



SENADO FEDERAL

Instituto Legislativo Brasileiro – ILB

André Ricardo de Oliveira Monteiro

**OS LIMITES DAS COMPETÊNCIAS DO PODER LEGISLATIVO E DO
PODER EXECUTIVO: OS CASOS DA SIBUTRAMINA E DA
FOSFOETANOLAMINA**

Brasília

2018

André Ricardo de Oliveira Monteiro

OS LIMITES DAS COMPETÊNCIAS DO PODER LEGISLATIVO E DO PODER EXECUTIVO: OS CASOS DA SIBUTRAMINA E DA FOSFOETANOLAMINA

Trabalho apresentado ao Instituto Legislativo Brasileiro de Brasília – ILB como pré-requisito para a obtenção de Certificado de Conclusão de Curso de Pós-Graduação *Latu Sensu*, na área de Controle de Constitucionalidade.

Orientador: Victor Marcel Pinheiro

Brasília, 10 de setembro de 2018.

Banca Examinadora

Prof. Victor Marcel Pinheiro

Prof. João Henrique Pederiva

AGRADECIMENTOS

À minha namorada Caroline pela torcida, sempre confiante na minha capacidade de vencer os obstáculos, e pelo incentivo e apoio moral que fizeram com que eu não desistisse no meio do caminho.

À minha mãe Auristela por toda a ajuda e contribuição ao longo da pesquisa.

Ao meu orientador Prof. Victor Marcel Pinheiro pelo o apoio e valiosos comentários que me ajudaram na execução dessa pesquisa e na formação de novas opiniões.

Ao meu amigo Rodrigo Rodrigues que esteve cursando esta pós-graduação ao meu lado e me ajudou até o último minuto a completar mais essa etapa em minha vida.

Ao Senado Federal, em nome do Instituto Legislativo Brasileiro – ILB, pela oportunidade do crescimento profissional.

Aos nossos coordenadores do curso, Melissa e Pêrsio pela paciência e dedicação.

RESUMO

O presente trabalho aborda a relação entre os poderes da República, os sistemas jurídico e político na garantia do direito à vida, o direito a saúde e o direito a segurança, a partir da análise de dois casos aonde o Poder Legislativo aprovou leis liberando medicamentos, e os seus desdobramentos a partir da sanção. Além disso, analisa as consequências jurídicas e políticas dessa atuação legislativa à luz da Teoria da Separação dos Poderes e da Reserva de Administração.

ABSTRACT

The present work deals with the relationship between the powers of the Republic, the legal and political systems in guaranteeing the right to life, the right to health and the right to security, based on the analysis of two cases where the Legislative Branch passed laws liberating medicines, and its consequences from the sanction. In addition, it analyzes the legal and political consequences of this legislative action in light of the Theory of Separation of Powers and the Administration Reserve.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	6
2	SEPARAÇÃO DE PODERES E A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO.....	8
3	ATUAÇÃO O PODER LEGISLATIVO NA LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	14
3.1	CASO SIBUTRAMINA.....	14
	3.1.2 O QUESTIONAMENTO JUDICIAL DA LEI N° 13.454/2017.....	18
3.2	CASO FOSFOETANOLAMINA.....	19
	3.2.2 O QUESTIONAMENTO JUDICIAL DA LEI N° 13.269/2016.....	24
4	CONFLITO ENTRE PODERES.....	28
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	38
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	39

1. INTRODUÇÃO

As decisões do Poder Legislativo em substituição às decisões próprias do poder executivo, objeto dessa pesquisa, é um tema que envolve o princípio da separação de poderes, e um instituto do direito constitucional chamado de *reserva de administração*.

Ressalta-se que o texto constitucional fala em harmonia, já que cada Poder tem sua própria organização e função, não cabendo, portanto, que um substitua o outro, que um se sobressaia sobre o outro, ainda que sejam independentes entre si.

No caso que será abordado, o Congresso Nacional aprovou o Projeto de Lei nº 2.431/11, convertido na Lei nº 13.454/17, que liberou a fabricação e venda de anorexígenos, popularmente conhecidos como Sibutramina, com o intuito de combater a obesidade no país, que vem crescendo nos últimos 10 anos, segundo estudos do Ministério da Saúde.

Ainda seguindo essa mesma esteira, o parlamento brasileiro liberou, por meio da Lei nº 13.269/16, oriunda do Projeto de Lei da Câmara nº 3/16, a Fosfoetanolamina, substância que ficou conhecida como a “pílula do câncer”, liberada para uso em pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, ainda não teve estudos clínicos conclusivos acerca dos efeitos provocados em seres humanos. Isso resulta em um desconhecimento científico acerca da eficácia e dos efeitos colaterais dessa substância

Veremos ao longo dos nossos estudos, que essas decisões do Poder Legislativo trouxeram à tona, para os debates jurídicos, o “conflito entre os Poderes”, explicitado aqui na forma dessas duas Leis Ordinárias, aonde surge o questionamento central que motivou esse trabalho: quais são os limites das competências do Poder Legislativo e do Poder Executivo?

Aqui será analisado a produção legislativa que pode representar uma invasão de competências, outorgadas pela Constituição a cada um dos Poderes, aprovando leis sob um viés social, liberando medicamentos que ainda não foram devidamente testados e liberados pelo órgão regulador competente. No entanto, o Poder Legislativo possui ferramentas, garantidas pela Carta Maior, adequadas para a cobrança e fiscalização do correto funcionamento das instituições do Estado.

Será abordado também a discussão sobre a constitucionalidade das duas Leis aqui analisadas e produzidas pelo Congresso Nacional, a partir de obras doutrinárias que trataram do tema e do posicionamento dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, nas duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade que foram propostas com o intuito de retirar os efeitos dessas Leis.

O presente estudo foi motivado pela possibilidade de existir uma ingerência de competências constitucionais de um Poder sobre o outro, tratado aqui na Teoria da Separação de Poderes, expressa no artigo 2º da Constituição Federal, e na “Reserva de Administração”.

2. SEPARAÇÃO DE PODERES E A RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO

A separação de poderes busca trazer um equilíbrio ao colocar limites para atuação do estado e das forças políticas, trazendo harmonia entre eles. Ela busca garantir os direitos fundamentais contidos na constituição. A concentração de poderes não daria liberdade política e nem o controle mútuo entre os poderes estatais, sendo eles o Poder Executivo, Poder Legislativo e Poder Judiciário. O princípio constitucional da separação de poderes deve ser olhado a partir do que foi estabelecido na a própria constituição em vigor, não pode ser construído antes da existência dela.

Na história doutrinária evolutiva da separação de poderes, Montesquieu foi o responsável por construir a teoria que impulsionou a transformação desse tema que já vinha sendo discutido por outros pensadores como Aristóteles, Locke e Rousseau. Esse novo princípio doutrinário trazido sob a ótica de Montesquieu, baseou-se em um modelo de separação de poderes com um sistema de “freios e contrapesos”, com mecanismos de controle, repartição de competências, harmonia e independência entre eles. No Direito Brasileiro o sistema de “freios e contrapesos”, recebeu grande influência no modelo usado pelo Direito Norte-Americano, que demonstrou solidez e importância para o Estado moderno.

A Constituição Federalista Norte-Americana, de 1789, adotou esse modelo de separação de poderes de Montesquieu, firmando o princípio dos “freios e contrapesos”. O modelo seguido pela constituição nos Estados Unidos, serviu de exemplo na formulação de constituições em vários países, difundindo assim o princípio adotado na visão de Montesquieu. O modelo norte-americano de “freios e contrapesos” e mostrou acertado, resistindo com o passar dos anos, às mudanças históricas sociedade e na economia daquele País.

A Constituição Brasileira de 1988, trouxe mecanismos para colocar em prática o sistema de “freios e contrapesos”, com a previsão de o Presidente da República vetar leis aprovadas pelo Congresso Nacional, em que se posicione contrário, assim como previu que, para determinadas autoridades, indicadas pelo Presidente da República, o controle do Poder Legislativo fosse realizado, como, por exemplo, as indicações para as diretorias das agências reguladoras. Ainda, atribuiu competência ao Legislativo, de sustar atos

normativos editados pelo Poder Executivo que extrapolem sua competência ou a delegação concedida.

Nesse sentido, importante é observar a lição de Nuno Piçarra, onde diz que:

“Na sua dimensão orgânico-funcional, o princípio da separação dos poderes deve continuar a ser encarado como princípio de moderação, racionalização e limitação do poder político-estadual no interesse da liberdade. Tal constitui seguramente o seu núcleo imutável!” (PIÇARRA, 1989. p. 26).

No Brasil, na Constituição de 1988, adotou-se essa teoria da separação de poderes, no modelo de Montesquieu, assim como em muitos países do ocidente, cabendo a governança geral do Estado ao Poder Executivo, como o chefe do Estado, do Governo e da Administração Pública. Já ao Poder Legislativo, que foi composto por um sistema bicameral, separado pela Câmara dos Deputados e o Senado Federal, cabe a função de produzir leis e fiscalizar os atos praticados pelo Executivo. Isso não significa que o Poder Executivo não tenha o poder normativo. Com a edição de Medidas Provisórias, com o poder de sanção e veto, ele exerce uma função atípica de legislar. Por último, o Poder Judiciário, traz a missão de fazer cumprir as leis.

No princípio da separação de poderes, não há relação de subordinação ou dependência no exercício de suas funções, e encontra-se previsto no art. 2º da Constituição Federal, que assim prevê:

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Não se deve, contudo, ter uma visão rígida sobre as funções definidas aos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Para que se tenha harmonia entre eles, não se deve haver a prevalência de um poder sobre o outro, ou usurpação de suas funções. A boa interação entre eles é essencial para o bom desempenho de suas funções. A limitação para atuação de cada poder, não pode inviabilizar o exercício institucional desses.

Ainda, para Nuno Piçarra:

“À medida que se tornava indesmentível a verificação de que os órgãos legislativos não actuam só mediante normas gerais e abstractas, com o sentido acabado de analisar, mas têm diretamente em conta casos concretos, para estabelecer a partir deles critérios gerais de solução, ou mesmo para os decidir eles próprios (...)”.

E nesse sentido, ele ainda afirma que:

“(...) se o legislador democraticamente legitimado deste Estado, não quiser deixar à administração ou aos tribunais a tomada de medidas de fundamental alcance sócio-político ou de amplas repercussões a este nível, não se pode limitar à edição de normas gerais e abstractas (...)”.(PIÇARRA. 1989, p. 255-256).

Bruce Ackerman, um constitucionalista americano e professor da Universidade de Yale, desenvolveu sua própria teoria a respeito do princípio de separação de poderes adotado pela constituição norte-americana. Para ele, o modelo adotado pelos Estados Unidos, teria servido somente àquela sociedade, por isso conseguiu se adaptar e sobreviver as mudanças históricas, pois foi se adequando às suas próprias necessidades. Segundo Ackerman, a adoção deste modelo pronto, por diversos outros países, impediu que cada País, ao adotar esse modelo, fizesse suas próprias adaptações, respeitando suas próprias necessidades, dentro do modelo apresentado por Montesquieu (ACKERMAN. 2009).

No novo modelo desenvolvido por Ackerman, no qual ele deu o nome de parlamentarismo limitado, devem existir órgãos responsáveis pelas funções típicas do Estado e órgãos responsáveis pela função de controle, com independência para que exerçam suas funções sem que fiquem subordinados aos órgãos que devem controlar.

A nova separação de poderes de Ackerman, propõe um passo mais adiante do modelo pensado por Montesquieu. Para ele o modelo adotado com apenas 3 esferas de poder não é algo que dispense novas ideias ou que não possa evoluir. Ackerman levanta questionamentos sobre o porquê não poder existirem mais esferas de poder, porque 3 e não 4, por exemplo.

Ainda dentro do princípio da separação de poderes, tem-se a reserva de administração, que é um instituto presente no direito constitucional e administrativo, tratando das funções inerentes a cada poder, com foco no poder regulamentar, o princípio

da legalidade, à reserva de lei. No Brasil, a reserva de administração passou a tomar corpo na doutrina após a Emenda Constitucional 32/2001, que trata da competência na organização e funcionamento da administração federal.

Assim como no Direito Constitucional Europeu, que reconhece o instituto da reserva de administração, a exemplo do Direito Constitucional Francês, no Brasil, que herdou muitas semelhanças na formulação de sua própria constituição, já se discute a reserva de administração bem antes da Constituição de 1988.

A doutrina do Direito Público no Brasil, já abordava esse instituto com base no Direito Francês. José Afonso da Silva, ao abordar o Poder Regulamentar, afirma que:

Quanto ao regulamento autônomo, já dissemos que nossa Constituição não lhe dá guarida, no sentido em que ele é admitido no direito constitucional e na doutrina estrangeiros, salvo quanto ao regulamento de organização. Já escrevemos e repetimos que “regulamento autônomo não é regulamento ilegal, se se limitar à esfera de competência própria e privativa do administrador”. Podemos acrescentar que a competência para expedir regulamentos autônomos de organização (Constituição, art. 81, V) só é admissível nos casos em que a própria Constituição não tenha reservado à lei específica organização de determinada instituição (SILVA, 1984. p. 572).

Para Nuno Piçarra (1990, p. 335-336), existe uma reserva de administração geral e uma específica. Na geral, alinhada a teoria de separação dos poderes, um poder não pode adentrar nas funções típicas de outro poder. Na específica, é quando por exemplo a Constituição reserva uma atribuição do Parlamento, ao Executivo, dando a este a competência para normatizar determinado assunto, mesmo que com abrangência restrita.

José Joaquim Gomes Canotilho (2003, p. 739), define reserva de administração como sendo “*um núcleo funcional de administração resistente à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento*”. Justen Filho (2005, p. 150-151), por sua vez, entende a reserva de administração como uma vedação às ingerências do Poder Legislativo em alguns temas administrativos e a presença de limites à disciplina legislativa.

Nesse sentido a reserva de administração busca vedar ingerências seja do Poder Legislativo ou do Poder Judiciário na atuação das atribuições típicas do Poder Executivo, visando assim à proteção da Administração Pública. Com isso, mesmo que caiba ao Poder Legislativo à função legislativa, ele não pode, a pretexto de exercer sua função de

normatizar, invadir o espaço atribuído ao Executivo, partindo-se do princípio de que o poder normativo do parlamento não é ilimitado.

Porém, no Brasil, as posições doutrinárias a respeito do instituto reserva de administração, não são unânimes. Para Bandeira de Mello e Carvalho Filho, as inovações trazidas pela Emenda Constitucional 32/2001, não representam uma exceção ao princípio da legalidade.

A Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal já vem abordando o tema reserva de administração em alguns casos, como na ADI 969 (Rel. Min. Joaquim Barbosa), ADI 3343 (Rel. p/ acórdão Min. Luiz Fux), ADI 3075 (Rel. Min. Gilmar Mendes), ADI 2364 MC (Rel. Min. Celso de Mello), como bem lembrou o Ministro Luís Roberto Barro, ao proferir seu voto na ADI 5501 MC/DF (p. 14). Para exemplificar, temos a decisão daquela Corte no seguinte sentido:

“RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO E SEPARAÇÃO DE PODERES. - O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. Precedentes. Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária de lei, transgride o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais” (RE 427.574 ED. Rel. Min. Celso de Mello).

Outro exemplo, já atacado pelo Supremo Tribunal Federal, foi na Ação Direta de Inconstitucionalidade 3343/DF (Rel. Min. Ayres Britto), que questionou a Lei 3449/04, do Distrito Federal, que proibiu a cobrança de tarifa básica pelas concessionárias prestadoras dos serviços de água, luz, gás, TV a cabo e telefonia no Distrito Federal. Nessa ocasião àquela corte decidiu pela inconstitucionalidade da norma objeto da ação.

De acordo com o posicionamento que prevaleceu nessa decisão, a lei distrital em questão contraria a chamada “reserva de administração”, integrante do Princípio da Separação de Poderes, ao proibir a cobrança de assinatura básica nos serviços de água e

gás, por iniciativa do Poder Legislativo, suprimindo a atuação do Poder Executivo, responsável pela formulação de política pública remuneratória dos serviços públicos.

3. ATUAÇÃO O PODER LEGISLATIVO NA LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTOS

3.1 CASO SIBUTRAMINA

A sibutramina, conhecida também como medicamento inibidor de apetite, é um anorexígeno para o combate a obesidade. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, determinou em 2011 a retirada do mercado da sibutramina e das outras substâncias, anorexígenos anfetamínicos, sob a justificativa de que tais medicamentos produzem graves efeitos colaterais ao organismo humano, como dependência física e psíquica, ansiedade, taquicardia e hipertensão arterial.

Ainda no mesmo ano, o Deputado Felipe Bornier apresentou Projeto de Lei (PL 2.431/2011) propondo proibir a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Segundo o Parlamentar, o nível de obesidade no Brasil tem crescido significativamente a cada ano, com a existência de mais de 90 milhões de pessoas com peso acima do recomendado no País, e o uso de medicamentos dessa natureza, para combater esse problema, considerado uma doença, é fundamental para ajudar as pessoas que precisam tratar os pacientes afetados pela obesidade.

O Deputado ressalta ainda, que a obesidade é um sério problema de saúde pública, e que uma grande parte desses pacientes pertencem às classes mais baixas, e que, portanto, não tem acesso a tratamentos mais caros, como é o caso da cirurgia bariátrica. Segundo Bornier, médicos especialistas na área de endocrinologia e metabologia, discordam do posicionamento da Anvisa, alegando que os estudos realizados pela agência vão na contramão dos resultados obtidos com o uso da sibutramina, que está no mercado desde de 1993, e tem contribuído para o combate a esta doença.

Nesse sentido, a proposta visa propor um controle mais efetivo no uso dos anorexígenos, com uso racional e acompanhamento mais rigoroso, ao invés de proibir seu uso, na esteira do que determinou a Anvisa. O parlamentar ressaltou, inclusive, a existência do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, implantado para permitir um controle rígido no uso de substâncias de controle especial,

tais como a sibutramina e os derivados anfetamínicos. O autor da proposta demonstrou também preocupação com o possível aumento do mercado negro destas substâncias, em face da proibição.

A matéria foi distribuída para a Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania - CCJC. Na CSSF o Deputado Dr. Paulo César foi o relator da matéria. Em seu relatório o parlamentar concorda com o autor da matéria, principalmente no que concerne a dificuldade que a população carente tem em enfrentar essa doença, e ainda no fato de que o uso desses medicamentos tem se mostrado seguro ao longo dos anos. O Deputado destaca ainda que mesmo com o uso de dietas e a prática de atividades físicas, não é possível o combate a obesidade sem a administração de medicamentos específicos (BRASIL. 2011, p. 2).

Nesse sentido a Comissão de Seguridade Social e Família, fazendo a análise de mérito, aprovou o relatório apresentado, alterando a ementa do projeto para autorizar a produção, comercialização e o consumo, sob prescrição médica, da sibutramina ao invés de proibir a Anvisa de vetar a produção e comercialização da sibutramina. Dando continuidade à tramitação a proposta foi enviada para análise da CCJC, a qual cabe o estudo com relação a constitucionalidade e juridicidade da matéria.

Na CCJC a proposição foi relatada pelo Deputado Sergio Zveiter, que inicia seu voto afirmando a legitimidade do autor para apresentação do Projeto de Lei em análise, conforme dispõe o artigo 61 da Constituição Federal, não incidindo reservas à sua iniciativa, alcançando, porém, os requisitos constitucionais exigidos para apresentação de proposições dessa natureza.

Em seu relatório o parlamentar destaca que a proposta original teria sua “constitucionalidade e juridicidade duvidosas”, ao proibir a Anvisa de exercer uma de suas competências. Ele enfatiza que as agências reguladoras possuem autonomia e independência fundamentais para a garantia do interesse comum, entendendo que com a mudança na redação da proposta, os vícios teriam sido sanados (BRASIL. 2013, p. 3).

Ainda na Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania, o Deputado Marcelo Almeida apresentou um voto em separado, divergindo dos argumentos apresentados pelo relator da matéria. Segundo o parlamentar, a proposta em análise vai na contramão do que reza a nossa Carta Magna, afrontando seus princípios básicos e a própria letra dos seus mandamentos (BRASIL. 2013, p. 2).

Almeida argumenta que a Constituição Federal reserva poderes a Sistema Único de Saúde – SUS e este delegou a Anvisa a competência para controlar e fiscalizar qualquer tipo de medicamento, como é o caso dos anorexígenos. Acrescenta ainda que a própria Constituição afirma explicitamente que cabe ao SUS executar ações de vigilância sanitária, nos termos da lei.

O parlamentar conclui pela inconstitucionalidade do Projeto de Lei, pois invade competências da Anvisa que promoveu uma decisão ancorada a luz do texto constitucional. Ele ainda completa seu voto, lembrando que àquela casa legislativa não tem condições de avaliar técnica e cientificamente um assunto dessa magnitude, assim como feito pela agência reguladora, que possui competência e capacidade técnica para análise de casos como esse, objeto dessa proposição. Colocada em votação a matéria, venceu a posição do relator, tendo sido, portanto, aprovado o Projeto de Lei e encaminhado ao Senado Federal.

Cabe ressaltar que em meio ao trâmite legislativo dessa proposta, o Congresso Nacional promulgou em 4 de setembro de 2014, o Decreto Legislativo nº 273/14, que *“susta a Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais isômeros, bem como intermediários”*.

A proposta teve origem na Câmara dos Deputados, de autoria do Deputado Beto Albuquerque, que apresentou o Projeto de Decreto Legislativo, 1.123/2013, em 13 de agosto de 2013. Segundo o Parlamentar, ao editar o RDC 52/2011, a ANVISA extrapolou sua competência definida por lei e invadiu a competência do Poder Legislativo. Ainda segundo o Deputado, a agência não possuía estudos técnicos e científicos conclusivos a respeito da sibutramina, e essa iniciativa poderia vir ampliar a obesidade no Brasil.

A proposição foi distribuída inicialmente para a análise das Comissões de Seguridade Social e Família e para a de Constituição e Justiça e de Cidadania. A sua apreciação acabou sendo feita direto no Plenário, em virtude da apresentação de um requerimento de urgência. Em Sessão Deliberativa, no dia 08 de abril de 2014, o projeto foi aprovado e enviado ao Senado Federal (BRASIL. 2013).

No Senado a proposição foi distribuída para a Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, onde foi relatada pela Senadora Lúcia Vânia, que proferiu seu Parecer pela aprovação da matéria, argumentando que cabe aos médicos e não a Anvisa a prerrogativa de decidir se seus pacientes devem ou não continuar a utilizar os medicamentos à base dessas substâncias. Segundo a senadora, somente os médicos tem conhecimento suficiente para tratar dessas questões. Na ocasião, foram votos vencidos os Senadores Eduardo Suplicy, Ricardo Ferraço, Luiz Henrique, Armando Monteiro, Humberto Costa e a Senadora Gleisi Hoffmann (BRASIL. 2014, p. 4).

Sendo enviada ao Plenário, a matéria foi colocada em votação no dia 02 de setembro de 2014, e tendo sido aprovada foi enviada a promulgação. Diante da sustação promovida pelo Congresso Nacional, em detrimento da portaria da Anvisa, a Agência publicou uma nova resolução sobre o tema, RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014. Dessa vez, o colegiado da instituição propôs controlar a comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham essas substâncias anorexígenas.

O novo regulamento permite a produção industrial e a manipulação da sibutramina, ficando mantido o controle para a comercialização da substância, com retenção da receita, assinatura de termo de responsabilidade do prescritor e do termo de consentimento informado do usuário.

Dando sequência a tramitação no Senado Federal, o Projeto de Lei para liberar a produção e comercialização da sibutramina, foi distribuído inicialmente para a Comissão de Assuntos Sociais, e teve como relatora da matéria, a Senadora Lúcia Vânia. Em seu parecer, a parlamentar ressaltou o importante papel da Anvisa ao cumprir sua missão de zelar pela segurança do usuário de medicamentos, após ter editado a nova resolução (BRASIL. 2015, p. 3).

Ao opinar pela aprovação em seu voto, Lúcia Vânia entendeu que apesar da nova resolução ter resolvido a questão sobre o tratamento para obesidade ao permitir a produção e comercialização da sibutramina, era preciso garantir em lei a disponibilidade dos anorexígenos no Brasil, para que uma nova norma infra legal não venha a novamente retirar a substância do mercado. O relatório foi aprovado pela comissão.

Apesar da proposição ter sido somente distribuída a CAS, o Senador Delcídio do Amaral propôs requerimento (Requerimento nº 1.198, de 2015) para que fosse ouvida ainda a Comissão de Meio Ambiente - CMA, que a época dessa tramitação, possuía a

nomenclatura de Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle. Aprovado o requerimento a matéria seguiu para a CMA, onde foi designado o Senador Otto Alencar para relatar o projeto.

O parlamentar ressaltou que também participou da relatoria do Projeto de Decreto Legislativo que sustou a resolução da Anvisa aonde proibia a produção e comercialização da sibutramina. Na esteira do que concluiu a CAS, o parecer do senador foi no sentido favorável a matéria, com uma emenda sugerindo a necessidade do controle desse medicamento, no momento da comercialização, ser realizado por receita médica modelo B2 (BRASIL. 2016, p. 2-3).

Assim como a Comissão de Assuntos Sociais, o relatório do Senador Otto, ressaltou que apesar da nova resolução ter resolvido a questão sobre o tratamento para obesidade ao permitir a produção e comercialização da sibutramina, era preciso garantir em lei a disponibilidade dos anorexígenos no Brasil, para que uma nova norma infra legal não venha a novamente retirar a substância do mercado. O relatório foi aprovado pela comissão.

A proposição foi encaminhada para a votação em Plenário, onde os parlamentares confirmaram os pareceres das comissões pela qual tramitou o projeto, e encaminhou de volta para a Câmara dos Deputados para que pudessem se manifestar a respeito da emenda incluída na CMA.

A Câmara dos Deputados votou a alteração, aprovando as modificações promovidas pelo Senado Federal. A matéria foi enviada à sanção, o que resultou na edição da Lei nº 13.454/2017. A sanção foi assinada sem vetos, pelo Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado Rodrigo Maia, que exercia naquele momento o cargo de Presidente da República.

3.1.2 – O QUESTIONAMENTO JUDICIAL DA LEI Nº 13.454/2017

A Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde - CNTS, impetrou em 13 de setembro de 2017 com Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 5579, questionando a constitucionalidade da Lei nº 13.454/2017. Segundo os autores da ação, a ineficácia desses medicamentos e os efeitos colaterais perniciosos que eles podem causar

em seres humanos, já era amplamente conhecido, evidenciando o desrespeito a direitos e garantias individuais trazidos pela Constituição Federal, como o direito à saúde, à segurança e à vida, e a princípios como o da dignidade da pessoa humana.

A CNTS pediu ainda a concessão de liminar, sob a alegação que diante do crescimento da obesidade no país, haverá um aumento da procura desses medicamentos, o que poderá aumentar o grave risco a saúde daqueles que façam seu uso, especialmente para pacientes diabéticos e hipertensos. O relator da ação é o Ministro Celso de Mello. Até o momento não houve julgamento da liminar nem a discussão do mérito pelos ministros daquela Corte.

3.2 – CASO FOSFOETANOLAMINA

A discussão sobre a fosfoetanolamina começou no final do ano de 2015, quando a substância, que popularmente se tornou conhecida como a pílula do câncer, passou a ter sua distribuição restringida pela Universidade de São Paulo - USP, local onde era produzida.

Há mais de 20 anos, ainda na década de 90, o químico Gilberto Chierice desenvolveu a fosfoetanolamina sintética, no Instituto de Química de São Carlos – IQSC, da Universidade de São Paulo – USP. Em 2008 o químico e sua equipe tentaram patentear junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI, o método de síntese desenvolvido, porém, outros métodos de síntese já eram realizados nos Estados Unidos e na Europa, sendo usado como um suplemento alimentar que repõe íons cálcio e magnésio. Segundo informações da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC, não havia estudos comparando a síntese realizada aqui no Brasil, com as que foram realizadas no exterior, não sendo possível distinguir se havia semelhança em sua composição.

Apesar da tentativa dos pesquisadores brasileiros de patentear a substância, a Anvisa informou que nenhum pedido foi protocolado junto a agência para o registro do produto como medicamento. Vale ressaltar que para um produto ser registrado na agência e passar a ser considerado um medicamento, o composto precisa passar por estudos clínicos, estudos de formulação, de controle de qualidade e fabricação. A Lei 6.360/1976,

define os requisitos para aquisição do referido registro, conforme disposto em seu artigo 16:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

A substância era distribuída de maneira informal para pacientes oncológicos que a solicitassem. No entanto, os estudos ainda eram realizados apenas *in vitro* e em animais de laboratório. Em junho de 2014 a Universidade resolveu restringir sua distribuição, em face da ausência de registro sanitário da substância, o que ocasionou uma corrida ao Poder Judiciário, por parte dos pacientes, visando manter a continuidade do tratamento.

Com a polêmica em torno do tema, o Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde criou um Grupo de Trabalho para estudar o caso. Faziam parte de GT representantes do próprio Ministério, da Fundação Oswaldo Cruz, do Instituto Nacional do Câncer, da Anvisa e do próprio grupo de pesquisadores responsáveis por desenvolver a substância.

Ainda com o intuito de apoiar esses estudos, o Ministério da Ciência e Tecnologia, juntamente com o Ministério da Saúde liberam R\$ 10 milhões para o financiamento das pesquisas pré-clínicas a serem realizados pelos GT. No decorrer desses estudos, os resultados obtidos até então, divergiam daqueles apresentados pelos pesquisadores da USP.

Diante da pressão por uma solução urgente, O Ministro da Ciência e Tecnologia sugeriu a liberação da substância como suplemento alimentar, assim como ocorre em outros países, até que as pesquisas desenvolvidas pelo GT sejam concluídas. Porém o próprio químico Gilberto Chierice, desenvolvedor da fosfoetanolamina, foi contra a medida. A SBPC e a Anvisa também se posicionaram contra. A agência reguladora ressaltou que não há no Brasil, legislação que regule a categoria de suplemento alimentar. Outra iniciativa com objetivo de realizar estudos sobre o assunto, foi proposta pelo Estado de São Paulo, por meio do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – ICESP.

Enquanto o debate acerca desses estudos estava em andamento, a Câmara dos Deputados, por meio da Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF, criou em 18 de novembro de 2015, um Grupo de Trabalho da Fosfoetanolamina Sintética, composto apenas por deputados. O objetivo desse GT era o de se reunir com pesquisadores,

autoridades governamentais e sanitárias, realizar audiências públicas, com o intuito de acompanhar e agilizar as pesquisas clínicas além de garantir o fornecimento continuado para os pacientes que já estão usando a substância.

O Grupo de Trabalho da Fosfoetanolamina Sintética, sensibilizado com o anseio de pacientes e familiares em busca de um tratamento eficaz e, tomando conhecimento de notícias que reportam sobre a eficácia do medicamento, deflagrou o processo legislativo, concluindo pela apresentação do Projeto de Lei nº 4.639/2016, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Participaram da elaboração dessa proposição os Deputados Jair Bolsonaro, Eduardo Bolsonaro e Sostenes Calvancante, ambos autores do Projeto de Lei nº 4.510/2016 e o Deputado Celso Russomano, autor do Projeto de Lei nº 4.558/2016, todos eles tratando do mesmo tema.

A intenção do projeto é liberar o uso da fosfoetanolamina, aos pacientes já diagnosticados com neoplasia maligna, desde que haja laudo médico que comprove o diagnóstico e assinatura de um termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal. Em seu art. 4º ficou definido ainda:

“**Art. 4º.** Ficam permitidas a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionadas aos usos de que trata esta lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.”

A matéria (PL 4.639/2016) foi apresentada no dia 08 de março de 2016. Nessa mesma data, a proposição foi apensada ao Projeto de Lei nº 3.454/2015, que tramitava em regime de urgência. Foram apensados também o PL 4.510/16 e o PL 4.558/16. Feito os apensamentos, ainda no mesmo dia, a matéria foi colocada em votação, sendo designada como relatora no Plenário, em substituição à Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF, a Deputada Leandre, que concluiu pela aprovação do projeto, e pela rejeição das matérias apensadas.

Nesse sentido, a Deputada se manifestou nos seguintes termos:

“considero que o melhor caminho seja a aprovação do PL 4.639/2016, com a consequente rejeição dos projetos de iniciativa individual, tendo em vista uma maior base consensual na fundamentação daquela proposta, mas salientando que o mérito das iniciativas individualizadas encontra-se totalmente incorporado à proposta recomendada à aprovação” (BRASIL. 2016, p. 5).

Ainda nessa mesma sessão, foram designados para proferir relatório, o Deputado Moroni Torgan, pela Comissão de Finanças e Tributação - CFT, e o Deputado Marcelo Aro, pela Comissão de Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC, que concluíram também pela aprovação da matéria. (BRASIL. 2016).

Colocada em votação, o Plenário da Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei nº 4.639/16 e encaminhou a matéria para apreciação do Senado Federal. O Presidente do Senado despachou a matéria para análise da Comissão de Assuntos Sociais - CAS e para a Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática – CCT. As duas comissões realizaram Audiência Pública conjunta, contando ainda com a participação da Comissão de Direito Humanos e Legislação Participativa – CDH, o contou com a presença de especialistas para debater o assunto com profundidade.

O Senador Ivo Cassol foi designado relator na CCT. O parlamentar argumenta em seu voto que apesar da fosfoetanolamina não ter seguido os trâmites legais que precedem a distribuição para o tratamento em pacientes oncológicos, o Congresso Nacional, diante de um caso excepcional, tem prerrogativas para buscar uma solução legal que garanta a continuidade do tratamento com essa substância. Nesse sentido o voto do senador é pela aprovação do Projeto de Lei nº 3, de 2016 (BRASIL. 2016, p. 3).

Após aprovado na CCT a matéria seguiu para a análise da CAS, que teve o Senador Acir Gurgacz como relator. Em seu relatório, Acir ressalta que apesar do esforço promovido pelo Grupo de Trabalho, encarregado de fazer as pesquisas clínicas e os estudos necessários com vista a liberação, dentro dos trâmites legais exigidos para o registro da substância, essa conclusão não chegaria a tempo hábil, deixando os pacientes que já iniciaram o tratamento sem o tratamento adequado.

Nesse sentido o parlamentar vota pela aprovação da matéria, mesmo que em caráter excepcional. Segundo o senador, a fosfoetanolamina representa uma modalidade de uso compassivo de medicamentos, e encontra, portanto, amparo na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, da ANVISA, que *aprova o*

regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (BRASIL. 2016, p. 2-5).

O Programa de Uso Compassivo é uma autorização, que deve ser solicitada à ANVISA, para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamentos novos, promissores e ainda sem registro na agência reguladora. O Programa também permite que a empresa seja autorizada a importar medicamentos não registrados no país, que tratam doenças raras e graves.

A proposição foi aprovada e encaminhada ao Plenário, que ao ser apreciada, em regime de urgência, teve seu voto favorável pela maioria dos senadores, sendo então encaminhada à sanção presidencial. A matéria foi sancionada, mesmo com posicionamentos do Conselho Federal de Medicina e do Instituto Nacional do Câncer, recomendando o veto.

3.2.2 – O QUESTIONAMENTO JUDICIAL DA LEI Nº 13.269/2016

A nova legislação foi publicada no DOU do dia 14 de abril de 2016. Ainda na mesma semana, a Associação Médica Brasileira – AMB, impetrou Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI, junto ao Supremo Tribunal Federal – STF, contra a Lei nº 13.269/2016, sob a alegação de que o “desconhecimento amplo acerca da eficácia e dos efeitos colaterais” da substância, em seres humanos, é uma afronta aos direitos fundamentais garantidos pela nossa Carta Magna, como o direito a saúde, o direito à segurança e à vida, bem como o princípio da dignidade da pessoa humana.

Nesse sentido, a ADI 5501 pede a declaração de inconstitucionalidade desta lei e, ainda, a concessão de pedido em caráter liminar para a suspensão da eficácia da norma, que pode trazer perigo de dano à vida e integridade física dos pacientes. A AMB sustenta em seu pedido que a fosfoetanolamina não passou por testes clínicos em seres humanos e não obedeceu às etapas necessárias para seu registro sanitário junto ao órgão regulador, violando, portanto, os preceitos constitucionais.

Para o julgamento da liminar e do mérito da ADI, foi designado, como relator, o Ministro Marco Aurélio. Em seu voto, o ministro ressaltou que “ao suspender a exigibilidade de registro sanitário da fosfoetanolamina sintética, ao ato atacado discrepa

das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos – artigo 196 da Constituição Federal” (Medida Cautelar, ADI 5501 MC/DF, julgado em 19/05/2016, Pleno, p. 6).

Para o relator, o dever do Estado de fornecer medicamentos à população, contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação. Na visão do ministro, o parlamento, ao desconsiderar o controle prévio de registro sanitário, competência da Anvisa, e liberar por lei a distribuição da substância, deixa de cumprir com o mandamento constitucional de tutela da saúde da população.

Ainda, segundo o relator, não cabe ao Congresso Nacional autorizar a distribuição de um medicamento, tarefa essa, de competência, da Anvisa. Ele observa que para industrialização, comercialização e importação para fins comerciais, segundo o art. 12 da Lei 6.360/1976, depende de aprovação prévia da agência reguladora, ou seja, “ante a ausência de registro, a inadequação é presumida” (Medida Cautelar, ADI 5501 MC/DF, julgado em 19/05/2016, Pleno, p. 10).

Em seu voto pelo deferimento da liminar para suspender a eficácia da lei até o julgamento definitivo da ação, o ministro demonstra preocupação com essa medida potencialmente danosa, de liberar um tipo de medicamento sem terem estudos clínicos que comprovem sua eficácia e segurança para o organismo humano.

Acompanharam o relator pelo deferimento da liminar os ministros Luís Roberto Barroso, Teori Zavascki, Luiz Fux, Carmen Lúcia e o então presidente da corte, Ministro Ricardo Lewandowski. Se posicionaram contrários à posição do relator, os ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes.

O Ministro Luís Roberto Barroso, na mesma linha do relator, entendeu que a liberação da fosfoetanolamina sem os estudos clínicos prévios necessários a segurança dos pacientes, coloca em risco a saúde daqueles que buscam o tratamento. O magistrado aponta para uma violação à reserva de administração, pois o Poder Legislativo, ao aprovar essa lei, se colocou no lugar da agência reguladora, que possui capacitação técnica para emitir juízo a respeito do assunto, enquanto os parlamentares usaram um juízo político para avaliar um assunto de natureza tipicamente administrativa.

No mesmo sentido, o Ministro Teori Zavascki ressaltou que a atividade de liberação de medicamentos, como o caso da fosfoetanolamina, é uma atividade tipicamente do Poder Executivo. Acrescenta ainda que a Constituição Federal, ao definir a atuação dos SUS, não parece ter dado legitimidade ao legislador para atuar nessa seara. O Ministro, na linha do relator, votou pela concessão da liminar.

Também seguindo o voto do relator pela concessão da liminar, o Ministro Luiz Fux, mostrou preocupação com o uso da substância, que pode causar efeito inverso ao esperado para o tratamento da doença, uma vez que não há estudos conclusivos que comprovem a os efeitos que a fosfoetanolamina pode provocar nos pacientes. Segundo Fux, a lei aprovada pelo Congresso Nacional, estaria violando o direito à saúde e a uma vida digna. O magistrado mencionou ainda parecer da Anvisa, que alerta para o risco de abandono de tratamentos já utilizados pela medicina, que podem beneficiar ou até mesmo curar a doença.

Mais um voto que acompanhou o relator foi o da Ministra Carmen Lúcia, que citou a preocupação unânime dos médicos na utilização da substância, pois ainda não se conhece os efeitos colaterais que a administração dela pode causar à saúde das pessoas que buscam o tratamento. Segundo a Ministra, o voto dela para suspender a distribuição do medicamento, visa garantir às pessoas que já estão sofrendo com a doença, que não sofram ainda com o uso de uma substância que não cumpre o que se propõe.

Ainda com o relator, o então Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Ricardo Lewandowski, optou pelo deferimento da liminar, pois para ele, permitir que o parlamento legisle liberando medicamentos, abre um “precedente extremamente perigoso”, que pode colocar em risco a saúde da população. Segundo o ministro, tratar esse assunto da saúde, um tema altamente sensível, sem ter evidências científicas concretas, seria uma ação irracional por parte do Estado. (Medida Cautelar, ADI 5501 MC/DF, julgado em 19/05/2016, Pleno, p. 70)

Apesar da liminar ter sido concedida, a votação foi bem equilibrada, com os ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes se posicionando de maneira divergente ao voto do relator. Segundo o Ministro Edson Fachin, o primeiro a abrir a discussão divergente, entendeu que quando não houver outras soluções para aqueles que já se encontram em estágio terminal, a lei em questão seria aplicável.

Para Fachin, em casos específicos, excepcionais, poderia o Poder Legislativo atuar em casos como esse, no exercício de sua competência privativa para legislar sobre o funcionamento do SUS. Nesse sentido o magistrado entende que a Anvisa não possui competência privativa para regular a produção e comercialização de substâncias medicamentosas, como o caso da fosfoetanolamina. Por fim Fachin concede parcialmente a medida cautelar, no sentido dar interpretação a lei atacada, para restringir a liberação da fosfoetanolamina apenas a pacientes terminais.

Seguindo o voto divergente, a Ministra Rosa Weber também concedeu parcialmente a liminar, entendendo que a fosfoetanolamina só deveria ser liberada para pacientes que se encontram em estágio terminal. Para a ministra, nesses casos, pacientes que já não tem nenhuma esperança, podem encontrar nessa substância a última alternativa disponível para o tratamento. Ela complementa que a própria esperança da cura, por si só já podem produzir resultados satisfatórios, principalmente na qualidade de vida.

O Ministro Dias Toffoli também acompanhou Fachin, votando para permitir o acesso do medicamento apenas para pacientes terminais. No entanto o ministro lembra que o Poder Judiciário não pode invadir a competência da Anvisa que possui o dever administrativo para garantir a segurança e a eficácia dessas substâncias.

E por último, votou o Ministro Gilmar Mendes, que seguiu os demais pares no voto divergente. O magistrado não concordou com a tese de que haveria uma violação de reserva de iniciativa ou na prerrogativa da Anvisa de regular a matéria. Segundo Gilmar, a legislação que disciplina o SUS, pode ser alterada a qualquer tempo pelo Poder Legislativo, portanto não haveria de se falar na invasão de competência por parte dos parlamentares. Ele completa que decidir pela não validade dessa lei, pode acarretar em um aumento da judicialização sobre o tema.

Nesse sentido àquela Corte Suprema, por maioria de votos, seguindo a posição do relator, Ministro Marco Aurélio, deferiu o pedido liminar, para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, até que ocorra o julgamento final da Ação Direta de Inconstitucionalidade, ADI 5501.

4. CONFLITO ENTRE PODERES

O Congresso Nacional, em resposta a cobrança da sociedade por soluções, tanto para o caso do combate à obesidade, quanto em busca de um tratamento mais eficaz para a luta de muitos brasileiros contra o câncer, agiu de maneira a garantir em lei o acesso a sibutramina e a “pílula do câncer”, respectivamente. No entanto as discussões a respeito do efeito prático dessas respostas legislativas não encontraram consenso na doutrina, nos cientistas e nem nos profissionais da área médica, o que levou a um fenômeno crescente que é a “judicialização da saúde”. Mais uma vez o Judiciário é chamado para resolver as questões envolvendo o direito à saúde.

Essa atuação do Poder Legislativo na liberação de medicamentos, levou a se pensar em questões como a separação de poderes, a reserva de administração, a judicialização da saúde, direitos fundamentais garantidos pela Constituição, como o direito à vida e o direito à segurança. Todas essas questões, vieram à tona, em um debate envolvendo a ciência e o direito, que chegou até o Supremo Tribunal Federal, mas que ainda não possui uma decisão de mérito sobre o assunto. Afinal de contas, poderia o Congresso Nacional atuar nessa seara? O Poder Legislativo teria limitações em suas funções típicas estabelecidas na Constituição Federal?

Segundo Conrado Hubner Mendes:

“Por mais necessário que seja definir o detentor da última palavra provisória, a partir de um outro olhar, este é um mero detalhe. Saber quem deve prevalecer é uma questão contingente. Não há resposta de princípio, geral e abstrata. O valor de um processo contínuo de formação da vontade política precisa ser percebido, e não deve ser ofuscado por aquela discussão” (...) (MENDES. 2008, p. 203).

Essas e muitas outras questões tem enriquecido os debates a respeito do tema. O conflito entre princípios e direitos tem sido colocado em discussão, onde o direito à vida tem sido confrontado com o direito à segurança. O *caput* do artigo 5º da Constituição Federal, garante o direito à vida e o direito à segurança, dentre os direitos e garantias fundamentais.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...)

O direito à vida tem sido analisado pelo Supremo Tribunal Federal sob a ótica da dignidade humana, ou seja, não basta garantir a vida do cidadão conforme reza a carta magna, mas é preciso também garantir a dignidade, mesmo que para isso, outros direitos sejam deixados para trás.

O direito à saúde, garantido no art. 6º da Constituição, gera ao Estado o dever de zelar pela vigilância sanitária de substâncias de interesse da saúde. E no art. 200 da CF, traz as diretrizes que o Estado deve seguir, através do Sistema Único de Saúde, para fazer cumprir o registro sanitário de medicamentos País.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Para que uma substância seja considerada medicamento, é preciso haver o registro junto à ANVISA para que somente após seja fabricada e comercializada. Assim preceitua a Lei 9.782/1999, em seu artigo 16:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

(...)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

O caso da Sibutramina, embora tenha sido questionada a lei que liberou sua comercialização e consumo, ainda não teve uma decisão no seu mérito por parte dos Ministros do Supremo. É um caso de medicamento que já havia sido registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas que a própria agência proibiu sua distribuição, por representar grave risco para a saúde da população.

Diferente da Sibutramina, a Fosfoetanolamina Sintético ou a “pílula do câncer”, apresentou uma certa particularidade, pois a substância não teve o pedido de registro junto ao órgão regulador. Nesse caso, as dúvidas e incertezas a respeito de sua eficácia ainda são maiores, pois não há comprovação por testes clínicos. O Poder Executivo, que instituiu um Grupo de Trabalho para estudar o assunto, ainda não teve um posicionamento conclusivo.

O assunto envolveu também o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Icesp, Estado da Federação aonde a substância era distribuída, já que sua produção era realizada na Universidade de São Paulo – USP, em São Carlos. O Governo do Estado, por meio do Icesp, iniciou testes clínicos em humanos para verificar a eficiência da substância. Em março de 2017, o instituto suspendeu os estudos por entender que a conclusões alcançadas pelos testes, era de que a eficácia da fosfoetanolamina no combate ao câncer não havia sido comprovada. Segundo a pesquisa, de 72 pacientes com tumores avançados e que foram submetidos ao tratamento com a “pílula do câncer”, apenas um obteve uma resposta parcial ao uso da substância.

E a polêmica sobre o assunto não para por aí. A Assembleia Legislativa de São Paulo, instalou uma Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI, criada pelo Ato nº 90, de 2017, do Presidente da Assembleia, após apresentação do Requerimento nº 1934, de

2015, de autoria do Deputado Rafael Silva, com a finalidade de ‘apurar as razões que motivam o Estado a não realizar pesquisas para a liberação da substância fosfoetanolamina, produzida por cientistas no Campus da USP de São Carlos’. A Comissão ouviu cerca de 40 pessoas, entre médicos, professores, auditores da pesquisa, representantes da Secretaria de Saúde entre outros.

O relatório apresentado pela Comissão concluiu (Rel. Final. P. 42-44) que ocorreram falhas na condução dos testes clínicos conduzidos pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, como a falta de planejamento, a deficiência no protocolo de estudos, o descaso diante das expectativas dos pacientes submetidos aos testes e a interrupção aleatória dos testes. Segundo os Parlamentares, o protocolo da pesquisa, elaborado pelo Icesp e aprovado pela ANVISA, não foi seguido à risca. Ainda, segundo os parlamentares, a não participação do Professor Gilberto Chierice, idealizador da pesquisa sobre a substância, teria comprometido o trabalho realizado. (CPI Fosfoetanolamina. Relatório Final. Publicado em 25 de abril de 2018, DOSP)

A CPI sugeriu dar conhecimento ao Governador do Estado sobre a investigação realizada, para que este indique outra instituição que possa retomar os estudos, para que, após respeitados os protocolos de pesquisa, seja possível verificar se a “pílula do câncer” é ou não eficiente no combate ao câncer.

A discussão sobre a competência para liberar medicamentos leva em conta a capacitação técnica, visando as garantias fundamentais trazidas na CF, capacitação essa que foi dada a um órgão do Poder Executivo (ANVISA), que busca a evidente proteção da saúde da população brasileira.

A Lei 9.782/1999, que criou a ANVISA e delegou competência para que ela exercesse a vigilância sanitária de medicamentos, definindo os seguintes termos nos artigos 7º e 8º:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Nesse sentido, os debates se aprofundam em uma direção que aborda a violação do princípio da separação dos poderes, quando o Poder Legislativo, atuou no sentido de liberar a substância, mesmo que com o posicionamento contrário da ANVISA, este viola o direito à saúde afrontando o art. 6º e 196 da Constituição Federal.

Observa-se que no exemplo do Estado de São Paulo, o Poder Legislativo local, apesar de ter usado um instrumento que lhe é reservado (CPI), fez seu uso para questionar procedimentos científicos de um instituto especializado em tratamento do câncer. Seria esse mais um caso em que se deveria limitar a atuação do Poder Legislativo? A CPI pretendia investigar a correta aplicação do dinheiro público, mas acabou adentrando um universo puramente técnico, sob um manto de uma demanda social que busca um tratamento eficaz para o câncer.

Nesse sentido, teria o Poder Executivo, dentro do sistema constitucional brasileiro, a função típica para desempenhar essa atividade, sem a interferência dos demais poderes. E justamente na discussão do princípio da separação de poderes, que o Supremo Tribunal Federal tem discutido a reserva de administração, no intuito de avaliar a constitucionalidade ou não dessa interferência do Poder Legislativo.

Como bem descreve Canotilho (2003. p. 739), a reserva de administração é “um núcleo funcional de administração resistente à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do Parlamento”.

No ano de 2010, ao analisar as Suspensões de Tutela Antecipada nºs 175 e 178, para a suspensão de ato do Tribunal Regional Federal da 5ª Região que determinou à

União, ao Estado do Ceará e ao município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), o então presidente do STF, Ministro Gilmar Mendes, após uma audiência pública sobre saúde, realizada por aquele tribunal em 2009, fixou entendimento a respeito da judicialização da saúde no Brasil. Em uma de suas ressalvas, o Ministro aponta o seguinte:

(...) não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA (Agravos Regimentais, STA AgR 175, julgado em 17/03/2010, Pleno, p. 20).

O magistrado, em seu voto, observa que a falta de registro na ANVISA, de determinado medicamento, não impede apenas o seu fornecimento. Para que uma substância não registrada na agência possa ser distribuída, é preciso que haja estudos ou o reconhecimento do fármaco em outros países e, ainda, a comprovação de que não exista outro medicamento eficaz, fornecido pelo SUS ou com registro na ANVISA.

O Supremo Tribunal Federal, especificamente na ADI 5501, abriu uma discussão importante sobre esse assunto. É preciso chegar a uma resposta sobre os limites da atuação do Poder Legislativo em assuntos dessa natureza. É preciso saber se o Parlamento deve ter o seu papel limitado, dentro da separação de poderes, ou se, com uma demanda da sociedade, clamando por solução em um caso como o do objeto desse estudo, os parlamentares, devidamente legitimados pelo povo, podem ou devem avançar nessa seara, assim como foi feito nos casos da sibutramina e da fosfoetanolamina,

A decisão liminar suspendendo os efeitos da Lei nº 13.269/16, até que seja julgado o mérito, não obteve uma maioria absoluta. Ao contrário, a posição da Corte foi bem dividida. No entanto, é importante registrar que no voto divergente, apresentado pelo Ministro Edson Fachin, o magistrado caminha, a princípio, na mesma linha do relator, ao afirmar que:

“Ao deixar de atribuir a essa substância as mesmas garantias de segurança porque passam os demais produtos destinados à saúde humana, haveria, aqui, em tese, inconstitucionalidade material, ante a proteção insuficiente do direito

à saúde” (Medida Cautelar, ADI 5501 MC/DF, julgado em 19/05/2016, Pleno, p. 27).

Mas ao concluir seu posicionamento, o Ministro abre uma ressalva que bebe na fonte do direito à vida, ao abrir uma posição de contrariedade para suspender, por completo, a eficácia da lei. Nessa esteira, Fachin observa:

“Ocorre, porém, que há casos em que, ante a gravidade da doença apresentada pelo paciente a própria agência reguladora admite processo simplificado de liberação de medicamento, na linha do que já autorizam diversas agências reguladoras nos Estados Unidos e na Europa”.

“Em casos tais, a situação de risco parece demonstrar que as exigências relativas à segurança de substâncias cedem em virtude da própria escolha das pessoas eventualmente acometidas da enfermidade” (ADI 5501, p. 27-28).

Seguindo a mesma reflexão expressa no voto divergente, a Ministra Carmen Lúcia abre uma reflexão que leva para o centro do debate a garantia do direito à vida versus a garantia do direito a segurança. Nesse sentido, assim ela se manifesta:

“(…) começo lembrando o que todo mundo sabe, que a dor tem pressa, que o desengano impõe uma demanda urgente, leva até o desespero”.

“(…) oferecer a possibilidade de alguém poder se tratar, ou dizer que pode se tratar, ainda que não leve a nada, fortalece mesmo. A esperança fortalece o sistema imunológico, e isso está comprovado cientificamente” (ADI 5501, p. 59-60).

Nesse sentido, voltamos aos ensinamentos de Nuno Piçarra, que entende que o Legislador, quando se depara com a necessidade de adotar medidas, de amplo alcance social, que vão além das soluções apresentadas pelo Poder Executivo e pelo Poder Judiciário, deve se valer de sua posição de legitimado pelo povo, e não ter sua atuação limitada, na edição de leis. (PIÇARRA, 1989)

Os debates em torno da liberação de medicamentos por iniciativa do Parlamento, demonstram uma ausência de diálogo institucional entre os poderes. O próprio STF, no exemplo da fosfoetanolamina, inicialmente liberava a utilização da substância, para àqueles pacientes que ingressavam com o pedido no Tribunal. Após a aprovação da lei

pelos congressistas, os magistrados modificaram o seu entendimento e suspenderam liminarmente a eficácia da lei.

No início da nossa pesquisa, a idéia de que o Poder Legislativo não poderia atuar na liberação de medicamentos nos pareceu ser a resposta mais óbvia para as questões colocadas. Contudo, ao longo dos nossos estudos, com um maior aprofundamento nas discussões que invadem esse processo, seja nos meios científicos ou jurídicos, percebemos que a total rigidez para tratar o assunto não nos parece ser a melhor saída.

É de nosso entendimento que o meio político é o mais qualificado para atender aos anseios populares e sociais, exercendo um contato mais próximo daqueles que clamam por soluções na tomada de decisões coletivas. Negar uma resposta às pressões sociais, ao exemplo da pílula do câncer, não parece ser a solução mais razoável e prudente.

Para os portadores do câncer em estado terminal, a fosfoetanolamina talvez seja a última chance que esses pacientes têm para apostar na recuperação desse mal que assola tantas famílias. Como bem refletiu a Ministra Carmen Lúcia, ainda que a substância não venha a fazer efeito, mas pelo simples fato de acreditar que ela poderá fazê-lo, o paciente pode apresentar um quadro de recuperação, resultando assim em uma melhor qualidade de vida. É bem verdade que Estado deve cumprir com o seu papel constitucional garantindo o direito a segurança aos seus cidadãos. Mas sem a vida, esse mandamento não poderá ser cumprido.

Nesse sentido, acreditamos que, em regra, o Poder Legislativo deve observar a competência dos outros poderes, avançando no diálogo institucional e preservando suas atribuições estabelecidas na Carta Magna. No entanto, os estudos nos fizeram ter um olhar mais flexível para essa questão. Nos fizeram beber da fonte da razoabilidade, ao não nos deixar encarar esse tema da reserva de administração com tanta rigidez. É possível sim, encontrarmos harmonia em casos excepcionais, como o da fosfoetanolamina, e termos uma resposta rápida do Poder Legislativo na busca de uma solução que atenda aos anseios populares.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo abriu um leque de argumentos contrários e favoráveis a intervenção, por parte do Poder Legislativo, na liberação de medicamentos. Pelo que se pode observar, o equilíbrio entre os três poderes é algo que não ocorre exatamente como prevê o artigo 2º da Constituição Brasileira.

As discussões, por exemplo, sobre a intervenção do Poder Executivo sobre o Poder Legislativo acontecem com frequência, principalmente pelo fato da edição de inúmeras Medidas Provisórias que acabam engessando a pauta legislativa. Assim como, as interferências do Poder Legislativo sobre o Poder Executivo estão em pauta em vários assuntos, a exemplo desses dois casos, objetos do nosso trabalho.

E, não ficando de fora dessa pauta, o Poder Judiciário, que nesse caso relacionado a saúde, vem recebendo inúmeras provocações, para que venha intervir, no intuito de se fazer resguardar o direito a saúde, que já ficou conhecido como o fenômeno da judicialização da saúde.

Inicialmente, quando nos deparamos com o caso em questão, os princípios constitucionais, a nossa Constituição Federal, assim como as leis vigentes, parece que o Poder Legislativo, ao aprovar leis dessa natureza, extrapola suas competências, invadindo uma atribuição dada a ANVISA, para regular o uso de medicamentos.

Isso fica ainda mais latente, ao percebermos que o assunto não tem consenso nem mesmo entre médicos e pesquisadores. A discussão sobre o assunto ainda passa por estudos, pesquisas em humanos, e parece ter ainda um longo caminho a percorrer. Da mesma forma, as posições doutrinárias e jurídicas sobre o assunto não encontram um equilíbrio que possa, nesse momento, dar uma resposta a questão.

Porém, no decorrer dos estudos, após conhecermos os posicionamentos diversos, a favor e contra, podemos perceber que não devemos adotar uma rigidez para a análise dessa questão. As palavras da Ministra Carmen Lúcia, nos deixam mais flexíveis ao pensar que o direito à vida, olhando para os valores da dignidade humana, da possibilidade de oferecer uma melhor qualidade de vida àqueles que se encontram sem mais alternativas, poderia ser um motivo de flexibilização na atuação do Estado, para se encontrar soluções demandadas pela sociedade.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACKERMAN, Bruce. *A nova separação de poderes*. Trad. Isabelle Maria C. Vasconcelos e Eliana Valadares Santos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2010.

BRASIL. ANVISA. **RDC nº 52/2011**, que *dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais isômeros, bem como intermediários e dá outras providências*. <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/RDC%2052-2011%20DOU%2010%20de%20outubro%20de%202011.pdf>

BRASIL. ANVISA. **RDC nº 50/2014**, que *dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências*.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/reprdc0050_25_09_2014.pdf/d04dec76-4dbb-4d04-a721-50bd191a1a9b?version=1.0

BRASIL. ANVISA. **RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013**, que *aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo*.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html

BRASIL. Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. **CPI Fosfoetanolamina. Relatório Final**. Pulicado em 25 de abril de 2018, no DOSP)

<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/arquivoWeb/com/com5512.pdf>

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 2431/2011**, que *proíbe a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de vetar a produção e comercialização dos anorexígenos: sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol*. Deputado Felipe Bornier, Autor.

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=522126>

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 4.639/2016**, que *autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna*. Vários Deputados, Autor.

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2078864>

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, ao Projeto de Lei nº 2431/2011**. Deputado Dr. Paulo César, Autor.

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=996867&filename=PRL+1+CSSF+%3D%3E+PL+2431/2011

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, ao Projeto de Lei nº 2431/2011**. Deputado Sergio Zveiter, Autor.

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1171919&filename=PRL+2+CCJC+%3D%3E+PL+2431/2011

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Voto em Separado, na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, ao Projeto de Lei nº 2431/2011**. Deputado Marcelo Almeida, Autor.

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1192341&filename=VTS+1+CCJC+%3D%3E+PL+2431/2011

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, ao Projeto de Decreto Legislativo nº 1123/2013**. Deputado Felipe Bornier, Autor.

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1245709&filename=PPP+1+CSSF+%3D%3E+PDC+1123/2013

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, ao Projeto de Decreto Legislativo nº 1123/2013**. Deputado Jose Stédile, Autor.

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1245708&filename=PPP+1+CCJC+%3D%3E+PDC+1123/2013

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, ao Projeto de Lei nº 4639/2016**. Deputado Marcelo Aro, Autor.

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1440758&filename=PPP+1+CCJC+%3D%3E+PL+3454/2015

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer da Comissão de Finanças e Tributação, ao Projeto de Lei nº 4639/2016.** Deputado Moroni Torgan, Autor.
http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1440759&filename=PPP+1+CFT+%3D%3E+PL+3454/2015

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, ao Projeto de Lei nº 4639/2016.** Deputada Leandre, Autor.
http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1440757&filename=Tramitacao-PL+3454/2015

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 4.510/2016**, que *dispõe sobre o uso compassivo da fosfoetanolamina sintética por parte de pacientes com câncer.* Deputado Jair Bolsonaro, Autor.

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2077766>

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 4.558/2016**, que *inclui o Art. 12-A à Lei nº 6.360/76 para permitir a produção e comercialização da Fosfoetanolamina em caráter excepcional, antes de registro em órgão competente.* Deputado Celso Russomanno, Autor.

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2078203>

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Decreto Legislativo nº 1123/2013**, que *susta a Resolução - RDC nº 52/2011, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que "Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.* Deputado Beto Albuquerque, Autor.

<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=586952>

BRASIL. Congresso Nacional. **Decreto Legislativo nº 273/2017**, que *susta a Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex*

e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais isômeros, bem como intermediários.

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=05/09/2014>

BRASIL. **Lei nº 13.269/2016**, que *Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.*

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm . Acessado

BRASIL. **Lei nº 13.545/2017**, que *autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.* http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/lei/L13454.htm .

BRASIL. **Lei 6.360/1976**, que *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.*

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm

BRASIL. **Lei 9.782/1999**, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.* http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm

BRASIL. Senado Federal. **Parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, ao Projeto de Decreto Legislativo nº 52/2014.** Senadora Lúcia Vânia, Autor. <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3995944&disposition=inline>

BRASIL. Senado Federal. **Requerimento nº 1.198/2015**, solicitando a audiência da CMA para o Projeto de Lei da Câmara nº 61, de 2015 (produção, comercialização e consumo de anorexígenos).

<http://legis.senado.leg.br/diarios/BuscaDiario?tipDiario=1&datDiario=05/11/2015&paginaDireta=00233>

BRASIL. Senado Federal. **Parecer da Comissão de Assuntos Sociais, ao Projeto de Lei da Câmara nº 61/2015.** Senadora Lúcia Vânia, Autor.

<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3521431&disposition=inline>

BRASIL. Senado Federal. **Parecer da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, ao Projeto de Lei da Câmara nº 61/2015.** Senador Otto Alencar, Autor.

<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3521492&disposition=inline>

BRASIL. Senado Federal. **Parecer da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, ao Projeto de Lei da Câmara nº 3/2016.** Senador Ivo Cassol, Autor.

<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3738814&disposition=inline>

BRASIL. Senado Federal. **Parecer da Comissão de Assuntos Sociais, ao Projeto de Lei da Câmara nº 3/2016.** Senador Acir Gurgacz, Autor.

<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3738875&disposition=inline>

BRASIL. Senado Federal. **Regimento Interno**, Volume I, 2015

<https://www25.senado.leg.br/documents/12427/45868/RISFCompilado.pdf/cd5769c8-46c5-4c8a-9af7-99be436b89c4>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensões de Tutela Antecipada nºs 175 e 178, para a suspensão de ato do Tribunal Regional Federal da 5ª Região que determinou à União, ao Estado do Ceará e ao município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat).**

<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693>

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501.** Acórdão, Ministro Marco Aurélio, Relator, 19 maio 2016.

<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.779,** Ministro Celso de Mello, Relator.

<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5263364>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 427574.** Ministro Celso de Mello, Relator. <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2229235>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3343/DF**. Ministro Ayres Britto, Relator.

<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2254186>

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. Coimbra: Almedina, 2003.

CONSTITUIÇÃO (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**, Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016.

<http://legis.senado.leg.br/legislacao/ListaTextoSigen.action?norma=579494&id=16434803&idBinario=16434817>

CONSTITUIÇÃO (1988). **EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 32/2001**, que *Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal*.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc/emc32.htm

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado**. São Paulo: Saraiva, 2002.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Saraiva, 2005.

MENDES, Conrado Hübner. **Direitos fundamentais, separação de poderes e deliberação**. 2008. p. 203. Tese: Doutorado em Ciência Política. Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, 2008

PIÇARRA, Nuno. **A Separação dos Poderes como Doutrina e Princípio Constitucional**. Coimbra Editora, 1989.

PIÇARRA, Nuno. **A reserva de administração**. O Direito, primeira parte, 1990.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Revista dos Tribunais. 1984.