

## EMBATES INSTITUCIONAIS PARA ALÉM DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE SOBREPOSIÇÕES DE PODERES NO CASO DA PÍLULA DO CÂNCER

Governança e Legitimidade em Sistemas de Justiça

Luciana Godri – PUCPR  
Carolina Wunsch Marcelino – TCE-PR

### RESUMO

A Constituição Federal de 1988 sentencia a promoção do “acesso universal e igualitário” à saúde para os cidadãos brasileiros. Nesse artigo, trataremos do braço da saúde que se serve do uso e da distribuição de medicamentos como componente desse sistema. A organização responsável pela normatização e fiscalização da produção e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária é a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Um episódio ímpar deu-se em 2015, quando um “levante popular” começa a tomar forma no país em torno de uma questão muito específica e regulamentada pela ANVISA. Pacientes com câncer passaram a entrar com processos jurídicos com intuito de receber autorização para utilizar um remédio não regulamentado pela agência e que supostamente curaria sua doença: a fosfoetanolamina. Para além da eficácia ou não do farmaco em questão, parece interessar para os estudos organizacionais como e por que instituições enraizadas no país parecem perder sua capacidade legitimada de realizar o trabalho para o qual foram criadas, ante a pressão popular, a decisões judiciais divergentes do entendimento do Poder Executivo ou ante a interpretação legal do acesso universal à saúde. Abordamos possibilidades acadêmicas sobre judicialização da saúde, discutindo especialmente os gatilhos de conflitos institucionais que tais ações sociais podem desencadear especialmente (a) pelo levantamento de estudos que tratem da judicialização para fornecimento ou liberação de medicamento (b) possíveis conexões já estabelecidas na academia com a chamada pílula do câncer e, por fim, (c) relacionando tais situações com o conceito de *institutional void*.

**Palavras-Chave:** judicialização da saúde, *institutional void*, Vigilância Sanitária, administração pública, pílula do câncer, embates institucionais.

### Introdução

Em um Estado de amplas atribuições, dotado de critérios morais como a justiça social e o universalismo inerentes ao *welfare state* (Esping-Andersen, 1991), o provimento de serviços sociais, como saúde, educação e segurança, é ponto sensível da gestão pública. O escopo das atribuições legais pode ser altamente abrangente, subjetivo e não menos desafiador. Imbuída desse princípio, a Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, sentencia a promoção do “acesso universal e igualitário” à saúde para os cidadãos brasileiros.

Segundo o Ministério da Saúde, o SUS – Sistema Único de Saúde – engloba ações de saúde integral, universal e gratuita, envolvendo as três esferas de Governo. Trata-se de um espectro tão largo de funções, cuja complexidade exige a adoção de relevantes mecanismos de controle e de formas de manutenção da regularidade das atividades desempenhadas.

Nesse artigo, trataremos propriamente do braço da saúde que se serve do uso e da distribuição de medicamentos como componente desse sistema. É de especial interesse o fato de que, para exercício de suas funções constitucionais, o Estado brasileiro utiliza-se de remédios produzidos por laboratórios da iniciativa privada, arranjo esse que compõe uma tríade entre

organizações privadas (que visam ao lucro), o Poder Público (e sua competência constitucional) e os usuários do SUS (destinatários da medicação). Assim, nesse recorte, a atividade privada passa a tocar diretamente o interesse público nacional.

No Brasil, a atuação da iniciativa privada em áreas cruciais da gestão pública proporcionou a constituição de agências reguladoras. A organização responsável pela normatização e fiscalização da produção e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária (e.g. comidas e remédios), é a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa autarquia regulamenta, por exemplo, quais medicamentos podem ser utilizados no país, sejam eles produto de importação ou criação e produção interna (ANVISA, 2018). Esses medicamentos, por óbvio, são parte da prestação do serviço de saúde, tal como regulamenta o art. 200 da Carta Magna.

Ocorre que, a despeito da atuação nevrálgica da ANVISA, o curso de aquisição de medicamentos, regulação e consumo de medicamentos passa, por vezes, à margem do envolvimento de usuários do SUS. Um episódio ímpar, e por isso tão interessante, deu-se em 2015, quando um “levante popular” começa a tomar forma no país em torno de uma questão muito específica e regulamentada pela ANVISA. Pacientes com câncer passaram a entrar com processos jurídicos com intuito de receber autorização para utilizar um remédio não regulamentado pela agência e que supostamente curaria sua doença: a fosfoetanolamina.

De fato, não é novidade a existência de demandas judiciais para acesso à medicamentos e tratamentos, mas, no caso em tela, os embates jurídicos orbitavam no âmago da atividade regulatória: a liberação da droga pela ANVISA, englobando a tal tríade de organizações desse setor. Ao anseio popular criou uma eminente contradição: a droga não regulamentada passou a ser produzida por um dos laboratórios da USP – Universidade de São Paulo e distribuída para aqueles que conquistaram esse direito judicialmente.

Os meios de comunicação passaram a repercutir questões pertinentes ao caso, mais e mais pessoas abriram processos jurídicos, as mídias sociais foram carregadas de disputas e argumentações pró e contra o uso da substância e finalmente, o governo se envolve, criando uma comissão na Câmara dos Deputados para discutir o assunto e também destinando verba para pesquisas mais aprofundadas sobre o suposto medicamento de combate ao câncer. Essa dinâmica evidencia a tal relação tripartite, em que a agência reguladora passa a figurar como elemento adicional.

Ora, para além da eficácia ou não do produto farmacêutico em questão, parece interessar para os estudos organizacionais como e por que instituições enraizadas no país parecem perder sua capacidade legitimada de realizar o trabalho para o qual foram criadas, ante a pressão popular, a decisões judiciais divergentes do entendimento do Poder Executivo ou ante a interpretação legal do acesso universal à saúde. Ou ainda, em teias de complexidade de organizações envolvidas, e eventuais interesses díspares, surgem embates institucionais e zonas nebulosas sobre legitimidade.

Nesse estudo, abordamos possibilidades acadêmicas sobre judicialização da saúde, saindo das argumentações tradicionais sobre o assunto e discutindo especialmente os gatilhos de conflitos institucionais que tais ações sociais podem desencadear especialmente (a) pelo levantamento de estudos que tratem da judicialização para fornecimento ou liberação de medicamento (b) possíveis conexões já estabelecidas na academia com a chamada pílula do câncer e, por fim, (c) relacionando tais situações com o conceito de *institutional void*. Pela acepção de Rodrigues (2013), entendemos esses *Institutional voids* como ‘espaços’ entre regras/normas e seu cumprimento e, segundo a autora, podem ocorrer devido à falta de legitimidade ou sistemas de controle fracos e/ou na noção de ambiguidade legal (Edelman,

2016). Além desse levantamento das conexões científicas, discutimos, ao final, os possíveis e *institutional voids* neste caso e seus desdobramentos, considerando a dinâmica entre reguladores e regulados, iniciativa privada e serviço público e a visão e urgência dos usuários, discutindo instituições e legitimidade.

Espera-se, portanto, ofertar um caminho investigativo para a futura incorporação de dados empíricos, ciente da relevância, da aderência social e das perspectivas de campo que a temática oferece.

### **Reflexões teóricas: a judicialização da saúde como um gatilho para *institutional voids***

Iniciamos por uma reflexão bastante simplória, com um exercício de interpretação literal da lei. Supondo que o entendimento de acesso universal à saúde é tomado em uma acepção irrestrita e unânime, não haveria necessidade de judicialização. Tampouco, seriam viáveis negativas às demandas judiciais para acesso a tratamentos e medicamentos. Por outro lado, se a não-liberação da pílula do câncer fosse inquestionável, dada a legalidade e competência devida da proibição, o medicamento jamais poderia ser produzido no laboratório da maior universidade pública do país.

Essas reflexões, de caráter unicamente hipotético e altamente simplistas, servem apenas para evidenciar que a lei não opera de forma absoluta e descolada da realidade social. Portanto, mesmo aspectos regulativos e coercitivos das instituições (Scott, 2008), sujeitam-se a acordos sociais em torno delas. Dessa feita, “legitimidade é a percepção ou premissa generalizada de que as ações de uma entidade são desejáveis, próprias, ou apropriadas dentro de algum sistema socialmente construído de normas, valores, crenças e definições” (Deephouse & Suchman, 1995, p. 574, tradução livre).

Entende-se, portanto, que ainda que haja uma noção de legalidade formal, um aspecto legal que dê condições para operação “dentro da lei” de uma organização, entendemos que a situação da pílula do câncer pode ser compreendida pela ótica da legalidade social, sendo esta uma componente da estrutura social, com alta conexão no processo de aceite social do significado de uma lei ao mesmo tempo que perpassa os processos de significação social da letra da lei (Ewick & Silbey, 2002).

A parceria da Sociologia do Direito com os Estudos Organizacionais trouxe alguns conceitos importantes para discutir a lei como uma construção social. Essa interconexão pontua de forma incisiva que os aspectos legais não podem ser vistos como meras formalidades e nem que as leis sejam processos exógenos ao ambiente das organizações. Nesse sentido, Edelman (2016) evoca a ideia de endogeneidade da lei, alegando que o processo de criação e manutenção de uma lei está intimamente ligada com a forma que os **atores envolvidos** no processo, sejam legisladores sejam os regulados pela lei, negociam os significados e contornos daquela lei.

Aceitando-se, portanto, que existe espaço para negociação dos significados da lei nesse processo que é entendido como endógeno, a noção da ambiguidade legal pode auxiliar no entendimento que propomos. A Sociologia do Direito entende que é inadequado dizer que a lei “é”, ou entender a lei como uma realidade totalmente objetiva. Aqui entende-se que:

‘a lei’ é na realidade uma confusão de princípios conflitantes, analogias imperfeitas, e generalizações ambíguas. Desta forma, advogados, juizes, reguladores e a população-alvo negociam o significado da lei em cada aplicação, procurando um consenso viável ao invés de uma certeza lógica (Suchman & Edelman, 1996, p. 932, tradução livre)

O trecho acima transcrito valoriza o caráter endógeno da lei quando há diferentes atores ou organizações falando sobre seu conteúdo. A questão de princípios conflitantes, por exemplo, encaminha a necessidade de um consenso viável, o que caracteriza a dinâmica do caso da pílula do câncer. Sendo assim, entende-se pela convergência do conceito de endogeneidade da lei com o cenário empírico destacado.

Brevemente explicadas as noções de legalidade, inclusive em seu espectro social e de endogeneidade e ambiguidade legal, passamos a discutir a judicialização da saúde. Temos assistido um grande aumento de ações judiciais como um recurso para pessoas terem garantido seu direito à saúde. Esse fenômeno tem sido chamado, portanto, de **judicialização da saúde** (Machado & Dain, 2012). Os mandados de segurança têm sido frequentes quando se trata de questões relacionadas a saúde, e nesse processo o cidadão procura nos tribunais ajuda para que algo que lhe é garantido constitucionalmente seja cumprido (Machado & Dain, 2012).

Ora, sabe-se, portanto, que a judicialização da saúde é uma realidade no Brasil (Machado & Dain, 2012; Daniel Wei Liang Wang, 2015), no entanto as produções científicas em torno do tema estão concentradas muito mais na área da saúde ou direito. Na área de Administração Pública e de Empresas, Contabilidade e Turismo encontramos apenas oito, sendo que em quatro repetem os autores (utilizando o indexador Spell, base de dados que busca integralizar a produção nacional das áreas citadas). Esses estudos tratam do descompasso orçamentário que tais decisões judiciais trazem para os cofres públicos (Daniel Wei L Wang, Vasconcelos, Oliveira, & Terrazas, 2014), de forma semelhante a Wang e colegas (2014), mas com a criação de um indicador financeiro (Scheren, Wernke, & Zanin, 2018), dos efeitos regressivos que acabam por beneficiar de forma mais evidente aqueles que já são socialmente favorecidos (Daniel Wei Liang Wang, 2015), as principais características das demandas vindas por judicialização (Scheren, Wernke, & Zanin, 2017), uma pesquisa-ação com intuito de fornecer bases para melhoria no desenho de políticas públicas (Oliveira, Ribeiro, Tavares, & Ferreira Neto, 2009), o papel da judicialização da saúde e do judiciário (Lopes & Mello, 2018), os limites da universalidade do direito de acesso e integralidade do atendimento dado que a judicialização impacta fortemente deslocando o orçamento público (Dresch, 2015).

Por fim, Machado e Dain (2012) analisam uma Audiência Pública (AP) convocada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) para ouvir a sociedade no que concerne às questões relacionadas a saúde:

O que esteve em jogo nesta AP foi, entre outras coisas, a legitimidade ou não do Judiciário para atuar na área da saúde. Talvez exista uma expectativa, certamente ingênua, de alguns gestores de tentar limitar a atuação do Judiciário nessa área, não só pela retração do Poder Judiciário, mas também pela ampliação dos poderes do Executivo (...) Destaca-se, ainda, a expectativa de que o atual estágio da judicialização da saúde no Brasil tenha um efeito pedagógico sobre os gestores (...) A judicialização, dessa forma, seria tratada mais como um indicador das condições de saúde do que como um problema em si mesmo (Machado & Dain, 2012, p. 1034, grifo nosso)

O levantamento de dados de forma mais ampliada acerca de judicialização da saúde (sem reduzir apenas para Administração e correlatos) veio a demonstrar que, no meio acadêmico, a judicialização da saúde já se faz presente principalmente na questão da efetividade e eficiência da Administração Pública, inclusive no tocante ao impacto no planejamento, gestão (Pepe, Figueiredo, Simas, Osorio-de-castro, & Ventura, 2010) e na execução orçamentária (Daniel Wei L Wang et al., 2014) de entes federativos.

Pelo olhar da dinâmica social, da complexidade de propósitos e dos embates institucionais, alguns estudos valoram a discussão sobre a universalização da saúde (Diniz,

Machado, & Penalva, 2014) direito à justiça social (Ventura, Simas, Pepe, & Schramm, 2010), a interferência de elites econômicas (Medeiros, Diniz, & Schwartz, 2013) bem como o famigerado interesse de grupos farmacêuticos, em associação com médicos e advogados já conhecedores do sistema (Campos Neto et al., 2012).

A assistência farmacêutica é, de fato, um dos cerne da judicialização da saúde, inclusive para os estudos científicos. Segundo Diniz, Carvalho e Penalva (2014), a assistência farmacêutica figura como segundo pleito mais frequente no Distrito Federal, atrás somente do acesso às unidades de terapia intensiva. Porém, o enfoque costuma posicionar-se no acesso à medicamentos de alto custo, alguns de origem estrangeira, que estão excluídos das listas do sistema único, sob a alegação de hipossuficiência financeira.

Para Machado (2015) está claro que os termos e os estudos sobre judicialização da saúde precisam de avanço, mas segundo seu levantamento, as pesquisas giram em torno de duas correntes:

O termo, entretanto, carece de melhor definição que permita identificar de maneira mais precisa a profundidade deste fenômeno no Brasil. Divide-se inicialmente em duas correntes de pensamento: uma que vê no ativismo político do judiciário um empecilho para o desenvolvimento da cidadania e outra que atribui a este fenômeno uma forma de ampliação da própria cidadania (Machado, 2015, p. 73)

Nós argumentamos que uma terceira via, que pode abarcar as duas correntes de pensamento, é possível. Para além das consequências do desenvolvimento ou não da cidadania, a judicialização da saúde pode ser entendida como um dos gatilhos para embates institucionais. Assim, passamos a posicionar essas ideias como elementos que fomentam a abordagem de *institutional voids*.

Em 1997, Khanna e Palepu cunham o termo “*institutional void*” para designar a ausência de intermediários especializados, falta de mecanismos de *enforcement* e a falta de sofisticação dos sistemas regulatórios, algo tão frequentes em mercados emergentes, especialmente o caso de países subdesenvolvidos e/ou em desenvolvimento (Khanna, Palepu, & Sinha, 2005). Esses autores, no entanto, se preocupam mais em desenvolver estratégias possíveis para que as organizações imersas nesses mercados com *voids* sejam capazes de lidar e crescer mesmo sob essas condições adversas.

Mudando o foco de análise, Rodrigues (2013) se preocupa mais em entender a operação e impactos desses *institutional voids*, evidenciando como eles ocorrem, quais as leis ou ausência delas e em qual área impactam determinados mercados, como políticas públicas – ainda que amparada pelo sistema legal – perdem sua capacidade de atuação na falta de mecanismos de *enforcement* e assim por diante. Assim, eles surgem como ‘espaços’ entre regras/normas e seu cumprimento, podem ocorrer devido à falta de legitimidade ou fracos sistemas de controle (Rodrigues, 2013). E é nesse alinhamento que seguimos com esse estudo, mas alegando que esses ‘espaços’ para atuações não esperadas e que geram conflitos no mercado não só ocorrem por falta de regulamentação e questionamentos de legitimidade, do ato ou do ator em si. A interpretação das leis e o entendimento social do alcance e atuação de tais regulamentações dão condições para conflitos entre diversos atores, evidenciando que a ambiguidade legal pode ser, por si só, uma espécie de catalisador para um *institutional void*, tanto quanto a falta dos mecanismos de *enforcement*, a ausência dos especialistas intermediários e sistemas regulatórios sofisticados.

Então queremos discutir a atuação de uma organização amparada legalmente, tanto sua existência quanto suas competências, que tem um de seus atos – também respaldado legalmente

– fortemente questionado por parte da sociedade. Esse questionamento põe em xeque tanto a legitimidade do ato quanto a aceitação social da organização em si e ampara-se na complexidade da rede de relações, significados e interpretações dadas pelas organizações e atores sociais.

### Levantamento de Dados e Método

Empreendemos uma pesquisa de dados secundários de natureza longitudinal, especialmente entre os anos de 2015 a 2018, para compreensão dos eventos que relatamos na seção anterior. Tendo em vista a pungência do tema, e as possibilidades de mudanças de interpretação, fazemos uso de uma ferramenta de acompanhamento para qualquer notícia nova que envolva o termo “fosfoetanolamina” internet, cogitando que seu conteúdo passe a integrar o corpo documental em análise.

Dentre os documentos estão: conteúdo legal (*e.g.* leis, projetos de lei, discussões na Câmara dos Deputados e tribunais) e material de mídia. Da Câmara dos Deputados, tem-se 247 documentos que se relacionam com o termo “fosfoetanolamina”, sendo que a maioria deles está concentrada no ano de 2016 (124 documentos em 2016, 94 documentos em 2015, 26 documentos em 2017 e apenas 3 em 2018). Nesses documentos existem proposições, discussões formais acerca do tempo e 5 projetos de lei. Se dividem da seguinte forma: 34 em 2015, 30 em 2016, 18 em 2017 e 2 em 2018. Da ANVISA, tem-se notas técnicas e material que discute a regulamentação e legalidade para fabricação, distribuição e consumo de drogas medicinais no Brasil. No material de mídia, tem-se desde notícias de mídia oficial quanto material publicado em canais de mídia social, como Facebook, Instagram e YouTube.

Em paralelo, procedemos o levantamento de artigos em dois indexadores de pesquisa científica: o Spell e o Google Acadêmico, buscando estudos sobre judicialização da saúde. O Spell, por indexar artigos de Administração Pública e de Empresas, e o Google Acadêmico para um panorama mais abrangente sobre a pungência do tema em outras áreas.

Obtivemos os seguintes resultados relevantes: são apenas 8 os artigos indexados no Spell, enquanto no Google Acadêmico encontramos – nas mais diversas áreas - mais de três mil citando o termo. Na análise, pudemos constatar que duas grandes áreas tratam do assunto: saúde e direito.

Para análise de todo material coletado, empreendemos uma lógica qualitativa, com tópicos norteadores, que Maxwell (2005) chama de tópicos organizadores, as codificações ocorrem também de forma indutiva num primeiro momento, organizando os códigos em torno de temas que surgem na indução e também nesses tópicos organizadores (numa lógica mais dedutiva). Miles e colegas (2014) sugerem que a análise aconteça em ordens, assim tem-se essa fase mais indutiva e nos ciclos seguintes os códigos vão sendo agrupados, culminando num grupo de categorias que explicam o fenômeno estudado, respondendo à pergunta de pesquisa de forma estruturada (Miles et al., 2014). A execução se deu com auxílio do *software* de pesquisa qualitativa NVivo.

### Aproximação empírica longitudinal: um remédio nacional, um direito do povo

Um dos pontos mais instigantes do caso é justamente compreender como um medicamento proibido pela ANVISA estaria em produção pelo laboratório da USP. Em termos temporais, mesmo durante o curso produtivo da pílula na USP, coordenada pelo professor Gilberto Orivaldo Chierice, a ANVISA se pronunciou em nota técnica no ano de 2015, afirmando que a produção não seguia os ditames legais.

Em resumo, a referida nota técnica alegava que a Lei nº. 5.991/1973 entende como medicamento

todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, **deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado**” (ANVISA, 2015, p. 1, grifo nosso).

A ANVISA é criada em 1999 e desde então passa a ser responsável pelo registro de medicamentos no país, usando como base a Lei nº 6.360/1976, que prevê a avaliação administrativa e técnico-científica do medicamento a ser registrado.

Assim, (i) não há indicação por parte da ANVISA de uma portaria de 2014 sobre a impossibilidade de fabricação e comercialização de medicamento, ou seja, prévia a essa produção. A agência afirma que a lei é de 1976; (ii) Porém, a ANVISA informa que não tem qualquer pedido de registro da Fosfoetanolamina:

Não há na Anvisa **qualquer registro** concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina. Neste contexto, ressaltamos que também **não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos** (ANVISA, 2015, p. 3, grifo nosso)

(iii) a lei determina que para um medicamento ser liberado, precisa cumprir com relatórios de estudo não clínico (não realizado em seres humanos) e relatórios de estudos clínicos I, II e III, esses realizados com seres humanos e que, cada fase dessas, precisa ser aprovada por órgãos competentes, sendo eles o Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP) e a ANVISA (ANVISA, 2015).

Isto posto, temos uma instituição legitimada e instituída por lei responsável por liberar a fabricação e comercialização de interações medicamentosas no país – A ANVISA. Ela afirma que o medicamento produzido pela USP não tem registro enquanto pertencente a fases não-clínicas ou clínicas e quiçá para distribuição para população. Ainda assim, ao que tudo indica, a USP – universidade também legítima e resguardada por lei como um polo de pesquisa científica, fornecia a substância sem o registro, parando de fazê-lo em algum momento. Quanto há esse rompimento, o sistema judiciário brasileiro é acionado e passa a obrigar a universidade a produzir e entregar o medicamento.

As contradições e a complexidade do caso são fomentadas pela ímpar notoriedade popular; uma parte da sociedade brasileira se levantou a favor do “remédio que cura o câncer”. São manifestações nas redes sociais, abaixo-assinados e manifestações públicas. Há, dentre estes, aqueles que alegam que a droga não é liberada por interesses capitalistas, das grandes indústrias farmacêuticas, de médicos que ficariam sem trabalho se o câncer fosse curado e que a “indústria da quimioterapia” tem muito interesse em manter seu negócio vivo e lucrativo, destacando o que apontamos como conciliação do interesse público com a iniciativa privada.

O Google Trends (Google, 2018) apresentou um relatório sobre a evolução das pesquisas no seu buscador para o termo de pesquisa “fosfoetanolamina”, iniciando em 2004 até 2018. Os resultados indicam que até 2014 é praticamente igual a zero o número de pesquisas para o termo, enquanto em 2015 há um aumento repentino nessa busca, conforme se pode observar na Figura 1.

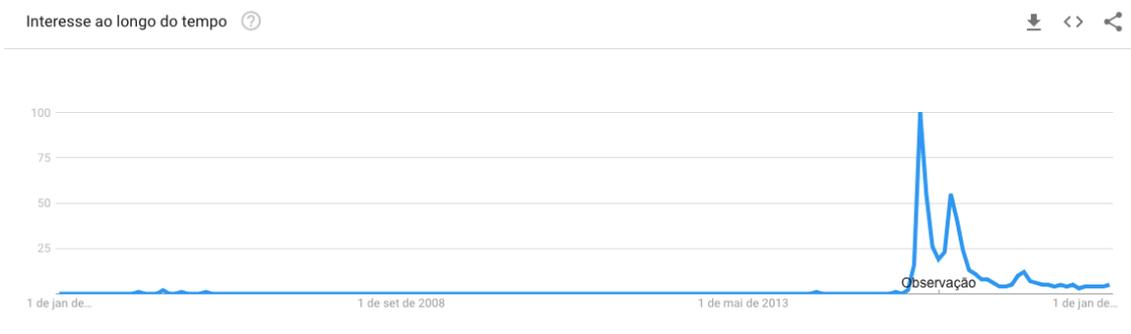


Figura 1 - Evolução das pesquisas no Google para o termo de pesquisa “fosfoetanolamina” (Google, 2018)

Os 5 termos mais frequentes em consultas relacionadas, segundo o mesmo relatório, são: (i) fosfoetanolamina sintética, (ii) cancer fosfoetanolamina, (iii) comprar fosfoetanolamina, (iv) usp fosfoetanolamina e (v) usp (os termos aparecem sem acento e sem maiúsculas porque foram copiados exatamente como grafados no relatório). Os termos 6, 7 e 8 dizem respeito a como conseguir, como comprar e como ter acesso a fosfoetanolamina. Todos os termos estão sinalizados como buscas de “aumento repentino” no relatório.

Essa moção popular parece ter chamado a atenção dos parlamentares que inseriram nas pautas de discussão em Brasília a questão da fosfoetanolamina, como a as Comissões de Direito do Consumidor 78/2015 e 84/2015 (Brasil, 2015). O Ministério da Ciência, Tecnologia e Informação anunciou que liberaria dez milhões de reais para o estudo do remédio (Escobar, 2015).

A partir do ano de 2016, as discussões acerca do tema seguem dois caminhos principais: de um lado, legisladores que passam a fazer proposições em larga escala (84 de 2015 até 2018) dentro da Câmara dos Deputados, culminando em projetos de lei (5) e, finalmente, na Lei 13.269 de 13 de abril de 2016 – a Lei da Pílula do Câncer que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (Brasil, 2016), e do outro a “ciência”, que com a verba destinada passou a conduzir testes independentes da USP para averiguar a eficácia do medicamento.

Algumas parcelas da sociedade se manifestam contrariamente, endossando os argumentos proferidos pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, por exemplo:

A decisão dos legisladores desmoraliza o Ministério da Saúde, a Anvisa, a ciência e o país. É uma medida baseada em pressão pública e não técnica. Vamos continuar lutando para que os pacientes tenham uma saúde melhor e não que coloquem vidas em risco”, diz Gustavo Fernandes, presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) (Felix & Castro, 2016)

A validade legal da lei, ou a legalidade formal, não chegou a dois meses. O Supremo Tribunal Federal (STF), por maioria dos votos, deferiu liminar para suspender a eficácia da lei, até que se conclua o julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN) 5051/2016 aberta pela Associação Médica Brasileira, alegando que tal lei fere o princípio do direito à saúde e do direito à segurança e à vida (STF, 2016).

O relator ressaltou que, ao dever do Estado de fornecer medicamentos à população, contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação. O Congresso Nacional, para o ministro, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária pela Anvisa, não

**cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população.** “O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano”.

Neste ponto, de acordo com o relator, há ofensa ao postulado da separação de Poderes, uma vez que **não cabe ao Congresso Nacional** viabilizar a distribuição de qualquer medicamento, **mas sim, à Anvisa.** O ministro salienta que a **aprovação do produto pela agência é condição** para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei 6.360/1976. “Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida” (STF, 2016, grifo nosso)

Em 2017, os testes continuam a ser realizados e as prévias não são animadoras para os defensores da pílula do câncer. No entanto, pacientes continuam abrindo processos e organizando fóruns e passeatas sobre o tema, o comércio ilegal da substância se instala e uma Comissão Parlamentar de Inquérito se instaura para discutir o tema e possíveis falhas nos testes clínicos. Em 2018, a CPI conclui que houve falha nos testes e o judiciário tem negado os recursos para a liberação do uso exclusivo do requerente (dados do rastreamento de notícias que se tem realizado desde 2017).

A partir desse momento no qual ANVISA se posiciona e informa (na realidade reitera que as suas regulamentações valem também para esse caso) que a pílula do câncer não tem autorização para ser produzida e utilizada, os tribunais não mais se apoiam apenas no favorecimento do cidadão de ter acesso garantido à saúde. Eles passam a sobrepor esse direito individual a uma questão maior, da legalidade de uma instituição, com legitimidade para regular sobre questões específicas. Mais do que isso, não só tocam diretamente na sua legitimidade de fazê-lo, mas põem em xeque aquilo que agência já regulamentou.

A tônica de uma parcela da sociedade seguiu também nessa direção. Algo como “é absurdo ter que seguir tantas regras sendo que há um remédio que salvará tantas pessoas”. E, claro, onde há algum tipo de interesse social, frequentemente se tem interesse político-eleitoral: o poder legislativo entra em cena.

Ora, se o problema é que algum tipo de lei impede que a sociedade tenha o que deseja e o que entende precisar, que seja por outra lei que isso se faça. A Câmara de Deputados de movimentou e se posiciona, essencialmente, ao lado daqueles que consideram que a pílula deve subverter as regras, pois é um caso de extrema delicadeza, de uma complexidade tamanha que ganha contornos especiais que lhe garantiriam tal tratamento. Assim, depois de muita discussão, uma lei se apresenta, se sobrepondo a outras:

LEI Nº 13.269, DE 13 DE ABRIL DE 2016

Lei da Pílula do Câncer

EMENTA: Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (Brasil, 2016)

De forma sintética, apresentamos três figuras para auxiliar no entendimento desse processo que estamos analisando. Na figura 2 está representando o processo mais corriqueiro. Tem-se o Ator 1, instituído legalmente para regulamentar sobre uma questão específica, nesse caso a ANVISA regulamentando produção e distribuição de medicamentos no país. Tem-se também o Ator 2, que poderia ser qualquer indústria farmacêutica, produzindo medicamentos de acordo com aquilo que o Ator 1 regulamentou. Esses medicamentos produzidos pelo Ator 2

são, portanto, distribuídos para população e, quando se trata de questões em que o governo é o provedor dessa “garantia de saúde”, é ele quem paga, por meio do Executivo.

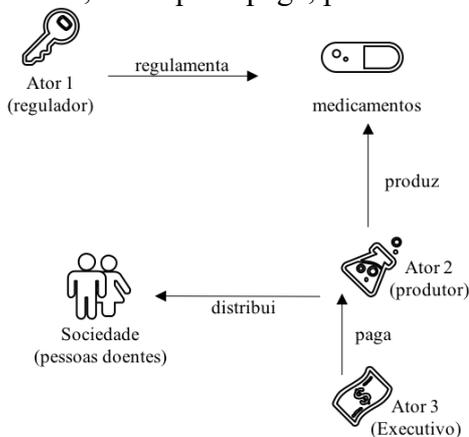


Figura 2 - Fluxo Regular da Distribuição de Medicamentos pelo Governo

Na figura 3 procuramos representar o processo pelo qual se dá esse fenômeno da judicialização da saúde. Nele, o elo é quebrado no fornecimento de medicamentos para população, pois o Executivo recusa o pagamento e, portanto, não há distribuição. Nesse caso, entra um novo ator no processo, que estamos nomeando como Ator 4 – o judiciário. Por meio de uma ação judicial, aqueles que consideram que devem receber o medicamento, solicitam aos tribunais que determine que o pagamento se (re)estabeleça e o fluxo entra novamente em “fluxo regular”.

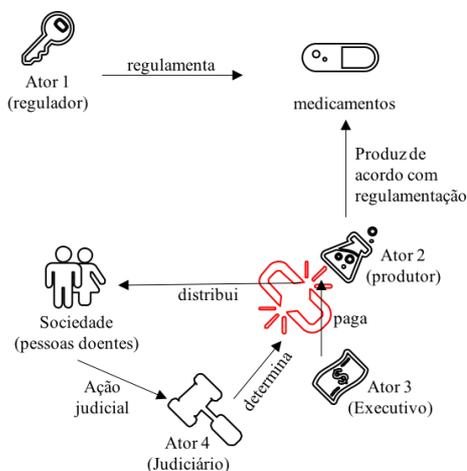


Figura 3 - Fluxo da Judicialização da Saúde

Finalmente, na Figura 4, procuramos representar como ocorreu esse processo da pílula do câncer, evidenciando que outros entraves se fizeram presente, para além do fenômeno da judicialização do direito. Nesse fluxo há também uma quebra na etapa da produção do medicamento, ou seja, não apenas os cidadãos não tiveram acesso à droga e, portanto, recorreram aos tribunais para que se determinasse tal procedimento. Aqui, o ciclo é interrompido anteriormente, já no processo de produção por constatação de irregularidade legal. Assim, para além do processo de judicialização da saúde, há também a entrada de um novo ator, que estamos numerando como Ator 5 – o legislativo. Nesse fluxo, a Câmara dos Deputados promulga uma lei que determina que a pílula seja sim produzida e distribuída, mesmo que fira

gravemente a regulamentação vigente para todos os outros medicamentos do país. Dessa forma, haveria o restabelecimento da produção e distribuição da pílula do câncer, fechando novamente todos os elos.

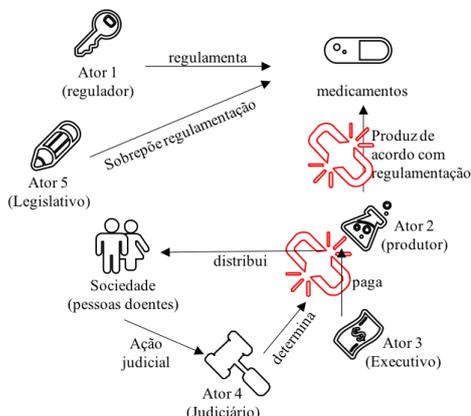


Figura 4 – Fluxo da Sobreposição de Poderes

Dada essa análise, elencamos pontos relevantes: (i) Primeiramente, ao colocar sob escrutínio a ANVISA enquanto um ator social, não se tem elementos que digam que esta não seja uma organização vista como legítima pela sociedade, além de ter respaldo legal para atuação, porém insurge uma expectativa social de sujeição da atuação da agência ao interesse do usuário. Ou seja, a ANVISA deve liberar aquilo que pode ser uma solução para o paciente. (ii) Ao visualizar os atores envolvidos no processo, inclusive entes legislativo, executivo e judiciário, demonstra-se que os embates ocorrem também fortemente na própria Administração Pública, com possibilidade de adoção de posturas conflitivas por diferentes atores do governo. Em (iii) terceiro, o fato de que medicamento foi produzido pela USP mesmo diante da vigência da nota técnica enfraquece a estrutura de controle e regulação e fortalece a imagem de elixir da cura para a pílula do câncer.

Chamamos também atenção para o entendimento de que a ideia de judicialização da saúde também não é suficiente para discussão desse caso. Ainda que vejamos esse processo ocorrer, ele é apenas mais um elemento dessa complexa rede de embates.

Colocando à parte as discussões sobre o uso e a efetividade do medicamento, é notório que a pílula do câncer, mesmo sem comprovação científica, foi (é) uma tábua de esperança para doentes oncológicos e suas famílias. Esse sentimento social foi o grande propulsor desse cenário, em que se realçaram divergências e *voids*. Assim, entendemos como as principais antíteses (a) a coexistência entre a produção do medicamento e a proibição pela ANVISA (b) a percepção de que um medicamento não legalizado pode ser visto como legítimo pela sociedade (c) a necessidade de discussão legislativa e judicial de um tema para o qual já há decisão legítima pela autoridade competente, vide a nota técnica e a portaria da ANVISA (d) a notoriedade da força do cidadão sobre a lei, em um exemplo da inversão da condição mandatária em que a lei atua como controle social sobre o cidadão.

## Conclusões e Recomendações

O levantamento, portanto, vem a corroborar com nossas impressões iniciais e agregar novos ângulos ao caso. O caso da “pílula do câncer” carrega peculiaridades, de grande relevância à Academia. Primeiro, trata-se de um medicamento de baixo custo, de produção nacional. Segundo o pleito pela liberação da produção de determinado medicamento é

recessivo. O caso comum é o pedido de acesso à determinado medicamento de alto custo, mas não o levante social pela liberação da pílula.

Procuramos retratar, pela nossa análise longitudinal e pela pesquisa do termo na internet, a progressão da fama da pílula, resultando no alastramento de solicitações e também os mandados já chegavam antes da manifestação proibitiva da ANVISA. Então quando em 2014 a Agência de Vigilância Sanitária se pronuncia, regulamentando que até medicamentos experimentais precisam de registros para serem usados e distribuídos para pacientes, há um impedimento claro para a pílula do câncer.

Não obstante ao embate de liberação versus proibição, o alcance popular da questão é um ponto chave a ser tratado, e opera como mecanismo propulsor dos embates institucionais que calçam essa dinâmica. Não se restringe a discutir leis pela mera discussão, mas compreender fatos representativos da negociação social da lei, o que coaduna com o entendimento de Edelman (1992, 2016).

Um dos pontos que destacamos é a endogeneidade legal (Edelman, 2016; Edelman, Uggem, & Erlanger, 1999). Essa característica, afinada com a mobilização do fenômeno e com o alcance dessa discussão, mostra que a lei, quando visa estabelecer regramento do comportamento individual, cotidiano e pragmático, está potencialmente sujeita a se tornar uma amalgamação do significado legal formal e popular (Nelken, 2004; Sherwin, 2004).

Entendemos que a judicialização da saúde, indiferente ao entendimento de ser esse um mecanismo que leva ao caos orçamentário da administração pública ou ser ele uma manifestação urgente para a garantia e defesa do direito do cidadão, pode ser vista como um gatilho para conflitos institucionais. O conceito de *institutional voids* encontra solo nessa sedimentação de significado legal e formal. Esse novo caminho deixa lapsos de interpretação, conclusões pendentes, situações não-ditas, apreciadas apenas em caso concreto. Nesse ínterim, aprofundam-se lacunas institucionais.

Há um embaraço entre o conteúdo das leis e a aceitação social daquilo que elas prescrevem. Também entre os limites da abrangência e influência da atuação das organizações em alguns temas, tanto legais quanto de legitimidade. O caso da Pílula do Câncer deflagrou uma guerra que apontou o desconforto social e organizacional com as questões legalidade vs legitimidade, competências garantidas por lei vs aceitação dessa abrangência. Nos parece adequado seguir com a discussão, aprofundando a questão com amarrações teóricas mais delimitadas para trazer ganhos de entendimento desses processos sociolegais e socio-organizacionais.

De qualquer forma, deve-se evitar uma visão fria sobre o assunto, A problemática não se dá no entendimento do caso abstrato. Nele, se entende que qualquer medicamento produzido e comercializado no Brasil deva passar por protocolos definidos, informados e fiscalizados pela ANVISA. Se dá no caso concreto: quando emerge a possibilidade de se resolver uma doença dramática, de forma simples e barata.

## Referências

- ANVISA. (2015). Nota Técnica 56/2015/SUMED/ANVISA Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina, 1–4.
- ANVISA, A. N. de V. S. (2018). ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Retrieved May 19, 2018, from [portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br)
- Brasil. (2015). Câmara dos Deputados. Retrieved December 11, 2015, from <http://www2.camara.leg.br/>
- Brasil, P. L. Lei da Pílula do Câncer - Lei 13269/2016 (2016). Brasil.

- Campos Neto, O. H., Acurcio, F. de A., Machado, M. A. de A., Ferré, F., Barbosa, F. L. V., Cherchiglia, M. L., & Andrade, E. I. G. (2012). Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública, 46*(5), 784–790. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500004>
- Deephouse, D. L., & Suchman, M. (1995). Legitimacy in Organizational Institutionalism. Diniz, D., Machado, T. R. de C., & Penalva, J. (2014). A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva, 19*(2), 591–598. <https://doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>
- Dresch, R. L. (2015). A Garantia De Acesso À Saúde E As Regras De Repartição Da Competência Entre Os Gestores. *Revista de Administração Hospitalar e Inovação Em Saúde.*
- Edelman, L. B. (1992). Legal Ambiguity and Symbolic Structures: Organizational Mediation of Civil Rights Law. *American Journal of Sociology, 97*(6), 1531–1576. <https://doi.org/10.1086/229939>
- Edelman, L. B. (2016). *Working Law: courts, corporations, and symbolic civil rights*. The University of Chicago Press.
- Edelman, L. B., Uggen, C., & Erlanger, H. S. (1999). The Endogeneity of Legal Regulation: Grievance Procedures as Rational Myth. *American Journal of Sociology, 105*(2), 406–454. <https://doi.org/10.1086/210316>
- Escobar, H. (2015, November 12). Governo vai investir R\$ 10 milhões em estudo da fosfoetanolamina. *Estadão*. Retrieved from <http://ciencia.estadao.com.br/blogs/herton-escobar/governo-vai-investir-r-10-milhoes-em-estudo-da-fosfoetanolamina/>
- Esping-Andersen, G. (1991). As três economias políticas do welfare state. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política, (24)*, 85–116. <https://doi.org/10.1590/S0102-64451991000200006>
- Ewick, P., & Silbey, S. S. (2002). The structure of legality: the cultural contradictions of social institutions. *Legality and Community: On the Intellectual Legacy of Philip Selznick*, 149–165.
- Felix, P., & Castro, F. de. (2016, March 23). Oncologistas criticam liberação da fosfoetanolamina. *O Estado de São Paulo*, pp. 1–2. Retrieved from <http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,oncologistas-criticam-liberacao-da-fosfoetanolamina,10000022749>
- Google. (2018). Google Trends. Retrieved May 19, 2018, from <https://trends.google.com.br/trends/explore?date=all&q=fosfoetanolamina>
- Khanna, T., Palepu, K., & Sinha, J. (2005). Strategies That Fit Emerging Markets. *Harvard Business Review*, (june).
- Lopes, F. D., & Mello, T. R. de C. (2018). A Judicialização e seu Papel na Efetivação do Direito à Saúde Pública. *Revista de Gestão Em Sistemas de Saúde, 7*(3), 275. <https://doi.org/10.5585/rgss.v7i3.433>
- Machado, F. R. de S. (2015). Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário, 9*(2), 73. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v9i2p73-91>
- Machado, F. R. de S., & Dain, S. (2012). A Audiência Pública da Saúde : questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. *RAP - Revista de Administração Pública, 46*(4), 1017–1036.
- Maxwell, J. A. (2005). *Qualitative Research Design - An Interactive Approach*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- Medeiros, M., Diniz, D., & Schwartz, I. V. D. (2013). A tese da judicialização da saúde pelas

- elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(4), 1089–1098. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000400022>
- Miles, M. B., Huberman, A. M., & Saldaña, J. (2014). *Qualitative Data Analysis - A Methods Sourcebook* (Third). Thousand Oaks: Sage Publications.
- Nelken, D. (2004). Comparing Legal Cultures. In *The Blackwell Companion to Law and Society* (pp. 113–127). Oxford, UK: Blackwell Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1002/9780470693650.ch7>
- Oliveira, B. R., Ribeiro, H. C. T. C., Tavares, D. M., & Ferreira Neto, J. (2009). Processo e metodologia no Prêmio Célio de Castro: uma análise pontual da política de gestão da qualidade hospitalar em Minas Gerais. *Revista de Administração Hospitalar e Inovação Em Saúde*, 14–28.
- Pepe, V. L. E., Figueiredo, T. de A., Simas, L., Osorio-de-castro, C. G. S., & Ventura, M. (2010). A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica Health litigation and new challenges in the management of pharmaceutical services. *Ciencia & Saúde Coletiva*, 15, 2405–2414. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>
- Rodrigues, S. B. (2013). Understanding the Environments of Emerging Markets : The Social Costs of Institutional Voids. *Erasmus Research Institute of Mangement - ERIM*.
- Scheren, G., Wernke, R., & Zanin, A. (2017). Gastos Com a Judicialização Da Saúde No Provimento De Medicamentos No Município De Chapecó ( 2008 a 2015 ). *Revista de Contabilidade Do Mestrado Em Ciência Contábeis Da UERJ*, 84–103.
- Scheren, G., Wernke, R., & Zanin, A. (2018). Proposta de indicadores financeiros sobre a judicialização da saúde no município de Chapecó (SC). *Revista Catarinense Da Ciência Contábil*, 17(50), 106–123. <https://doi.org/10.16930/2237-7662/rccc.v17n50.2417>
- Scott, W. R. (2008). *Institutions and Organizations - Ideas and Interests* (3rd ed.). Thousand Oaks: Sage Publications.
- Sherwin, R. K. (2004). Law in Popular Culture. In A. Sarat (Ed.), *The Blackwell Companion to Law and Society* (pp. 95–112). Oxford, UK: Blackwell Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1002/9780470693650.ch6>
- STF. (2016, May 19). STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. Retrieved from <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>
- Suchman, M. C., & Edelman, L. B. (1996). Legal Rational Myths: The New Institutionalism and the Law and Society Tradition. *Law & Social Inquiry*, 21, 903–966.
- Ventura, M., Simas, L., Pepe, V. L. E., & Schramm, F. R. (2010). Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis*, 20(1), 77–100.
- Wang, Daniel Wei L, Vasconcelos, N. P., Oliveira, V. E. De, & Terrazas, F. V. (2014). Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo : gasto público e organização federativa 1. *Revista de Administração Pública*, 48(5), 1191–1206.
- Wang, Daniel Wei Liang. (2015). Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania*, 14(54), 51–87. <https://doi.org/10.12660/cgpc.v14n54.44185>