

Lei nº 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico!

Law 13,269/2016: clamor by society trumps the scientific method!

Ley n. 13.269/2016: ¡la conmoción de la sociedad gana el método científico!

Sandra Mara Campos Alves^{1,2}
Maria Célia Delduque^{1,2}
*Alethele Oliveira Santos*¹

¹ Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.

² Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, Brasil.

Correspondência

S. M. C. Alves
 SQN 111, Bloco F, apto.
 208, Asa Norte, Brasília, DF
 70754-060, Brasil.
 smcalves@gmail.com

A fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer) voltou a ocupar recentemente as mídias nacionais. Dessa vez, devido a sanção, pela então Presidente da República, da *Lei nº 13.269/2016*¹, que autoriza o uso da substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, apesar dos apelos exarados pela comunidade científica em sentido contrário.

O referido diploma legal, que conta com apenas 5 (cinco) artigos, além de permitir o uso da substância, também torna legal a sua produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso, independentemente de registro sanitário e ao arrepio da existência de estudos clínicos que atestem a sua eficácia.

Em que pese o lado humanístico que envolve o tema, a *Lei nº 13.269/2016* desconsiderou as ferramentas científicas – pesquisas clínicas – que são amplamente utilizadas para a comprovação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que são disponibilizados aos cidadãos. Ademais, também desorganizou o sistema regulatório de saúde nacional ao rechaçar a legislação já consolidada que versa sobre vigilância sanitária e registro de medicamento^{2,3,4}, inovando juridicamente, mas sem a devida segurança científica.

A concessão do registro de medicamentos – e as etapas que o precedem – compreende uma importante questão de saúde pública, e não apenas um requisito técnico-administrativo. Durante es-

se processo, os critérios de qualidade, eficácia e segurança do produto são avaliados, sopesando o binômio risco/benefício. Em outras palavras, o Estado garante e se responsabiliza pela comercialização e consumo do medicamento tomando como base as evidências científicas inseridas nas pesquisas clínicas.

É por meio do registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que o Estado pode acompanhar o seu uso em larga escala, observando os seus efeitos adversos. De forma complementar, mas sempre tendo como norte a garantia do direito à saúde da população, o Estado pode cancelar o registro de medicamentos, suspendendo a sua comercialização e uso quando observado que os riscos à saúde são maiores que os benefícios. Todas essas decisões são sempre motivadas pelo paradigma científico.

Não se pode perder de vista que a eficiência desses instrumentos de controle é que será capaz de propiciar medicamentos de qualidade disponíveis para o consumo da população⁵.

Por todo o exposto é que causa espécie a leitura do texto legal que transfere a responsabilidade referente ao consumo da fosfoetanolamina sintética para o paciente ou seu representante legal (art. 2º), em um sinal claro da inexistência de evidências científicas que autorizem o seu uso.

Outro fato que demonstra o açodamento no tratamento do tema pelos Poderes Legislativo e Executivo é que a sanção da *Lei nº 13.269/2016*

(sem ter esta intenção?) desloca para fora da órbita de alcance do ordenamento sanitário vigente a vigilância sobre a substância fosfoetanolamina. Afinal, se não é um medicamento, se não seguiu os trâmites estabelecidos para a sua aprovação e comercialização, não se sabe que parâmetros serão usados para fiscalizar sua produção, manufatura, distribuição, dispensação etc., restando inócua a disposição do parágrafo único do artigo 4º⁶.

Definir como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética (art. 3º) não significa alçá-la a um patamar fora de qualquer tipo de regulação sanitária. Entretanto, conceituar relevância pública é uma dificuldade ao operador do direito, porque a expressão não alcança e nem tampouco constitui um conceito jurídico. Nem mesmo a jurisprudência pátria conseguiu a façanha de conceituar relevância pública. O conceito a importar é o de Serviço de Relevância Pública, porque “*seria estéril qualquer debate travado a respeito do conceito apenas de relevância pública*”⁷ (p. 73). A dimensão a que se propôs o legislador constituinte, ao definir como de relevância

pública os serviços de saúde, foi a de criar um imperativo de solidariedade social, que vem designar o aspecto prioritário e essencial dos serviços de saúde, que não se coaduna com a aprovação à revelia da pesquisa e ensaios clínicos de um medicamento.

Se a sanção da *Lei nº 13.269/2016* se deu para atender à “*comoção da sociedade*”, como afirmado pela então ministra interina do antigo Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Emília Curi – atualmente transformado pela *Medida Provisória nº 726/2016* em Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – o que se depreende é que tal ato representou um retrocesso semelhante ao período das trevas, onde as questões eram explicadas com base em dogmas e fé.

Resta agora aguardar o julgamento definitivo pelo Supremo Tribunal Federal da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5501), ajuizada pela Associação Médica Brasileira dois dias após a publicação da *Lei nº 13.269/2016*, para saber se o paradigma científico voltará a vigor.

1. Brasil. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. 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 em 15/Abr/2016).
2. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm (acessado em 15/Abr/2016).
3. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm (acessado em 15/Abr/2016).
4. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm (acessado em 15/Abr/2016).
5. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [Tese de Doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa reforça alerta para os riscos sanitários provocados pela Lei nº 13.269. <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/201616/anvisa+reforca+alerta+para+os+riscos+sanitarios+provocados+pela+lei+n+13269> (acessado em 15/Abr/2016).
7. Grau ER. O conceito de “Relevância Pública” na Constituição Federal de 1988. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 1994. (Série Saúde e Direito, 1).

Recebido em 25/Abr/2016
Aprovado em 02/Mai/2016