



**O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA
ANVISA: UMA ANÁLISE FRENTE AOS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS
PELO STF**

**THE SUPPLY OF MEDICINES WITHOUT REGISTRATION AT THE
NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY: AN ANALYSIS IN
THE FACE OF THE CRITERIA ESTABLISHED BY THE BRAZILIAN
SUPREME COURT**

<i>Recebido em:</i>	13/03/2019
<i>Aprovado em:</i>	05/06/2019

Rosana Helena Maas¹
Anderson Carlos Bosa²

RESUMO

A partir da análise da temática da judicialização da saúde, prende-se o olhar na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal quanto ao fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA. Nesse sentido, a problemática a ser enfrentada consiste em averiguar se as decisões que concedem medicamentos sem

¹ Doutora em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito, Mestrado e Doutorado, da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC (2016), com doutorado sanduíche na *Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Rechts – und Staatswissenschaftliche Fakultät*, Greifswald, na Alemanha (2016). Professora concursada da Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC. Endereço eletrônico: rosanamaas@unisc.br

² Estagiário no Ministério Público, acadêmico do curso de Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul, UNISC. Bolsista PUIC. Endereço eletrônico: andersonn.bosa@gmail.com



registro na ANVISA seguem os critérios definidos pelo próprio Supremo, quando da decisão da saúde - Suspensão de Tutela Antecipada 175, 211 e 278, Suspensão de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e Suspensão de Liminar 47 -, e analisar quais são os novos critérios que estão sendo aplicados pela jurisprudência a esses casos. Para elaboração deste trabalho, utilizar-se-á o método dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica. Verifica-se, ao final, que a falta de registro não é um empecilho ao fornecimento desses medicamentos em caso de mora da ANVISA, sendo que os critérios estabelecidos na decisão da saúde referentes aos medicamentos sem registros estão sendo respeitados nas demais decisões, condizentes a comprovação de sua eficiência, segurança e qualidade, através de seu registro junto a renomadas agências reguladoras e a inexistência de substituto terapêutico no Brasil, trazendo o Recurso Extraordinário 657.718/MG novos critérios, como a exigência da existência de pedido de registro e a mora da ANVISA em apreciá-lo.

Palavras-Chaves: ANVISA, Critério, Direito fundamental, Judicialização da saúde, STF.

ABSTRACT

From the analysis of the health judicialization subject, it takes a look at the jurisprudence of the Brazilian Supreme Court (STF) as for the supply of medicines without registration at the National Health Surveillance Agency (ANVISA). In this way, the matter to be faced consists of verifying if the decisions which concede medicines without registration at the ANVISA follow the criteria established by the Supreme Court itself, as of the decision of health – Suspension of Preliminary Injunction 175, 211 and 278, Safety Suspension 3724, 2944, 2361, 3345 and 3355 and Suspension of Injunction 47 -, and analyzing what are the new criteria which are being applied by the jurisprudence in these cases. For the elaboration of this work, it will be used the deductive method and the bibliographical research technique. It is verified, at the end, that the lack of registration is not an obstacle to the supply of these medicines in case ANVISA is late, considering that the criteria established in the decision of health relating to



the medicines without registration is being respected in the other decisions, compatible with the proof of its efficiency, safety and quality, through its registration along with renowned regulatory agencies and the absence of therapeutic substitute in Brazil, bringing the Exceptional Appeal 657.718/MG new criteria, such as the requirement of the existence of the registration request and the delay at the ANVISA to assess it.

Keywords: ANVISA, Criteria, Fundamental right, Health judicialization, STF.

INTRODUÇÃO

Aqui o tema não perpassa pela discussão da obrigatoriedade dos entes federados em fornecer medicamentos incorporados na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), mas na possibilidade do fornecimento de medicamentos e tratamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Autarquia essa a qual tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Esse olhar torna-se mais primaz, quando se tem a demora da ANVISA em analisar medicamentos que possuem sua eficácia comprovada em outros países, sendo receitados pelos profissionais competentes, apesar de não estarem previstos na lista do SUS, que carece, também, de frequente atualização.

Com esse pano de fundo, observa-se a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal quanto ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, sobretudo para averiguar se as decisões que concedem tais medicamentos seguem os critérios definidos pelo próprio Supremo, quando da decisão da saúde — Suspensão de Tutela Antecipada 175, 211 e 278, Suspensão de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e Suspensão de Liminar 47 —, que veio estabelecer parâmetros para a concessão de medicamentos e tratamentos pelo Poder



Judiciário e analisar quais são os novos critérios que estão sendo aplicados quando do fornecimento de medicamentos sem registro.

Diante dessas disposições iniciais, utilizando-se do método dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica, o presente trabalho passa, em princípio, a abordar alguns aspectos da judicialização da saúde; após, faz um estudo dos entendimentos provindos do julgamento da decisão da saúde; para, por fim, apresentar os novos critérios que estão sendo aplicados pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal para o fornecimento de medicamentos sem registro e verificar se esses estão em conformidade com os estabelecidos na decisão da saúde.

1. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: OS NÚMEROS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A saúde é um direito fundamental de segunda geração, cabendo ao Estado o papel de seu garantidor, encontrando-se positivada em diversas passagens da Constituição Federal, estando como direito e garantia fundamental social no artigo 6º e como elemento da ordem social, ao lado do desenvolvimento da sociedade brasileira, no artigo 196. Por consequência, o constituinte originário optou por estabelecer uma seção específica sobre a matéria dentro do Capítulo IV, Seção II, Da saúde (artigos 196 a 200), inserindo-a dentro do título reservado à Ordem Social (BRASIL, 1988, <<http://www.stf.jus.br>>).

Como direito da população e dever do Estado, o direito à saúde aparece como obrigação estatal numa dimensão negativa e positiva, ou seja, por um lado, de o Estado não cometer qualquer ato prejudicial à saúde da sua população, por outro, de atuar na prevenção e proteção desse direito, através de medidas e ações estatais, atribuídas a todos os entes federados.

Esse caráter fundamental, atribuído ao direito à saúde, confere algumas especificidades: superioridade hierárquica no ordenamento jurídico; submissão aos limites formais e materiais da reforma constitucional, na condição de “cláusula pétrea”; e detenção



de aplicabilidade imediata, prevista no artigo 5º, §1º da Constituição Federal de 1988, vinculando de forma imediata as entidades estatais e privadas, isto é, impondo aos três Poderes o dever de aplicar as providências necessárias para concretizar ou otimizar a sua eficácia (SARLET; FIGUEREDO, 2013).

À vista disso, considerando o contexto em que a efetividade do direito à saúde está condicionada à reserva das capacidades financeiras do Estado e se apresenta como um sistema que demonstra problemas graves, problemas derivados da inabilidade ou da má gestão governamental das políticas públicas na área, como do pouco investimento, a alta demanda ao Poder Judiciário, transforma-o no último, às vezes no único, recurso para a garantia da saúde, vida e dignidade da pessoa humana.

É assim, que surge o fenômeno da judicialização da saúde, o qual acaba por colocar em conflitos os direitos individuais frente aos direitos coletivos. Posto que, o Poder Judiciário não cria dinheiro, ele apenas redistribui verbas já existentes, colocando em risco a própria efetivação prática da Constituição e sua promessa de universalização, concedendo privilégios às pessoas jurisdicionadas, quando grande parte da população continua dependendo dos mesmos recursos públicos desviados pelas demandas judiciais (BARROSO, 2011).

Atenta-se que a verba destinada a suprir as demandas judiciais, sai do mesmo local da verba de políticas públicas. A vaga de UTI concedida a um paciente, retira outro do local de tratamento. Porém, aqui não se quer trazer o Poder Judiciário como um vilão nesse processo, as causas e consequências estão diluídas nos três Poderes Estatais e na própria sociedade.

Na saúde pública há destaque para o fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalares no âmbito do SUS, envolvendo União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que possuem competência solidária na prestação da saúde, o que o próprio Supremo Tribunal Federal já decidiu, sendo inclusive, matéria de repercussão geral (BRASIL, 2015, <<http://www.stf.jus.br>>).



O início da judicialização da saúde se deu através dos demandantes, portadores de HIV/AIDS (Síndrome Deficiência Imunológica Adquirida), que, diante da chegada de novos medicamentos anti-HIV/AIDS ao mercado, pela sua indispensabilidade e custo, ingressaram com ações judiciais. Após a obtenção de resultados positivos, tendo o Poder Judiciário se mostrado efetivo na questão da busca por melhorias no âmbito da saúde, as demandas aumentaram e alcançaram outros seguimentos da área (TORRES, 2008).

O problema se evidencia ao analisar os números correlacionados à saúde. A 13ª edição do Relatório Justiça em Números publicada em 2017 indica no tema “direito administrativo e outras matérias de direito público” e no assunto “serviços/saúde”, que as demandas judiciais, envolvendo diversos assuntos voltados à saúde correspondem a um total de 1.346.931³ ações em todas as instâncias. Desse total, são 312.147 ações específicas visando ao fornecimento de medicamentos e 98.579 ações visando somente a tratamentos médico-hospitalares (CNJ, 2017, <<http://www.cnj.jus.br>>).

Esse índice de ações, explica-se pela respectiva estrutura de oportunidade, conceito o qual inclui a relativa facilidade de acesso à justiça e a alta probabilidade de sucesso, superior a 80%. Tal número apresenta, de um lado, o fato de a Constituição Federal ter alcançado de forma plena a sua força normativa, efetivando os direitos fundamentais; e, por outro, que o Poder Judiciário intervém de forma objetiva, determinando à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos e tratamentos médicos em determinadas hipóteses, procurando realizar a promessa constitucional de prestação universal dos serviços de saúde (BRASIL, 2017, <<http://www.portal.tcu.gov.br>>).

³ O estudo contempla todas as demandas sobre a judicialização da saúde (de natureza cível, não criminal), considera os processos ajuizados até 31/12/2016 e em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização. Pela sistemática do Relatório não é incomum o cadastro de mais de um assunto em relação ao mesmo processo. Neste caso, todos são contabilizados.



Em estudo empírico referente ao acesso ao direito à saúde realizado no Estado do Rio Grande do Sul no ano de 2016, identificou-se que a judicialização no âmbito da saúde é, acima de tudo, um instrumento utilizado por pessoas de baixa renda e pessoas idosas as quais necessitam de assistência judiciária (BIEHL, 2016). Logo, a Constituição Federal contempla o direito à assistência jurídica integral gratuita aos que comprovarem hipossuficiência, em seu artigo 5º, LXXIV, atribuindo ao Estado a responsabilidade de prestar assistência jurídica, que consiste no oferecimento gratuito de orientação e defesa jurídica prestada pela Defensoria Pública, em todos os graus, a quem não possui condições financeiras, como também, a garantia de gratuidade das despesas que forem necessárias para que a pessoa necessitada possa defender seus interesses em um processo judicial (BRASIL, 1988, <<http://www.stf.jus.br>>).

Pesquisas que avaliaram demandas judiciais propendendo acesso a medicamentos e tratamentos médicos, indicaram que no Estado de Minas Gerais, entre os anos de 1999 e 2009, 61,8% dos litigantes eram representados pela Defensoria Pública (CAMPOS, 2012); no Rio Grande do Sul, durante o período de 2002 e 2009, esse número significava 59% dos demandantes (BIEHL; AMON; SACON; PETRYNA, 2012); no Estado Rio de Janeiro, entre os anos de 1991 e 2001, 53,5% dos litigantes eram assistidos pela Defensoria Pública estadual (MESSEDER, 2005); os dados mais significativos são os obtidos nos estudos sobre demandas entre 2005 e 2010 no Distrito Federal, onde cerca de 95,6% dos casos são conduzidos pela Defensoria Pública (PENALVA, 2011).

Além de grande parte dessas ações serem promovidas por pessoas hipossuficientes, são ações as quais visam à efetivação de um direito individual, sendo raras as ações civis públicas. Entre os anos de 2013 e 2014 foi registrado pelo Tribunal de Contas da União (BRASIL, 2017, <<http://portal.tcu.gov.br>>), um total de ações civis públicas, envolvendo o direito à saúde de 4% no Tribunal Regional Federal da 1ª Região; 2% no Tribunal Regional Federal da 2ª



Região; 2% no Tribunal Regional Federal da 3ª Região; 3% no Tribunal Regional Federal da 4ª Região; e 3% no Tribunal Regional Federal da 5ª Região.

Em nível estadual, durante o mesmo período, as ações civis públicas referentes ao direito à saúde representaram um total de 0,03% no Tribunal de Justiça do Distrito Federal; 2,4% no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul; 4% no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro; 5% no Tribunal de Justiça de São Paulo; 14,44% no Tribunal Justiça de Minas Gerais; 16,25% no Tribunal de Justiça de Santa Catarina; e 22,9 % no Tribunal de Justiça do Mato Grosso. O único Tribunal que destoa desse quadro é o Tribunal de Justiça do Paraná, cuja maioria dos processos consiste em ações civis públicas, totalizando um total de 54% das ações voltadas à saúde (BRASIL, 2017, <<http://portal.tcu.gov.br>>).

Até o ano de 2017, em primeiro grau, as jurisdições que mais apresentam demandas envolvendo o direito à saúde propostas pela Defensoria Pública são: Tribunal de Justiça do Distrito Federal com 90,60% das ações; Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro com 70%; Tribunal de Justiça de São Paulo com 68,57%; e o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul com 67% (BRASIL, 2017, <<http://www.portal.tcu.gov.br>>). Consequentemente, todas as ações movidas pela Defensoria Pública são financiadas pelos mesmos entes que posteriormente são condenados ao pagamento e fornecimento dos medicamentos e tratamentos médicos pleiteados, gerando altos gastos ao Estado.

Outro fator que influência nas demandas judiciais da saúde, é a inexistências de subsídios para compra de medicamentos, visto que cerca de 75% dos medicamentos adquiridos pela população dependem de sua própria renda, sem que tenham nenhum auxílio, fazendo com que metade deles não consiga completar seu tratamento médico. Além disso, a crise econômica enfrentada pelo país, o crescimento do desemprego e a queda da renda familiar contribuem para aumentar as barreiras de acesso a medicamentos e tratamentos, obrigando a população a recorrer ao Poder Judiciário (INTERFARMA, 2016, <<https://www.interfarma.org.br>>).



No período de 2010 a 2015, somente o Ministério da Saúde gastou mais de R\$ 2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente. Desse valor, mais de 54% (R\$ 1,49 bilhão), referiram-se a três medicamentos: Elapraxe, idursulfase; Naglazyme, galsulfase; e Soliris, eculizumabe. Enquanto 46% (R\$ 1,3 bilhão) disseram respeito às compras dos demais itens contabilizados pelo Ministério (BRASIL, 2017, <<http://portal.tcu.gov.br>>). Posto que, na época, o medicamento Soliris não possuía registro junto a ANVISA, vindo a ser registrado apenas no ano de 2017 (ANVISA, 2018, <<https://consultas.anvisa.gov.br>>). Isso demonstra que o Poder Judiciário tem compelido o Estado ao fornecimento de medicamentos sem registros, o que, em regra, o Estado não deveria ser obrigado a fornecer.

Ao se falar na judicialização de medicamentos e tratamentos médicos sem registros na ANVISA ou não disponibilizados nas listas dos programas governamentais, percebe-se que o SUS não incorpora a maioria dos medicamentos mais modernos, dando preferência a tratamentos mais antigos/convencionais. No período de 2012 a 2015, o governo barrou 53,3% dos 199 pedidos de incorporação de novos tratamentos que recebeu, e dos 80 medicamentos incorporados, 45 foram terapias disponíveis no mercado há mais de 15 anos.

Nesse período, os medicamentos mais novos, lançados há cerca de 5 anos, tiveram uma incorporação de apenas 13 produtos, demonstrando que o sistema de saúde brasileiro não tem acompanhado a evolução dos medicamentos, fazendo com que os sujeitos de direito busquem, através do Judiciário, tratamentos mais modernos dos que estão disponíveis nos programas de saúde do Estado (INTERFARMA, 2016, <<http://www.interfarma.org.br>>).

A partir desse cenário, Municípios, Estados, Distrito Federal e União gastam cerca de R\$ 7 bilhões ao ano para cumprir determinações judiciais. Entre 2010 e 2016, o aumento de ações foi de 1010%. Até outubro de 2017, somente a União destinou R\$ 751 milhões para o cumprimento de determinações judiciais na compra de medicamentos, equipamentos, dietas, suplementos alimentares, gastos com cirurgias, internações e depósitos judiciais (CNJ, 2017, <<http://www.cnj.jus.br>>).



No ano de 2016, dos Estados que apresentaram os maiores índices de demandas voltadas à saúde, considerando os índices populacionais de cada Estado, em um recorde de ações a cada 100 mil habitantes, o Estado do Rio Grande do Sul, com uma população de 11.247.972 habitantes, liderou o ranking com 24,72 processos a cada 100 mil habitantes, seguido do Estado de São Paulo, que com uma população de 44.396.484 habitantes, apresentou uma média de 6,79 processos a cada 100 mil habitantes (INTERFARMA, 2016, <<https://www.interfarma.org.br>>).

Em 2017, o Estado do Rio Grande do Sul, como resultado dos índices de processos do ano anterior, teve um valor de R\$ 164.127.441,83 bloqueados de suas contas devido as demandas judiciais correlacionadas à saúde, no total foram investidos um montante de R\$ 426.097.756,96. Sendo que, os investimentos, dividem-se em subgrupos, analisando os principais, o Estado investiu na assistência médica básica R\$ 3.365.144.721,45; na assistência farmacêutica R\$ 189.679.566,22; na assistência suplementar R\$ 160.337.689,09; e na assistência complementar R\$ 144.671.473,32 (RIO GRANDE DO SUL, 2017, <<http://www.transparência.rs.gov.br>>).

Em estudo econômico realizado pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico-OCDE, constatou-se que, no ano de 2016, o Brasil gastou mais de 15% de seu PIB em benefícios sociais — na área da saúde são investidos, em média, um total de 4,4% do valor do PIB anual —, correspondendo a 35% do total dos gastos do setor público. Desse total, foram gastos cerca de 12% na área da saúde, gastos que envolvem a execução das políticas públicas, estruturação e, inclusive, as demandas judiciais envolvendo à saúde (OCDE, 2018, <<http://www.oecd.org>>).

No mesmo estudo realizado pela OCDE, o qual pretendeu analisar os indicadores de bem-estar⁴ do Brasil, subdividindo-os em grupos, no que se refere à saúde, com um indicador

⁴ Cada dimensão de bem-estar é medida por um a quatro indicadores do conjunto de indicadores de Vida Melhor da OCDE. É feita uma média simples para cada indicador normalizado. Os indicadores são normalizados entre



de 0 a 10, o Brasil atingiu uma pontuação de 6.63. Ficando 0,93 pontos abaixo da média de todos os países integrantes do OCDE, a qual ficou em 7,56 pontos (OCDE, 2018, <<http://www.oecd.org>>).

É assim, que ao comparar o direito à saúde com outros direitos sociais fundamentais previstos pela Lei Maior, como o direito a educação, segurança, entre outras garantias e liberdades, percebe-se que o tratamento dos Tribunais é disforme quanto a esses direitos, enaltecendo o direito à saúde como um dos direitos mais importantes a ser tutelado, estando ligado diretamente ao direito à vida e dignidade (STIVA; GIRÃO, 2016).

Em face do contexto e dos números apresentados, os quais demonstram um alto investimento público em demandas judiciais, envolvendo o acesso à saúde, passa-se a análise do contexto jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal, condizente aos critérios estabelecidos na decisão marco referente à saúde, na Suspensão de Tutela Antecipada 175, 211 e 278, na Suspensão de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e na Suspensão de Liminar 47, para, posteriormente, poder responder a problemática desse trabalho.

2. UM MARCO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Após um alto índice de ajuizamento de demandas por medicamentos anti-HIV/AIDS na década de 1990, o *leading case*, sobre a matéria, deu-se através do julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS⁵, o qual julgou e reconheceu a

10 (melhor) e 0 de acordo com a seguinte fórmula: (valor do indicador - pior valor mínimo)/[melhor valor - pior valor] x 10. O gráfico individualizado pode ser encontrado em <<http://dx.doi.org/10.1787/888933655187>>.

⁵ Segue acórdão do RE 271.286: “E M E N T A: PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico



responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos e tratamentos médico-hospitalar para esses pacientes (BRASIL, 2000, <<http://www.stf.jus.br>>). Firmou-se, na oportunidade, o caráter fundamental do direito à saúde, como prerrogativa jurídica indisponível, assegurada a generalidade das pessoas pela Constituição Federal, como pressuposto diretamente associável ao direito à vida (FIGUEREDO; SARLET, 2009)

Com o tempo, a noção do direito à saúde como prestação do Estado tomou uma abrangência ainda maior, em que não só medicamentos, tratamentos aos doentes com HIV/AIDS eram beneficiários, mas pessoas em busca de próteses, tratamento no exterior, tratamentos de alto custo, prestação de fraldas, cirurgias, entre tantos outros pedidos os quais chegaram ao Poder Judiciário, o que levou, o Supremo Tribunal Federal, na busca de critérios, de informações e de pautar sua forma de atuação, em 2009, convocar a audiência pública da saúde, o que foi realizado pelo então Presidente do Supremo, Ministro Gilmar Ferreira Mendes, que ouviu cinquenta especialistas, entre advogados, defensores públicos,

constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMAR-SE EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF" (BRASIL, 2002, <<http://www.stf.jus.br>>).



promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009 (BRASIL, 2009, <<http://www.stf.jus.br>>).

Apesar da particularidade de não estar associada diretamente a nenhuma ação do controle concentrado de constitucionalidade (Ação Direta de Inconstitucionalidade, Ação Declaratória de Constitucionalidade ou Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental), em que a legislação prevê, expressamente, a possibilidade de realização de audiências públicas, isso na Lei 9.868/99 e na Lei 9.982/99, respectivamente, a audiência pública da saúde foi convocada por ser considerada estratégica e fundamental para o julgamento de uma série de ações em tramitação no Supremo Tribunal Federal, todas questionando o dever do Estado na criação de vagas em UTI e em hospitais, no fornecimento de medicamentos e de tratamentos médicos, especialmente nos casos em que um único tratamento implica montantes elevados, além de situações em que o tratamento necessário não está previsto nos Protocolos do SUS.

No despacho para a convocação da referida audiência pública, observam-se as seguintes preocupações: 1. Em face dos diversos pedidos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada em trâmite no âmbito do Supremo, os quais objetivam suspender medidas cautelares que determinam o fornecimento das mais variadas prestações de saúde pelo SUS (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTI; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias; custeio de tratamentos fora do domicílio e de tratamentos no exterior; entre outros); 2. Em virtude de que tais decisões suscitam inúmeras alegações de lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde pública; e, 3. Por último, frente à repercussão geral e o interesse público relevante das questões suscitadas (BRASIL, 2009, <<http://www.stf.jus.br>>).



Essa audiência pública embasou a decisão da Suspensão de Tutela Antecipada 175, 211 e 278, da Suspensão de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e da Suspensão de Liminar 47, e ganha destaque, pois, acarreta uma mudança de postura do próprio Supremo Tribunal Federal quanto às ações envolvendo o direito à saúde. As respectivas ações foram julgadas pelo Plenário do Supremo, em 17 de março de 2010, havendo ficado assentado, em suma, por unanimidade de votos, que a saúde constitui direito público subjetivo, impondo-se ao Poder Público “custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, devendo a Justiça agir quando o poder público deixa de formular políticas públicas ou deixar de adimpli-las, especialmente quando emanam da Constituição” (BRASIL, 2010, <http://www.stf.jus.br>).⁶

O Ministro Gilmar Mendes, relator do processo, buscou, ainda, em sua decisão, fixar alguns critérios e parâmetros a serem observados pelos Tribunais no julgamento de causas que envolvam a prestação do direito à saúde. O primeiro deles diz respeito à existência ou não de política pública estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Nesse entendimento, havendo a política formulada pelo SUS, o Poder Judiciário, por sua vez, não estaria criando políticas públicas, mas determinando o seu cumprimento.

Caso o contrário, ou seja, a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas públicas do SUS, deve-se distinguir se a não prestação decorre de: 1. uma omissão legislativa ou administrativa; 2. uma decisão administrativa de fornecê-la; ou 3. uma vedação legal à sua dispensação, ou seja, esteja vedado pela ANVISA, situação em que a não-concessão do medicamento se impõe. O que fica entendido, por sua vez, que, medicamento vedado pela ANVISA não deveria ser deferido, porém, o Ministro, linhas abaixo, deixa claro que não se

⁶ Cumpre afirmar que antes da audiência pública e da decisão na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, o Supremo Tribunal Federal já havia decidido sobre matéria atinente ao direito à saúde, como exemplo no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n. 271.286/RS (BRASIL, 2002, <<http://www.stf.jus.br>>), como acima mencionado e o Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 255.627/RS (BRASIL, 2000, <<http://www.stf.jus.br>>), em que a alegação de hipossuficiência.



trata de regra absoluta, podendo-se permitir a importação de medicamentos não autorizados pela Autarquia (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>), o que com maior apreço se analisa a seguir.

O segundo critério, refere-se à existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS, desse critério decorrem duas hipóteses distintas: a primeira, diz respeito ao fato de que o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado ao paciente; a segunda, quando o SUS não possua nenhum tratamento específico para determinada patologia. Nesse sentido, ficou assentado que das duas opções que prevaleça a primeira; todavia, novamente, o Ministro Relator aponta para a exceção, que o Poder Judiciário, ou a própria administração poderão decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Já o terceiro e último critério condiz à alegação de inexistência de tratamento, situação em que se faz preciso distinguir entre os tratamentos experimentais (sem comprovação específica de sua eficácia), daqueles tidos como não-testados pelo sistema público, mas que já são disponibilizados pelo setor privado. A questão é que, no primeiro caso, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, sendo isso por ações individuais ou coletivas, devendo, no entanto, haver instrução processual, com ampla produção de provas (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Ainda, nos julgamentos supramencionados, o Ministro Gilmar Mendes destacou:

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os



recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessita. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilégio o tratamento fornecimento pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Dessa forma, verifica-se que, para cada regra, foi prevista uma exceção, o que aponta para o fato de que, nas ações, envolvendo prestação à saúde, requerida de forma individual ou coletiva, havendo ou não política pública, estando ou não na lista, sendo ou não medicamento aprovado pela ANVISA, faz-se necessária uma significativa produção probatória de informações técnicas, para atestar se tal tratamento é o mais adequado, possuindo, assim, uma complexidade e uma dimensão fática que ultrapassa a alçada do direito.

Resta evidente que a evolução da medicina é muito rápida, raramente, podendo ser acompanhada pela burocracia administrativa estatal, fato que exige que as instruções processuais se deem com fundamento em provas amplas e que as decisões judiciais sejam baseadas em informações que lhe permitam um exame voltado aos aspectos clínicos, sociais e econômicos envolvidos (LEAL, 2011).

O SUS adota a teoria da “Medicina com base em evidências”. Nesse sentido, aplica-se o que é chamado de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, definindo-se em um contexto de critérios que possibilitam identificar o diagnóstico de doenças e o seu devido tratamento



com os medicamentos oferecidos pelos SUS e suas respectivas doses. É a partir disso, que qualquer tratamento ou medicamento fora da esfera dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas, devem ser vistos com cautela, pois, tendem a contrariar um consenso científico vigente na esfera do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). De fato, há a necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Ademais, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, permitindo, a partir disso, sua contestação judicial.

Em termos gerais, segundo a decisão marco da saúde aqui analisada, deverá ser aforado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de alternativas alheia a escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente. Considerando-se, que o presente entendimento, não se faz mister para afastar a possibilidade de o Poder Judiciário, ou até mesmo da Administração, decidir pela aplicação de medida não custeada pelo SUS em casos específicos de pacientes com características próprias (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Ademais, a importação de medicamento não registrado pela ANVISA, poderá ser autorizado em casos excepcionais. A Lei nº 9.782/99, que instituiu a ANVISA, apresenta disposições, permitindo que ela dispense o “registro” de medicamentos adquiridos por via de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 1999, <<http://www.planalto.gov.br>>).

É a partir dessa perspectiva e com base na decisão marco da saúde, que o Supremo Tribunal Federal delimitou, de forma mais objetiva, como será visto em seguida, os critérios para fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, admitidos para tratamento na forma de exceção.

3. MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA E OS CRITÉRIOS PARA SEU FORNECIMENTO



Mesmo tendo a história da saúde pública iniciado em 1808 com a vinda da Corte Portuguesa (BORROSO, 2008), foi em 1904 por meio do Decreto Lei nº 5.156 que foi implantado o Regulamento dos Serviços Sanitários da União, sendo previsto a implantação de um Código Sanitário que fora concretizado em 1923 por meio do Regulamento Sanitário Federal de Decreto nº 16.300/1923, que incorporou definitivamente a expressão Vigilância Sanitária (VISA) como o controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis. Era o órgão responsável pelo licenciamento e pela fiscalização de estabelecimentos comerciais e industriais, controle de logradouros públicos, defesa sanitária marítima e fluvial e controle do exercício profissional da área da saúde (BAICERE, 2009).

Após um longo processo de evolução político social, é durante as décadas de 1980 e 1990 que o sistema de regulamentação e de saúde começa a se estruturar de forma mais organizada. Logo após a promulgação da Constituição Federal de 1988, com a concretização dos direitos fundamentais, ao estabelecer que a saúde é dever do Estado e um direito de todos, criou-se a Lei nº 8.080/1990 que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), lei a qual incluiu a Vigilância Sanitária em seu âmbito de atuação, assim como, o controle de produtos relacionados à saúde (LUCCHESI, 2012, <<https://institutolenus.com.br>>).

Todavia, tal sistema não se mostrou eficiente, ocasionando tragédias que marcaram a história da saúde brasileira, como, por exemplo, em 1996, com as 68 mortes na Clínica de Hemodiálise em Caruaru – PE e as 102 mortes na Clínica Santa Genoveva no Rio de Janeiro – RJ; e em 1997, com a morte de 28 pessoas no interior de São Paulo, todas devido à contaminação do produto utilizado no tratamento com Nutrição Parenteral Prolongada. Foi a partir dessas tragédias, juntamente com as pressões do setor produtivo por maior agilidade da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e pela transformação da mesma em agência, pois a estrutura e os processos de trabalho da SVS não atendiam mais aos objetivos do mercado,



foi aberta a oportunidade política de propor a criação de uma autarquia com autonomia decisória, financeira e de execução (PIOSEVAN, 2009).

Então, após diversas denúncias de falsificação de medicamentos, dentre outras irregularidades durante o ano de 1998, foi criada em 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei nº 9.782/99, que substituiu a Secretaria Nacional da Saúde, apresentando-se com a função de exercer a proteção da saúde por meio da regulamentação da comercialização de produtos e serviços submetidos ao controle sanitário (PIOVESAN, 2009).

Entretanto, a mora da ANVISA em apreciar novos medicamentos tem colaborado significativamente para o problema da judicialização da saúde. O tempo médio de registro de um medicamento inovador, que são os medicamentos de referência, com qualidade, eficácia e segurança é de 1.224 dias; os genéricos e similares, que são os com a mesma fórmula dos medicamentos de marcas patenteadas é de 1.286 dias; medicamentos novos, que são os medicamentos únicos, que não possuem qualquer similar ou cópia, tem uma média para aprovação de 734 dias; e os insumos farmacêuticos ativos, que são os princípios ativos usados para fabricação de medicamentos, tem uma média de 557 dias para o deferimento ou indeferimento de seu registro (ANVISA, 2017, <<http://portal.anvisa.gov.br>>).

Com o intuito de agilizar e uniformizar o tempo transcorrido para aprovação ou reprovação de registro de novos medicamentos, foi aprovada a Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, que alterou a Lei nº 6.360/76, assim como deu novas providências a Lei nº 9.782/1999 (a qual constituiu a ANVISA) e classificou as petições de registros e pós-registros em prioritárias e ordinárias, estabelecendo prazo de 365 dias para apreciação de medicamentos (BRASIL, 2016, <<https://www.planalto.gov.br>>).

Antes da aprovação da Lei nº 13.411/2016 e no decorrer de seus primeiros meses de vigência, existia na fila de registros da ANVISA 722 petições de medicamentos genéricos e similares, com entradas entre 2008 e 2017; 101 petições para insumos farmacêuticos, com



entradas entre 2014 e 2017; 87 petições para medicamentos inovadores, com entradas entre 2011 e 2017; e 5 petições para medicamentos novos, todas com entradas em 2017. (ANVISA, 2018, < <http://www.anvisa.gov.br>>)

Atualmente, existem 83 petições de medicamentos genéricos e similares, com entradas entre 2014 e 2019; 35 petições para medicamentos inovadores, com entradas entre 2016 e 2018; 11 petições para medicamentos novos, todas com entradas em 2018; e 5 petições para insumos farmacêuticos, com entradas entre 2018 e 2019 (ANVISA, 2018, < <http://www.anvisa.gov.br>>).

Em face desses dados, pretende-se trazer o Recurso Extraordinário nº 657.718/MG que apresenta requisitos para fornecimento de medicamentos sem registros na ANVISA, evidenciando a aplicação dos critérios da decisão da saúde de 2010 na jurisprudência do Supremo envolvendo à saúde.

Nota-se que a possibilidade do fornecimento de medicamentos sem o devido registro já havia sido discutida na audiência pública da saúde em 2009 e nas decisões decorrentes, ocasião a qual, como já visto acima, ficou estabelecido que, em regra, medicamentos sem registro não podem ser fornecidos pelo Estado, existindo exceções para os casos em que se comprove a eficácia e a indispensável necessidade do medicamento, sendo autorizada a importação do fármaco de países que possuem o devido registro apenas em casos excepcionais. Visto que, é vedado no Brasil a produção e comercialização de medicamentos não registrados pela Autarquia.

Entretanto, o contínuo aumento da média do tempo de apreciação de novos medicamentos pela ANVISA e o grande número de ações em vista desses medicamentos, fizeram com que o Supremo Tribunal Federal reconhecesse a Repercussão Geral do julgamento do Recuso Extraordinário nº 657.718/MG, voltando a discutir a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamentos não registrados, à luz do direito fundamental à saúde, em casos de mora da ANVISA em apreciá-los.



O Recurso Extraordinário 657.718/MG que está em trâmite no Supremo Tribunal Federal, baseia-se no Recurso Extraordinário de Repercussão Geral 566.741/RN e na decisão da saúde, em que ficou entendido que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais de altos custos, sem eficácia e segurança comprovada, em nenhuma hipótese, quando decidiu indeferir impugnação do Estado do Rio Grande do Norte sobre decisão em instância inferior que obrigou o Estado ao fornecimento do medicamento *Sildenafil 50 mg*, medicamento de alto custo e ausente de previsão no Programa de Dispensação de Medicamentos (BRASIL, 2007, <<https://www.stf.jus.br>>).

Já referente aos medicamentos com eficácia e segurança comprovada, porém sem registro na ANVISA, decidiu-se através do Recurso Extraordinário 657.718/MG, que o Estado será obrigado a fornecê-los apenas, quando existir irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro, entendido como tempo superior a 365 dias previsto na Lei nº 13.411/2016, e preenchidos três requisitos: I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Verifica-se que o entendimento aplicado pelo STF segue àquele já consagrado na decisão da saúde, ao dispor que o fornecimento de tais medicamentos se dá apenas em casos excepcionalíssimos, necessitando da comprovação de sua eficiência, segurança e qualidade, através de seu registro junto a renomadas agências reguladoras e quando da inexistência de substituto terapêutico no Brasil. Trazendo como novos requisitos, a exigência da existência de pedido de registro e a mora da ANVISA em apreciá-lo, superior a 365 dias. Com isso, firmou-se a seguinte tese:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma



hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Indubitavelmente, as exigências e complexidades que envolvem o fornecimento de medicamentos sem registro, requer um Poder Judiciário ativo em que os conflitos entre a omissão do Estado e seu dever da prestação da vida e saúde são trazidos a exame.

Ainda, com o estudo da jurisprudência citada, nota-se que a expressão literal do artigo 196 da Constituição Federal, no qual está previsto o instrumento das políticas públicas como meio para assegurar o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, tem sido instrumento de alegação dos entes federados para a negativa no fornecimento de medicamentos sem registros. Justificam que, independente dos problemas orçamentários dos entes federados, os mesmos não podem ser responsabilizados pelo fornecimento de medicamentos ou tratamentos não disponibilizados no âmbito da saúde pública, sobretudo quando a prestação de saúde requerida é de alto custo e sem registro na ANVISA, sendo duvidosa sua eficácia. De modo que, o acesso universal à saúde não seja prejudicado por tais demandas, pois, a não regulamentação dos medicamentos pelo órgão responsável enseja em produtos de altos



custos, vindo a maleficiar o tratamento adequado de usuários do SUS e de outras políticas públicas voltadas à saúde.

Porém, o paciente não pode ficar na dependência da atividade estatal, que precisa autorizar a comercialização do medicamento no Brasil, inserir à lista do SUS e demandar política pública para o seu fornecimento. Nessas circunstâncias, o Ministro Marco Aurélio, relator dos Recursos Extraordinários 566.741/RN e 657.718/MG, traz em seus votos:

Destaco não haver contradição relativamente ao consignado no recurso extraordinário nº 566.471/RN, de minha relatoria. Nele, assentei o dever do Estado de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco e a incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família, solidariedade, para adquiri-lo. Disse não ficar configurada a adequação ou a necessidade do medicamento carente de registro na Anvisa (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Assim, os tribunais brasileiros, com base no Recurso Extraordinário 657.718/MG e da decisão marco da saúde, têm decidido que o fato de alguns medicamentos pleiteados judicialmente não terem, ainda, registro na ANVISA, não deve ser argumento impeditivo ao seu fornecimento. É o que se observa, na forma de exemplo, nos julgamentos das Apelações



Cíveis nº 70020629093/RS⁷ e nº 70062768569/RS⁸, que deferiram a obrigação do Estado em fornecer medicamentos de alto custo e sem registro na ANVISA, obedecendo o caráter excepcional dos casos apreciados e preenchidos os requisitos anteriormente mencionados (RIO GRANDE DO SUL, 2019, <<https://www.tjrs.jus.br>>).

Por fim, assevera-se que o fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA exige extrema cautela, é autorizado somente em casos excepcionais em que demonstrado robustamente a sua necessidade e o preenchimento de todos os requisitos aqui citados. Uma vez preenchido tais critérios, descabe ao Poder Judiciário fazer a análise da eficácia ou não de medicamentos sem registros, pois, ao se tratar de demandas as quais visam o fornecimento de medicamentos inacessíveis e imprescindíveis à preservação da vida e da saúde dos demandantes, faz-se suficiente a demonstração da existência de moléstias, com a prescrição do tratamento apropriado pelo profissional devidamente habilitado e preparado.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

⁷ Ementa: ECA. MEDICAMENTO. Em razão da proteção integral constitucionalmente assegurada à criança e ao adolescente, a condenação dos entes estatais ao atendimento do direito fundamental à saúde não representa ofensa aos princípios da separação dos poderes, do devido processo legal, da legalidade ou da reserva do possível. O medicamento necessário deve ser adquirido, ainda que seu custo seja elevado, que ele não esteja na lista de medicamentos especiais e/ou excepcionais a serem fornecidos pelos entes estatais, e que não esteja registrado junto à Anvisa. A determinação de bloqueio de verbas públicas para garantia do atendimento ao direito fundamental à saúde é cabível. Precedentes jurisprudenciais. NEGADO SEGUIMENTO. EM MONOCRÁTICA. (Agravo de Instrumento Nº 70020629093, Oitava Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rui Portanova, Julgado em 18/07/2017).

⁸ Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. FÁRMACO SEM REGISTRO NA ANVISA. POSSIBILIDADE. Cabe ao Estado (lato sensu) o dever de garantir o direito constitucional à saúde, devendo adotar medidas que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação, conforme disposto no art. 196 da Constituição Federal. No mesmo sentido, o art. 214 da Carta Magna determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado e do Município, através de sua promoção, proteção e recuperação. O médico que acompanha a paciente, o qual conhece as peculiaridades do caso concreto, deve indicar quais fármacos se afiguram mais eficazes para o tratamento da moléstia. Sendo assim, o fato do fármaco não possuir registro na ANVISA não afasta a responsabilidade do Estado em fornecê-lo, diante do direito constitucional à saúde. NEGADO SEGUIMENTO AO APELO. (Apelação Cível Nº 70062768569, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Newton Luís Medeiros Fabrício, Julgado em 17/12/2014).



O direito à saúde, direito fundamental garantido pela Carta Constitucional, traz a problemática da judicialização da saúde, que é a procura cada vez maior ao Poder Judiciário para fornecer esse direito, quando da demora ou ineficácia da atuação dos demais Poderes (não excluindo outros fatores). Frente a isso, chegam inúmeras ações ao Poder Judiciário, sendo que, esse artigo pretendeu realizar uma análise jurisprudencial da aplicação da jurisprudência do próprio Supremo Tribunal Federal frente a judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos sem o devido registro na ANVISA, observando os critérios definidos na decisão marco da saúde. Averiguou-se, dessa forma, que os entes federados são solidários no fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos, não sendo a falta de registro na ANVISA empecilho ao seu fornecimento, desde que exista irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III) e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. Do que se pode concluir, que a nova jurisprudência aplicada pelo STF segue os critérios já aplicados na decisão da saúde ao dispor que, o fornecimento de tais medicamentos se dá apenas em casos excepcionais, necessitando da comprovação de sua eficiência, segurança e qualidade, através de seu registro junto a renomadas agências reguladoras e a inexistência de substituto terapêutico no Brasil. Trazendo como novos requisitos a exigência da existência de pedido de registro e a mora da ANVISA em apreciá-lo. Portanto, depreende-se, que o registro de medicamentos na ANVISA não se torna barreira impeditiva para efetivação do direito à saúde, desde que, sejam preenchidos os critérios estipulados pelo Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário de Repercussão Geral nº 657.718/MG.

REFERÊNCIAS

REVISTA DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS (UNIFAFIBE)

DISPONÍVEL EM: WWW.UNIFAFIBE.COM.BR/REVISTA/INDEX.PHP/DIREITOS-SOCIAIS-POLITICAS-PUB/INDEX

ISSN 2318-5732 – VOL. 8, N. 2, 2020



AGRA, Walber de Moura. **A reconstrução da legitimidade do Supremo Tribunal Federal: Densificação da jurisdição constitucional brasileira**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2000.

ANVISA. **Consultas**. 2018. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>>. Acesso em: 23 set. 2018.

ANVISA. **Lista de petições aguardando análise**. 2018. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp>>. Acesso em: 23 set. 2018.

ANVISA. **Regularização de produtos – Medicamentos**. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>>. Acesso em: 18 set. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Portal de e-governo, inclusão digital e sociedade do conhecimento**. 2011. Disponível em: <http://www.pge.rj.gov.br/sumario_rev63.asp> . Acesso em: 17 set. 2017.

BIEHL, João; AMON, Joseph J.; SOCAL, Mariana; PETRYNA, Adriana. **Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil**. *Health and Human Rights: An International Journal*, v. 14, n. 1, 2012.

BIEHL, João. **Patient-Citizen-Consumers: judicialization of health and metamorphosis of biopolitics**. *Lua Nova*, n. 98, p. 77- 105, 2016.



BRASIL. Constituição, de 05 de outubro de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 23 abr. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de tutela Antecipada nº 761**. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Brasília, DF, 7 de maio de 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286**. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 12 de setembro de 2000. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública da judicialização do direito à saúde**. Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 04 mar. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 255.627**. Relator: Ministro Nelson Jobin. Brasília, DF, 22 de novembro de 2000. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

BRASIL. **Lei Federal 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. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.

BRASIL, **Lei nº 13.411** de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.



BRASIL. **Portal da transparência**. 2018. Disponível em:
<<http://www.portaltransparencia.gov.br/>>. Acesso em: 20 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 566471**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 15 de novembro de 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 15 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 657.718**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 17 de novembro de 2011. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensões de Tutela Antecipada 175, 211 e 278; Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; Suspensão de Liminar 47**. Relator: Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Brasília, 16 de março de 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 04 mar. 2018.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão 1787**. Relator: Bruno Dantas. Brasília, DF, 16 ago. 2017. Disponível em: <<http://portal.tcu.gov.br>>. Acesso em: 26abr. 2018.

CAMPOS, Henrique Neto. **Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais**. Brasil. Revista de saúde pública, v. 46, n. 5, p. 784-790, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Justiça em números**. 2017. Disponível em:
<http://www.cnj.jus.br>. Acesso em: 16 jan. 2019.



CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Ministério da Saúde alerta sobre custos da judicialização**. 2017. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br>>. Acesso em: 25 abr. de 2018.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner; SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Supremo Tribunal Federal. 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Odireitoasaudeenos20anosdaCFcoletaneaTANIA100409.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

INTERFARMA. **Judicialização da saúde na prática: fatos e dados da realidade brasileira**. 2016. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig. A dignidade humana como critério para o controle jurisdicional de políticas públicas: análise crítica da atuação do Supremo Tribunal Federal. In: LEAL, M. C. H.; COSTA, M. M. M. (Org.). **Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos**. Tomo 14. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2014.

LUCHESE, Geraldo. **A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde**. 2012. Disponível em: <<https://institutolenus.com.br/wp-content/uploads/2012/05/A-visa-no-SUS.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho. **Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal**. *Rev. Bioét.* [online]. 2014, vol.22, n.3.



MENDES, Gilmar ferreira. **Jurisdição Constitucional: o controle abstrato de normas no Brasil e na Alemanha**. São Paulo: Saraiva, 2005.

MESSEDER, Ana Márcia; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de; LUIZA, Vera Lucia. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, mar./abr., 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. Brasília: Editora Palotti, 2010.

OCDE. **Relatórios Econômicos OCDE Brasil**. 2018. Disponível em:
<<https://www.oecd.org>>. Acesso em: 27 abr. 2018.

PENALVA, Janaína. **Judicialização do direito à saúde: o caso do Distrito Federal**. Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro : Fiocruz Editora, 2002.

_____. Retrospectiva 2008 – **judicialização, ativismo e legitimidade democrática**. Revista Eletrônica de Direito do Estado, Salvador – Bahia, n. 18, abr. mai. jun. 2009. Disponível em:
<<http://www.direitodoestado.com/revista/REDE-18-ABRIL-2009-LUIS%20BARROSO.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2018.



RIO GRANDE DO SUL. **Apelações Cíveis nº 70020629093/RS e nº 70062768569/RS.** 2019. Disponível em: <[https:// www.tjrs.jus.br](https://www.tjrs.jus.br)>. Acesso em: 28 jan. 2019.

RIO GRANDE DO SUL. **Portal da transparência.** 2018. Disponível em: <<http://www.transparência.rs.gov.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEREDO, Mariana Filchtiner. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988.** Revista Interesse Pública, Belo Horizonte: Editora Fórum, ano 3, n. 12 out. 2001. Disponível em: <<http://www.editoraforum.com.br>>. Acesso em: 02 jan. 2019.

SOBRINHO, Liton Lanes Pilau. **O direito sanitário: uma perspectiva democrática deliberativa.** Passo Fundo: Revista Justiça do Direito, 2003.

STIVA, Sephora; GIRÃO, Filomena. A judicialização da saúde: breves comentários. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 5, n. 2, abr./jun, 2016.

TORRES, Ricardo. **O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.