

Possibilidade jurídica de registro e comercialização de produtos de terapias avançadas no Brasil

Legal possibility of marketing authorization and commercialization of advanced therapy medicinal products in Brazil

Luisa Abreu Obici Garcia^I

Marília Rodrigues Mendes Takao^{II,*}

Renata Miranda Parca^{II}

João Batista da Silva Junior^{II}

RESUMO

Em vista do disposto no parágrafo 4º do art. 199 da Constituição Federal Brasileira, de 1988, que veda todo tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, a possibilidade de registro sanitário e comercialização dos produtos de origem humana no Brasil passou a ser indagada. Com o advento das Terapias Avançadas, a insegurança jurídica sobre o tema alcançou as questões de caráter regulamentar e permeou preocupações de ordem científica, tecnológica e financeira relacionadas ao setor. Tal percepção ensejou a análise detalhada da matéria pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, expressa no Parecer Cons. n° 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU. Expor, no presente artigo, os principais aspectos concernentes à possibilidade jurídica de registro e comercialização de produtos de terapias avançadas no Brasil, com base no teor do Parecer Cons. n° 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU. Descrição do conteúdo do respectivo parecer, considerando os aspectos principais emanados no documento. Por meio da releitura constitucional, o Parecer concluiu pela possibilidade do registro e comercialização dos produtos de terapias avançadas, com fundamento no princípio da dignidade da pessoa humana e nos direitos fundamentais à vida e à saúde, e condicionada a um arcabouço regulatório rigoroso, a ser elaborado.

PALAVRAS-CHAVE: Terapias Avançadas; Células-tronco; Regulamentação; Comercialização; Constituição

ABSTRACT

In view of the provisions of the Constitution of 1988, of the Federative Republic of Brazil, article 199, paragraph 4, which prohibits any form of marketing of organs, tissues and human substances for transplants, research and treatment, the possibility of commercialization and marketing authorization of human origin products in Brazil has been questioned. With the advent of advanced therapies, legal uncertainty on the subject has reached regulatory issues and permeated scientific and investments concerns over the sector. Such perception based the detailed analysis on the matter by Anvisa's Federal Attorney's Office, which was expressed on the Legal Opinion n. 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU and exposed in this article. Outline, in this article, the main aspects concerning the legal possibility of marketing authorization and commercialization of advanced therapy medicinal products in Brazil, based on the Legal Opinion n° 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU. Assessment of the Legal Opinion content and extraction from the document of its main issues. The document concluded for the possibility of a marketing authorization of the advanced therapy medicinal products, considering the principle of human dignity and fundamental rights to life and health, and conditioned it to the elaboration of a strict regulatory framework.

^I Advocacia Geral da União, Brasília, DF, Brasil

^{II} Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: marilia.mendes@anvisa.gov.br

KEYWORDS: Advanced Therapies; Stem Cells; Regulation; Marketing Authorization; Constitution

Recebido: 23 out 2017

Aprovado: 26 jan 2018



INTRODUÇÃO

O desenvolvimento científico e tecnológico tem proporcionado inúmeros avanços na área da medicina. Nesse contexto, as pesquisas com células-tronco, a partir do advento das Terapias Avançadas ocorrido especialmente na última década, têm se apresentado como uma das promessas de benefícios notórios à população^{1,2,3}. Tais pesquisas realizadas em nível mundial cumprem seu papel ao desenvolver estudos para tratamento de uma diversidade de doenças - de comuns a raras àquelas consideradas negligenciadas - para as quais não há tratamento disponível na atualidade ou a única solução terapêutica é o transplante de órgãos ou de tecidos. Para além do objetivo de salvar uma vida, outras condições clínicas estudadas no campo das Terapias Avançadas, pressupõem também o desejo de obtenção de melhora em qualidade de vida.

Europa e Estados Unidos publicaram regulamentações sobre os produtos de terapias avançadas, em inglês, *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)*, em meados dos anos 2000, respectivamente: *Regulation (EC) n. 1394/2007 of the European Parliament and of the Council*⁴ e *Cellular & Gene Therapy Guidance Documents* publicados pela *Food and Drug Administration (FDA)*⁵. Segundo estas normas, os produtos de terapias avançadas consistem em três categorias: os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica.

Em âmbito nacional, de acordo com as definições descritas na Consulta Pública nº 270, de 04 de novembro de 2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica⁶ -, os produtos de terapias avançadas, oriundos de substâncias humanas submetidas a manipulação extensa, possuem a finalidade de obter propriedades terapêuticas ou preventivas, por meio de seus modos de ação principais de naturezas metabólicas, farmacológicas e/ou imunológicas, para uso em humanos. Por manipulação extensa entende-se o processamento das células - como, por exemplo, o cultivo em laboratório com o objetivo de expansão ou diferenciação - com potencial de alterar qualquer de suas características biológicas relevantes, dentre as quais se inclui estado de diferenciação e ativação, potencial de proliferação e atividade metabólica.

Com os objetivos de inserção no campo das pesquisas com células-tronco e de mudança na condição de país meramente absorvedor de tecnologia para país produtor de inovação tecnológica, o Brasil deu passos iniciais importantes:

- Em março de 2005, mediante a promulgação da Lei nº 11.105, de 24 de março (Lei de Biossegurança)⁷, passou a dispor de uma regulamentação que, entre diversas outras providências, permitiu, em seu art. 5º, a utilização de células-tronco embrionárias (CTE) humanas para fins de pesquisa e terapia. Em novembro do mesmo ano, a Lei de Biossegurança foi regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, conferindo à Anvisa a atribuição de estabelecer normas para coleta, processamento, teste, armazenamento,

transporte, controle de qualidade e uso das CTEs. O art. 5º da Lei nº 11.105/2005 foi objeto de questionamento por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 3.510/DF⁸, julgada improcedente por maioria, nos termos do voto do Relator, o Exmo. Sr. Ministro Carlos Ayres Britto. Em julgamento emblemático, entendeu o Supremo Tribunal Federal (STF) que, embora haja vida no embrião congelado, essa ainda não seria tutelável pelo Estado na mesma dimensão da vida humana do nativo. Declarou o STF, assim, a constitucionalidade do art. 5º referido, pois o preceito confirmaria o contido nos artigos 199 e 218, §1º da Constituição Federal, de 1988 (CF/88), permitindo que a ciência trabalhe em benefício da saúde humana.

- Em 2008, o governo federal iniciou os investimentos financeiros no setor através da criação e estruturação da Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC) e, a partir de 2010, vem realizando um fomento setorial robusto nas áreas de terapia celular e medicina regenerativa, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) - em parceria com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) do Ministério da Educação e, ainda, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). No total o governo federal já direcionou cerca de R\$ 120 milhões para infraestrutura, pesquisas científicas realizadas pelos setores público e privado e para a formação de recursos humanos altamente qualificados para a área⁹.
- Em 2011, foram publicadas a RDC da Anvisa nº 9, de 14 de março, que dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular (CTCs)¹⁰, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 441, de 12 de maio, que aprovou as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano¹¹, e a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201, de 14 de setembro, que estabelece as diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa¹².

Diante do fomento no setor, tanto de caráter público governamental como de caráter privado, algumas empresas, especialmente multinacionais que possuem produtos de terapias avançadas registrados e atualmente comercializados em países estrangeiros¹³, mostraram interesse em disponibilizar tais estratégias terapêuticas no mercado nacional brasileiro. Nesse cenário é presumível a premência do retorno financeiro para sustentar o aporte em pesquisa e tecnologia dispendido para o desenvolvimento dos referidos produtos.

Iniciaram-se, assim, as discussões entre os diversos setores envolvidos - acadêmico, empresarial e governamental - relacionadas à eventual descontinuidade dos investimentos nacionais e estrangeiros em virtude do entendimento, até então predominante, de que a regra contida na parte final do §4º do art. 199



da CF/88 constituiria óbice à comercialização dos produtos de terapias avançadas, e, *a fortiori*, ao seu registro sanitário nos termos da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976¹⁴.

Levantou-se a eventual impossibilidade de comercialização e a insegurança jurídica devido à ausência de um arcabouço regulatório específico que tratasse do tema, em contraposição à regulamentação internacional em vigência. Alegou-se, ainda, a previsibilidade de um possível esvaziamento do interesse no desenvolvimento de novas tecnologias no setor e a dificuldade para a esfera pública em prosperar e se manter ativa de forma robusta sem a dependência de investimentos contínuos de caráter governamental. Tais entraves resultariam na escassez de acesso a tratamentos terapêuticos inovadores que poderiam beneficiar a população brasileira e manteriam o Brasil na sua condição primordial de país dependente, meramente absorvedor de tecnologia.

Em face do exposto, foi encaminhada à Procuradoria Federal junto à Anvisa a consulta sobre uma possível releitura do dispositivo constitucional, com o objetivo de aliviar a efetiva conformidade jurídica permeada pela conjuntura apresentada e para que fosse possível dar início, em concordância com o ordenamento jurídico pátrio, à proposição e à elaboração de marco regulatório sobre o tema. A consulta levou em conta, igualmente, e sem perder de vista, os riscos envolvidos no uso de novas tecnologias e a finalidade institucional da Anvisa - como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - de 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 relacionados¹⁵. A resposta à consulta direcionada à Procuradoria Federal junto à Anvisa foi expressa no Parecer Cons. n° 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU¹⁶, sendo, no presente artigo, exposta em seus pormenores ao longo da Discussão e Conclusão.

DISCUSSÃO

Do inteiro teor do Parecer Cons. n° 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU, compilam-se a seguir os principais aspectos de sua fundamentação que embasam as respectivas conclusões.

Constituição como “organismo vivo”¹⁷

Para compreensão do sentido e do alcance da regra estatuída no art. 199, §4°, da CF/88, revelam-se necessárias algumas observações preliminares sobre o conceito de Constituição.

José Afonso da Silva parte da noção de Constituição como:

um sistema de normas jurídicas, escritas ou costumeiras, que regula a forma do Estado, a forma de seu governo, o modo de aquisição e o exercício do poder, o estabelecimento de seus órgãos, os limites de sua ação, os direitos fundamentais do homem e as respectivas garantias. Em síntese, a constituição é o conjunto de normas que organiza os elementos constitutivos do Estado.

Essa ideia clássica de Constituição, todavia, sofreu muitas críticas, conforme anota o próprio José Afonso da Silva, por expressar apenas parte de seu conceito, “porque a toma como algo desvinculado da realidade social, quando deve ser concebida como uma estrutura normativa, uma conexão de sentido, que envolve um conjunto de valores”. Destarte, após brevíssima análise das teorias desenvolvidas por Hans Kelsen (sentido jurídico), Ferdinand Lassale (sentido sociológico) e Carl Schmitt (sentido político), conclui o renomado doutrinador brasileiro:

Busca-se, assim, formular uma concepção estrutural de constituição, que a considera no seu aspecto normativo, não como norma pura, mas como norma em sua conexão com a realidade social, que lhe dá o conteúdo fático e o sentido axiológico. Trata-se de um complexo, não de partes que se adicionam ou se somam, mas de elementos e membros que se enlaçam num todo unitário. O sentido jurídico de constituição não se obterá, se a apreciarmos desgarrada da totalidade da vida social, sem conexão com o conjunto da comunidade. Pois bem, certos modos de agir em sociedade transformam-se em condutas humanas valoradas historicamente e constituem-se em fundamento do existir comunitário, formando os elementos constitucionais do grupo social, que o constituinte intui e revela como preceitos normativos fundamentais: a Constituição.

A Constituição é algo que tem, como forma, um complexo de normas (escritas ou costumeiras); como conteúdo, a conduta humana motivada pelas relações sociais (econômicas, políticas, religiosas etc.); como fim, a realização dos valores que apontam para o existir da comunidade; e, finalmente, como causa criadora e recriadora, o poder que emana do povo. Não pode ser compreendida e interpretada, se não se tiver em mente essa estrutura, considerada em conexão de sentido, como é tudo aquilo que integra um conjunto de valores. Isso não impede que o estudioso dê preferência a dada perspectiva. Pode estudá-la sob o ângulo predominantemente formal, ou do lado do conteúdo, ou dos valores assegurados, ou da interferência do poder¹⁸.

Na mesma linha, Uadi Lammêgo Bulos assevera que “as constituições são lídimos organismos vivos, verdadeiros documentos abertos no tempo, em íntimo vínculo dialético com o meio circundante e com as forças de transformação da sociedade”¹⁷. Sem destoar, afirma Anna Cândida da Cunha Ferraz que “a Constituição enquanto conjunto de normas não se afasta, contudo, do substrato social que lhe dá vida, nem do sistema de valores que a norma pretende realizar”. E, ainda, faz referência a Karl Loewenstein quando explica que:

cada Constituição, quando nasce, integra apenas o momento, isto é o *status quo* existente no momento de seu nascimento, não podendo prever todo o futuro; na melhor das hipóteses, pode tentar levar em conta necessidades futuras, por meio de disposições e mecanismos cuidadosamente colocados, embora uma formulação demasiado elástica possa prejudicar a segurança jurídica¹⁹.



Portanto, infere-se que, embora a Lei Fundamental reflita os objetivos perseguidos pelo povo no momento em que é posta, a partir de sua promulgação, passa a sofrer a influência de novos valores que vão sendo incorporados à sociedade. Vale dizer, a realidade constitucional é constantemente afetada pelas alterações de padrões éticos, econômicos e políticos decorrentes da evolução tecnológica, científica e nas relações sociais. Nesse sentido, inegável que os progressos obtidos na medicina, notadamente as moderníssimas tecnologias de Terapias Avançadas, são capazes de ocasionar impactos no campo constitucional.

Consequentemente, a conciliação da realidade política e social com a realidade jurídica demanda a constante atualização das normas da carta magna, como ferramenta de sobrevivência e reavivamento de sua força normativa, seja por meio de reformas constitucionais, seja pelos processos informais de alteração constitucional, por muitos denominados de mutação constitucional.

A mutação constitucional permite a evolução harmônica e progressiva da Constituição, conferindo renovada acepção ao texto constitucional, sem contrariá-lo. Para maior compreensão, recorre-se ao escólio de Anna Cândida da Cunha Ferraz:

Assim, em síntese, mutação constitucional altera o sentido, o significado e o alcance do texto constitucional sem violar-lhe a letra e o espírito. Essa a característica fundamental da noção de mutação constitucional que merece, por ora, ser ressaltada. Trata-se, pois, de mudança constitucional que não contraria a Constituição, ou seja, que indireta ou implicitamente, é acolhida pela Lei Maior.

Tais alterações constitucionais, operadas fora das modalidades organizadas de exercício do poder constituinte instituído ou derivado, justificam-se e tem fundamento jurídico: são, em realidade, obra ou manifestação e uma espécie inorganizada de Poder Constituinte, o chamado poder constituinte difuso, na feliz expressão de Burdeau.

Esta a segunda característica a ser apontada.

Destina-se a função constituinte difusa a completar a constituição, a preencher vazios constitucionais, a continuar a obra do constituinte. Decorre diretamente da Constituição, isto é, seu fundamento flui da Lei Fundamental, ainda que implicitamente, de modo difuso e inorganizado.

É uma decorrência lógica da Constituição, na medida em que esta é uma obra que nasce para ser efetivamente aplicada, sobretudo naquilo que tem de essencial, e o essencial, por vezes, é incompleto, exigindo atuação ulterior, capaz de defini-lo, precisá-lo, resolver-lhes as obscuridades, dar-lhe continuidade e aplicação, sem vulnerar a obra constitucional escrita.

Como exercício de função constituinte implícita, é forçosamente limitada. Seus limites são necessariamente mais amplos e definidos do que os limites que se impõem ao constituinte derivado, isto é, ao poder de reforma constitucional, na medida em que, com permissão

expressa da Constituição, atua precisamente para reformá-la, emendá-la, modificando o texto e o conteúdo constitucional. O poder constituinte difuso, porque não expressamente autorizado, porque nasce de modo implícito e por decorrência lógica, não pode reformar a letra e o conteúdo expresso da Constituição. Sua atuação se restringe a precisar ou modificar o sentido, o significado e o alcance, sem todavia vulnerar a letra constitucional¹⁹.

Uadi Lammêgo Bulos não discrepa, afirmando que:

as constituições, como organismos vivos que são, acompanham o evoluir das circunstâncias sociais, políticas, econômicas, que, se não alteram o texto na letra e na forma, modificam-na na substância, no significado, no alcance e no sentido de seus dispositivos¹⁷.

Calha observar que os limites materiais impostos ao poder constituinte reformador se aplicam ao chamado poder constituinte difuso. Na realidade, para os processos informais de alteração constitucional há de se entender tais limites de uma forma ainda mais ampla, de modo a se evitar a violação do espírito da constituição, o esvaziamento de sua força normativa e a corrosão do Estado Democrático de Direito.

Inobstante a ausência de consenso doutrinário na sistematização dos processos informais de alteração da constituição, certo é que mais frequentemente se elenca a interpretação constitucional como seu principal mecanismo de atuação.

Moderna hermenêutica constitucional

Todo ato normativo estabelece regras gerais e abstratas, cabendo ao aplicador do direito interpretá-las, determinando seu significado e alcance em cada caso concreto. A Constituição, enquanto “Lei das Leis”, não está imune à interpretação. Ao revés, por não ser composta de arquétipos tradicionais do tipo “ocorrência da hipótese - consequência jurídica”, mas primordialmente de formulações sobre bens jurídicos e valores fundamentais, sua exegese é imprescindível e extremamente complexa, demandando maior esforço hermenêutico. Alexandre de Moraes afirma que:

a Constituição Federal há de ser sempre interpretada, pois somente por meio da conjugação da letra do texto com as características históricas, políticas, ideológicas do momento, se encontrará o melhor sentido da norma jurídica, em confronto com a realidade sociopolítico-econômica e almejando sua plena eficácia²⁰.

Ainda, conforme aduz Uadi Lammêgo Bulos,

nenhum texto constitucional dispensa interpretação, sob pena de não adaptarmos o dever ser de suas normas ao influxo dos acontecimentos sociais, históricos, políticos, religiosos e econômicos, presentes num determinado momento. Extrair as finalidades supremas dos preceitos constitucionais, tornando-os efetivos e harmônicos entre si, é a palavra de ordem na exegese das constituições¹⁷.



Assim, a interpretação representa muito mais do que um mero pressuposto para a aplicação das normas constitucionais, mas, antes, desempenha uma importante função na constante renovação da ordem jurídica, a fim de acolher, dentro dos limites formais e materiais traçados pelo constituinte originário, os novos influxos sociais.

Nesse diapasão, o surgimento das Terapias Avançadas impõe indagações que conduzem à necessidade de uma profunda e revigorada leitura do §4º do art. 199 da CF/88, a fim de interpretá-lo evolutivamente, em diálogo com o atual contexto significativamente marcado pelo desenvolvimento científico e, conseqüentemente, social.

No desempenho de tal mister, além dos elementos hermenêuticos clássicos, entre os quais se destaca, para o presente debate, o teleológico e o lógico-sistemático - que entende a constituição como um sistema lógico e coordenado de princípios e regras, que devem guardar coerência entre si -, há de se levar em conta os métodos modernos de interpretação constitucional, quais sejam: a) tópico-problemático, que parte de um problema concreto para a norma, atribuindo-se à interpretação um caráter prático na busca da solução dos problemas concretizados; b) hermenêutico-concretizador, que parte da constituição para o problema, valendo-se das pré-compreensões do intérprete sobre o tema; c) científico-espiritual, que analisa a norma constitucional de forma elástica e flexível, para acompanhar o dinamismo das relações sociais, em constante transformação; d) normativo-estruturante, que busca a criação de uma norma para cada conflito, inexistindo identidade entre a norma e o texto normativo; e e) comparação constitucional, que alia os elementos da hermenêutica tradicional ao direito comparado.

Também devem ser considerados os princípios comumente apontados pelos doutrinadores, a saber: a) princípio da unidade da constituição, segundo o qual as normas constitucionais não devem ser vistas de maneira isolada, mas sim interpretadas em sua globalidade para evitar contradições; b) princípio da concordância prática ou da harmonização, que considera que os bens jurídicos constitucionais deverão existir de forma harmônica, na hipótese de eventual conflito entre eles, buscando assim evitar o sacrifício de um princípio em detrimento a outro; c) princípio da eficácia integradora ou do efeito integrador, que prioriza a integração política e social do Estado, levando o intérprete a desenvolver um raciocínio crítico e global da constituição, para dela extrair a verdadeira finalidade de suas normas; d) princípio da máxima efetividade, cujo objetivo é imprimir a mais ampla efetividade social à norma constitucional, extraindo-lhes o maior conteúdo possível, especialmente em matéria de direitos humanos fundamentais; e) princípio da Interpretação conforme a constituição, segundo o qual, diante de normas que possuem mais de uma interpretação, deve ser dada preferência àquela que mais se aproxima com a interpretação constitucional; e f) princípio da razoabilidade e da proporcionalidade, que aduz que as normas devem ser interpretadas seguindo critérios de equidade, bom senso, ideias de justiça, prudência e moderação.

Na utilização conjugada dos elementos, métodos e princípios supramencionados, afigura-se essencial ultrapassar a literalidade do §4º do art. 199 da CF/88 e atingir os princípios constitucionais

a ele diretamente relacionados, pois sintetizam os valores plasmados no ordenamento jurídico, verdadeiros vetores ou paradigmas interpretativos que conferem unidade e harmonia ao sistema, requerendo que se lhes dê cada vez maior concreção. Não há como negar sua relevância na interpretação e aplicação das normas de qualquer natureza, inclusive das próprias regras constitucionais. É nos princípios que reside a justificação valorativa das regras, servindo para operacionalizar sua interpretação e, conseqüentemente, sua adequação aos casos concretos.

Os princípios constitucionais são como luzes para a exegese constitucional, provendo o intérprete de elementos axiológicos para uma interpretação razoável capaz de conferir uma lógica sistêmica ao ordenamento constitucional²¹. Sem dúvida, representam a objetivação de certos valores sociopolíticos existentes quando da formalização jurídica do direito constitucional pelo poder constituinte e, por isso, refletem nos procedimentos de interpretação da Lei Fundamental, sendo responsáveis pela estabilização do texto constitucional. Noutros termos, pode-se dizer que, em função da necessidade de permanência, a constituição possui um caráter principiológico que reveste a maioria de suas normas, permitindo a atualização de seus ditames em face das alterações que ocorrem na sociedade. Portanto, os princípios constitucionais servem como fundamento de legitimidade à ordem jurídica da sociedade, possuindo, assim, função hermenêutica, supletiva e argumentativa.

Não se está aqui dizendo que a principiologia permitirá que se possa dizer “qualquer coisa sobre qualquer coisa”, mas sim que, entre várias interpretações possíveis de uma norma, há de prevalecer daquela que melhor atenda à concretização e realização de tais princípios, de forma a contribuir para a manutenção da integridade e coerência do marco normativo.

Logo, pergunta-se: o que se pretende proteger com a proibição contida na parte final do §4º do art. 199? Quais princípios fundamentais residem na origem da declinada regra constitucional e como lhes imprimir a maior efetividade possível? Quais os bens jurídicos envolvidos e como conciliá-los de forma harmônica?

Inegavelmente, o que anima a regra em análise, ou seja, o que lhe dá razão de ser, é a proteção à dignidade da pessoa humana, da qual decorrem os direitos fundamentais à vida e à saúde. Essa é a diretriz principiológica concretizada no §4º do art. 199 da CF/88, que deve informar a interpretação do dispositivo e orientar a elaboração de futuros e eventuais atos regulamentares sobre a matéria.

Interpretação do §4º do art. 199 da CF/88 com base no princípio fundamental da dignidade da pessoa humana e nos direitos fundamentais à vida e à saúde

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 1º, III, galgou o reconhecimento e a consideração da dignidade da pessoa humana à condição de princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, vinculante para todas as ações do Estado e para a vida em sociedade. E, nessa toada, funciona como critério de interpretação e integração, conferindo coerência geral ao ordenamento constitucional.



O valor dignidade possui múltiplas dimensões, razão pela qual há grande dificuldade de se delimitar os contornos de seu conceito. Para Guilherme Wunsch, o princípio da dignidade da pessoa humana constitui uma cláusula geral de tutela do ser humano, representado pelo valor da pessoa, que deve ser tutelado sem limites, à exceção do interesse de outras pessoas humanas²². José Afonso da Silva, a seu turno, classifica a dignidade da pessoa humana como um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais¹⁸.

Alexandre de Moraes caminha no mesmo sentido ao afirmar que o fundamento dignidade da pessoa humana concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, explicando tratar-se de:

um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável pela vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos²⁰.

Do exposto acima, extrai-se claramente que a regra estatuída no §4º do art. 199 da CF/88 tem como suporte axiológico o princípio da dignidade da pessoa humana, para o qual o ser humano não é objeto de direito, mas sim um valor considerável em si mesmo. Com a proibição de práticas como a comercialização de órgãos, tecidos, sangue, esperma e demais substâncias humanas, protege-se brasileiros e estrangeiros residentes no País da mercantilização do corpo humano. Essa é a *mens legis* que se apura em uma interpretação teleológica do dispositivo.

Além disso, cumpre registrar que o constituinte originário, embora, possivelmente vislumbrasse margem aos progressos no campo da biotecnologia, o que se deduz do próprio texto do §4º do art. 199 (“§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento...”), não tinha como sequer imaginar que tais pesquisas desvendariam o enorme potencial da terapia celular e a elevariam ao patamar de novo paradigma da medicina na atualidade, uma vez que a primeira linhagem de células-tronco humanas embrionárias só foi desenvolvida pelo pesquisador James A. Thomson, em 1998²³.

Ocorre que a era da biotecnologia se impôs de modo irreversível, trazendo muitas expectativas de conquistas aplicáveis à cura de doenças crônicas graves ou à melhoria da qualidade de vida humana. E se mostra forçosa a evolução das categorias jurídicas diante dos avanços científicos, sob pena de se criar um enorme descompasso entre os anseios sociais e o direito, o que enfraqueceria a força normativa da constituição.

Fixadas tais premissas, o prosseguimento da presente análise depende da seguinte reflexão: afigura-se razoável para a concretização do princípio da dignidade da pessoa humana por meio da regra estatuída na parte final do §4º do art. 199 da CF/88,

além de impedir a captação remunerada de órgãos, tecidos, sangue etc., proibir também o comércio de produtos de terapias avançadas, produzidos em laboratório mediante manipulação extensa, com emprego de modernas e elaboradas tecnologias, a partir de ou utilizando partes de células, tecidos e genes humanos, obtidos originalmente por meio de disposição gratuita em vida ou *post mortem*?

A resposta é negativa. Se antes era plenamente justificável uma interpretação absoluta do §4º do art. 199 da CF/88 - até porque inexistiam perspectivas de se criar produtos a partir de substâncias humanas de tamanha repercussão na saúde de um enorme contingente de pessoas -, hoje se afigura desacertada uma exegese que impeça *a priori* a comercialização de soluções terapêuticas derivadas de ou que contenham substâncias humanas (desde que obtidas originalmente por doação em vida ou *post mortem*), na medida em que tal proibição limitaria e atrasaria substancialmente o desenvolvimento de produtos biotecnológicos, reduzindo a oferta de tais alternativas de promoção e proteção à saúde da população, em contrariedade ao disposto nos artigos 6º e 196 e seguintes da CF/88, que tratam do direito fundamental à saúde e, em última instância, vulnerando o próprio princípio da dignidade da pessoa humana.

De fato, proibir a comercialização de “medicamentos” ou “produtos” desenvolvidos a partir de matéria-prima humana (gratuitamente captada, ressalte-se), restringiria esse setor de assistência à saúde exclusivamente ao Estado, afastando a iniciativa privada, cujo objetivo é a obtenção de lucro, do investimento em estudos. E, certamente, quanto menos frentes de pesquisa se abrirem, menor será a disponibilidade de tratamentos e maior será o prazo em que se tornarão acessíveis para a população. Calha atentar, no particular, que o *caput* do dispositivo em tela dispõe textualmente que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada”. Não faz sentido, pois, entender o seu §4º de forma tão rígida que inviabilize a assistência à saúde pela iniciativa privada com relação à oferta de produtos biotecnológicos, mormente quando se leva em conta o direito à saúde, concebido de forma ampla e universal, como uma das facetas do mesmo princípio da dignidade da pessoa humana.

Observa-se, pois, que um dos aspectos do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana pode ser traduzido na garantia de respeito à integridade psicofísica do ser humano. Tal viés impede que se descaracterize o ser humano como sujeito de direitos a ponto de se permitir a “venda” de partes de seu corpo, o que justifica a proibição estatuída no §4º do art. 199 da CF/88. Entretanto, ao mesmo tempo, dele decorre o direito social fundamental à saúde, que impõe ao Estado atuação direta e incentivo/regulação da iniciativa privada para prestação de serviços que conduzam à efetiva promoção da saúde, bem-estar e vida digna dos seres humanos, da forma mais ampla e universal possível.

A “saúde” (à qual se dedica integralmente a Seção II, do Capítulo II, do Título VIII, da CF/88, onde se situa o próprio art. 199) é reconhecida, no art. 6º, como direito social de natureza fundamental, e, no art. 194, como o primeiro dos direitos da seguridade social. Nos termos do art. 196,



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

Ainda prescreve o art. 197 que:

são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

A saúde é um pressuposto para a qualidade de vida e dignidade humana de qualquer pessoa. Sem saúde não há que se falar em direito à vida, sequer em dignidade humana, uma vez que estará o ser humano incapacitado de usufruir de sua vida tal qual deseja. Em outros termos, o princípio da dignidade da pessoa humana impõe ao Estado, além do dever de respeito e proteção, a obrigação de promover as condições que viabilizem e removam todo tipo de obstáculos que estejam impedindo as pessoas de viverem com dignidade.

Como sabido, milhares de brasileiros sofrem de patologias e consequências de traumas que reduzem significativamente sua qualidade de vida, impedindo-os de usufruir de uma vida digna (alguns tipos de câncer, doenças neurológicas como Parkinson, injúrias na medula espinhal, diabetes, doenças cardíacas e outras). Para eles, os resultados já divulgados das pesquisas com células-tronco trazem um alento, uma esperança de melhoria de sua saúde.

Diante desse quadro, considerar o §4º como proibitivo constitucional aplicável ao comércio de produtos de terapias avançadas representaria um substancial entrave ao pleno exercício do amplo e universal direito fundamental à saúde, que comporta para o Estado, repita-se, além do dever de atuar diretamente no desenvolvimento de produtos biotecnológicos, também a obrigação de fomentar e regulamentar o desempenho da iniciativa privada nessa seara.

Saliente-se, ademais, que a melhor interpretação do texto constitucional não prescinde da análise sistêmica do ordenamento. Nesse contexto, importante invocar os arts. 218 e 225 da CF/88. Verifica-se, pois, que o art. 218 da CF/88 atribui ao Estado a incumbência de não apenas promover, como também a de incentivar a iniciativa privada a desenvolver pesquisas, em caráter prioritário, visando ao progresso científico da humanidade e melhoria das condições de vida para todos. Além disso, o art. 225 da CF/88 assegura o direito social fundamental do homem ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e estabelece o princípio da solidariedade entre as gerações, a fim de garantir a dignidade da existência humana, competindo ao Estado atuar de modo a assegurar sua efetividade.

No julgamento da já mencionada ADI nº 3.510/DF, por meio da qual se impugnou em bloco o art. 5º da Lei nº 11.105/2005 (Lei da Biossegurança), o STF ponderou que, embora não possa

haver produção de embriões com intuito de obter células-tronco para fins de pesquisa - pois em tal situação o embrião seria instrumentalizado desde o início, o que representaria uma grave lesão à dignidade da pessoa humana - uma vez respeitados os requisitos positivados, tidos como razoáveis e proporcionais em face dos bens jurídicos envolvidos, poderia o embrião congelado cientificamente categorizado como inviável, subsequentemente, ser aproveitado para obtenção de células-tronco. Nessa toada, a escolha legislativa, longe de significar um desprezo pela vida humana (do embrião), denota, em verdade,

uma mais firme disposição para encurtar os caminhos que possam levar à superação do infortúnio alheio. Isto no âmbito de um ordenamento constitucional que desde o seu preâmbulo qualifica 'a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça' como valores supremos de uma sociedade mais que tudo 'fraterna'. O que já significa incorporar o advento do constitucionalismo fraternal às relações humanas, a traduzir verdadeira comunhão de vida ou vida social em clima de transbordante solidariedade em benefício da saúde e contra eventuais traumas do acaso e até dos golpes da própria natureza⁸.

Em seu voto, a Exma. Sra. Ministra Carmem Lúcia salientou que o princípio da dignidade da vida humana há de ser observado não apenas quanto ao embrião, do qual se obteria a célula-tronco embrionária, mas também em relação àqueles acometidos de infortúnios que impediriam o viver com saúde e dignidade.

Um acurado olhar sobre o inteiro teor do emblemático julgamento demonstra que a mais alta Corte do País aceitou o desafio de interpretar as disposições da Magna Carta evolutivamente, de forma coerente, prudente e equilibrada, resignificando o ordenamento constitucional para enfrentar e acolher as grandes questões da modernidade.

CONCLUSÕES

A compreensão da Constituição Brasileira, enquanto organismo vivo, cujo significado e alcance deve se ajustar à dinâmica social e política, válida e reforça a inferência do Parecer Cons. nº 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU de que o enunciado constante na parte final do §4º do art. 199, considerando-se a evolução da ciência e os novos métodos de tratamento de doenças e de promoção da saúde surgidos após sua promulgação em 1988, merecia ser reapreciado, interpretado e, assim, atualizado, de modo a permitir a concreta realização da norma constitucional, a fim de manter sua força normativa.

Desta feita, por meio da investigação empreendida no Parecer Cons. nº 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU, concluiu-se que a justificação valorativa da regra disposta na parte final do §4º do art. 199 da CF/88 reside na dignidade da pessoa humana, princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, valor supremo do qual decorrem os direitos fundamentais à vida e à saúde. Por tal motivo, não poderia o dispositivo em questão sofrer interpretação absoluta que impusesse obstáculos desproporcionais à efetiva concretização do direito à saúde de forma ampla e



universal, sob pena de se vulnerar o próprio princípio da dignidade da pessoa humana.

Assim, defendeu-se no Parecer Cons. n° 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU que o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana seja atendido mediante exegese teleológica, sistemática e integrativa do §4º do art. 199 da CF/88 segundo a qual a captação ou a obtenção da matéria humana deve decorrer sempre de disposição voluntária e altruísta, sem que isso implique categorizar aprioristicamente como bens fora do comércio os medicamentos ou produtos obtidos em laboratório por meio de manipulação extensa, com emprego de modernas tecnologias, a partir de ou utilizando substâncias humanas, obtidas originalmente por meio de doação em vida ou *post mortem*.

Considerando que a conclusão pela possibilidade de registro junto à Anvisa e comercialização de produtos de terapias avançadas

pauta-se no princípio da dignidade da pessoa humana, advertiu-se no Parecer Cons. n° 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU que tais produtos só merecem o amparo do ordenamento jurídico se e enquanto servirem para promover a saúde, o bem-estar e, conseqüentemente, a vida digna, sem rebaixar os seres humanos à condição de objetos a serem mercantilizados.

Assim, frisou-se a imprescindibilidade de se construir um arcabouço normativo infraconstitucional rigoroso para garantir que as substâncias humanas a serem empregadas na fabricação dos produtos de terapias avançadas sejam captadas gratuitamente, por doação livre, espontânea e informada, de modo a afastar o risco de qualquer abuso. Ainda considerou-se necessário o estabelecimento de regras para delimitar os pressupostos e requisitos para manipulação de substâncias humanas e sua transformação em produtos com finalidade terapêutica, a serem comercializados com o propósito de dignificação da vida daqueles que possam ser por eles tratados¹⁶.

REFERÊNCIAS

1. Blum HE et al. Advances in individualized and regenerative medicine. *Adv Med Sci.* 2014; 59(1):7-12. <https://doi.org/10.1016/j.advms.2013.12.001>
2. Pereira LV. A importância do uso das células tronco para a saúde pública. *Cienc Saúde Coletiva.* 2008;13(1):7-14. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000100002>
3. U.S. Department of Health & Human Services. National Institutes of Health. Stem Cell Information. Stem cell basics. Bethesda: National Institutes of Health; 2016[acesso 13 out 2017]. Disponível em: <http://stemcells.nih.gov/info/basics.htm>
4. European Union. The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) N° 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending. 2007[acesso 13 out 2017]. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF>
5. U.S. Department of Health & Human Services. Food and Drug Administration - FDA. Center for Biologics Evaluation and Research - CBER. Cellular & Gene Therapy Guidance Documents. [acesso em: 13 out 2017]. Disponível em: <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/CellularandGeneTherapy/default.htm>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Consulta Pública N° 270, de 4 de novembro de 2016. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. *Diário Oficial União.* 8 nov 2016.
7. Brasil. Lei N° 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 28 mar 2005.
8. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n° 3.510/DF. Julgamento em 3 de março de 2008. *Diário Oficial Justiça.* 28 maio 2010.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Seminário Nacional sobre regulação em terapias celulares: relatório. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012[acesso 08 fev 2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4048662/Relat%C3%B3rio+Semin%C3%A1rio+Nacional+sobre+Regula%C3%A7%C3%A3o+em+Terapias+Celulares+2012.pdf/441d6abe-e5b1-4f07-b898-95d4fe580ecc>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 9, de 14 de março de 2011. Dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica e terapia e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 16 mar 2011.
11. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS N° 441, de 12 de maio de 2011. Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. *Diário Oficial União.*
12. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 2.201, de 14 de setembro de 2011. Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. *Diário Oficial União.* 15 set 2011.
13. U.S. Department of Health & Human Services. Food and Drug Administration - FDA. Office of Tissues and Advanced Therapies (OTAT). Approved cellular and gene therapy products. Silver Spring: and Drug Administration; 2017[acesso em: 17 out 2017]. Disponível em: <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ApprovedProducts/default.htm>



14. Brasil. Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 set 1976
15. Brasil. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
16. Brasil. Advocacia-Geral da União. Procuradoria-Geral Federal. Procuradoria Federal junto à Anvisa. Parecer Cons. n° 12/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU. 31 mar. 2016.
17. Bulos UL. Curso de direito constitucional. 9ª ed. São Paulo: Saraiva; 2015.
18. Silva JA. Curso de direito constitucional positivo. 26ª ed. São Paulo: Malheiros; 2006.
19. Ferraz ACC. Processos informais de mudança da constituição: mutações constitucionais e mutações inconstitucionais. 2ª ed. Osasco: EdIFIEO; 2015.
20. Moraes A. Direito constitucional. 23ª ed. São Paulo: Atlas; 2008.
21. Sarmiento D. A ponderação de interesses na Constituição Federal. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2003.
22. Wunsch G. O corpo humano entre a (des)patrimonialização e a dignidade no acórdão Nicolas Perruche: questionamentos ao ordenamento jurídico contemporâneo. In: Engelmann W, coordenador. Sistemas jurídicos contemporâneos e constitucionalização do direito: releituras do princípio da dignidade humana. Curitiba: Juruá; 2013. p. 155-194.
23. Garcia FC. Responsabilidade civil e terapia celular humana na legislação brasileira. In: Meirelles JML, coordenador. Terapia celular humana: limites e possibilidades de ordem ética e jurídica. Curitiba: Juruá; 2010. p.75 - 104.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.