

A "pílula do Câncer" e a regulação

Autor(a): Rafael Véras de Freitas

Publicado em: 17 de abril de 2016

Publicação: Coluna direitodoestado.com.br

Link JurisTube: <https://juristube.com.br/colunistas/rafael-veras-de-freitas/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao>

Fonte original: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/Rafael-Veras/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao>

Identificador citável:

juristube.com.br/colunistas/rafael-veras-de-freitas/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao#ep-a6241655

Resumo

Em 13 de abril de 2016, foi publicada a Lei nº 13.269/2016, que autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (câncer).

Texto integral

Em 13 de abril de 2016, foi publicada a Lei nº 13.269/2016, que autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (câncer). Para esse efeito, o referido normativo autoriza que pacientes diagnosticados com essa grave enfermidade possam se utilizar da referida substância, desde que observem os seguintes condicionantes: (i) apresentem laudo médico que comprove o diagnóstico da doença; e (ii) assinem termo de consentimento. Mas não só. O novel diploma permite a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância. O tema envolve duas questões jurídicas distintas. A primeira tem de dever com o direito fundamental à vida, o qual autoriza que pacientes se valham das mais diversas formas de tratamento para garantir a sua sobrevivência (científicos, alternativos e até mesmo religiosos). O que não só é legítimo, como plenamente justificável. Nessa perspectiva, colidem, de um lado, um direito fundamental de primeira geração (o direito à vida), e, de outro, um direito fundamental de terceira geração, transindividual, consubstanciado no direito à segurança científica de toda sociedade. O resultado dessa ponderação não poderá ser outro se não a prevalência do direito à vida. Sob tal perspectiva, não há dúvida de que o Poder Legislativo, no âmbito de um Estado Democrático de Direito, é o foro adequado para essa ponderação – especificamente, a propósito do uso dessa substância –, já que permeado por debates políticos dos legítimos representantes do povo. Diversamente, a autorização para produção desse medicamento por terceiros, independentemente de registro sanitário, viola a sistemática regulatória brasileira. Explico. A Lei nº 9.782/1999, que criou a ANVISA, se configura como uma Lei-quadro, assim considerada como a que fixa standards para que aquela entidade implemente, tecnicamente, seus comandos. Dito em outros termos, trata-se de lei de baixa densidade normativa, que deslegaliza matérias, as quais predicam de uma regulação infensa a interesses políticos e a apelos populares. Especificamente no que tange à produção de medicamentos, o referido normativo, em seu artigo 8º, §1º, atribui àquela entidade reguladora a competência para exercer funções de polícia administrativa sobre produtos farmacêuticos, a qual é levada a efeito pelo denominado “registro de medicamento”, que tem previsão no artigo 16 da Lei nº 6.360/1976. Essa faceta do exercício da polícia sanitária tem

por objetivo garantir que o medicamento analisado é dotado de segurança e de eficácia, por meio da prolação de um ato administrativo de consentimento de polícia. Há, pois, um devido processo legal regulatório que confere racionalidade a esta decisão da ANVISA, processo este permeado por análises técnicas, e não políticas, que tem por desiderato analisar um dossiê de garantias sobre a qualidade, o prazo de validade e as condições de armazenamento dos medicamentos. Não foi por outra razão que a matéria foi deslegalizada para uma normatização de segundo grau, elaborada por entidade reguladora dotada de expertise técnica; fora, pois, da arena política. Nesse quadrante, cria-se um espaço reservado às decisões técnicas das entidades reguladoras, em face das quais os Poderes Legislativo e Judiciário terão de ser deferentes (intelligible principles doctrine) . É que existem atos administrativos, de natureza técnica, cuja competência é privativa da Administração Pública, a qual não pode ser substituída por outra entidade detentora de poder, como ficou assentado, por exemplo, nos EUA, no famoso caso Chevron USA Inc. v. Natural Resources Defense Council . 467 U.S. 837 (1984), e, no Brasil, em diversos precedentes do STJ (v.g REsp nº 911802/RS). Daí porque entendo que essa nova lei, ao suprimir a necessidade de a ANVISA efetuar o registro deste medicamento, se consubstancia num institucional by-pass , ou, em tradução aproximada, num contorno institucional para que a vontade política prevaleça sobre a vontade reguladora (independente e isenta). Sob esse aspecto, o normativo não se sustenta, em razão do modelo regulatório brasileiro constituído a partir do disposto no artigo 174 da CRFB, no qual as matérias técnicas são deslegalizadas para uma normatização de segundo grau, seja porque a lei não dá conta do ritmo das inovações científicas, seja porque o parlamento não dispõe de capacidade institucional para efetuar esse tipo de análise. Esse entendimento em nada afronta o direito à vida. Pelo contrário, o resguarda, na medida em que a produção da fosfoetanolamina sintética será examinada por entidade especializada, que imporá padrões de segurança e de qualidade para a sua produção.

Como citar este documento

As citações abaixo seguem os padrões ABNT NBR 6023:2018, APA 7ª edição, Chicago Author-Date (17ª ed.) e BibTeX (LaTeX). Copie o formato exigido pelo periódico ou gerenciador bibliográfico (Zotero, Mendeley, EndNote).

ABNT (NBR 6023:2018)

DE FREITAS, Rafael Vêras. A "pílula do Câncer" e a regulação. Direito do Estado — Colunistas, 17 abr. 2016. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/Rafael-Veras/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao>. Acesso via: JurisTube — Acervo Digital de Direito. Disponível em: <https://juristube.com.br/colunistas/rafael-veras-de-freitas/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao>. Acesso em: 4 out. 2026.

APA 7ª edição

Freitas, R. V. D. (2016, April 17). A "pílula do Câncer" e a regulação. *Direito do Estado — Colunistas*. <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/Rafael-Veras/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao>

Chicago Author-Date (17ª ed.)

DE FREITAS, Rafael Vêras. 2016. "A "pílula do Câncer" e a regulação." *Direito do Estado — Colunistas*, April 17. <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/Rafael-Veras/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao>

BibTeX

```
@article{rafael-v-ras-de-freitas-a-p-lula-do-c-ncer-e-a-regula-o-2016,  
author = {Freitas, Rafael Vêras de},  
title = {A "pílula do Câncer" e a regulação},  
journal = {Direito do Estado — Colunistas},  
year = {2016},  
url = {http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/Rafael-Veras/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao},  
urldate = {2016-04-17}  
}
```



Licença de Uso — CC BY-NC-SA 4.0

Este conteúdo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-CompartilhaIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). O uso para fins acadêmicos e educacionais é permitido, desde que citada a fonte original (JurisTube) conforme as normas técnicas indicadas neste documento.

Termos completos:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.pt-br>

JurisTube — Acervo Digital de Direito
<https://juristube.com.br/colunistas/rafael-veras-de-freitas/a-pilula-do-cancer-e-a-regulacao>
PDF gerado em 2026-10-04 17:38 UTC