

ISSN 2236-0859

DIREITO & DESENVOLVIMENTO

REVISTA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

A JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL PROCEDIMENTAL
E O CASO DA PATENTE DA FOSFOETANOLAMINA
SINTÉTICA NO BRASIL

VIVIAN AMARO CZELUSNIAK

VOLUME 10 | NÚMERO 1 | JAN/JUN 2019

A JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL PROCEDIMENTAL E O CASO DA PATENTE DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA NO BRASIL

THE PROCEDURAL CONSTITUTIONAL JURISDICTION AND THE CASE OF SYNTHETIC PHOSPHOETANOLAMINE PATENT IN BRAZIL

Recebido: 16/05/2019
Aprovado: 17/06/2019

Vivian Amaro Czelusniak¹

RESUMO:

O caso da fosfoetanolamina sintética no Brasil está sendo discutido em uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), no Supremo Tribunal Federal (STF), ajuizada pela Associação Médica Brasileira (AMB), que pugna pela inconstitucionalidade da Lei 13.269/2016. Esta Lei foi resultado de uma grande pressão popular para a distribuição da fosfoetanolamina para pacientes portadores de neoplasia grave, mesmo sem ter tido autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) brasileira para a sua comercialização e distribuição no país. O caso demonstra uma controvérsia entre os Poderes Executivo e Legislativo que fora levada ao Poder Judiciário para uma solução. O objetivo deste artigo é discutir a visão de uma abertura procedimental da Jurisdição Constitucional, notadamente por meio do estudo de Häberle, utilizando-se como referência o caso da patente da fosfoetanolamina sintética. A metodologia utilizada foi a documental e bibliográfica. Como resultados, observou-se que o constitucionalismo contemporâneo pugna por uma maior participação da sociedade nas decisões a serem tomadas pelo Poder Judiciário para a implementação dos valores da Constituição Federal Brasileira. Foram analisados os meios para uma maior participação popular nos processos constitucionais e os limites ainda existentes e que dificultam a interpretação pluralista da Constituição, que são ressaltados a partir da análise do caso exemplificativo da patente da fosfoetanolamina sintética.

Palavras-chave: Direito Econômico, Jurisdição Constitucional, Propriedade Industrial.

ABSTRACT:

The case of synthetic phosphoethanolamine in Brazil is being discussed in a Direct Action of Unconstitutionality, in Brazilian Federal Supreme Court, filed by the Brazilian Medical Association, which contests the unconstitutionality of Law 13,269 / 2016. This Law was the result of a great popular pressure for the distribution of phosphoethanolamine to patients with severe neoplasia, even without having been authorized by the Brazilian National Health Surveillance Agency for its commercialization and distribution in the country. The case demonstrates a controversy between the Brazilian Executive and Legislative Powers that had been brought to the Judiciary for a solution. In this scenario, the goal of this article is to discuss the view of a

¹ Doutora em Direito Econômico e Socioambiental pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná, com estágio de Pós-doutorado no Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado do Centro Universitário Autônomo do Brasil - UniBrasil; Mestra em Tecnologia ênfase em Propriedade Intelectual pela Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR. É Advogada na Pauls Advocacia, Professora do Ensino Superior no Centro Universitário Curitiba - UniCuritiba e Coordenadora de equipe do Instituto Brasileiro de Pesquisas Aplicadas em Prevenção e Mediação de Conflitos Empresariais - IBCEMP. E-mail: vivian.amaro@gmail.com

procedural opening of the Constitutional Jurisdiction, notably through Häberle's study, using as reference the patent case of synthetic phosphoethanolamine. The used methodology was documentary and bibliographical researches. As a result, it was observed that contemporary constitutionalism contends for a greater participation of society in the decisions to be taken by the Judiciary to implement the values of the Brazilian Federal Constitution. Was analyzed the means for a greater popular participation in the constitutional processes and the limits still existing and that hinder the pluralistic interpretation of the Constitution, which are emphasized from the analysis of the example case of the patent of synthetic phosphoethanolamine.

Keywords: Economic Law, Constitutional Jurisdiction, Industrial Property.

1 INTRODUÇÃO

Chamou atenção recentemente no Brasil o caso da patente de fosfoetanolamina sintética. Apesar de não haver testes clínicos que comprovassem a sua eficácia, professores da USP, que desenvolveram o medicamento a partir da substância, distribuíram as chamadas pílulas do câncer a diversas pessoas portadoras de câncer terminal, que relataram efeitos positivos com o tratamento. A partir da proibição de sua industrialização e comercialização, pois essa substância não possuía registro na Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (ANVISA), diversas ações judiciais de pacientes que requeriam acesso a esse medicamento foram propostas no âmbito do Poder Judiciário.

Com o caso tendo repercussão e comoção social, o Poder Legislativo editou a Lei 13.269/2016, para permitir a comercialização da substância no Brasil. Esse caso despertou a discussão sobre as sobreposições nas esferas de atuação dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário. Essa controvérsia chegou ao Supremo Tribunal Federal (STF) para ser resolvida, a partir de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade proposta pela Associação Médica Brasileira, na ADI 5.501, que não concorda com a comercialização da substância antes da confirmação da eficácia e segurança do medicamento e da formalização dos pertinentes registros nos órgãos competentes.

Ainda, não foi julgado o mérito do caso, mas já há uma decisão liminar do STF que suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016, o que já levanta a discussão sobre quais os limites da atuação do Poder Judiciário em julgamentos de casos difíceis, como este apresentado. Nesse sentido, várias são as teorias que discutem o tema. Contudo, este trabalho preocupa-se, além da questão da atuação do Poder Legislativo, com a participação democrática no julgamento do STF da sociedade interessada, mas que não participa diretamente da ADI.

O objetivo deste artigo, então, é discutir a visão de uma abertura procedimental da Jurisdição Constitucional, notadamente por meio do estudo de Häberle, utilizando-se como referência o caso da patente da fosfoetanolamina sintética. A metodologia utilizada neste trabalho foi a revisão bibliográfica e documental, utilizando-se do estudo de casos julgados pelo Supremo Tribunal Federal.

Para tanto, no tópico seguinte será apresentado o caso da patente de fosfoetanolamina sintética no Brasil e sua repercussão do âmbito judicial. O terceiro tópico trará a contextualização sobre a Jurisdição Constitucional, principalmente, em relação à atuação das Cortes Constitucionais nos processos que impliquem influência em decisões políticas do Parlamento. No quarto tópico será desenvolvida a teoria da Jurisdição Constitucional proposta por Häberle. No quinto tópico será feita a discussão do tema, bem como desenvolvidos os resultados obtidos a partir do estudo realizado. Ao final se apresenta a conclusão.

2 O CASO DA PATENTE DA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA NO BRASIL

A Associação Médica Brasileira (AMB) ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade, a ADI 5.501 (Supremo Tribunal Federal, 2016), com pedido liminar, buscando a declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016 (BRASIL, 2016), que discorre sobre a autorização ao uso da substância fosfoetanolamina sintética (FOS) por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna no Brasil. Os dispositivos legais contestados na ação são os seguintes:

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.

A controvérsia diz respeito ao fato de que, segundo a AMB (Supremo Tribunal Federal, 2016), inexistem exames conclusivos sobre os efeitos colaterais da administração dessa substância em seres humanos, pois não foram realizados testes prévios e não há, portanto, a autorização da autoridade sanitária brasileira, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Assim, há um pedido de autorização para venda como um medicamento na Anvisa, mas ainda não foi aprovada para comercialização e uso no Brasil, não sendo reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina. Inobstante a isso, a substância se popularizou e passou a ser conhecida como a “pílula do câncer”.

A fosfoetanolamina sintética é uma substância química descoberta na década de 1970 e que foi testada apenas em camundongos com câncer melanoma, em testes em culturas de

células e pequenos animais (Supremo Tribunal Federal, 2016). No Brasil, desde a década de 90 vêm sendo estudada por pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo (USP). Duas patentes da substância foram depositadas em 2008 (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, 2017).

Contudo, mesmo sem terem o registro necessário do medicamento, os pesquisadores daquele instituto distribuíram o medicamento a pacientes com neoplasia maligna. Cerca de 40 mil pacientes foram tratados com este medicamento, sem o aval das instituições responsáveis pela fiscalização e controle de medicamentos no Brasil, o que contraria regras internacionais do seguimento (Vital, Cardoso e Fernandes, 2017). O laboratório em que era produzida a medicação também não é certificado pela Anvisa como um laboratório para a produção de medicamentos, mas é um laboratório de química analítica (Teodoro e Caetano, 2016).

Segundo esclarecimento do Instituto de Química de São Carlos (Instituto de Química de São Paulo, 2016) de 2014, a referida substância foi estudada de forma independente pelo Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, professor já aposentado e que anteriormente era ligado ao Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros. Os estudos contaram ainda com a participação de outras pessoas, inclusive de pessoas que não possuíam vínculo com a USP. O comunicado diz que o acesso de pessoas com neoplasia à fosfoetanolamina produzida foi decorrência de doação “em ato oriundo de decisão pessoal” do docente para utilização com fins medicamentosos; que fora editada uma Portaria pelo Instituto para regulamentar a comercialização de produtos oriundos das pesquisas no laboratório.

Desde a edição dessa Portaria, a distribuição do medicamento foi interrompida e mais de vinte mil ações foram interpostas na Justiça requerendo o reinício da distribuição da substância em larga escala. Contudo, segundo o mesmo esclarecimento do Instituto de Química de São Carlos (Instituto de Química de São Paulo, 2016), eles não possuem acesso aos elementos técnico-científicos necessários para a produção da substância, cujo conhecimento é restrito ao docente aposentado e à sua equipe e é protegido por patentes. Além disso, afirma que a substância não possui eficácia comprovada para o tratamento do câncer.

Existe uma possibilidade de utilização de medicamentos novos em qualquer fase do desenvolvimentos clínico, mesmo sem o registro na ANVISA, para pacientes com enfermidades graves e/ou que ameaçadoras da vida, o que se chama de Programa de Uso Compassivo, previsto na Resolução n. 38/2013 da ANVISA (Ministério da Saúde -MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, 2013). Contudo, a Resolução prevê, que mesmo neste caso, deve haver o consentimento da ANVISA, o que também não ocorreu no caso da fosfoetanolamina sintética (Teodoro e Caetano, 2016). Teodoro e Caetano (2016) alertam para a insegurança do setor de fiscalização dos órgãos governamentais, que permitiu que por muito tempo essa medicação fosse administrada em pacientes terminais sem as devidas comprovações e registros necessários.

Contudo, por pressão popular, o Congresso votou e aprovou a Lei nº 13.269/2016 acima referida, para a liberação da fabricação e uso da substância. Assim, a ADI 5501 foi proposta pela AMB, que sustenta a incompatibilidade do ato normativo com os artigos 1º, inciso III, 5º, “caput”, 6º e 196 da Constituição Federal (Supremo Tribunal Federal, 2016).

Em informações prestadas nos autos da ADI 5501, a Presidência da República (Supremo Tribunal Federal, 2016), que sancionou a referida Lei, afirmou que a Lei atacada foi sancionada no contexto de repercussão social causada pela suspensão do fornecimento da substância. Reconheceu a necessidade de estudos clínicos conclusivos sobre o medicamento e disse sobre a criação de Grupo Técnico pelo Ministério da Saúde para apoiar as pesquisas sobre a eficácia e segurança da substância. Destacou que o uso da substância está condicionado à existência de laudo médico comprovando o diagnóstico de neoplasia maligna e de termo de consentimento

que deve ser firmado pelo paciente. Alegou ser precipitado arguir o risco à integridade física das pessoas, pois o ato impugnado objetiva proteger o direito à saúde e, conseqüentemente, à vida digna.

O Senado Federal (Supremo Tribunal Federal, 2016) em informações, baseado em estudos científicos, levantou os efeitos positivos da fosfoetanolamina sintética no combate a tumores cancerígenos e que o anseio de cura dos pacientes e familiares, tendo em vista notícias da eficácia do medicamento, sensibilizou o Congresso Nacional. Realça a comprovação da ausência de efeitos colaterais nos estudos conduzidos até o momento.

A Câmara dos Deputados (Supremo Tribunal Federal, 2016) informou que a fosfoetanolamina não consiste em produto químico artificialmente criado, mas em substância produzida pelo organismo humano, com funções metabólicas conhecidas pela ciência, tendo baixa toxicidade. Disse que a segurança do consumo do medicamento por indivíduos foi atestada por estudos patrocinados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Ressaltou a necessidade de estancar o mercado clandestino criado na esteira da busca pelo medicamento por milhares de pacientes e frisou a natureza transitória da lei atacada, vigente até a conclusão dos respectivos estudos clínicos. Salientou a observância do direito à vida e à saúde, bem como da dignidade da pessoa humana.

O Supremo Tribunal Federal (STF), após analisar os argumentos das partes, deferiu o pedido liminar na ação da AMB e proibiu a produção da fosfoetanolamina por falta de evidências científicas que comprovassem os resultados prometidos. O argumento principal informado pelo ministro relator, Marco Aurélio de Melo, do STF, para deferimento da liminar foi: “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”. Ainda, o ministro alegou ofensa ao postulado da separação de Poderes: “Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento. [...] Surge imprópria [...] a substituição do crivo técnico de agência vinculada ao Poder Executivo”.

Segundo notícia da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (2017) mesmo com a suspensão da eficácia da lei, estudos em torno da substância continuaram pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp) a fim de se avaliar as conseqüências da utilização da substância por seres humanos. Contudo, esses estudos já foram encerrados, pois nas pesquisas realizadas, que compreendiam 10 grupos de tumores diferentes (cabeça e pescoço, pulmão, mama, intestino, colo uterino, próstata, melanoma, pâncreas, estômago e fígado), dos 72 pacientes tratados, 59 foram reavaliados e somente um deles, do grupo de melanoma, apresentou resposta. Assim, a segunda fase da pesquisa clínica, que incluiria 20 participantes em cada um dos grupos, foi suspensa, pois o objetivo primário era que pelo menos dois pacientes em cada grupo com resposta objetiva tivessem apresentado diminuição do tumor, o que não ocorreu. Assim, foi declarado pelo Dr. Paulo Hoff, o diretor-geral do Instituto, que: “A substância continua sendo um tratamento puramente experimental até agora, sem nenhuma evidência forte que dê suporte ao seu uso rotineiro como tratamento do câncer”.

3 O ATIVISMO JUDICIAL E A CORTE CONSTITUCIONAL BRASILEIRA

Conforme observou-se, o caso da patente da fosfoetanolamina sintética demonstra uma controvérsia entre os Poderes Executivo e Legislativo na permissão do uso da substância que pede a atuação da Jurisdição Constitucional, com a participação do Poder Judiciário, para uma solução. Contudo, a atividade da Jurisdição Constitucional é tema amplamente

discutido, contando com diversas teses sobre a participação do Poder Judiciário na solução de controvérsias que impliquem de alguma forma em uma intervenção de suas decisões na atuação do Poder Legislativo ou Executivo.

Cabe ao Poder Judiciário zelar pela legalidade dos atos estatais e o de exercer o controle de constitucionalidade desses atos, inclusive dos atos do Parlamento. Entretanto, se questiona qual seria a melhor forma de participação do Poder Judiciário nas decisões políticas, para que não haja afronta ao princípio democrático e da tripartição de poderes. Existem basicamente três posicionamentos: i) autores que defendem um amplo controle substantivo sobre os atos legislativos (Dworkin, 2014); ii) autores que defendem um controle mais restrito e procedimental (Bickel, 1986; Ely, 2008; Habermas, 2010) e; iii) autores que criticam a Jurisdição Constitucional e pugnam pela sua extinção (Waldron, 2006).

Nesse aspecto ganha maior força a corrente que pugna por uma atuação do Poder Judiciário de forma equilibrada, tendo em vista o papel central que este Poder possui para auxílio à concretização dos direitos fundamentais previstos na Constituição. Vários autores destacam que o controle pelos Tribunais dos atos estatais é característica central das democracias constitucionais ou liberais (Nino, 1997; Sarmento, 2009).

Segundo Nino (1997), mesmo na democracia deliberativa, não existe nenhuma garantia de que direitos dos indivíduos ou das minorias não se encontrem em perigo e, portanto, a perspectiva usual é a de que os juízes estão em melhor situação do que o parlamento para resolver questões que tenham a ver com direitos fundamentais. No Brasil, Sarmento (2009, p. 14) também destaca a importância do papel do Poder Judiciário nessa mesma perspectiva:

Estou convencido de que o Poder Judiciário tem um papel essencial na concretização da Constituição brasileira. Em face do quadro de sistemática violação de direitos de certos segmentos da população, do arranjo institucional desenhado pela Carta de 88, e da séria crise de representatividade do Poder Legislativo, entendo que o ativismo judicial se justifica no Brasil, pelo menos em certas searas, como a tutela de direitos fundamentais, a proteção das minorias e a garantia do funcionamento da própria democracia.

Dessa feita, o modo com que o Poder Judiciário atuará dentro dos parâmetros de uma democracia pluralista e deliberativa deverá ser equilibrado, sopesado, para preservar as decisões das demais instituições. Para Nino (1997), a teoria epistêmica da democracia põe em questão o controle judicial de constitucionalidade. Entretanto, existiriam três exceções em que se pede a atuação do Poder Judiciário: a) o controle do procedimento democrático, b) infringência à autonomia pessoal e c) a preservação da Constituição como uma prática social. Quanto à primeira exceção, Nino (1997) assevera que o procedimento democrático não é uma atividade espontânea, mas um produto de regras. Assim, deve-se saber quem deve assegurar que as regras desse procedimento sejam adequadamente cumpridas. Por isso, diz que essa responsabilidade não pode ser delegada ao próprio processo democrático, mas ao Poder Judiciário, como um árbitro do processo democrático.

A segunda exceção diz respeito à autonomia pessoal, que é entendida como a livre adoção de ideais de excelência pessoal e de planos de vida baseados neles. Não se pode ter políticas que imponham ideais pessoais aos indivíduos. Desse modo, não há justificativa para que juízes baseiem suas decisões nesse tipo de norma. O direito a não ser coagido sobre a base de um modelo de excelência pessoal é parte desse grupo de direitos *a priori* que são condição do processo democrático. E a terceira exceção se fundamenta no fato de que as decisões democráticas que tenham valor epistêmico sejam mais eficazes. Assim, o controle judicial deve preservar a prática social ou convenção dentro da qual essa decisão se opera, especificamente, a Constituição histórica. O Poder Judiciário, assim, estaria promovendo a Constituição ideal.

Dentro dessa perspectiva, de atuação parcimoniosa do Poder Judiciário em casos específicos, para Pereira (2007, p. 30), uma possibilidade é a do Poder Judiciário ser ativista “quando demandado a garantir o mínimo existencial (e não meramente vital), pois só a satisfação desse mínimo permite a participação dos sujeitos no procedimento”; mas, também, outra possibilidade é a do Poder Judiciário não ser ativista “quando a situação assim permitir, quer dizer, em circunstâncias nas quais se puder identificar que a fiscalização deve incidir apenas sobre o procedimento”; ou quando “[...] decidir-se, ao final, que não houve, pelo poder constituído, a violação da norma de direito fundamental”.

[...] o Poder Judiciário não deve assumir, em qualquer matéria e em qualquer intensidade, a prevalência na determinação da solução entre conflitos morais porque, num Estado de Direito, vigente numa sociedade complexa e plural, deve haver regras gerais destinadas a estabilizar conflitos morais e reduzir a incerteza e a arbitrariedade decorrente da sua inexistência ou desconsideração, cabendo a sua edição ao Poder Legislativo e a sua aplicação, ao Judiciário. Independente disso, há, ainda, argumentos em favor da função legislativa que não podem ser considerados (Ávila, 2009, p. 16).

Nesse sentido, propugna-se por uma atuação moderada dos poderes dado às Cortes Constitucionais, pois o “discurso de autoridade pode se transformar em um discurso autoritário”, segundo Sarmento (2009, p. 13). Para este autor, a interpretação judicial da Constituição não pode obscurecer o papel central de outras instâncias, como o Legislativo, o Executivo e a esfera pública informal (Sarmento, 2009). Em algumas esferas “pode ser mais recomendável uma postura de autocontenção judicial”, tendo em vista, por exemplo, o “respeito às deliberações majoritárias adotadas no espaço político” e o “reconhecimento da falta de expertise do Judiciário para tomar decisões que promovam eficientemente os valores constitucionais em jogo, em áreas que demandem profundos conhecimentos técnicos fora do Direito - como Economia, políticas públicas e regulação” (Sarmento, 2009, p. 14).

A arena legislativa deve ser considerada como a principal via de discussão das questões políticas que interessam à sociedade, para a consolidação da democracia no debate, não se podendo delegar todas as controvérsias ao Poder Judiciário, sendo ele órgão de discussão único, responsável pela última palavra sempre (Czelusniak e Ribeiro, 2013, p. 1989; Ribeiro e Czelusniak, 2012, p. 206). O principal desafio do constitucionalismo nos dias de hoje parece ser produzir espaços democráticos para que se tenha a participação do maior número de pessoas possível nas decisões, inclusive nas decisões proferidas pelas Cortes Constitucionais (Häberle, 2002). Nesse sentido, neste trabalho a questão da jurisdição constitucional será desenvolvida por meio do estudo realizado por Häberle (2002) sobre o tema.

4 A JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL PROCEDIMENTAL DE HÄBERLE

A principal tese de Häberle (2002, p. 13) é a de que “no processo de interpretação constitucional estão potencialmente vinculados todos os órgãos estatais, todas as potências públicas, todos os cidadãos e grupos, não sendo possível estabelecer-se um elenco cerrado ou fixado com *numerus clausus* de intérpretes da Constituição”. [...] Segundo Häberle (2003, p. 149), a teoria da interpretação constitucional estava centrada demasiadamente na “sociedade fechada” dos intérpretes jurídicos da Constituição e seu ângulo de visão se estreitava cada vez mais, porque observava primordialmente a interpretação pelo juiz constitucional e o procedimento formalizado.

Assim, quanto mais pluralista for a sociedade, mais abertos serão os critérios de interpretação constitucional, pois as pessoas que vivem a norma também são legítimas a

interpretá-la, ou no mínimo co-interpretá-la. O conceito de “sociedade aberta dos intérpretes da Constituição” se realiza, segundo Häberle (1997, p. 270), em particular, no âmbito dos direitos fundamentais, sendo este conceito delineado por seus protagonistas, como os estudiosos do Direito, os juízes constitucionais e os titulares afetados em seus direitos fundamentais.

As pessoas que vivem a norma são também protagonistas, são os cidadãos, grupos, órgãos estatais, o sistema público e a opinião pública, entre outros, representantes da força produtiva de interpretação: “eles são intérpretes constitucionais em sentido lato” (Häberle, 2002, p. 14). “Não há *numerus clausus* de intérpretes da Constituição” (Häberle, 2003, p. 150). Mesmo assim, o papel da jurisdição é preservado nesse contexto, tendo em vista que os juízes constitucionais que têm a última palavra sobre a interpretação, são os técnicos ou *experts* na interpretação.

Häberle (2003, p. 152-153) apresenta um quadro sistemático dos intérpretes da Constituição, dividindo-o em quatro esferas: 1) Funções estatais, que contam com o Tribunal Constitucional Federal para decisões de última instância, com os sujeitos chamados pela lei federal para produzir decisões obrigatórias, mas revisáveis: a jurisdição, o legislador, o executivo, sobre tudo na formulação dos interesses públicos; 2) Os participantes, não necessariamente de caráter estatal, nos procedimentos das decisões a que se referem as funções anteriores, como o autor e o réu, o recorrente, demandante e demandado, que fundamentam sua instância e obrigam o tribunal a adotar uma posição e, também, outros participantes do procedimento, legitimados para se pronunciar ou se aderir conforme a lei do Tribunal Constitucional Federal ou que são “convocados” pelo Tribunal; os peritos e representantes de interesses nas audiências, associações, partidos políticos, participantes em procedimentos administrativos, configurados de modo participativo; 3) O espaço público democrático-pluralista, o processo político como “grande excitador”: meios de comunicação que não participam do procedimento em sentido estrito, igrejas, teatros, casas editoriais, instituições de extensão cultural, pedagogos, associações de pais de família; 4) a teoria do direito constitucional, esta teoria que ocupa um lugar especial, porque tematiza a participação das demais forças, e ela mesma participa também dos diversos planos.

A ideia de Häberle (2002) é de uma democratização da interpretação constitucional, pois para o autor é impensável uma interpretação da Constituição sem o cidadão ativo e sem aquelas potências públicas já mencionadas anteriormente. A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição não exclui dos processos interpretativos os sujeitos afetados em seus direitos fundamentais, mas os incluem, e isso é a expressão do caráter livre de uma *res publica* (Häberle, 1997, p. 275). Todas essas pessoas teriam um relevante papel co-interpretativo ao do técnico, realizado pelos Tribunais. Portanto, para Häberle (2002, p. 23-24) a interpretação constitucional “não é um ‘evento exclusivamente estatal’”, é uma atividade que diz respeito a todos. O processo político, realizado pelos legisladores, também é elemento importante: deve ser comparado a um motor que impulsiona a interpretação constitucional, ele interpreta a Constituição, de modo a possibilitar eventual revisão (Häberle, 2002, p. 26).

Uma das objeções à tese, que o próprio autor elenca como possível, é a de que a interpretação constitucional poderia dissolver-se num grande número de interpretações e de intérpretes (Häberle, 2002, p. 29). Mas o autor refuta essa afirmação, fundamentando sua análise na legitimação dos diferentes intérpretes da Constituição. Todos aqueles que não estão formalmente nomeados para exercer a função de intérpretes também possuem legitimação, por ocasionar uma integração da realidade no processo de interpretação: forças ativas da *law in public action* (Häberle, 2002, p. 31). As influências sociais também devem ser levadas em consideração na interpretação, e não são ameaças à independência dos juízes, mas evitam

o livre arbítrio da interpretação judicial. Todos estão, igualmente, inseridos no processo interpretativo, até mesmo aqueles que não são diretamente afetados (Häberle, 2002, p. 32).

A unidade da Constituição surgiria da conjugação do processo e das funções dos diferentes intérpretes: “uma Constituição, que estrutura não apenas o Estado em sentido estrito, mas também a própria esfera pública, dispendo sobre a organização da própria sociedade e, diretamente, sobre setores da vida privada, não pode tratar as forças sociais e privadas como meros objetos. Ela deve integrá-las ativamente enquanto sujeitos” (Häberle, 2002, p. 33). A Constituição é, nesse sentido, um espelho da publicidade e da realidade. Ela é a própria luz, tem função diretiva eminente. E os Direitos Fundamentais são parte da base de legitimação democrática para a interpretação aberta tanto no que se refere ao resultado, quanto no que diz respeito ao círculo de participantes (Häberle, 2002, p. 34-37).

Essa nova tese de interpretação constitucional gera a relativização da hermenêutica constitucional, assentada nas seguintes razões: 1) o juiz constitucional já não interpreta, no processo constitucional, de forma isolada; 2) na posição que antecede a interpretação constitucional “jurídica” dos juízes, são muitos os intérpretes; 3) muitos problemas e diversas questões referentes à Constituição material não chegam à Corte Constitucional (Häberle, 2002, p. 41-42). O processo constitucional não é a única via de acesso ao processo de interpretação constitucional, mas o processo é infinito e o constitucionalista é apenas um mediador. O resultado de sua interpretação está submetido à reserva de consistência. A forma de participação da opinião pública está longe de ser organizada ou disciplinada. Aqui reside uma parte da garantia de sua abertura e espontaneidade, são filtros que canalizam e disciplinam as múltiplas formas de influência dos diferentes participantes (Häberle, 2002, p. 43).

Os Tribunais devem ser cautelosos na aferição da legitimidade das decisões do legislador democrático, pois existem leis que despertam grande interesse na opinião pública e essas leis provocam discussões permanentes e são aprovadas com a participação e sob o controle rigoroso da opinião pública pluralista (Häberle, 2002, p. 44-45). Se houver divisão na opinião pública, cabe ao Tribunal a tarefa de zelar para que se não perca o mínimo indispensável da função integrativa da Constituição. A Corte deve controlar a participação leal, que leve em conta também os interesses daqueles que não participam do processo (Häberle, 2002, p. 46-47).

A tese de Häberle é amplamente utilizada pelos constitucionalistas brasileiros, tendo influenciado, por exemplo, a criação da figura do *amicus curiae* e previsão de sua participação na jurisdição constitucional (Mendes, 2008). Houve discussão na Corte Constitucional brasileira sobre a possibilidade do *amicus curiae* realizar sustentação oral perante os julgamentos. Contudo, já existiram decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ) que negaram essa possibilidade, mesmo após a menção favorável pelo Supremo Tribunal Federal (STF), que será melhor analisada no tópico seguinte.

5 O CASO DA FOSFOETANOLAMINA E A PARTICIPAÇÃO POPULAR NAS DECISÕES DA CORTE CONSTITUCIONAL BRASILEIRA

Mesmo dentro do Poder Executivo, a questão sobre o órgão legitimado a permitir a comercialização de produtos farmacêuticos no Brasil é controversa. O Instituto Nacional da Propriedade Industrial é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria (Instituto Nacional da Propriedade Industrial, 2016). Este órgão é o responsável por analisar a possibilidade de patenteamento de novos medicamentos no Brasil. Contudo,

a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segundo o art. 6º. da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999² (BRASIL, 1999), é responsável por promover a proteção da saúde da população e é responsável, portanto, a realizar o registro dos novos medicamentos, permitindo a comercialização deles no país.

Ocorre que a atuação deste dois órgão eram conflitantes, uma vez que concedida a patente pelo INPI, se não fosse aprovada a comercialização deste produto pela ANVISA, na prática, o exercício dos direitos inerente à patente se tornava inviável e conseqüentemente, a patente basicamente não possuía os efeitos desejados, que é o do comércio a partir de um monopólio estatal. Muito já se discutiu a respeito disso. Atualmente, há um acordo entre os dois órgãos, que determina que a ANVISA deve avaliar antes a compatibilidade da nova substância com a proteção da saúde da população, a chamada análise prévia, para que, então, o INPI decida sobre a possibilidade de patenteamento (Ministério da Saúde -MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, 2013).

É nesse estágio que se encontram as patentes da fosfoetanolamina sintética. Apesar de haver dois pedidos de patentes no INPI, foram antes enviados à ANVISA, para a realização de estudos sobre a segurança do medicamento para a comercialização. Esses estudos são realizados por consultores *ad hoc*, com capacidade técnica para avaliar a eficácia e a segurança das substâncias (Nishioka, 2006). A Resolução n. 197/2014 possui os parâmetros para a determinação dos requisitos necessários à concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos, como o do caso estudado neste artigo.

O interessante neste caso é o impacto social dessa questão e o número de ações judiciais propostas por pessoas com câncer terminal que requereram ao Poder Judiciário a possibilidade de utilizar a substância, mesmo sem que houvesse os devidos registros e resposta pelos órgãos responsáveis pelo controle da segurança clínica do medicamento. Pessoas que já utilizavam o medicamento se sentiram prejudicadas, como se o Estado estivesse negando o seu direito a escolher o tratamento que achem adequado às suas necessidades. O Estado, segundo a tese dos pacientes, está infringindo a sua esfera de autodeterminação e de liberdade de escolha.

O Poder Legislativo, procurando estabelecer o direito de acesso ao medicamento aos pacientes com câncer terminal, acabou por legislar infringindo esfera de competência do Poder Executivo. Este é um exemplo claro de casos de amplo apelo da opinião pública e que são levados ao Poder Judiciário para uma decisão. Juízes já permitiram, em casos específicos, a utilização da substância e forçaram o seu fornecimento pelo laboratório da USP. Contudo, todas as ações sobre o caso estão suspensas até que se aguarde o desfecho do caso no Poder Judiciário. O laboratório da USP não pode mais fornecer esse medicamento à população.

Segundo Häberle (2002, p. 44-45), como visto acima, nesses casos de grande comoção da opinião pública, os Tribunais devem ser cautelosos para determinar a legitimidade das decisões do legislador democrático, pois existem muitas leis que provocam discussões permanentes e são aprovadas com a participação e sob o controle rigoroso da opinião pública pluralista. No voto em que o Ministro Marco Aurélio de Melo defere a liminar para a suspensão da eficácia da Lei que permite a comercialização da fosfoetanolamina sintética, é destacada pelo Ministro a intervenção coerente do Poder Judiciário ao caso, pois alega que o Congresso Nacional colocou

2 Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; [...] Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

a população em risco ao autorizar por meio de lei a industrialização do medicamento sem a devida aprovação da ANVISA:

Na elaboração do ato impugnado, o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população. Impossível é tomar essa constatação como intromissão indevida do Supremo na esfera de atribuição dos demais Poderes. Decorre dos elementos objetivos verificados neste processo, especialmente no tocante à ausência de registro da fosfoetanolamina sintética.

A aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. O registro ou cadastro mostra-se condição para o monitoramento, pela Agência fiscalizadora, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto. Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida.

[...]

O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde.

O argumento do Ministro para a intervenção do Poder Judiciário na esfera de atuação do Parlamento foi a defesa do direito fundamental à saúde. Segundo Häberle (2002) e demais autores que concordam com a participação do Poder Judiciário de forma moderada, parece bem fundamentada e acertada a decisão do Ministro, pois dá azo ao Poder Judiciário agir na proteção de direitos fundamentais. Ainda assim, aguarda-se o julgamento do mérito dessa questão e aqui se observa a necessidade de se averiguar uma maior participação na discussão no âmbito do Poder Judiciário.

Nesse caso, nada mais adequado do que se permitir a participação de todos os envolvidos, até mesmo daqueles que não fazem parte dos polos da ADI, mas que sofrerão as consequências da decisão que for tomada pelo Tribunal. Alguns pedidos de terceiros interessados foram requeridos, para o ingresso na ação. Um deles foi o da Defensoria Pública do Distrito Federal e outro da Defensoria Pública da União. Esses pedidos, entretanto, foram indeferidos pelo Ministro Marco Aurélio sob o fundamento de que, apesar da relevância dos órgãos para a “concretização dos direitos dos necessitados”, não se evidenciava a aptidão destes para “contribuir de maneira efetiva e relevante para a análise do tema em jogo” (Supremo Tribunal Federal, 2016).

Outro pedido de participação no julgamento foi o da Associação Brasileira dos Portadores de Câncer, sob a alegação de ter a incumbência de contribuir para o controle da neoplasia maligna, diminuição do impacto da doença e empoderamento do portador da doença como indivíduo (Supremo Tribunal Federal, 2016). Foram realizados vários pedidos para a inclusão da requerente, sem sucesso, sob o fundamento no artigo 7º da Lei nº 9.868/1999, que prevê que “não se admitirá intervenção de terceiros no processo da ação direta de inconstitucionalidade”. O § 2º do preceito prevê a exceção à regra, prevendo que: “o relator, considerando a relevância da matéria e a representatividade dos postulantes, poderá, por despacho irrecorrível, admitir, observado o prazo fixado no parágrafo anterior, a manifestação de outros órgãos ou entidades”.

Mas o Ministro Marco Aurélio entendeu que não ocorria a exceção no caso, pois a requerente teria natureza seccional – com alcance apenas local. A Associação Brasileira dos Portadores de Câncer fez pedido de reconsideração da decisão do Ministro, contudo, foi rejeitada nos seguintes termos: “se assim não se concluir, ter-se-ia de se assentar a possibilidade de toda

e qualquer pessoa, com interesse no desfecho do caso, vir a peticionar, ficando tumultuada a relação processual. Indefero o pleito”. Entretanto, posteriormente, após novo pedido, a Associação Brasileira dos Portadores de Câncer foi admitida como terceira interessada na ação.

A participação de terceiros interessados no âmbito das ADIs tem trazido várias discussões para dentro da Corte Constitucional brasileira sobre seus limites e sua conveniência. Neste caso da fosfoetanolamina, fica claro a mudança de posicionamento do Ministro Marco Aurélio, apesar de alguns indeferimentos serem causados por uma falta de técnica dos pedidos da requerente. A primeira vez que foi aberto espaço para a participação de terceiro interessado em uma Ação Direta de Inconstitucionalidade foi na ADI 3.510, que tratava da inconstitucionalidade do art. 5º da Lei n. 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2008).

Naquela oportunidade a Procuradoria-Geral da República requereu a realização de audiência pública para que especialistas no assunto discutido pudessem ser ouvidos. O pedido foi acatado pelo Ministro Relator Carlos Ayres Brito, sob a justificativa de que a audiência pública, “além de subsidiar os Ministros deste Supremo Tribunal Federal, também possibilitará uma maior participação da sociedade civil no enfrentamento da controvérsia constitucional, o que certamente legitimará ainda mais a decisão a ser tomada pelo Plenário desta nossa colenda Corte” (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2008). Cinco pedidos de ingresso de *amicus curiae* foram deferidos e participaram do processo e dois foram indeferidos pelo Ministro. A justificativa para a admissão foi a representatividade dos postulantes, analisada com base no § 2º do art. 7º da Lei nº 9.868/1999. A participação dos *amici curiae* foi eminentemente técnica, sendo ressaltado pelo relator que as intervenções não poderiam adotar um tom moral ou político (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2008).

Godoy (2015), destacando a participação de *amicus curiae* e das audiências públicas em julgamento de Ações Direta de Inconstitucionalidade, afirma que após o caso da Lei da Biossegurança, a participação de terceiros nas ADIs foi mais frequente. Inclusive, demonstrando uma preocupação maior com a participação popular nos julgamentos, o STF regulamentou internamente as audiências públicas (Godoy, 2015). No julgamento da Lei de Biossegurança não havia ainda esta regulamentação, ocasião em que foi utilizado o Regimento Interno da Câmara dos Deputados como parâmetro (Godoy, 2015). Mendes (2008, p. 4) destaca que: “a Jurisdição Constitucional no Brasil adota, hoje, um modelo procedimental que oferece alternativas e condições as quais tornam possível, de modo cada vez mais intenso, a interferência de uma pluralidade de sujeitos, argumentos e visões no processo constitucional”.

Em sua pesquisa, Godoy (2015) realizou um levantamento sobre a participação dos terceiros interessados nas ADIs e destacou que os dados trazidos pelos *amici curiae*, tanto nas audiências públicas, quanto em documentos colacionados aos autos, influenciaram as decisões dos Ministros do Supremo Tribunal Federal em seus votos. Os argumentos foram utilizados de forma expressa ou não por todos os ministros nos casos analisados pelo STF. Conclui o autor que: “essa abertura do Supremo Tribunal Federal à sociedade por meio de audiências públicas e *amici curiae* deve, assim, ser reconhecida como algo fundamental, pois efetivamente colabora com a tomada de decisão pelos ministros quando do julgamento dos casos” (Godoy, 2015, p. 150).

Observando esse quadro da Corte Constitucional brasileira, por meio da teoria de Häberle (2002), parece que a ideia de sociedade aberta de intérpretes da Constituição pode ser uma realidade nos julgamentos de maior repercussão social no Brasil. Trazer pessoas interessadas para o debate e, ainda, para o auxílio às dificuldades que os Ministros enfrentam em questões técnicas, pode trazer bons resultados para a segurança das decisões de nossa Corte. Ainda, deve-se trabalhar muito para se chegar a um completo sistema de participação

nas Cortes. São necessários mudanças culturais, conforme afirma Valadés (2003, p. XXVI-XXVII):

En cuanto a la idea de Häberle de la Constitución del pluralismo, señala como uno de sus referentes la obra de Karl Popper, de quien toma la idea de la sociedad abierta. Declara, empero, que Popper no aborda el problema de que toda sociedad abierta requiere de un consenso cultural fundamental (el orden constitucional) que haga posibles la apertura y la cohesión. Este es un aspecto de la mayor relevancia en tanto que si bien la democracia “es la forma estatal que se corresponde con la dignidad del ser humano”, en una sociedad abierta también existen ámbitos donde la democracia no es el principio dominante (Balaguer, p. 33). Es el caso de las organizaciones académicas, artísticas o deportivas. La existencia y el funcionamiento jerarquizado de estas organizaciones, empero, no desvirtúan la vigencia de la democracia constitucional.

É necessário trabalhar em uma cultura de participação e de discussão na Corte, o que ainda não é unânime. Mas um outro passo no sentido de formação de uma cultura na participação da sociedade nas decisões da Corte pode ser exemplificada por Mendes que lembra que o art. 154 do Regimento Interno do STF prevê que as audiências públicas devem ser transmitidas pela TV Justiça e pela Rádio Justiça, “o que torna possível o conhecimento geral, irrestrito e imediato, por parte de toda a população, dos debates produzidos nas audiências”.

Todavia, Godoy (2015) destaca alguns pontos que ainda precisam ser melhorados para uma maior participação dos interessados nos julgamentos da Corte Constitucional. Levanta a questão da escolha dos participantes, que fica a cargo do Ministro Relator, que se baseia no § 2º do art. 7º da Lei nº 9.868/1999 para admitir ou não. A interpretação do Ministro Relator nesse caso é discricionária, pois ele determina se há a “relevância da matéria e a representatividade dos postulantes” para justificar a atuação na Corte do terceiro interessado.

No caso da fosfoetanolamina sintética, viu-se um exemplo da dificuldade de se estabelecer esse critério. Segundo Häberle (2003) não há *numerus clausus* em termos de legitimados para a interpretação constitucional. Todavia, o Ministro Marco Aurélio negou a participação das Defensorias da União e do Distrito Federal, por entender que esses órgãos não trariam contribuições efetivas para o deslinde do feito. Não se sabe quais foram os dados ou argumentos que levaram o Ministro a decidir dessa maneira, talvez o pedido não tenha sido bem fundamentado. Mas parece que as Defensorias poderiam situar os Ministros sobre os apelos que tenham vindo dos populares que, sem condições financeiras, procuram as Defensorias Públicas para pedir acesso ao medicamento objeto da controvérsia. Poderiam ser, em uma rápida análise, a voz dos necessitados na Corte Constitucional.

Ainda, com relação à negativa de participação da Associação Brasileira dos Portadores de Câncer, também não parece que seja despropositada a sua inclusão como terceira interessada, pois sendo uma associação constituída pelos principais interessados na decisão, esta pode demonstrar as dificuldades pelas quais passam os pacientes portadores dessa doença e os estágios da ciência na cura ou em tratamentos paliativos já existentes. Essas informações podem ser trazidas pelas pessoas que vivem a doença e que vivem, também, nesse caso, a impossibilidade de escolher um tratamento ainda não certificado pelos órgãos governamentais. O que deve ser pensado nesse caso, conjuntamente com esse argumento dos pacientes, é a repercussão de possibilitar a industrialização e comercialização de outros medicamentos, para outras doenças que também são de grau debilitante sem as devidos registros nos órgãos competentes.

Uma outra questão que também deve ser analisada é que a participação de um número grande de pessoas poderia, ao invés de contribuir para o julgamento da Corte, acabar por inviabilizar o julgamento célere dos casos. Sabe-se que a Corte Constitucional brasileira sofre com

o abarrotamento de causas pendentes de julgamento e essa excessiva abertura constitucional inviabilizaria a atuação profícua da Corte. Dessa forma, é necessário estabelecer, com critério, a forma de escolha dos legitimados a participar das discussões, em um amplo debate. Godoy (2015) também destaca que, no caso do julgamento da ADI da Lei de Biossegurança no STF, não foi dado a oportunidade de um debate. Os terceiros presentes poderiam somente argumentar sobre as questões técnicas. Diz o autor que não houve, então, uma ampla discussão do assunto, esvaziando-se o intento da audiência pública realizada.

Fato é que em julgamento de casos difíceis uma solução correta única é difícil acontecer. No caso da Lei de Biossegurança ou no caso da fosfoetanolamina, observam-se vários direitos em jogo. Haverá uma divisão de entendimentos, tanto na Corte, quanto na sociedade. Contudo, Häberle (2002) destaca que, se houver divisão na opinião pública, cabe ao Tribunal a tarefa de zelar para que se não perca o mínimo indispensável da função integrativa da Constituição. A Corte deve controlar a participação leal, que leve em conta também os interesses daqueles que não participam do processo.

Dessa forma, a Corte estaria legitimada a estabelecer a “participação leal”, ou seja, possibilitar a oitiva de técnicos de ambos os lados, de forma criteriosa na busca dos argumentos das pessoas que não puderam estar lá, mas devem ser representadas. Segundo Häberle (2002), as influências sociais também devem ser levadas em consideração na interpretação, e não são ameaças à independência dos juízes, mas evitam o livre arbítrio da interpretação judicial. Todos estão, igualmente, inseridos no processo interpretativo, até mesmo aqueles que não são diretamente afetados. A Corte deve estar atenta à repercussão social de cada caso julgado, tendo em vista ser o órgão que tentará apaziguar as partes e colocar fim, mesmo que não definitivo, à demanda.

Souza Neto e Sarmiento (2013, p. 18) argumentam ser equivocada a ideia de que o STF possui a última palavra quando profere a sua decisão, pois a decisão pode provocar reações contrárias na sociedade ou nos demais Poderes, levando a Corte a rever a sua posição inicial, por exemplo, ou que levem o Congresso a aprovar uma emenda constitucional em sentido contrário, ou à mobilização social em favor da nomeação de novos ministros com visão diferente sobre o tema. Apesar do STF negar aplicabilidade a uma norma, o Poder Legislativo pode não retirá-la do ordenamento jurídico, tendo em vista a separação de Poderes. Contudo, o Poder Judiciário tem o dever de se posicionar quando demandado.

No caso da fosfoetanolamina, parece que a decisão do STF irá perdurar até que se conclua sobre a segurança e eficácia da substância e se determine por seu registro ou não. Mas, mesmo com resultados científicos contrários, será que as pessoas não poderão querer acreditar na eficácia de um tratamento alternativo, já que estão com um diagnóstico tão desfavorável? Certo é que o Poder Legislativo, não poderá permitir a sua comercialização, porque daí sim estaria violando o direito à saúde da população.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A tese de Häberle abre a possibilidade de maior participação de interessados no processo de julgamento de demandas pelo Poder Judiciário, visando trazer a realidade dos fatos para dentro do julgamento, portanto, é tese que merece aplicação no mundo jurídico. Os julgadores podem não conhecer a realidade vivenciada pelos envolvidos e a possibilidade de se aumentar o conhecimento dos fatos é iniciativa que pode trazer mais segurança jurídica quando da decisão tomada.

O estudo do caso da fosfoetanolamina foi elucidativo, nesse sentido, pois mostra ser possível e necessária a abertura das decisões da Corte Constitucional à sociedade de intérpretes da Constituição. Em casos em que há repercussão social acentuada, a participação dos *amici curiae* e a realização de audiências públicas, possibilita maior participação da sociedade nas discussões sobre tema que lhe dizem respeito. Não há afronta à independência do Judiciário, mas uma abertura democrática que pode legitimar ainda mais a decisão tomada pela Corte.

A partir do caso, também, ficou clara a necessidade de se aperfeiçoar os meios de participação de interessados nos julgamentos das ADIs no STF, já que dependem de critérios discricionários não muito claros. Isso porque deve-se ter cautela na permissão da participação de terceiros interessados no processo, que podem tumultuar as audiências, principalmente, fazendo com que o julgamento demore mais a ser concluído, mas podem impossibilitar a participação de interessados legítimos no julgamento do caso. Também, deve-se evitar a participação que venha a desequilibrar as forças das partes envolvidas no processo, tendentes a não esclarecer os fatos, mas a forçar o entendimento dos julgadores para um determinado sentido somente, já que podem influenciar as decisões dos Ministros da Corte Constitucional.

REFERÊNCIAS:

ÁVILA, H. “Neoconstitucionalismo”: entre a “Ciência do Direito” e o “Direito da Ciência”. *Revista Eletrônica de Direito do Estado*, n. 17, p. 1-19, 2009.

BICKEL, A. M. Establishment and General Justification of Judicial Review. *In: The least dangerous branch. The Supreme Court at the bar of politics*. [s.l.] Yale University Press, 1986. p. 1-33.

BRASIL. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. *Diário Oficial da União*, 1999.

____. Lei 13.269 de 13 de abril de 2016. *Diário Oficial da União*, 2016.

CZELUSNIAK, V. A.; RIBEIRO, M. C. P. Constitucionalismo e democracia nas análises procedimentalista e substancialista. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*, v. 2, n. 3, p. 1969-1991, 2013.

DWORKIN, R. M. *O império do Direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2014.

ELY, J. H. Democracy and Distrust: A Theory of Judicial Review by John Hart Ely. *Columbia Law Review*, v. 80, n. 4, p. 857-866, 2008.

GODOY, M. G. As Audiências Públicas e os Amici Curiae influenciam as decisões dos ministros do Supremo Tribunal Federal? E por que isso deve(ria) importar? *Revista da Faculdade de Direito UFPR*, v. 60, n. 3, p. 137-159, 2015.

HÄBERLE, P. *La libertad fundamental en el estado constitucional*. San Miguel: Universidad Católica del Perú, 1997.

____. **Hermenêutica constitucional. A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição: contribuição para a interpretação pluralista e “procedimental” da Constituição.** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

____. **El Estado Constitucional.** Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2003.

HABERMAS, J. **Facticidad y validez. Sobre el derecho y el Estado democrático de derecho en términos de teoría del discurso.** Madrid: Trotta, 2010.

INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO PAULO. Esclarecimentos à sociedade. **Universidade de São Paulo**, 2016.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Institucional.** Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/sobre/estrutura>>. Acesso em: 1 jul. 2017.

MENDES, G. F. O Pensamento de Peter Häberle na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Observatório da Jurisdição Constitucional**, v. 2, 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE -MS AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -ANVISA. Resolução n. 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. **Diário Oficial da União**, 2013.

NINO, C. S. Judicial Review in the Deliberative Democracy. *In: The constitution of deliberative democracy.* [s.l.] Yale University Press, 1997. p. 258–294.

NISHIOKA, S. DE A. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. **Prática Hospitalar**, n. 45, p. 13–17, 2006.

PEREIRA, A. L. P. Jurisdição constitucional na Constituição Federal de 1988: entre ativismo e auto-contenção. **Revista Direitos Fundamentais e Democracia**, v. 2, p. 1–33, 2007.

RIBEIRO, M. C. P.; CZELUSNIAK, V. A. Constitucionalismo e Democracia nas Análises Procedimentalista e Substancialista. **Seqüência: Estudos Jurídicos e Políticos**, v. 33, n. 65, p. 189–207, 21 dez. 2012.

SARMENTO, D. O neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. *In: Filosofia e teoria constitucional contemporânea.* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 113–146.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. **Estudo sobre fosfoetanolamina é suspenso por não constatar benefício.** Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/estudo-sobre-fosfoetanolamina-e-suspenso-por-nao-constatar-beneficio/10590/7/>>. Acesso em: 3 maio. 2017.

SOUZA NETO, C. P. DE; SARMENTO, D. Notas Sobre Jurisdição Constitucional E Democracia: a Questão Da “Última Palavra” E Alguns Parâmetros De Autocontenção Judicial. **Revista Quaestio Iuris**, v. 6, n. 2, p. 119–161, 2013.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510. **Diário Oficial da União**, 2008.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Medida cautelar na ação direta de inconstitucionalidade 5.501. **Diário Oficial da União**, 2016.

TEODORO, C. R. DOS S.; CAETANO, R. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 3, p. 741-746, 2016.

VALADÉS, D. Peter Häberle: un jurista para el siglo XXI. Estudio introductorio. *In: El Estado Constitucional*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, 2003. .

VITAL, C.; CARDOSO, F.; FERNANDES, G. **Entidades médicas são contrárias à liberação da fosfoetanolamina**. Disponível em: <http://www.sbmastologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=940:entidades-medicadas-sao-contrarias-a-liberacao-da-fosfoetanolamina&catid=81&Itemid=725>. Acesso em: 3 maio. 2017.

WALDRON, J. The core of the case against judicial review. **The Yale Law Journal**, v. 115, p. 1346-1360, 2006.