



EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO SUPREMO
TRIBUNAL FEDERAL

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ 61.413.605/0001-07, I com sede a Rua São Carlos do Pinhal, nº324, Bela Vista, CEP 01333-903, São Paulo, no Estado de São Paulo, por seu representante legal, Dr. Florentino de Araújo Cardoso Filho, brasileiro, médico, portador da cédula de identidade RG nº 109811 SSP/CE e inscrito no Cadastro de Pessoa Física sob o nº 189.652.963-15, residente e domiciliado a Rua São Carlos do Pinhal, nº324, Bela Vista, CEP 01333-903, São Paulo, no Estado de São Paulo, por seu advogado infra-assinado, vem à presença de Vossa Excelência, com base no art. 103, inciso VII e art. 102, inciso I, alínea "a" da Constituição Federal e no art. 2º, inciso VII da Lei nº 9.868/99, propor

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE, COM PEDIDO DE TUTELA
PROVISÓRIA DE URGÊNCIA,**

em face da lei federal nº 13.269, publicada no Diário Oficial da União, em 13 de abril de 2016, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

DO OBJETO DA LIDE

1. A Autora, por intermédio da presente Ação, busca obter uma tutela jurisdicional para que seja declarada a INCONSTITUCIONALIDADE da lei federal nº 13.269/2016, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética, por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, a despeito do desconhecimento amplo acerca da eficácia e dos efeitos colaterais desta substância, em seres humanos, restando evidente a incompatibilidade deste ato normativo com direitos constitucionais fundamentais, quais sejam, o direito à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, o direito à segurança e à vida (artigo 5º, *caput* da CF), bem como o desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III da CF).

2. Ademais, em razão do iminente risco de dano a direitos constitucionais fundamentais, e em face da relevância jurídica do tema e do especial significado para ordem social e segurança jurídica, requer-se também a concessão de tutela provisória de urgência, conforme disposto nos artigos 10 a 12 da lei 9.868/99, assim como no artigo 102, I, “p”, da Constituição Federal, para suspender imediata e temporariamente a eficácia e aplicabilidade do ato normativo ora impugnado, com efeitos *ex tunc* e *erga omnes*.

DA LEGITIMIDADE ATIVA DA AMB E DA PERTINÊNCIA TEMÁTICA, NA PROPOSITURA DA PRESENTE ADI

3. Nos termos do artigo 2º, inciso IX da Lei 9868/99, a “*confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional*” pode propor a Ação Declaratória de Inconstitucionalidade.

4. No tocante à legitimidade ativa *ad causam*, disciplinada pelo artigo supramencionado, cabe, também, ressaltar a necessidade de se demonstrar a pertinência temática entre os objetivos institucionais destes entes legitimados e o objeto da lide, conforme elucidam os julgados abaixo transcritos:

“Com efeito, esta Corte tem sido firme na compreensão de que as entidades de classe e as confederações sindicais somente podem lançar mão das ações de controle concentrado quando mirarem normas jurídicas que digam respeito aos interesses típicos da classe representada (cf. ADI 3.906-AgR/DF, Relator o Ministro Menezes Direito, DJE de 5-9-2008). A exigência da pertinência temática é verdadeira projeção do interesse de agir no processo objetivo, que se traduz na necessidade de que exista uma estreita relação entre o objeto do controle e os direitos da classe representada pela entidade requerente.” (ADI 4.426-MC, rel. min. Dias Toffoli, decisão monocrática, julgamento em 17-1-2010, DJE de 1º-2-2011.)

“A associação de classe, de âmbito nacional, há de comprovar a pertinência temática, ou seja, o interesse considerado o respectivo estatuto e a norma que se pretenda fulminada.” (ADI 1.873, rel. min. Marco Aurélio, julgamento em 2-9-1998, Plenário, DJ de 19-9-2003.) No mesmo sentido: ADI 4.190-MC, rel. min. Celso de Mello, decisão monocrática, julgamento em 1º-7-2009, DJE de 4-08-2009.

5. A Associação Médica Brasileira – AMB, ora autora, fora fundada em 26 de janeiro de 1951, com sede e foro na cidade de São Paulo, tratando-se de uma associação civil de âmbito nacional, com personalidade jurídica e forma federativa, sem finalidade lucrativa, que congrega médicos em todo o território nacional e com duração indeterminada.

6. Nos termos de seu estatuto social, tem, dentre outras finalidades (doc.03):

“Artigo 2º. São finalidades da AMB:

I. congregar os médicos e acadêmicos de medicina do país e suas entidades representativas com o objetivo de atualização científica, defesa geral da categoria no terreno ético, social, econômico e cultural e de consumo;

II. propor modelos e contribuir para a elaboração da política de saúde e aperfeiçoamento do sistema médico assistencial (público e privado) do país;

III. orientar a população quanto aos problemas da assistência médica, preservação e recuperação da saúde;

...

V. defender, em juízo ou fora dele, os interesses de seus filiados, desde que tais interesses possam ser caracterizados como coletivos ou difusos e possam acarretar benefícios diretos ou indiretos, para a classe médica, como um todo;”

7. Note-se que a missão institucional da autora é defender a dignidade profissional do médico e promover a assistência de qualidade à saúde da população brasileira e, neste contexto, evidente a pertinência temática entre seus objetivos e a lide, ora proposta, na medida em que, ao apontar a inconstitucionalidade dos dispositivos 1º a 5º da lei 13269/2016, busca coibir prática atentatória contra a dignidade da pessoa humana, à vida e integridade física dos pacientes com neoplasia maligna, e à própria Ordem Jurídica e Sanitária do país.

8. Destarte, demonstrada a legitimidade *ad causam* da autora, cabe demonstrar os fatos jurídicos, que ensejam o ajuizamento desta medida.

DOS FATOS

9. A Fosfoetanolamina sintética é uma substância química, descoberta na década de 70, pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, docente aposentado da Universidade de São Paulo, que teria sido testada unicamente em camundongos e surtido reação positiva, no combate do câncer melanoma, neste tipo de animal.

10. Animados com os resultados dos testes, em culturas de células e pequenos animais, os pesquisadores decidiram distribuir esta substância a pacientes com neoplasia maligna, ainda que os

estudos necessários para qualificação de qualquer substância, como medicamento, tivessem sido realizados.

11. Assim, apresentando-se como substância que seria capaz de *"tratar todos os tipos de câncer"*, a fosfoetanolamina passou a ser conhecida, pela população brasileira, como a milagrosa *"pílula do câncer"*.

12. Ocorre que esta substância, oriunda de uma pesquisa universitária, apresentara produção limitada, tendo sido distribuída, durante os últimos anos, para um número restrito de pacientes. Todavia, aplicando-se ao *"tratamento de todos os tipos de câncer"*, passou a ser solicitada por muitos indivíduos, esperançosos e desesperados diante um diagnóstico gravíssimo, como o de neoplasia maligna.

13. Por esta razão, milhares de ações judiciais foram distribuídas, perante o Poder Judiciário, visando à dispensação da fosfoetanolamina sintética, até sobrevir decisão do Supremo Tribunal Federal, suspendendo a distribuição da substância, ante *"a inexistência de estudos científicos que atestem que o consumo da fosfoetanolamina sintética seja inofensivo ao organismo humano"*.

14. Apesar de a fosfoetanolamina somente ter passado por testes pré-clínicos, ou seja, em células e em camundongos, a Ilma. Presidente da República sancionou, sem vetos, a Lei nº 13.269, que autoriza a produção e o uso da substância, conhecida como *"pílula do câncer"*.

15. A nova legislação, que entrou em vigor no dia 14/04/2016, concede o direito de uso do medicamento, aos pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

16. Entretanto, enfatiza-se que a fosfoetanolamina sintética não passou pelos testes clínicos, em seres humanos, realizados nos termos da lei nº 6360/76, e está subdividido em três fases, a saber:

(i) Fase 1: teste da segurança, em voluntários saudáveis, para avaliar a toxicidade da substância ao organismo humano;

(ii) Fase 2: teste de eficácia, em pacientes, para avaliar a eficiência do medicamento ao combate de determinada doença;

(iii) Fase 3: teste de eficácia, em um grande número de pacientes, como forma de determinar as indicações, contraindicações, efeitos colaterais e a dose correta.

17. Concluída a etapa dos testes clínicos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA avalia os resultados para, eventualmente, conceder o registro a um medicamento, nos termos do artigo 16 da lei 6360/76, que dispõe:

“TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

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: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

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: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. O disposto no item I, não se aplica aos soros e vacinas nem a produtos farmacêuticos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde. (Revogado pela Lei no 6.480, de 1o de dezembro de 1977)”

18. Note-se que, a fosfoetanolamina alcançou, perante a ANVISA, tão somente a fase de testes pré-clínicos de pesquisa necessária, para uma substância ser considerada medicamento, de tal sorte que sua produção e o uso pela população, não poderia ser autorizada, sob pena de prejuízos irreparáveis à sociedade brasileira e aos direitos constitucionais da vida, dignidade da pessoa humana, saúde e segurança.

19. Todavia, em atitude condenável e irresponsável, a despeito de pareceres contrários da Advocacia Geral da União, do Conselho Federal de Medicina, do Instituto Nacional do Câncer e inúmeros outros órgãos da área sanitária, a Ilma Sra. Presidente da República sancionou o ato normativo, ora impugando, autorizando o uso de substância cujos efeitos colaterais e toxicidade, sobre o organismo humano, são desconhecidos, consagrando a medicina baseada em hipóteses e não evidências, plenamente rechaçada por toda a formação médica nacional e internacional.

20. Este é o motivo pelo qual a Associação Médica Brasileira, objetivando a excelência da saúde da população brasileira, bem

como a qualificação da formação médica, vem propor a presente demanda, com o objetivo de evitar maiores danos à saúde daqueles que já se encontram tão fragilizados física e emocionalmente, pela neoplasia maligna.

DO DIREITO

21. A Lei nº 13.269/2016 foi sancionada tão em caráter de urgência que apresenta apenas cinco artigos, a saber:

“Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro

sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

22. Do teor da nova lei sancionada pela Presidente da República, resta clara sua inconstitucionalidade.

23. Isto porque, estabelece o artigo 6º da Constituição da República que:

“Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

24. O artigo constitucional de nº 196, por sua vez, dispõe que:

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

25. Outrossim, prevê a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, em seu artigo 12 que:

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

26. A presente ADI possui enorme relevância jurídica, uma vez que visa impedir que haja precarização do Sistema Nacional de Saúde e de Vigilância Sanitária, quanto à produção, distribuição, comercialização, importação e uso de medicamentos e substâncias com fins terapêuticos, de forma que a matéria, ora debatida, está intimamente relacionada à tutela do direito à vida e à segurança, nos exatos termos do art. 5º, caput c/c 196 e 197 da CF.

27. DD. Ministro Relator, os dispositivos da Lei nº 13.269/16 atentam contra a vida, a dignidade, a segurança, a saúde, considerando a autorização do uso da fosfoetilonamina, pelos pacientes com neoplasia maligna, a despeito da inobservância dos procedimentos legalmente previstos, para a aprovação e comercialização de medicamentos, em nosso país.

28. Ora, a permissão de uso de um medicamento cuja toxicidade ao organismo humano é desconhecida, indubitavelmente caracteriza risco grave à vida e integridade física dos pacientes, direitos tutelados pelo *caput* do artigo 5º da CF.

29. Da mesma forma, a disponibilização de substância, cuja eficácia não está comprovada, para o combate à neoplasia maligna, por livre escolha do paciente e independente de prescrição médica, caracteriza verdadeira falha do Estado, no cumprimento do dever de promoção do direito à saúde, previsto no artigo 196 da CF, já transcrito.

30. Por fim, observa-se que, em consonância com a promulgação da referida lei, o Governo Federal determinou a aplicação de 10 milhões de reais, para pesquisa da substância fosfoetanolamina, a despeito da existência de mínimos indícios de eficácia, e do desinteresse da comunidade científica, na investigação deste protocolo, em detrimento de outras necessidades prementes, para o combate de inúmeras doenças.

31. Trata-se de dinheiro público, cujo uso deve ater-se aos princípios da Administração Pública, sobretudo, ao princípio da eficiência, sob pena de serem caracterizados desvio de verba pública e de interesse social.

32. Finalmente, tem-se como a última inconstitucionalidade material a ser apontada, no artigo 4º da lei 13269/2016, a dispensa de registro sanitário para o uso da substância, que contraria o princípio da estrita legalidade, aplicável à Administração Pública, nos termos do *caput* do artigo 37 da CF.

33. Tamanha é a incongruência deste dispositivo que, em seu parágrafo único, determina-se que *“a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e*

licenciados pela autoridade sanitária competente”, inexistindo, entretanto, qualquer regulamentação, atinente ao devido registro sanitário, para tanto.

DO PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA

34. O art. 10 da Lei n.º 9868/99, assim como o artigo 102, I, “p” da Constituição Federal autoriza a concessão de medida cautelar a fim de suspender os efeitos do ato normativo impugnado, quando caracterizados os seus pressupostos jurídicos, quais sejam, o *fumus boni iuris* e o *periculum in mora*.

35. Com efeito, da atenta leitura dos pontos acima articulados é possível constatar que os artigos do ato normativo atacado ofendem o disposto nos artigos 6º e 196 da Carta Republicana de 1998 bem como as Leis Federais n.º 6360/76 e nº 9.782/99. Logo, resta evidente a caracterização do *fumus boni iuris*.

37. Por outro lado, a existência de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do povo brasileiro também é patente e já está em pleno vigor, com força de lei, ante a autorização do uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, sem necessidade de prescrição médica, apenas mediante laudo médico que comprove o diagnóstico e assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal, nos termos da Lei atacada, de nº 13.269/2016.

38. Urge, portanto, a concessão de medida cautelar a fim de evitar riscos desnecessários à população, e como forma de garantir

a dignidade da pessoa humana, traduzida nos pacientes que aguardam a cura do câncer por meio de um medicamento efetivo e não por uma substância que, até o momento, não se sabe quais os reais efeitos de sua utilização.

39. Assim, em face da evidente lesão aos direitos constitucionais acima citados e em face da relevância do tema para ordem social e jurídica, requer-se a concessão de medida liminar, sem a oitiva da autoridade que emanou a Lei nº 13.269/2016, haja vista a excepcional urgência da matéria em debate, com fundamento no artigo 10, § 3º, da Lei nº 9.868/99, a fim de suspender temporariamente a eficácia e a aplicabilidade da Lei nº 13.269/2016, ao menos até a conclusão, pela ANVISA, acerca da real eficácia da substância fosfoetanolamina sintética.

DO PEDIDO FINAL

40. Ante o exposto, requer-se a este Colendo Supremo Tribunal Federal:

a - A concessão da medida cautelar, sem a oitiva da autoridade responsável pela edição da norma, ante a excepcionalidade da medida de urgência, com fundamento no artigo 10, § 3º, da Lei nº 9.868/99, a fim de suspender a eficácia da norma inconstitucional impugnada, qual seja, a Lei nº 13.269/2016, haja vista a presença dos requisitos do *fumus boni iuris* e *periculum in mora*.

b - A intimação do órgão/ autoridade responsável pela edição da Lei nº 13.269/2016 objeto da ação, no caso a excelentíssima Senhora Presidente da República, Dilma Rousseff, para que, querendo, manifeste-se no prazo de trinta dias, acerca do mérito e pedido principal da ação, nos termos do artigo 6º, § único da lei 9.868/99.

c - A intimação do Excelentíssimo Advogado Geral da União, para que se manifeste acerca do mérito da ação no prazo de quinze dias, nos termos dos artigos 10 paragrafo 1º e 8º da lei 9.868/99.

d - A intimação do Excelentíssimo Procurador Geral da Republica, para que se manifeste acerca do mérito da ação no prazo de quinze dias, nos termos dos artigos 10 § 1º, e 8º da lei 9.868/99.

e - Ao final que seja julgado procedente o pedido de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016, uma vez que eivada de vício material, notadamente violação aos artigos 6º e 196 da Constituição da República.

f - Requer-se a juntada das inclusas copias em duas vias, da inicial, procuração, da Lei nº 13.269/2016 que comprovam a impugnação da norma inconstitucional, em cumprimento do artigo 3º da lei 9868/99.

41. Dá-se o valor da causa R\$ 1.000,00 para fins meramente fiscais.

São Paulo, 15 de abril de 2016.



CARLOS MAGNO MICHAELIS JUNIOR

OAB/SP 271.636