Diretor da Faculdade Nacional de Direito da UFRJ. Pesquisador Produtividade 2 do CNPq. Editor da Revista Estudos Institucionais - REI - FND/UFRJ. E-mail: bolonhacarlos@gmail.com.

1. INTRODUÇÃO

Reconhece-se que a máxima das opções individuais é o próprio interesse ou bem-estar¹. Mas de que maneira harmonizar os interesses individuais a partir de tal máxima com alguns limites impostos pelo Estado, no intento de proteger os próprios indivíduos? Embora as pessoas possam afirmar que possuem o “direito de tentar” e manipular quaisquer drogas ou medicamentos que acreditem ser adequados para atender a seus propósitos de bem-estar, a doutrina subjacente ao Estado Administrativo sugere que a decisão sobre o alcance da liberdade individual deva ser atribuída a agências reguladoras.

Esse Estado Administrativo se caracteriza, sobretudo, por (i) apresentar massiva delegação de poderes pelo Poder Legislativo ao Poder Executivo; (ii) possuir agências independentes; e (iii) atribuir a agências poderes judicantes, legislativos e executivos². Na seara sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)³ possui atribuição para promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Entretanto, não incomumente, os Poderes Judiciário e Legislativo, distanciando-se das máximas orientadoras do Estado administrativo, preterem prerrogativas da agência, notadamente relativas à proibição de dispensação de medicamentos, para atender às manifestas pretensões de satisfação do bem-estar dos indivíduos, no âmbito de processos judiciais ou no âmbito do processo político.

Isso é, os Poderes Judiciário e Legislativo relativizam interpretações da agência reguladora, por meio de análises institucionalmente inapropriadas. Deve-se reconhecer que o poder de interpretar a legislação federal — o poder de dizer o que é a lei — não é uma prerrogativa monopolizada por algum dos Poderes. É, ao invés, poder implícito de todos eles.⁴ Disso decorre, que, para determinadas hipóteses, recomenda-se que a precedência decisória seja atribuída ao agente ou ao órgão mais qualificado institucionalmente. Realizar deferência à decisão do agente ou órgão qualificado não significa *ipso facto* negar-se a doutrina da separação dos Poderes, mas, adversamente, potencializá-la. É afirmado que a separação dos Poderes serve à preservação de liberdades. Entretanto, a separação, interpretada de maneira ortodoxa, pode destruir liberdades.

De acordo com Louis Fischer, os *framers* da constituição americana não queriam algum sistema político muito dividido a ponto de inviabilizar a administração do Estado⁵. Do mesmo modo, o ex-Ministro da Suprema Corte americana, Joseph Story, afirmou que os *framers* aderiram à separação de Poderes, mas buscaram demonstrar que a rígida aderência à separação seria subversiva à eficiência do governo, resultando em destruição das liberdades públicas. Identicamente, a Suprema Corte dos Estados Unidos afirmou no precedente *Buckley v. Valeo*⁶ que a divisão hermética dos Poderes do governo destruiria o potencial de administração da nação.

Portanto, a deferência interpretativa não significa, abstratamente, deturpação da doutrina da separação dos Poderes. Embora, no Brasil, o Poder Judiciário e o Poder Legislativo possuam prerrogativas institucionais de revisar ou sustar atos e decisões do Poder Executivo, a deferência pode revelar-se opção institucionalmente adequada nas hipóteses que se reconheça que a agência do Poder Executivo ocupe posição

1 SEN, Amartya. *A Ideia de Justiça*. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

2 VERMEULE, Adrian. “The Administrative State: Law, Democracy, and Knowledge”. *Harvard Public Law Working Paper*, n. 13-28, p. 3, 2013a.

3 Instituída pela Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

4 “The power to interpret federal law... is not a specifically enumerated or delegated power of any branch of the federal government. Rather, it is an implied power incidental to each branch’s functions. The courts interpret law as a consequence of their duty to decide ‘cases’ and ‘controversies’ of a certain description, not as a result of a constitutional assignment of a special competence or superiority vis-a-vis the other branches in this regard” PAULSEN, Michael. “The Most Dangerous Branch”: Executive Power to Say What the Law Is”. *Georgetown Law Journal*, v. 83, n. 217, p. 1, 1994.

5 FISHER, Louis. *Constitutional Conflicts Between Congress and the President*. Kansas: University Press of Kansas, 2007. p. 7.

6 424 US 1 (1976).

privilegiada para decidir. Não se sustenta a deferência absoluta — que afrontaria à doutrina da não delegação (*delegata potestas non potest delegari*), remetendo-se à doutrina da discricionariedade técnica, que impedia a revisão judicial dos atos amparados nessa modalidade de discricção⁸ — mas a deferência qualificada, que se ampara na análise subjacente das capacidades institucionais e dos efeitos dinâmicos.

Dito isso, neste artigo, serão analisadas, à luz dos pressupostos indicados acima, as decisões legislativas e judiciais que permitiram, no país, para a satisfação de interesses individuais ou individuais homogêneos, a dispensação de medicamentos não aprovadas ou não permitidos pela ANVISA, agência, no âmbito administrativo, mais qualificada e melhor posicionada para resolver sobre a segurança da ministração de drogas. Assim, serão analisadas, com base em discussão de casos paradigmáticos e da revisão da bibliografia pertinente: (i) a permissão de dispensação pública de medicamentos sem registro na ANVISA pelo Poder Judiciário e (ii) a suspensão de atos regulatórios da ANVISA, proibitivos da ministração de determinados medicamentos, pelo Poder Legislativo. Defende-se, a partir disso, que as decisões do Poder Judiciário e do Poder Legislativo deveriam se pautar nos cânones das capacidades institucionais e dos efeitos sistêmicos, que recomendam postura de maior deferência. Tem-se, assim, que a hipótese se baseia na inquirição da possibilidade de Poderes revisores, Judiciário e Legislativo, subverterem as atribuições da ANVISA para o propósito de atender interesses individuais referentes ao acesso a medicamentos não autorizados no país, sem apropriadas considerações institucionais.

2. DA NECESSÁRIA PONDERAÇÃO INSTITUCIONAL NA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA: CAPACIDADES INSTITUCIONAIS E EFEITOS SISTÊMICOS

Quando se fala em capacidades institucionais⁹, a discussão sai do enfoque restrito sobre como o direito deve ser interpretado, para enriquecer o tema considerando as aptidões e limitações da instituição decisora no desempenho da tarefa interpretativa. Portanto, a performance de quem é provocado a decidir assume papel importante na Teoria Institucional, reclamando que análises sobre as melhores chances de acerto ao decidir passem a influenciar o julgamento, principalmente quando uma instituição pública se coloca como instância revisora de ato praticado por outra, o que pode se apresentar tanto nas situações em que o Legislativo pretende revogar ato da Agência, assim como em demandas judiciais nas quais questões regulatórias são debatidas.¹⁰

Não se trata de mera invocação, em primeiro plano, da Separação de Poderes (cuja raiz de justificação se encontra no fracionamento das atribuições para evitar abuso, pela demasiada concentração de poder em uma só instituição), tampouco a análise da função de cada instituição sob o enfoque de sua legitimação democrática para atender às necessidades coletivas, mas uma perspectiva que se ocupa do desempenho institucional. Trazendo a capacidade institucional para as discussões, torna-se importante aferir a especialização

7 “The principle in administrative law that congress cannot delegate its legislative powers to agencies. Rather, when it instructs agencies to regulate, it must give them an “intelligible principle” on which to base their regulations”. *Whitman v. American Trucking Associations, Inc.*, 531 U.S. 457 (2001).

8 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. “Discricionariedade Técnica e Discricionariedade Administrativa”. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo*, n. 9, 2007.

9 “Em se tratando de capacidades institucionais, pode-se compreender que existe a necessidade de serem firmados parâmetros para definir o nível de interpretação que deve ser empregado sobre o caso concreto... No que tange aos efeitos sistêmicos, preocupa-se com os resultados que podem recair sobre pessoas, instituições públicas e instituições privadas; o que exige do processo de deliberação um rigor maior na interpretação, discussão e decisão do caso concreto”. BOLONHA, Carlos; EISENBERG, José; RANGEL, Henrique. “Problemas Institucionais do Constitucionalismo Contemporâneos”. *Direitos Fundamentais e Justiça*, ano 5, n. 17, 2011. p. 297.

10 “The central question is not “how, in principle, should a text be interpreted?” The question instead is “how should certain institutions, with their distinctive abilities and limitations interpret certain texts?”. VERMEULE, Adrian. SUNSTEIN, Cass. “Interpretation and Institutions”. *Chicago Law School Public Law & Legal Theory Working Papers Series*, n. 28, p. 2, 2002.

daqueles agentes e instituições que tomarão a decisão, conforme o tipo de matéria controvertida, que muitas vezes pode ser complexa, além do procedimento disponível para enfrentar o assunto, pois é o instrumento que opera como veículo para colher informações necessárias, configurando, também, como a própria decisão deve ser proferida (passando, por exemplo, pela estruturação de trâmite entre diferentes órgãos)¹¹. Nessa linha, é importante atentar para as “dificuldades epistêmicas de atores institucionais [...] para justificar a importância de se medir comparativamente as capacidades de diferentes instituições”¹².

O outro enfoque trazido pela Teoria Institucional atenta para os efeitos sistêmicos da decisão tomada em cada caso¹³, analisando as consequências, sobretudo político-institucionais, que acarreta para atores públicos e privados de várias espécies. Isso quer dizer que a tarefa de bem decidir não pode se restringir ao exame do litígio sob análise, se são notórios os reflexos exteriores do tema discutido, algo corriqueiro quando se entrelaçam debates sobre a definição de políticas públicas¹⁴. Para contextualizar um exemplo, basta tomar os pleitos de tratamentos hospitalares numa realidade de escassez de vagas e de várias pessoas dependendo de cuidados da rede pública de saúde. A Administração organiza prioridade de atendimento, adotando critérios médicos e gerais para abranger todos aqueles necessitados. As decisões da Justiça, obrigando ao atendimento imediato de um indivíduo, importam, como reflexo, preterição do critério médico-administrativo que avalia de forma mais abrangente as prioridades de todos os utentes. Tais efeitos dinâmicos têm sido adotados, inclusive, como fundamento para restringir a intervenção do Judiciário na tutela da saúde¹⁵.

É diante desse contexto que a Teoria Institucional se apresenta como superação, ou, pelo menos, uma amenização, da visão de que a única opção disponível nos casos de controvérsia esteja essencialmente ligada ao pronunciamento do Judiciário, presumivelmente preparado para resolver qualquer tipo de conflito, não importando as informações a que tem acesso e a natureza da disputa. Trata-se de um contraponto às premissas centradas no Judiciário¹⁶. A questão, assim colocada como justificativa para a contenção judicial, é extensível à atuação legislativa como instância de controle de atos do Executivo que versam sobre temática altamente técnica, que, tradicionalmente, é deixada para análise do corpo especializado da Administração.

Portanto, ao contrário de uma abertura e aprofundamento indefinido em qualquer tipo de matéria controvertida, a atenção às variáveis da Teoria Institucional sinaliza para uma atuação mais modesta da instituição decisora que se encontra em posição de duvidosa condição de superar o acerto da conclusão já tomada, ou que deve ser tomada adotada por outra¹⁷. Estabelecidas tais linhas gerais, importa analisar de que forma a Teoria Institucional traria soluções para as demandas judiciais em que se postula a liberação de substâncias não registradas perante a ANVISA. Recentemente, a discussão tem sido potencializada em torno do debate sobre o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, destinada a tratamento de câncer.

11 “Many debates over interpretive practices are debates over the decision procedures interpreters should use. These debates include important questions about how much information interpreters should collect, what set of possible interpretations to consider, and what stopping rules they should use as constraints on further search for information”. VERMEULE, Adrian. *Three Strategies of Interpretation*. *Chicago Law School Public Law & Legal Theory Working Papers Series*, n. 75, p. 7, 2004.

12 ARGUELHES, Diego Werneck. LEAL, Fernando. “O argumento das “capacidades institucionais” entre a banalidade, a redundância e o absurdo”. *Direito, Estado e Sociedade*, n. 38, 2011. p. 16. O STF chegou a acenar com tal tipo de preocupação no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.627. Dentre vários temas discutidos, foi confirmada a validade do critério legal do cálculo do seguro DPVAT segundo a Lei 11.482/2007, desvinculando-o de indexações ao salário-mínimo, como era o regramento anterior da Lei 6.194/1974. O fundamento a conduzir o julgamento foi no sentido de que a redução das quantias teve embasamento em “estudos econômicos colhidos pelo Parlamento.

13 Cf. nota 9, *supra*.

14 VERMEULE, Adrian. SUNSTEIN, Cass. “Interpretation and Institutions”. *Chicago Law School Public Law & Legal Theory Working Papers Series*, n. 28, p.2, 2002.

15 E.g. TRF2, Terceira Seção, EAC 201151014901233, Rel. Des. Fed. Jose Antonio Lisboa Neiva, DJe 02/10/2012; AI 201202010152323, Rel. Des. Fed. Guilherme Calmon Nogueira da Gama, DJe 15/01/2013.

16 VERMEULE, Adrian. *Judging under Uncertainty*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2006. p. 3-4.

17 “My conclusions are clear, however, and they run contrary to the current academic consensus in favor of flexible, dynamic, and policy-saturated legal interpretation that draws upon a rich array of legal and nonlegal materials. The most plausible responses to the uncertain conditions of interpretive choice suggest that foremost concern should be to minimize their interpretive ambitions”. VERMEULE, Adrian. *Judging under Uncertainty*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2006. p. 150.

Inicialmente, a questão ganhou notoriedade nacional depois que o STF, por meio de decisão monocrática, deferiu medida cautelar para restabelecer o fornecimento da substância, cuja entrega foi suspensa por decisão da presidência do Tribunal de Justiça de São Paulo. A decisão fundamentou a plausibilidade do pleito expondo que a “ausência de registro” da substância, na ANVISA, não implicaria, necessariamente, lesão à ordem pública, especialmente por se considerar a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pendente de análise pelo STF (RE 657.718-RG)¹⁸.

Bastou, portanto, identificar que a matéria sobre o registro da substância teve repercussão geral reconhecida para manter a decisão que obrigava seu fornecimento pelo poder público. A discussão em torno da eficácia da fosfoetanolamina¹⁹ foi, consideravelmente, simplificada, o que pode ser inferido, em princípio, das informações que o Instituto de Química da USP de São Carlos veiculou a título de esclarecimentos²⁰. A entidade, que desenvolveu a pesquisa com a substância, informou que “não dispõe de dados sobre a eficácia da fosfoetanolamina no tratamento dos diferentes tipos de câncer em seres humanos”, acrescentando desconhecer “existência de controle clínico das pessoas que consumiram a substância”, além de não dispor de “médico para orientar e prescrever a utilização da referida substância”. Explicou, também, que a substância acabou sendo entregue a algumas pessoas por decisão pessoal do docente que dirigia as pesquisas, sem que a indicação representasse decisão do próprio Instituto ou de conclusões minimamente seguras sobre os estudos.

A entrega da substância não aprovada pela agência, por meio de determinações da Justiça, impressionou a imprensa internacional especializada, mencionando que até mesmo a opinião de pesquisadores que realizaram estudos específicos sobre o tema apontaria a necessidade de aprofundamento para ministrar fosfoetanolamina em pessoas²¹, idêntica ressalva feita por outra instituição de pesquisa brasileira²². Nem poderia ser diferente, pois a legislação brasileira prevê requisitos e procedimentos para que determinada substância seja considerada medicamento, nos termos da mencionada Lei 9.782/99 e conforme a Lei 6.360/76. A ANVISA, por meio de nota técnica, deixou claro que nem sequer há “registro concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina”, acrescentando que “também não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos”²³.

Fica claro que a substância nem sequer alcançou a fase de testes em pessoas, de forma que a Justiça avança sobre o tema reduzindo à irrelevância a função dos estudos exigidos pela Legislação para comprovação de eficácia e segurança do pretense medicamento. Isso porque o pesquisador entregou cápsulas da substância

18 Pet 5828 MC, Rel. Min. Edson Fachin, DJe 09/10/2015. Ressalte-se, porém, que, mediante a pesquisa de jurisprudência no site do STF com o uso do termo “fosfoetanolamina”, são encontradas 9 decisões monocráticas. Excetuada a decisão aqui mencionada, que defere a entrega da “cápsula contra o câncer”, as demais ações, reclamações ou medidas cautelares foram inadmitidas por decisões monocráticas por razões processuais, quais sejam: AC 4075, Rel. Min. Gilmar Mendes, DJe 12/02/2016; AC 4094, Rel. Min. Edson Fachin, DJe 04/02/2016; Rcl 22577 MC, Rel. Min. Edson Fachin, DJe 02/02/2016; Rcl 22578 MC, Rel. Min. Edson Fachin, DJe 02/02/2016; Pet 5897 MC, Rel. Min. Edson Fachin, DJe 01/02/2016; AOE 57 MC, Rel. Min. Celso de Mello, DJe 14/12/2015; MS 33884 MC, Rel. Min. Edson Fachin, DJe 24/11/2015.

19 A fosfoetanolamina é uma substância teoricamente capaz de ajudar o sistema imune a identificar as células tumorais fazendo com que o corpo consiga eliminá-las, impedindo assim o desenvolvimento do câncer.

20 UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Instituto de química de São Carlos. *Esclarecimentos à sociedade*. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>>. Acesso em 12 jun. 2016.

21 BRAZILIAN courts tussle over unproven cancer treatment. Disponível em: <<http://www.nature.com/news/brazilian-courts-tussle-over-unproven-cancer-treatment-1.18864>>. Acesso em: 12 jun. 2016

22 FUNDAÇÃO OSVALDO CRUZ. Fiocruz esclarece dúvidas sobre suposto medicamento contra o Câncer. Disponível em: <<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/fiocruz-esclarece-duvidas-sobre-suposto-medicamento-contra-o-cancer>>. Acesso em 12 jun. 2016.

23 AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/087adf004a38e24a8c7fcc4eff144ba1/NT_56_2015+SUMED+-+fosfoetanolamina.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 17 jun. 2016.

a algumas pessoas doentes. A suposta melhora de alguma delas gerou demandas descontroladas na Justiça²⁴, após da aposentadoria do pesquisador que não teve mais acesso à fabricação no laboratório da universidade culminando, no plano normativo, com a Lei 13.269/2016, destinada a autorizar “o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna”²⁵, que atenta às prerrogativas institucionais da ANVISA. Posteriormente, o STF deferiu medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016 e, por consequência, o uso da fosfoetanolamina sintética. Entretanto, apesar de a decisão apresentar postura institucional mais próxima do que se propõe neste artigo, a decisão, ainda, não possui caráter definitivo e os Ministros apresentaram razões de primeira ordem²⁶ para suspender a Lei, julgando *de novo*²⁷ a matéria e amparando-se, apenas, *inter alia* no argumento de Separação dos Poderes.²⁸ Portanto, os Poder Legislativo e Judiciário realizaram, pelo menos parcialmente, atribuições da agência.

Portanto, na discussão sobre a fosfoetanolamina, colocada sob o prisma da Teoria Institucional, quanto às capacidades institucionais de o Judiciário e do Legislativo decidir o tema, ganha relevo examinar o nível de disputa em torno da eficácia e segurança da substância para tratamento do câncer, a fim de indagar se as vias judicial e legislativa seriam propícias para superar o entrave presente no meio acadêmico e no âmbito da agência reguladora sobre assunto.

3. LIMITES INSTITUCIONAIS NA PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

É pacífica na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) a orientação de que o preceito do artigo 196 da Constituição Federal²⁹ assegura a disponibilização, pelo Estado, dos medicamentos necessários ao restabelecimento da saúde, pelo que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes.³⁰ Do mesmo modo, aderindo à orientação da súmula 279 do STF, que afirma descaber Recurso Extraordinário para simples reexame de prova, o STF já inadmitiu, no âmbito do RE, a análise da adequação do medicamento prescrito³¹, mesmo não possuindo registro na ANVISA³². Embora a matéria referente à possibilidade de dispensação do medicamento desprovido de registro possua *repercussão geral* reconhecida (RE 657718 RG), múltiplas decisões do STF admitem-na.

Desse modo, referidas decisões afastam, implicitamente, as prerrogativas regulatórias do ANVISA, que adota procedimento juridicamente racional de registro de novos medicamentos³³. Nessas decisões, o STF

24 Disponível em: <<http://jgo.ascopubs.org/content/early/2016/02/07/JGO.2015.002998.full>>. Acesso em: 13 jun. 2016.

25 Disponível em: <<http://jgo.ascopubs.org/content/early/2016/02/07/JGO.2015.002998.full>>. Acesso em 13 jun. 2016.

26 Razões de primeira ordem são relacionadas à própria opinião do julgador sobre a matéria. No caso analisado, significa que o STF analisou a constitucionalidade da lei a partir da sua própria impressão acerca da segurança médica da fosfoetanolamina, e não apenas a autoridade da ANVISA sobre a questão.

27 Julgamentos *de novo* ocorrem quando o órgão julgador reduz ou pretere a relevância do julgador anterior, reapreciando a matéria.

28 Exemplificativamente, o Ministério Luis Roberto Roberto afirmou, no seu voto, que “quando o Poder Legislativo autoriza o uso, a fabricação e a comercialização de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional — e sequer poderia obtê-lo, por não ter passado pelos testes necessários — há evidente violação ao direito à saúde e, ainda, ao princípio da separação de Poderes”.

29 Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

30 Nesse sentido, os seguintes precedentes do STF: ARE 902573 AgR, Rel. Min. Marco Aurélio, Primeira Turma, DJe 18/03/2016; RE 924850 AgR, Rel. Min. Cármen Lúcia, Segunda Turma, DJe 18/03/2016; ARE 894085 AgR, Rel. Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe 17/02/2016.

31 RE 924158 ED, Rel. Min. Cármen Lúcia, Segunda Turma, DJe 29/02/2016.

32 STA 761 AgR, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 29/05/2015; SL 815 AgR, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 05/06/2015.

33 Cf. NISHIOKA, Sérgio Andrade. “Como é Feito o Registro de Medicamentos Novos no Brasil”. *Prática Hospitalar*, n. 45,

afasta, implicitamente, a aplicação de disposições da Lei nº 9.782/99, ao não reconhecer delegações legislativas à ANVISA, por permitir a dispensação de medicamentos sem registro na agência, sem adequado amparo institucional. Isso porque, para permitir a dispensação de medicamentos sem registro, o STF (ou qualquer outro juiz) deve adotar, mesmo implicitamente, alguma das seguintes premissas: (i) a agência omitiu-se sobremaneira ao não realizar procedimentos para registro, ou não acertou ao não realizar o registro; (ii) a interpretação da agência não precede à interpretação do STF quanto à possibilidade de dispensação; (iii) a interpretação da agência não possui relevância para o mister institucional do STF ou de qualquer membro do Poder Judiciário. Todas as opções implicam diferentes graus de intensidade, inapropriada invalidação da delegação à ANVISA, o que se afirma sob o prisma do binômio capacidades institucionais e efeitos sistêmicos subjacentes à decisão.

A abordagem a partir desse binômio é importante porque o Judiciário é provocado a catalisar disputa de natureza empírica, científico-acadêmica — que a Legislação localiza para resolução no processo administrativo de registro para utilização de substâncias como medicamentos³⁴ —, agregando-se à discussão pela via do litígio a pretensão do indivíduo que se encontra em situação de risco de morte, para quem os limites do conhecimento em torno da segurança e eficácia do possível tratamento é indiferente. O reflexo do tema no plano Legislativo está claro na edição da Lei 13.269/2016, porém, tal inovação normativa é, apenas, em sua aparência, uma simplificação para os litígios judiciais. Para contextualizar a falta de capacidade institucional de o Judiciário definir o tema, basta repisar que a substância sequer foi objeto de pedido de registro perante a ANVISA e que poucos são os estudos sobre o seu emprego. Nenhum deles se utilizou de metodologia para aferir resultados de testes em pessoas³⁵.

Se já é difícil, em muitos processos judiciais, realizar perícias de qualidade sobre questões consideravelmente mais simples, intuitiva a inviabilidade de um processo judicial se transformar em instância de produção de conhecimento médico-científico. Além disso, é frágil a pretensão de deslocar para magistrados a palavra final sobre a produção de conhecimento em torno do assunto, de modo a colocar profissionais do direito (leigos no assunto) como decisores da qualidade da prova produzida³⁶, subitamente competentes para definir matéria claramente delegada pelo Legislador a setores especializados do Executivo, por meio das precitadas previsões legislativas. Retomando o ponto quanto à incerteza sobre os efeitos da fosfoetanolamina, a comoção em torno do assunto foi tamanha que o governo decidiu investir em pesquisas, divulgando, recentemente, os resultados dos primeiros testes obtidos³⁷, cujos indicadores não foram promissores³⁸, ao contrário do que afirmam os demandantes, alegando que se trata da “única” ou a “última” chance para “cura”. A Lei 13.269/2016, autorizando o uso da substância, não altera esse cenário de incerteza sobre a eficácia e segurança, pois reconhece, literalmente, em seu artigo 4º, que a autorização legal se dá “independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância”.

2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/artigo_pratica_hospitalar.pdf>. Acesso em 15 jun. 2016.

34 A acepção é distinta da doutrina que identifica na “discrecionabilidade técnica” o fundamento do poder normativo das agências reguladoras. As lentes aqui utilizadas discutem, num primeiro plano, se o Judiciário realmente teria condições de melhor decidir a controvérsia. Cf. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. “Discrecionabilidade Técnica e Discrecionabilidade Administrativa”. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo*, n. 9, p. 17, 2007.

35 FERNANDES, Gustavo dos Santos; LOPES JUNIOR, Gilberto de Lima. *More Convoluted Than a Brazilian Soap Opera: How an Eager Chemistry Professor and a Well-Intended but Misguided Federal Judge Ignited an Industry of False Hopes*. Disponível em: <<http://jgo.ascopubs.org/content/early/2016/02/07/JGO.2015.002998.full>>. Acesso em 17 jun. 2016. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/sociedade/saude/a-anvisa-esta-sendo-humilhada-pelo-congresso-diz-oncologista-18961401>>. Acesso em: 17 jun. 2016.

36 Essa discutível função de juízes exercerem controle da confiabilidade da prova técnica gera críticas no contexto norte-americano: “far from acting as gatekeepers who merely let ‘good science’ in through the courtroom door, post-*Daubert* judges have emerged as active participants in *making* science, consistent with their lay understandings of how science should be made. This opening of space for judicial activism in knowledge-making was a major unintended consequence of *Daubert*”. JASANOFF, Sheila. *Law’s Knowledge: Science for Justice in Legal Settings*. *American Journal of Public Health*, v. 95, n. 1, p. 53, 2005.

37 BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em: <<http://www.mcti.gov.br/relatorios-fosfoetanolamina>>. Acesso em 17 jun. 2016.

38 LOPES. Reinaldo José. *Pílula do câncer’ é reprovada em primeiro teste oficial*. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/03/1752429-pilula-do-cancer-e-reprovada-em-primeiro-teste-oficial.shtml>>. Acesso em: 17 jun. 2016.

Esse cenário é suficiente para demonstrar que a controvérsia em torno do uso da fosfoetanolamina, sobre a eficácia da substância, é tema que se torna debate central nos processos judiciais, pois a alegação de quem requer a entrega é a de que seria superior às demais medicações disponíveis no SUS, argumento que justificaria a “escolha” que a parte autora pretende impor seja arcada pelo poder público, tanto para a liberação sem registro como para obrigar instituições públicas a produzi-la e entregá-las.

Como o tema é altamente controvertido, até mesmo entre especialistas, estando em nível de disputa no setor de conhecimento que não é acessível ao magistrado, formado em direito, nada indica que o Judiciário tenha condições de tomar a decisão correta³⁹. Isso leva à óbvia recomendação de que o Judiciário não deveria preterir ou antecipar-se à atuação da ANVISA, pois desconhecidas as repercussões da dispensação da fosfoetanolamina, ante a absoluta ausência de informações, mas a legislação de referência presume, adequadamente, a insegurança da manipulação de drogas sem análises apropriadas.

Mesmo que não houvesse, porém, proibição na lei relativa ao uso de substâncias inéditas, dever-se-ia privilegiar a decisão da agência reguladora. No artigo “Rationally Arbitrary Decisions”, Adrian Vermeule (2013b) afirma que, no moderno Estado administrativo, as agências recebem autoridade delegada para regulamentar, apesar de as decisões regulatórias serem tomadas, frequentemente, sob incerteza. Nesses casos, o Poder Judiciário deve revisar as decisões das agências *vis-à-vis* os requisitos para a decisão racional no âmbito do Estado Administrativo, de modo que não poderia avaliar qual seria a decisão correta a ser tomada pela agência, mas, apenas, sua racionalidade. Nesse sentido, a Suprema Corte americana decidiu, no precedente *City of Arlington v Federal Communications Commission*, que “os Tribunais devem aplicar o padrão *Chevron* para a interpretação da agência de um estatuto ambíguo relativo a questões inseridas no âmbito de autoridade da agência”.

Sob o enfoque dos efeitos sistêmicos, a Teoria Institucional procura retirar a visão estreita da decisão no caso individual a decidir, ampliando os horizontes das consequências jurídicas e fáticas imbricadas com o litígio. Isso sinaliza que a dignidade do demandante, seu direito à vida, não basta para assegurar a consistência da decisão judicial preordenada a preservar direitos fundamentais sob quaisquer condições⁴⁰. A recente Lei 13.269/2016, de seu turno, não encerra o assunto sob tal perspectiva. Como a matéria não envolve o âmbito restrito de um pleito individual, mas sim a discussão que o demandante traz sobre a falha da política pública prevista para tratamento do câncer (que tem medicamentos ordinariamente dispensados pelo SUS), é relevante a proposta institucional. Note-se que a Constituição, ao traçar linhas básicas do direito fundamental à saúde em seu artigo 196, estabelece como seu instrumental de concretização “políticas sociais e econômicas”, a serem realizadas por meio de ações e serviços do “sistema único”, previsto no artigo 198, seguindo-se ao detalhamento normativo por meio da Lei 8.080/90. Na aludida Lei, tem-se a primeira questão que precisa ser enfrentada quando o Judiciário é provocado a decidir pretensões que procuram obrigar o poder público a entregar substâncias desprovidas de registro na ANVISA. Desprezando a função da agência quanto ao controle de medicamentos, para atender pleitos individuais, o Judiciário, de forma reflexa, passou a proferir decisões que se assemelham à pronúncia de inconstitucionalidade da Lei.

Esse mesmo efeito ocorre quando se tem em foco a legislação que rege o SUS, pois o art. 19-T da Lei 8.080/90 veda, expressamente, uso de substâncias experimentais ou sem registro no âmbito da política de “assistência terapêutica” e de “incorporação de tecnologia em saúde”. Portanto, o primeiro, e mais evidente efeito dinâmico da decisão que obriga o poder público a fornecer substância não registrada, como a fosfoetanolamina, é a ruptura com a política pública que claramente restringe o emprego de experimentos no âmbito do SUS, mediante não aplicação da Lei sem que ela seja declarada inconstitucional. É de central

39 “The absence or unreliability of information, or the decisionmaker’s poor processing capacity, makes a wide and flexible repertoire of behavior a bad bet”. VERMEULE, Adrian. *Judging under Uncertainty*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2006. p. 285.

40 As decisões que deferem pedidos para atender pleitos individuais de entrega da substância colocam de lado qualquer reflexão sobre a eficácia mediante comprovação segura, conforme indicado por especialistas de entidades públicas de pesquisa e pela ANVISA. Parte-se de um direito à tentativa de se curar, adiante abordado neste texto.

relevo notar que a Lei 13.269/2016 não altera tal panorama normativo na dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, afinal, é clara ao enunciar o caráter experimental da fosfoetanolamina no precitado artigo 4º. Como a vedação do art. 19-T da Lei 8.080/90, não foi revogada, persiste a interdição do fornecimento de tal substância experimental com recursos públicos.

Retome-se a afirmação, feita mais de uma vez neste texto, de que a situação da “cápsula contra o câncer” sequer versava sobre pedido de registro pendente de exame na ANVISA, vale dizer, não havia sequer omissão imputável à Administração. Logo, se a conclusão for a de que o Judiciário pode considerar o procedimento administrativo irrelevante para preservar a vida das pessoas (a qualquer custo, independentemente de outras considerações), a compreensão pode abrir o canal para ingresso de substâncias para tratamento de saúde pela via judicial, pulverizando-se pretensões individuais variadas nas milhares de comarcas e subseções judiciárias do país. Se já é difícil garantir recursos para arcar com tratamentos conhecidos e eficazes, a insuficiência orçamentária receberá mais um componente para dificultar a gestão da política pública de assistência terapêutica, além da provável inviabilidade de universalizar substâncias que se encontram em situação experimental, com produção reduzida.

A Lei 13.269/2016 não chega ao ponto de obrigar o fornecimento pelo poder público, como foi dito. Logo, se o Judiciário prosseguir avançando sobre o tema, encorajado pela recente inovação legislativa, é visível que o panorama tende a trazer as dificuldades de gestão acima apontadas. O enfrentamento do tema precisa congrega o arranjo normativo das políticas públicas do SUS. Há uma grande diferença entre a determinação de entrega de medicação não prevista em protocolos clínicos administrativos e obrigar fornecimento de um experimento.

3.1. Prestação de medicamentos e o direito de tentar

Um contraponto que poderia ser apresentado às colocações feitas neste trabalho — já tangenciado linhas acima — diz respeito ao reconhecimento de um direito fundamental individual de tratar a saúde segundo suas próprias escolhas, argumento ligado a uma visão forte de autonomia do cidadão, cuja restrição por atos estatais não seria legitimada, senão por justificativas de causar risco de danos a terceiros, mas não para tutelar o próprio indivíduo contra suas opções⁴¹. Como a questão relativa à utilização de experimentos ou de substâncias sem registro traria, em princípio, apenas prejuízos ao próprio usuário que procura tentativa de se curar, a exigência de aprovação prévia pela agência reguladora, conforme Legislação, não seria empecilho justificável para restringir essa faceta do direito de autodeterminação. Esse pode ser o sentido dado à Lei 13.269/2016.

Tal compreensão sobre o direito fundamental⁴² de eleger o tratamento de saúde apropriado, em caso de enfermidades graves, incuráveis, orientou a decisão da Corte do Distrito de Columbia, em maio de 2006, no caso *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. von Eschenbach*, 495 F.3d 695 (D.C. Cir. 2007) a admitir o acesso a substâncias experimentais⁴³, conclusão que apontou, inclusive, a aproximação

41 “On the thick version, imposing costs on those who exercise freedom of choice, or steering. People in government’s preferred directions, is at least presumptively unacceptable as such. Freedom of choice has intrinsic value not only in the sense that most of us independently value the right to choose (the thin version), but also and more fundamentally because human beings have dignity, and are entitled to do as they wish”. SUNSTEIN, Cass. *Why Nudge? The Politics of Libertarian Paternalism*. Yale: Yale University Press, 2014. p. 127.

42 “A saúde comunga, na nossa ordem jurídico-constitucional, da dupla fundamentalidade formal e material da qual se revestem os direitos e garantias fundamentais (e que, por essa razão, assim são designados) na nossa ordem constitucional”. SARLET, Ingo. “Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*, n. 11, p. 2, 2007.

43 “This case presents the question whether the Constitution provides terminally ill patients a right of access to experimental drugs that have passed limited safety 3 trials but have not been proven safe and effective. The district court held there is no such right. A divided panel of this Court held there is”. Disponível em: <http://www.scotusblog.com/archives/07-444_ob.pdf>. Acesso em 19 jun. 2016.

entre esse direito de escolha da forma de tratar a própria saúde com a legítima defesa e o direito de dispor sobre o próprio corpo. Há quem defenda, inclusive, o direito de autodefesa médica, que seria reconhecido como direito fundamental pela jurisprudência da Suprema Corte norte-americana, na linha da admissibilidade do aborto⁴⁴.

Não obstante, a questão foi reformulada no ano seguinte pela mesma Corte Distrital, ao admitir pedido de revisão *en banc* apresentado pela FDA, reformando a decisão pretérita.⁴⁵ A questão é que o “direito de tentar” tem como fundamento a leitura de um direito individual da pessoa gravemente enferma. Coerente com a aceção liberal ou não paternalista desse argumento⁴⁶, o “direito de tentar” não impõe ao poder público o custeio da tentativa de quem requer o tratamento. Essa característica aponta para o desacerto da expansão de tal compreensão para pretensões que não se limitam a pedir o acesso a substâncias experimentais ou sem registro, postulando, também, que a Administração se desdobre para entregar ao demandante o experimento em que o poder público não confia.

Vale dizer, portanto, que o “direito de tentar” não se retira de norma de direito social, tal como aquela prevista no art. 196 da Constituição, cuja delimitação básica remete a “políticas”, âmbito em que se interdita utilização de experimentos, nos termos já mencionados da Lei 8.080/90, sobretudo porque o Estado possui interesses legítimos na proibição de dispensação de medicamentos não aprovados: ao requerer a demonstração de segurança, o Estado previne que indivíduos sofram danos ao consumir medicamentos e se assegura que pacientes não adotem terapias impotentes. Por outro lado, a preterição do método regular de aprovação de drogas violaria o interesse do Governo na saúde pública de duas maneiras. Pacientes que usam drogas com pequena informação de segurança correm mais riscos de causarem danos a si mesmos. E, adicionalmente, um Mercado de drogas não aprovadas diminuiria o número de candidatos participantes de testes de medicamentos, gerando prejuízos, sobretudo, para os principais beneficiários dos testes⁴⁷. Logo, se é que caberia um direito administrativo libertário — derivado de um direito individual de autodeterminação — para acesso a substâncias não registradas, mediante o termo de consentimento autorizado, com o qual o paciente assume os riscos do tratamento experimental ou incerto, na linha da Lei 13.269/2016, é contraditório que o requerente queira, de um lado, livrar-se da regulação para obter o que quiser, e de outro, se socorrer do poder público para custear a escolha individual de fazer uma tentativa de se curar a qualquer custo.

Ante à discussão de um direito social concretizado por meio de políticas públicas, o critério público continua sendo, portanto, determinante, não havendo como transportar, automaticamente, um direito in-

44 “What justification can the government have for limiting Ellen’s rights? Ellen’s use of experimental drugs might jeopardize what little time she has, and cost her money that may prove wasted. Yet if people may protect their lives even by taking a viable fetus’s life or an attacker’s life, they should be as free to risk their own short remaining spans in trying to lengthen those spans. Paternalistic government interests suffice where no constitutional rights are involved, but they shouldn’t justify blocking a person’s right to protect her own life”. VOLOKH, Eugene. “Medical Self-Defense, Prohibited Experimental Therapies, and Payment for Organs”. *Harvard Law Review*, v. 120, p. 15, 2007.

45 “The new constitutional right identified in *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. Von Eschenbach* was short-lived. On August 7, 2007, the en banc D.C. Circuit reversed the panel’s startling decision. The en banc court reframed the issue not as a right to decide whether to take potentially life-saving drugs but as ‘a right of access to experimental drugs that have passed limited safety trials but have not been proven safe and effective’. On that question, the court held that the right to access experimental treatment is not a fundamental right ‘deeply rooted in this Nation’s history and tradition’. LEONARD, Elizabeth. “Right to Experimental Treatment: FDA New Drug Approval, Constitutional Rights, and the Public’s Health”. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 37, p. 3, 2009.

46 Embora a proibição de comercialização de medicamentos possa ser adequadamente justificada por argumentos de paternalismo libertário: “our central empirical claim has been that in many domains, people’s preferences are labile and ill-formed, and hence starting points and default rules are likely to be quite sticky. In these circumstances, the goal should be to avoid random, inadvertent, arbitrary, or harmful effects and to produce a situation that is likely to promote people’s welfare, suitably defined”. SUNSTEIN, Cass; THALER, Richard. “Libertarian Paternalism is not an Oxymoron”. *The University of Chicago Law Review*, v. 70, n. 4, p. 1201, 2003.

47 CURRIE, Peter. “Restricting Access to Unapproved Drugs: A Compelling Government Interest”. *Journal of Law and Health*, v. 20, n. 309, p. 316, 2007. Para análise restritiva quanto à ação paternalista do Estado no Mercado de drogas cf. EPSTEIN, Richard. “Regulatory Paternalism in the Market for Drugs: Lessons from Vioxx and Celebrex”. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, v. 5, n. 741, 2015.

dividual de escolha para o âmbito do SUS, notadamente pela circunstância de a Lei 12.269/2016 ter sido orientada, exclusivamente, à liberação do uso experimental, sem nada pronunciar quanto à sua incorporação à assistência terapêutica. Deve ser considerado, ainda, que o paradigma libertário não oferece o melhor argumento para se sustentar a defesa do “direito de tentar”. Para Michael Sandel, liberais, normalmente, sentem orgulho de defender precisamente aquilo que opõem — pornografia, por exemplo. Esse compromisso com a Liberdade de escolha requer que liberais constantemente distingam permissão de louvor, entre permitir uma prática e estimulá-la. No debate contemporâneo, a réplica liberal parece cada vez mais frágil; a sua base moral, cada vez menos clara⁴⁸.

3.2. Limites institucionais da regulação de medicamentos no processo legislativo

De acordo com a doutrina da não delegação, o Congresso, no ato de delegação, deve oferecer algum princípio inteligível para orientar a ação da agência: proíbe, portanto, a pura e simples delegação⁴⁹. Embora alguns doutrinadores sustentem a superação da doutrina tradicional da não delegação, pois raramente aplicada nos seus moldes originais, pode-se sustentar sua aplicação repaginada, de maneira a proibir a atuação das agências até que o Congresso assim determine por meio de alguns cânones; isto é, agências não podem atuar sozinhas⁵⁰, não prescindido de indicadores e limitações pré-determinadas pelo Poder Legislativo, incentivando-as a agir minimalisticamente⁵¹.

Essa nova orientação do princípio da não delegação ampara-se na pretensão de se atribuir maior responsabilidade⁵² às decisões da agência, para o propósito de se permitir que instituições com maior pedigree democrático (pelo menos a partir da perspectiva representativa schumpeteriana) decidam sobre questões mais controversas. Entretanto, a atuação da ANVISA possui ampla parametrização nas Leis nº 9.782/99 e nº 6.360/76, não havendo, portanto, ação autônoma da agência, notadamente na proibição da dispensação de medicamentos. E, historicamente, revisões legislativas de decisões da ANVISA não se ampararam na ausência de poder regulamentar, mas na alegada inadequação da análise dos riscos sanitários subjacente às suas decisões. Em 2013, o Senado Federal aprovou Decreto Legislativo (derivação do projeto PDC 1123/2013) suspendendo a eficácia de Resolução 52/2011 da ANVISA que obstava a comercialização, no Brasil, de inibidores de apetite. Na suspensão, afirmou-se que a suspensão não possuía adequada argumentação jurídica, mas que se amparava, apenas, na ausência de “dados técnicos e científicos conclusivos a respeito desses medicamentos que neste momento estão em discussão”.⁵³

Entretanto, a Res. 52/11 possuía Exposição de Motivos ampla, indicada no relatório técnico anexo à Resolução⁵⁴. Nessa linha, inclusive, a Deputada Érika Kokay, afirmou que “a Câmara tem que entender que ela não pode, em função de interesse que muitas vezes não podem ser ditos, se apropriar de matérias que não tem capacidade de fazer”, pois o Poder Legislativo não possui capacidades institucionais suficientes para avaliar o impacto da aplicação médica de inibidores de apetite.⁵⁵ Tal prerrogativa da ANS já foi reconhecida

48 SANDEL, Michael. *Liberalism and its Critics*. New York: New York University Press, 1984. p. 1.

49 POSNER, Eric; VERMEULE, Adrian. “Interring the Nondelegation Doctrine”. *University of Chicago Law Review*, v. 69, n. 1721, 2002.

50 SUNSTEIN, Cass. “Nondelegation canons”. *John M. Olin Law & Economics Working Paper*, n. 82, 1999.

51 Nesse sentido, a Suprema Corte dos Estados decidiu no precedente *Hampton v. Mow Sun Wong* que a Civil Service Commission não poderia decidir autonomamente, sem prévias decisões do Presidente ou do Congresso.

52 Cf. BRESSMAN, Lisa. “Beyond Accountability: Arbitrariness and Legitimacy in the Administrative State”. *Vanderbilt University Law School Public Law & Legal Theory Research Paper*, n. 2, 2003.

53 BRASIL. Câmara dos Deputados. *Projeto de Decreto Legislativo n. , de 2013*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=99BF22A08B6DF6473AAC4B4DD781B281.proposicoesWeb1?codteor=1115399&file name=PDC+1123/2013>. Acesso em 18 jun. 2016.

54 AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. *Nota técnica sobre eficácia e segurança dos medicamentos inibidores de apetite*. Disponível em: <[http://www.abeso.org.br/pdf/Nota%20tecnica%20Anvisa\[1\].pdf](http://www.abeso.org.br/pdf/Nota%20tecnica%20Anvisa[1].pdf)>. Acesso em 18 jun. 2016.

55 A hipótese é distinta da Res. 25, da ANVISA, que instituía obrigações infra-legais para emissão de certificados (<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1177029.pdf>).

judicialmente⁵⁶. Porém, interesses mercadológico-farmacêuticos, aparentemente, motivaram a suspensão da resolução.⁵⁷ É, inclusive, questionável a prerrogativa legislativa de suspender resoluções da ANVISA pertinentes à dispensação de medicamentos, considerando-se que os poderes regulamentares da agência possuem amparo direto na CF, que dispõe que “ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador” (art. 200, II). Ademais, na ADI 1.553, o STF afirmou que o decreto regulamentar deve se restringir “à hipótese de contrariedade pelo ato normativo sustado da lei regulamentada, não podendo estender-se ao controle de eventuais ofensas diretas à Constituição”.

Para algumas matérias, o aumento do controle legislativo não se apresenta resposta necessária para a discricionariedade da agência. Embora o avanço do Congresso para modelos mais delineados de delegação seja desejável, isso não funcionará para todas as áreas do direito administrativo⁵⁸. Disto isto, o Poder Legislativo, assim como acontece para o Poder Judiciário, deve se abster de revisar atos das agências com base em razões de primeira ordem, adotando postura de maior deferência, em função dos parâmetros das capacidades institucionais e dos efeitos sistêmicos.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Confrontado com as pretensões de obter medicamentos experimentais ou sem registros, o Judiciário enfrenta pleitos em que o déficit de suas capacidades institucionais se manifesta com proeminência, pois, se o contexto é de indefinição científica em torno da eficácia e segurança do tratamento postulado, desponta a inaptidão dos instrumentos processuais alcançarem um nível de instrução ótimo, indispensável para definir o assunto e, sobretudo, a falta de condições de magistrados enfrentarem assunto que envolve, diretamente, temáticas que especialistas de outros ramos de conhecimento não consideram maduras o bastante para a tomada de decisão.

A superestimativa do direito individual de defesa ou de escolha dos tratamentos médicos restringe, artificialmente, as considerações que são colocadas neste artigo, embora se conclua que elas devam ser parte da tomada de decisão nessas circunstâncias em que uma Instituição se coloca na posição de reparar ou revisar a decisão tomada por outra que, em princípio, presume-se, legalmente, competente e melhor preparada para decidir, como é o caso da ANVISA.

Como o tema envolve, necessariamente, vários aspectos entrelaçados da política pública de assistência terapêutica e de controle sanitário, não aparenta ser consistente que se afirme a procedência de um pedido que tem como reflexo reduzir o papel da ANVISA à irrelevância, notadamente pela clareza das previsões normativas desenhando um percorrer exigente para a concessão de registro a medicamentos. Além de causar dificuldades para a alocação dos limitados recursos no âmbito do SUS, a supressão da prerrogativa da agência pode gerar desestímulo à produção de conhecimento prévio sobre os efeitos de tratamentos de saúde e deslegitimar a política pública que não tolera submeter a saúde das pessoas a riscos ou efeitos desconhecidos.

Atentar para os muitos fatores que são relacionados com o tema confirma a relevância do enfoque institucional, recomendando ação mais modesta do Judiciário e do Legislativo quando são colocados diante de

56 TRF1, AC 0040713-66.2002.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL KASSIO NUNES MARQUES, SEXTA TURMA, e-DJF1 p.448 de 13/06/2014; TRF1 AMS 0037087-92.2009.4.01.3400 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL SOUZA PRUDENTE, QUINTA TURMA, e-DJF1 p.342 de 30/03/2012.

57 Há, a propósito, proposta de emenda que propõe (já aprovada na CCJE) ampliação das prerrogativas “suspensivas” do Congresso: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=992121&filename=PEC+171/2012

58 SHAPIRO, Sidney; GLICKSMAN, Robert. “Congress, the Supreme Court, and the Quiet Revolution in Administrative Law”. *Duke Law Journal*, v. 1988, n. 5, p. 821, 1988.

controvérsias para as quais não são bem preparados para definir. A compreensão de que não há uma necessária precedência da interpretação judicial ou da ação legislativa sobre a administrativa, em algumas matérias, pode aperfeiçoar a tomada de decisão, evitando que intervenções abruptas causem reflexos prejudiciais para instituições e pessoas que precisam de tratamento.

REFERÊNCIAS

- ARGUELHES, Diego Werneck. LEAL, Fernando. “O argumento das “capacidades institucionais” entre a banalidade, a redundância e o absurdo”. *Direito, Estado e Sociedade*, n. 38, 2011.
- BOLONHA, Carlos; EISENBERG, José; RANGEL, Henrique. “Problemas Institucionais do Constitucionalismo Contemporâneos”. *Direitos Fundamentais e Justiça*, ano 5, n. 17, 2011.
- BRESSMAN, Lisa. “Beyond Accountability: Arbitrariness and Legitimacy in the Administrative State”. *Vanderbilt University Law School Public Law & Legal Theory Research Paper*, n. 2, 2003.
- CURRIE, Peter. “Restricting Access to Unapproved Drugs: A Compelling Government Interest”. *Journal of Law and Health*, v. 20, n. 309, 2007.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. “Discrecionabilidade Técnica e Discrecionabilidade Administrativa”. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo*, n. 9, 2007.
- EPSTEIN, Richard. “Regulatory Paternalism in the Market for Drugs: Lessons from Vioxx and Celebrex”. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, v. 5, n. 741, 2015.
- FISHER, Louis. *Constitutional Conflicts Between Congress and the President*. Kansas: University Press of Kansas, 2007.
- JASANOFF, Sheila. Law’s Knowledge: Science for Justice in Legal Settings. *American Journal of Public Health*, v. 95, n. 1, 2005.
- LEONARD, Elizabeth. “Right to Experimental Treatment: FDA New Drug Approval, Constitutional Rights, and the Public’s Health”. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 37, 2009.
- NISHIOKA, Sérgio Andrade. “Como é Feito o Registro de Medicamentos Novos no Brasil”. *Prática Hospitalar*, n. 45, 2006.
- PAULSEN, Michael. “The Most Dangerous Branch”: Executive Power to Say What the Law Is”. *Georgetown Law Journal*, v. 83, n. 217, 1994.
- POSNER, Eric; VERMEULE, Adrian. “Interring the Nondelegation Doctrine”. *University of Chicago Law Review*, v. 69, n. 1721, 2002.
- SANDEL, Michael. *Liberalism and its Critics*. New York: New York University Press, 1984.
- SARLET, Ingo. “Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988”. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*, n. 11, 2007.
- SEN, Amartya. *A Ideia de Justiça*. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.
- SHAPIRO, Sidney; GLICKSMAN, Robert. “Congress, the Supreme Court, and the Quiet Revolution in Administrative Law”. *Duke Law Journal*, v. 1988, n. 5, 1988.
- SUNSTEIN, Cass. “Nondelegation canons”. *John M. Olin Law & Economics Working Paper*, n. 82, 1999.
- SUNSTEIN, Cass. *Why Nudge? The Politics of Libertarian Paternalism*. Yale: Yale University Press, 2014.
- SUNSTEIN, Cass; THALER, Richard. “Libertarian Paternalism is not an Oxymoron”. *The University of*

Chicago Law Review, v. 70, n. 4, 2003.

VERMEULE, Adrian. “Rationally Arbitrary Decisions” (in Administrative Law). *Harvard Law School Public Law & Legal Theory Working Paper Series*, n. 13-24, 2013b.

VERMEULE, Adrian. “The Administrative State: Law, Democracy, and Knowledge”. *Harvard Public Law Working Paper*, n. 13-28, 2013a.

VERMEULE, Adrian. *Judging under Uncertainty*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2006.

VERMEULE, Adrian. SUNSTEIN, Cass. “Interpretation and Institutions”. *Chicago Law School Public Law & Legal Theory Working Papers Series*, n. 28, 2002.

VERMEULE, Adrian. *The Constitution of Risk*. New York: Cambridge University Press, 2013.

VERMEULE, Adrian. Three Strategies of interpretation. *Chicago Law School Public Law & Legal Theory Working Papers Series*, n. 75, 2004.

VOLOKH, Eugene. “Medical Self-Defense, Prohibited Experimental Therapies, and Payment for Organs”. *Harvard Law Review*, v. 120, 2007.

Para publicar na revista Brasileira de Políticas Públicas, acesse o endereço eletrônico www.rbpp.uniceub.br
Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.