

SITUAÇÃO PROBLEMA

Poder regulamentar das agências independentes e responsabilidade civil do Estado

Após anos de estudos clínicos, um grupo de pesquisadores ligados a uma Universidade brasileira conseguiu identificar e isolar determinado composto químico que, potencialmente, poderia ser utilizado para o tratamento de vários tipos de câncer. Em parceria com um laboratório farmacêutico nacional, e subsidiados pelo Ministério da Saúde, conseguiram produzir um medicamento a partir deste composto químico, denominado “Helyodron”.

A ANVISA, então, atendendo os pleitos da indústria farmacêutica e visando a melhorar sua imagem perante a população (que, em regra, criticava a morosidade do órgão na liberação de medicamentos para o tratamento de câncer), alterou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – a qual norteia a política de oferta, prescrição e dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Nela, incorporaram o fármaco Helyodron.

Contudo, após dois anos de incorporação do fármaco no RENAME e de seu uso por um número incalculável de pacientes, novos estudos descobriram um grave problema: o uso do Helyodron, ainda que benéfico em um primeiro momento, poderia ser fatal para os pacientes que dependessem, posteriormente, do tratamento convencional. Isto porque métodos tradicionais (como a quimioterapia e radioterapia) perdiam parte considerável de sua eficácia quando o paciente havia, no passado, feito uso do Helyodron.

Em decorrência da forte pressão social que se seguiu à revelação destes novos estudos, a ANVISA editou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 29/2019. A medida expressamente proibiu que os laboratórios farmacêuticos nacionais sintetizem, sem a prévia autorização do órgão, qualquer tipo de composto que possa ser utilizado para o tratamento de moléstias graves. Passou a impor, assim, a necessidade de dupla autorização (para a síntese do composto-base e, posteriormente, para o registro do medicamento). Paralelamente a isto, determinou o pronto cancelamento do registro do Helyodron, retirando-o da lista do RENAME e proibindo sua comercialização em território nacional.

Suponha que ter sido procurado por uma Associação de Pacientes com Câncer para a emissão de um parecer acerca da constitucionalidade das medidas tomadas pela ANVISA e sobre a possibilidade de ingresso de ações judiciais pelos familiares dos pacientes que, em virtude do uso do Helyodron, vieram a falecer. Responda:

(i) Se a edição da RDC 29/2019, pela ANVISA, exorbitou de sua função regulamentar;

(ii) Se a resolução que cancelou o registro do Helyodron e proibiu sua comercialização (e consequente obtenção por ações judiciais, vide Tema 106 dos Repetitivos), a despeito de sua eficácia inicial no tratamento, é constitucional;

(iii) Se a ANVISA e a União podem ser civilmente responsabilizadas pelo óbito de pacientes em decorrência do “efeito colateral” do fármaco Helyodron.

Instruções:

- O trabalho será elaborado em grupos de até três pessoas;
- O parecer deverá ter entre 6 e 10 laudas (excluindo citações à doutrina e jurisprudência), incluindo breve relato dos fatos, exposição do conteúdo jurídico e deverá abordar os argumentos levantados na situação-problema;
- Fundamente seus argumentos utilizando citações legais, doutrinárias e jurisprudenciais sempre que possível;
- Formatação: Fonte: Arial ou Times New Roman, tamanho 12; o Espaçamento: 1,5 o Margens: 2,5cm; e
- O trabalho deverá ser entregue em arquivo .doc, por meio de link criado para tanto no Moodle, até 23h59 do dia da prova final de Direito Administrativo.