



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UnB

FACULDADE DE DIREITO

**DIREITO FUNDAMENTAL: DEVE O ESTADO FORNECER MEDICAMENTO NÃO  
REGISTRADO NA ANVISA?**

THAÍS RABELO SOUTO

BRASÍLIA

2018

Universidade de Brasília – UnB

Faculdade de Direito

THAÍS RABELO SOUTO

**DIREITO FUNDAMENTAL: DEVE O ESTADO FORNECER MEDICAMENTO NÃO  
REGISTRADO NA ANVISA?**

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção  
do título de bacharel em Direito pela Faculdade de Direito  
da Universidade de Brasília – UnB

Orientador: Professor Dr. João Costa Ribeiro Neto

BRASÍLIA

2018

THAÍS RABELO SOUTO

**DIREITO FUNDAMENTAL: DEVE O ESTADO FORNECER MEDICAMENTO NÃO  
REGISTRADO NA ANVISA?**

Monografia aprovada como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Direito  
pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília – UnB pela banca examinadora  
composta por:

---

Professor Doutor João Costa Ribeiro Neto (orientador)

---

Professor Doutor Leonardo Martins (Professor de Direito Constitucional na Universidade  
Federal do Rio Grande do Norte – UFRN)

---

Professor Doutor Márcio Iório Nunes Aranha (Professor de Direito Administrativo na  
Universidade de Brasília)

## **AGRADECIMENTOS**

Considerando o encerramento de mais um ciclo em minha vida, gostaria de agradecer àqueles que contribuíram de alguma forma, para que eu pudesse concluir mais esta etapa.

Primeiramente, agradeço à minha família, em especial aos meus pais e minhas irmãs, por sempre terem acreditado nos meus sonhos e terem me incentivado a realizá-los. A conclusão do curso de Direito certamente é um sonho realizado, tenho certeza que não só para mim, mas também para os meus pais que, em grande medida, tornaram esta realização possível.

Agradeço aos amigos, aos que já possuía e aos que fiz durante o curso. Com certeza o incentivo deles foi crucial para me dar cada vez mais ânimo de concluir a graduação.

Agradeço aos profissionais com quem trabalhei durante os estágios no Ministério Público do Distrito Federal e Territórios e na Defensoria Pública da União, por terem sempre me despertado um novo olhar sobre o direito e terem me incentivado a buscar cada vez mais conhecimento.

Agradeço Raphael Machado Arcoverde pelo carinho e companhia nos dias de estudo e escrita deste trabalho.

Por fim, agradeço ao meu professor orientador João Costa Neto, pela atenção e zelo ao me orientar.

## RESUMO

Esta monografia busca analisar o acesso integral e universal à saúde garantido pela Constituição Federal de 1988 como direito fundamental a partir de algumas decisões do STF. Inicialmente, far-se-á breve excursão histórica acerca do direito à saúde no Brasil. Analisar-se-á tal direito frente à cláusula da reserva do possível, muitas vezes apresentada como obstáculo à concretização do direito universal, integral e gratuito à saúde. Serão analisados também a estrutura do SUS e o procedimento de incorporação de um medicamento na Anvisa. Posteriormente, serão analisadas duas decisões do Supremo Tribunal Federal acerca do tema. A primeira trata do fornecimento da substância conhecida como pílula do câncer, cujo uso foi liberado para pacientes portadores de câncer sem que a substância tivesse ainda passado pelo crivo da Anvisa. A outra decisão analisada é do Recurso Extraordinário 657.718/MG, que trata especificamente do dever do Estado de prestar medicamento não registrado pela Anvisa. No último capítulo serão apresentados argumentos para se responder à questão da obrigação do Estado de fornecer medicamento ainda não registrado pela autoridade competente. Por fim, serão apresentados parâmetros para a atuação do Poder Judiciário diante de uma área precipuamente administrativa, que é a alocação de recursos das políticas públicas.

Palavras-chave: judicialização da saúde; direito à saúde, direito fundamental, políticas públicas.

## ABSTRACT

This paper intends to analyze the integral and universal access to health care granted by 1998's constitution as a fundamental right. Initially it will be done a brief historical excursion about the right to health in Brazil in which will be analyzed the Government discretionary action due to budget restraints as an obstacle to the effective health care treatment by the estate. It will be described the structure of the government's system in charge of provide the health care as well the role played by the agency in charge to oversight the procedure of implementation of new medicines. Also, we are going to analyze two cases of Brazil's Supreme Court. The first decision is about an innovative drug that could, theoretically, cure cancer, which was released for the treatment of some cancer patients without the necessary government's approval. The second relates to the State's duty to provide medicines that were not properly registered by the competent authority. In the last chapter, will be answered the question about the State's obligation to supply unregistered medicines. Lastly, some parameters to the action of the judiciary in face of government's limited budget.

Key words: judicialization of the right to health care; right to health; fundamental rights; government public policies

## SUMÁRIO

<b>Introdução.....</b>	<b>7</b>
<b>1. O problema da judicialização da saúde e a obrigação do Estado de fornecer medicamentos não registrados na Anvisa .....</b>	<b>10</b>
1.1 Considerações acerca do direito à saúde na Constituição Federal de 1988.....	10
1.2 Organização do Sistema Único de Saúde (SUS) .....	13
1.3 O procedimento de registro de medicamentos na Anvisa e a incorporação ao SUS.....	16
1.4 Orçamento, mínimo existencial e reserva do possível .....	20
1.5 Breves considerações de direito comparado .....	24
1.5.1 O caso da África do Sul .....	24
1.5.2 O caso da Colômbia .....	28
<b>2. O papel do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas e como se comportam os tribunais brasileiros .....</b>	<b>34</b>
2.1 O papel do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas .....	34
2.2 O caso da pílula do câncer (Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501/DF) .....	40
2.3 O caso selecionado como tema 500/STF .....	47
<b>3. Deve o Estado fornecer medicamento não registrado pela Anvisa?.....</b>	<b>61</b>
3.1 A questão das escolhas trágicas e a reserva do possível.....	61
3.2 Universalidade, isonomia e razoabilidade na prestação de medicamentos.....	66
3.3 Autonomia da Anvisa.....	70
3.4 Parâmetros para a atuação judicial e resposta ao questionamento suscitado.....	72
<b>Conclusão.....</b>	<b>76</b>
<b>Referências bibliográficas.....</b>	<b>79</b>

## INTRODUÇÃO

O direito à saúde é garantido pela Constituição Federal em seu artigo 6º, o qual é definido como direito social, dentre outros direitos. Além disso, o artigo 196 também da Constituição Federal prescreve:

“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.”

Da análise do artigo depreende-se que o direito à saúde envolve uma prestação positiva por parte do Estado, que deverá adotar políticas públicas para seu cumprimento. Surge então, a necessidade de se conceituar o que são políticas públicas.

Um Estado Democrático envolve pluralidade e diversidade. Com isso, é intrínseco à sociedade o conflito de interesses. A política surge como um mecanismo para a resolução pacífica de conflitos (SCHMITTER, 1965). Por meio da resolução dos conflitos são adotadas determinadas medidas e o conjunto de ações empreendidas para se implementar as decisões políticas constitui as políticas públicas.

Nesse sentido, as políticas públicas, no caso da saúde, são o conjunto de ações que visam à garantia do que se preceitua na Constituição: o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Contudo, a concretização do direito à saúde envolve diversas questões, como a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), a distribuição e alocação dos recursos da União, Estados e Municípios e a distribuição de competências de cada ente federativo. Desse modo, aplicar o que prescreve a Carta Magna não é tarefa fácil.

O presente trabalho surgiu da experiência como estagiária da Defensoria Pública da União (DPU) de Categoria Especial na área cível. A Categoria Especial da DPU atua em processos que tramitam no Superior Tribunal de Justiça (STJ). Uma demanda recorrente na área cível que chega ao STJ por meio da Defensoria Pública é o fornecimento de medicamentos pelo Estado.

De acordo com estudo realizado na Segunda Vara da Fazenda Pública do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), no período de 2005 a 2010, 95% dos processos analisados que versam sobre prestação de assistência à saúde foram conduzidos



pela Defensoria Pública do Distrito Federal<sup>1</sup>. Do total de processos analisados (385), o pedido de fornecimento de medicamentos ocupa o segundo lugar nas demandas (60). Ainda por meio do estudo pode-se verificar um aumento da procura do Poder Judiciário para garantir o acesso à saúde. Enquanto no primeiro ano analisado na pesquisa (2005) havia apenas 5 (cinco) processos sobre o tema, em 2010, último ano analisado, havia 166 (cento e sessenta e seis), o que corresponde a 43% do total de processos analisados.

De acordo com a 13ª edição do relatório do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), Justiça em Números, publicado em 2017, que analisou as demandas judiciais de 2016, existiam no Brasil, à época, 312.147 processos judiciais envolvendo pedidos de prestação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>2</sup>.

Assim, o presente trabalho busca analisar a judicialização da saúde no Brasil e os limites e parâmetros envolvidos na prestação jurisdicional de direito à saúde, especialmente a prestação de medicamentos não registrados na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), cujo tema teve repercussão geral reconhecida no âmbito do STF. O tema possui especial relevância no cenário atual tendo em vista que cada vez mais, os cidadãos têm buscado o Poder Judiciário para garantir o acesso à saúde. Enquanto em 2014 o número de demandas envolvendo o acesso à saúde (não só a prestação de medicamentos) era 392.921<sup>3</sup>, em 2015 o número aumentou para 854.506, de acordo com o relatório Justiça em Números do CNJ, relativo aos processos de 2016.

Em 2009, o STF realizou a audiência pública nº 4, em que ouviu diversos especialistas na área da saúde e, por meio das informações prestadas, fixou parâmetros para a prestação de medicamentos pelo Estado aos cidadãos, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175.

A unidade de análise deste trabalho, portanto, serão os votos até então proferidos no Recurso Extraordinário 657.718/MG, o qual teve repercussão geral reconhecida e tramita

<sup>1</sup>Diniz, Debora; Robichez de Carvalho Machado, Teresa; Penalva, Janaina *A judicialização da saúde no Distrito Federal*, Brasil Ciência & Saúde Coletiva, vol. 19, núm. 2, enero-febrero, 2014, pp. 591-598 Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva Rio de Janeiro, Brasil. Disponível em <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63030092027>

<sup>2</sup>Justiça em números 2017: ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2017. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoaes/pj-justica-em-numeros>.

<sup>3</sup>Conselho Nacional de Justiça. Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107. Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnoatribunais\\_forumSaude.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnoatribunais_forumSaude.pdf)>

como tema nº 500 no Supremo Tribunal Federal. Atualmente o julgamento do processo encontra-se suspenso devido a um pedido de vista.

Analisar-se-á os argumentos trazidos à discussão pelos julgadores, principalmente à luz da reserva do possível, justificativa muitas vezes apresentada como impedimento à prestação jurisdicional do direito à saúde.

Ademais, conforme assevera George Marmelstein Lima:

O estudo do papel do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde cresce de importância não apenas pelo tratamento privilegiado que a Constituição Federal reservou ao tema, mas também pelo descompasso que, contemporaneamente, está havendo entre a vontade constitucional e a vontade dos governantes.<sup>4</sup>

Desse modo, o presente trabalho pretende analisar, à luz da efetivação do direito à saúde, garantido pela Constituição Federal, se é dever do Estado fornecer medicamentos ainda não registrados na Anvisa àqueles que deles necessitam. Para tanto, é necessário analisar o procedimento de incorporação de um medicamento no registro da Anvisa para que ele possa ser comercializado, a fim de se determinar as causas para a sua não inclusão e as possíveis soluções. Assim, é imprescindível observar o papel do Poder Judiciário, visto que a demanda pela prestação de medicamentos não registrados é cada vez maior na seara judicial.

<sup>4</sup>LIMA, George Marmelstein. *A efetivação do direito à saúde pelo Judiciário*. 2003, monografia de final do curso de especialização à distância em Direito Sanitário para membros do Ministério Público Federal e Magistratura Federal. Universidade de Brasília. 2003. p.3

## **1. O PROBLEMA DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A OBRIGAÇÃO DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA**

Conforme exposto, é cada vez maior o número de pessoas que procuram o Poder Judiciário para obter prestações ligadas à saúde por parte do poder público. Um exemplo é o caso dos medicamentos de alto custo, cujo tema foi selecionado pelo Superior Tribunal de Justiça para ser julgado em sede de recurso repetitivo. O fato de o tema ter sido selecionado para ser julgado como recurso repetitivo demonstra que é elevado o número de pessoas que acionam judicialmente o Estado para obter medicamento de alto custo.

Outro caso que pode ser citado é o da pílula do câncer (medida cautelar 5.501/DF), em que, por meio de lei sancionada pela então Presidente da República, foi autorizado o seu uso, mesmo diante da falta de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão técnico-científico que detém a competência de analisar quais medicamentos possuem segurança e eficácia e podem ser comercializados no Brasil. Posteriormente, o Judiciário foi acionado para determinar a suspensão dos efeitos da lei.

Ainda, a excessiva judicialização do direito à saúde pode ser demonstrada pelo fato de que, recentemente, o Poder Judiciário foi instado a se manifestar sobre a obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamento ainda não registrado na Anvisa. Tal discussão, como exposto, está em julgamento pelo Supremo Tribunal Federal e constitui o tema do presente trabalho.

Contudo, antes de se fazer a análise propriamente do dever do Estado de prestar medicamentos não registrados na Anvisa, é necessário fazer uma breve excursão histórica para se compreender o modelo de Estado adotado pelo Brasil, como se situam os direitos sociais dentro deste contexto e como são divididas as competências para a prestação de tais direitos na Constituição de 1988, especificamente o direito à saúde.

### **1.1 Considerações acerca do direito à saúde na Constituição Federal de 1988**

A Constituição Federal de 1988 surgiu dos anseios da sociedade por um Estado Democrático de Direito. Com a redemocratização, o debate acerca dos direitos sociais foi intensificado. Desse modo, foram garantidos inúmeros direitos sociais na Carta Magna, entre

eles o direito à saúde, previsto expressamente no artigo 196 e no artigo 6º. Assim, pode-se afirmar que o Brasil adotou o modelo de Estado Social e Democrático de Direito.<sup>5</sup>

Para a efetivação do direito à saúde foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS). Desse modo, conforme assevera Ingo Wolfgang Sarlet, a Constituição Federal “consagrou expressamente a saúde como direito fundamental da pessoa humana, decisão que, à evidência, deve ser levada a sério.”<sup>6</sup>

Entretanto, a previsão constitucional, muitas vezes, anda em descompasso com a realidade social, de modo que a simples positivação do direito à saúde não é suficiente para a sua implementação, necessitando que as políticas públicas adotadas pelo Estado gozem de eficácia. Nesse sentido, argumenta Graziela Mayra Joskowicz, que se discute se as normas constitucionais relativas aos direitos sociais seriam aplicáveis diretamente, constituindo direito subjetivo dos cidadãos, bem como se as políticas públicas seriam passíveis de controle judicial.<sup>7</sup>

O artigo 5º, §1º, da CF/88 determina que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. Desse modo, o direito à saúde deve ser interpretado como direito de aplicação imediata. Assim, por mais que se tente afirmar que as normas definidoras de tal direito são normas programáticas, estas ainda assim gozam de eficácia imediata por expressa disposição da Constituição.

De acordo com Sarlet, o direito à saúde é bem jurídico, goza de tutela constitucional com proteção jurídica diferenciada. Desse modo, a saúde possui a dupla fundamentalidade de que gozam os direitos fundamentais, quais sejam, a fundamentalidade formal e material. A fundamentalidade formal está associada ao direito constitucional positivo, possuindo três elementos: ocupam o topo do ordenamento jurídico; estão submetidos aos limites formais

<sup>5</sup>BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamento e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*.2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p. 884

<sup>6</sup>SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº11, setembro/outubro/novembro, 2007. Disponível na internet <http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp> Acesso em 18/04/2018, p. 2

<sup>7</sup>JOSKOWICZ, Graziela Mayra. A eficácia dos direitos sociais e o controle judicial das políticas públicas. *Revista da AGU*. Brasília. Centro de Estudos Victor Nunes Leal, v 9, nº 24 p. 107-138, abr.jun, 2010. Disponível na internet <<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2010;1000904904>> Acesso em 18/04/2018

(procedimento diferenciado para modificação) e materiais (constituindo cláusulas pétreas) de reforma constitucional; são diretamente aplicáveis, vinculando tanto o Estado quanto os particulares.<sup>8</sup>

As normas que preveem o direito à saúde, bem como os demais direitos sociais que necessitam de políticas públicas para sua implementação, provocam a revogação das normas que lhes sejam contrárias; vinculam o Poder Legislativo a produzir normas voltadas à maximização dos direitos já previstos, impedindo a legislação em sentido contrário; estabelecem parâmetros para a interpretação, integração e aplicação das normas jurídicas, criam um direito subjetivo do cidadão de exigir que o Estado, pelo menos, não atue em sentido contrário ao estabelecido pelo texto constitucional e impedem o retrocesso dos direitos já garantidos.<sup>9</sup>

Contudo, segundo Joskowicz, o problema do baixo grau de efetivação dos direitos sociais se deve mais à formulação de políticas públicas incapazes de concretizar o estabelecido pela legislação do que a uma falta de legislação sobre o tema. Conseqüentemente, a formulação de “promessas constitucionais” sem que o Estado fosse capaz de estabelecê-las gera uma descrença dos cidadãos com relação à ordem jurídica e ao poder público.<sup>10</sup>

A descrença com o poder público pode ser apontada como uma causa para a procura excessiva e cada vez maior dos cidadãos pelo Poder Judiciário para se garantir o acesso a medicamentos. Quanto ao acesso a medicamentos ainda não registrados na Anvisa, há outras causas que serão abordadas, como a morosidade da administração em registrar novos medicamentos, ou ainda o *lobby* de diversas empresas que utilizam o Poder Judiciário como forma de pressionar o registro de medicamentos que ainda não passaram por todas as etapas para registro e comercialização no Brasil.

<sup>8</sup>SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº11, setembro/outubro/novembro, 2007. Disponível na internet <http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp> Acesso em 18/04/2018 p. 2-3

<sup>9</sup>SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 9º ed. Porto Alegre. Livraria do Advogado, p. 314-318

<sup>10</sup>JOSKOWICZ, Graziela Mayra. A eficácia dos direitos sociais e o controle judicial das políticas públicas. *Revista da AGU*. Brasília. Centro de Estudos Victor Nunes Leal, v 9, nº 24 p. 107-138, abr.jun, 2010. Disponível na internet <<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2010;1000904904>> Acesso em 18/04/2018, p. 3-5.

Para se entender o problema da judicialização excessiva é preciso, ainda, analisar a divisão de competências estabelecida pela Constituição com relação ao direito à saúde e à organização do Sistema Único de Saúde (SUS).

## **1.2 Organização do Sistema Único de Saúde (SUS)**

O artigo 198 da Constituição Federal estabelece que:

Art.198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada que constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

A Constituição ainda atribui competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde concorrentemente à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, conforme previsão do artigo 24, XII e 30, II. De acordo com estes artigos, compete à União o estabelecimento de normas gerais (art. 24, §1º, CF/88), já os Estados possuem competência suplementar (art. 24, §2º, CF/88), e compete aos Municípios legislar sobre assuntos de interesse local, podendo suplementar a legislação federal e estadual, no que couber (art. 30, I e II, CF/88).

Já no que diz respeito à possibilidade de formular e executar políticas públicas, a Constituição estabelece competência comum a todos os entes da federação. Isso implica dizer que, para que as políticas públicas possam ser concretizadas é necessária a cooperação de todos os entes federativos, que deverão atuar de maneira coordenada.

Assim, com o objetivo de organizar o Sistema Único de Saúde, foi elaborada a lei 8.080/90, que dispõe sobre “as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes” Desse modo, a referida lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde executados conjuntamente por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Em seu artigo 3º, a Lei nº 8.080/90, estabelece que é dever do Estado a garantia da saúde, consistente na formulação e execução de políticas públicas que visem à redução do

risco de doenças e de outros agravos, bem como o estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e serviços de proteção, promoção e recuperação da saúde. Diante de tal disposição é necessário que se façam algumas reflexões acerca do significado e abrangência dos termos “universal” e “igualitário”.

Como exposto, assim como a Constituição, a Lei nº 8.080/90 também determina que o acesso às ações e serviços de saúde deve ser universal. Tal afirmativa possui grande influência da 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em março de 1986 e que contou com mais de 4.000 participantes.<sup>11</sup> Desse modo, a lei 8.080, repetindo o que dispõe a Constituição, garantiu que o acesso aos serviços de saúde abrange todos os níveis de assistência, do básico ao mais complexo.

Tal disposição colocou fim ao sistema que vigorava antes da Constituição de 1988, em que o acesso aos serviços de saúde era restrito aos contribuintes da Previdência Social. Assim, grande parte da população, que não integrava o mercado de trabalho formal, ficava excluída das políticas públicas voltadas à saúde, dependendo da caridade pública.<sup>12</sup> O sistema que vigora atualmente garante o acesso de todos às políticas públicas de saúde, independentemente de participação em algum regime previdenciário ou pagamento de determinadas contribuições.

No entanto, alguns questionamentos surgem acerca da universalidade do direito de acesso à saúde. Conforme exposto, os serviços de saúde abrangem todos os níveis de assistência, do básico ao mais complexo. Desse modo, seria possível afirmar que é dever do Estado fornecer medicamentos ainda não registrados pela Anvisa? Segundo Fátima Vieira Henriques, a obrigação do Estado abrange somente as prestações estabelecidas em lei e explicitadas em normas infralegais.<sup>13</sup>

<sup>11</sup>HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p. 829

<sup>12</sup>BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamento e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p. 884

<sup>13</sup>HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora Lumen Juris. Rio de Janeiro. p. 831. “Se o legislador ordinário optou por estender a gratuidade a

Ante o exposto, pode-se afirmar que universalidade não significa prestação de toda e qualquer demanda apresentada pelo cidadão, mas sim àquelas inseridas em protocolos oficiais, que passaram pela avaliação do administrador e que, assim, concluiu que aquela demanda é relevante e merece tutela do Estado. A partir de tal afirmação, passa-se a análise do acesso igualitário, garantido pela Constituição e legislação federal.

A partir da premissa fixada acima, de que o Estado somente é obrigado a garantir o atendimento de prestações de saúde atestadas em protocolos oficiais, é possível concluir que tal atitude é necessária para se assegurar o acesso igualitário ao sistema. De acordo com Henriques, se o acesso ao sistema deve ser igualitário, todos os usuários devem dispor dos mesmos serviços e benefícios, vedado o fornecimento de determinados serviços a alguns e não a outros que deles também necessitam. Assim, se o serviço não pode ser universalizado, isto é, prestado a todos que possuem a mesma demanda, não se pode dizer que ele é igualitário. Nas palavras da autora:

Também do artigo 196 – e por influência da 8ª Conferência Nacional da Saúde – consta a previsão de que o acesso às ações e serviços necessários à proteção, promoção e recuperação da saúde há de ser igualitário. Por conseguinte, num primeiro sentido, tem-se que quaisquer formas de discriminação ou privilégio são proibidas, conforme explicitado pelo inciso IV do artigo 7º da Lei n.º 8.080/90.

Todavia, é numa segunda conotação que a igualdade de acesso e assistência pode servir como importante critério limitador das demandas por prestações sanitárias, sobretudo quando individuais: se todos os usuários do sistema público de saúde devem receber cuidados idênticos e gozar dos mesmos serviços, vedado está o deferimento judicial de medida individual que não possa – por conta de sua inviabilidade econômica ou porque imediatamente excludente de direito alheio – ser estendida a todos que se encontrem em situação similar.<sup>14</sup>

Diante disso, é possível questionar qual seria o efeito da determinação de obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamento não registrado na Anvisa às finanças públicas, visto que, dificilmente o Estado suportaria atender a todas as demandas.

Ademais, é necessário analisar o procedimento de registro de medicamentos na Anvisa, visto que esta é a instituição competente para analisar a eficácia dos medicamentos. Passemos, então, para tal análise.

---

qualquer indivíduo, independentemente de sua real necessidade financeira, ela abrangerá tão somente as prestações concedidas pela lei e explicitadas por normas infralegais, regularmente ofertadas que são pelo SUS.”

<sup>14</sup> Idem, p. 832



### 1.3 O procedimento de registro de medicamentos na Anvisa e a incorporação ao SUS

A Anvisa é uma agência reguladora. Agências reguladoras são autarquias especiais, dotadas, pois, de maior autonomia e de caráter técnico-científico. As agências reguladoras possuem a função de regular e fiscalizar determinados setores da administração pública, tais como as telecomunicações (ANATEL), transportes (ANTT). Nesse contexto, a Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº 9.782/99, tem a função de:

promover a saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados<sup>15</sup>.

Assim, cabe à Anvisa proceder à análise da eficácia dos medicamentos, bem como a segurança da população para utilizá-los. Antes de um medicamento ser colocado à disposição dos usuários do SUS, ele percorre algumas etapas, sendo a primeira delas o registro na Anvisa.

De acordo com o artigo 1º da Lei nº 6.360/76, estão sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991/73. Além desses, ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária também os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários e os produtos destinados à correção estética. De acordo com o artigo 2º da referida lei:

Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Para que o medicamento possa ser comercializado é preciso que esse passe por um processo de verificação. Inicialmente, é necessário identificar se a substância ativa (fármaco) já não foi aprovada na mesma concentração, forma ou indicação a que se deseja registrar. Caso já haja o registro, o fármaco deverá ser registrado como um medicamento similar ou genérico. Para tanto, são necessários alguns estudos de equivalência farmacêutica e estudos de bioequivalência com o medicamento já registrado.<sup>16</sup>

<sup>15</sup>Anvisa. Registro de medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>> Acesso em 20/04/2018.

<sup>16</sup> Idem.

Caso o fármaco seja novo, isto é, caso a substância ativa ainda não tenha sido registrada na mesma concentração, forma farmacêutica ou indicação desejada, é preciso um processo denominado Pesquisa e Desenvolvimento (P e D). Este processo se inicia com a descoberta e síntese de uma molécula, desenvolvimento farmacotécnico do medicamento e, após, realização de estudos pré-clínicos, feitos primeiramente em animais para só depois ser testado em humanos (a chamada pesquisa clínica).<sup>17</sup>

Com os dados de segurança e eficácia obtidos no processo de Pesquisa e Desenvolvimento, que devem ser apresentados pela empresa à Anvisa, a agência realiza análise desses dados e decide se o medicamento deve ou não ser liberado para comercialização no Brasil. Tal liberação ocorre por meio de concessão de registro do medicamento pela agência, sendo tal procedimento instrumento pelo qual o Ministério da Saúde determina a inscrição no órgão ou entidade competente pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico administrativo e técnico científico com relação à eficácia, qualidade e segurança dos produtos em análise, para que estes possam ser distribuídos e comercializados para consumo da população.<sup>18</sup>

Portanto, a Anvisa possui papel primordial no processo de consumo de medicamentos no país, tendo em vista que analisa a qualidade do fármaco e decide se é seguro o seu consumo pela população, evitando que os cidadãos sejam expostos a riscos desnecessários, mas sim, tenham acesso a uma terapia adequada, segura e eficaz.

No caso de novas moléculas, as quais alguma empresa deseje registrar, os estudos devem ser realizados por seus próprios centros de pesquisa ou centros de pesquisa independentes. Para a realização dos estudos, as empresas devem seguir as diretrizes já fixadas pela Anvisa, bem como normas internacionais. Tudo isso visando a realização de um estudo de qualidade, que possa fornecer os dados da forma mais segura e confiável possível, respeitando não só parâmetros técnico-científicos, mas também éticos.<sup>19</sup>

Conforme já exposto, no caso de novas moléculas que se deseje registrar, é necessária a pesquisa pré-clínica, realizada em animais, e, posteriormente, a pesquisa clínica, realizada em humanos. Para a aprovação da realização da pesquisa clínica é preciso que esta passe pelo

<sup>17</sup> Idem.

<sup>18</sup> Idem.

<sup>19</sup> Idem.

crivo de instâncias éticas e também técnicas, para garantir que os estudos serão conduzidos do modo correto e seguro para que os voluntários envolvidos no estudo consigam o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

Os participantes da pesquisa clínica são pessoas selecionadas conforme critérios de inclusão e exclusão fixados previamente e específicos para cada tipo de pesquisa. Para que os voluntários participem da pesquisa é preciso que assinem termo de consentimento livre e esclarecido, no qual assumem que foram informados dos riscos a que se sujeitam e estão cientes do procedimento de estudo.<sup>20</sup>

A equipe responsável pela pesquisa clínica é multidisciplinar, sendo constituída, em sua maioria, por profissionais da área da saúde, como médicos, farmacêuticos, enfermeiros e psicólogos. A pesquisa clínica é constituída por quatro fases, que serão expostas a seguir.

A primeira fase é a de testes realizados em um número reduzido de pessoas e tem a finalidade de avaliar a segurança preliminar em humanos. A segunda fase também ocorre em um número reduzido de pessoas, porém um número maior do que da primeira fase. Tal fase avalia a segurança e a relação dose-resposta, isto é, em qual dosagem a resposta do paciente ao medicamento é maior sem a sua exposição a riscos. A terceira fase aprofunda o conhecimento sobre a segurança e eficácia obtido nas fases anteriores da pesquisa. Para isso, a terceira fase é realizada com um número maior de pacientes e por um período mais longo. A quarta fase é realizada após a concessão do registro do medicamento e início de sua comercialização. Nesta fase buscam-se novas reações adversas e novas estratégias de tratamento com aquele fármaco.<sup>21</sup>

Os voluntários que participam da pesquisa são selecionados conforme critérios de inclusão e exclusão fixados previamente e são específicos para cada tipo de estudo. Ademais, no Brasil essa participação é feita de maneira totalmente voluntária, sendo vedado o pagamento dos pacientes participantes da pesquisa clínica.<sup>22</sup>

Em média, a análise do registro de um medicamento pela agência reguladora demora de oitos a doze meses, de acordo com informações da Anvisa, podendo este tempo ser maior

<sup>20</sup> Idem.

<sup>21</sup> Idem.

<sup>22</sup> Idem.

de acordo com a complexidade da análise dos dados obtidos durante as pesquisas pré-clínica e clínica.

Após a liberação para consumo, os medicamentos têm um prazo para serem comercializados. Os medicamentos não comercializados durante os primeiros cinco anos ou durante a primeira validade da concessão não terão seus registros reavaliados.<sup>23</sup>

Após o registro do medicamento pela Anvisa e a permissão para que ele seja comercializado no Brasil, ainda há um caminho a se percorrer para que o medicamento seja incorporado aos protocolos oficiais do SUS, que determinam quais medicamentos devem ser prestados pelo poder público à população.

Após o registro, o medicamento precisa de aprovação de preço pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial competente para regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços.<sup>24</sup>

Posteriormente, é necessária a aprovação pela Conitec, órgão que analisa, além dos aspectos segurança e efetividade, a relação custo-efetividade. Tal relação demanda análise complexa sobre os benefícios proporcionados pelo medicamento quando comparado com outros medicamentos já existentes no mercado, bem como o seu custo econômico.<sup>25</sup>

Por fim, o medicamento é incorporado à lista Rename (Relação Nacional de Medicamentos), tornando público aos órgãos componentes do SUS que o medicamento será custeado pelo poder público. O fato de o medicamento ser incorporado à lista Rename faz com que os administradores possam planejar os gastos com aquele determinado medicamento, adequando o seu fornecimento e as demais necessidades públicas ao orçamento. Após a

<sup>23</sup>Informações obtidas por meio do sítio eletrônico da Anvisa. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br> Acesso em 20/04/2018

<sup>24</sup>LIMA, George Marmelstein. You can't always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, v. 54, n. 216, p. 105-130, out/dez. 2017. Disponível em: [http://www.l2.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril\\_v54\\_n216\\_p105](http://www.l2.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril_v54_n216_p105). Acesso em 20/04/2018.

<sup>25</sup> Idem.

disponibilização na lista Rename, há a contratação de fornecedores e disponibilização do tratamento pelo SUS.<sup>26</sup>

Desse modo, é possível compreender todo o procedimento que um medicamento percorre, desde a fase de pesquisa até o seu fornecimento pelo poder público. Assim, é possível perceber a importância da Anvisa, bem como dos demais órgãos, como CMED e Conitec para a incorporação de um medicamento à lista Rename, possibilitando o planejamento da administração pública e o fornecimento regular do medicamento para a população.

É possível ainda depreender que a incorporação de um medicamento à lista Rename vai além do seu simples registro na Anvisa, perpassando também pela análise do seu custo-efetividade. Nesse ponto, cabe a investigação dos limites previstos no orçamento público, bem como a chamada reserva do possível, já que é impossível ao Estado fornecer todo e qualquer medicamento pleiteado pelo cidadão.

#### **1.4 Orçamento, mínimo existencial e reserva do possível**

A análise da prestação de medicamentos não registrados pela Anvisa abarca a discussão acerca dos limites do orçamento público, o mínimo existencial dos direitos fundamentais que devem ser garantidos pelo Estado e a cláusula da reserva do possível, que limita os gastos por parte do poder público.

Com relação a alocação de recursos do orçamento público, a própria Constituição impõe, em alguns casos, um piso de destinação dos recursos para determinadas áreas. É o que ocorre no caso da saúde. O artigo 198, §2º da Constituição prescreve que:

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

<sup>26</sup> Idem.

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

Tais vinculações de receita foram introduzidas pelas Emendas Constitucionais nº 29/2000 e nº 86/2015, o que realça a preocupação do legislador com a área da saúde, demonstrando também a importância que tal área tem para a população.

Entretanto, embora haja a garantia de um percentual mínimo de investimento em tal área não se pode olvidar que os recursos são escassos e dependem de todo um processo para serem alocados. Inicialmente deve ser elaborado o Plano Plurianual, posteriormente, a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) para, por fim, serem alocados os recursos na Lei Orçamentária Anual (LOA)<sup>27</sup>. Isso tudo garante que os recursos, que são finitos, possam ser alocados da melhor maneira possível a fim de satisfazer as necessidades públicas.

Conforme afirma Augusto César Monteiro Filho:

A concretização dos direitos sociais no Brasil enseja questões complexas, já que os recursos são escassos e sua prestação envolve custos vultosos. Nessa quadra, o Estado é obrigado a realizar “escolhas trágicas”, tendo que eleger prioridades entre várias demandas igualmente legítimas.<sup>28</sup>

Nesse ponto surge o questionamento acerca do mínimo existencial e a reserva do possível. O Estado pode invocar a reserva do possível para justificar o não cumprimento de algum direito fundamental? Mais especificamente, o Estado pode invocar a cláusula da reserva do possível para não fornecer medicamento não registrado pela Anvisa?

Sabe-se que os direitos fundamentais, dentre eles o direito à saúde, gozam de um mínimo existencial que deve ser cumprido pelo Estado. Porém, conforme afirma Sarlet<sup>29</sup>, o que compõe o mínimo existencial demanda análise das condições de cada pessoa e de seu núcleo familiar, bem como a análise das conquistas já sedimentadas em direitos sociais, que, conforme afirma o autor, atuam como roteiro para os órgãos responsáveis por concretizar este mínimo existencial.

<sup>27</sup>SCAFF, Fernando Facury. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang, TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2010. Livraria do Advogado. Porto Alegre.

<sup>28</sup>FILHO, Augusto César Monteiro. *O direito fundamental de acesso à saúde sob a ótica orçamentária na Constituição Federal de 1988*. Repertório de Jurisprudência IOB – 1º Quinzena de fevereiro de 2018 – nº 03/2018 – volume 1, p. 138-139

<sup>29</sup>SARLET, Ingo Wolfgang, FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang, TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010, p. 26-27

Assim, pode-se dizer que, para aqueles que possuem como única alternativa de tratamento medicamento ainda não registrado pela Anvisa, o seu uso comporia o mínimo existencial específico para aquela pessoa?

Tal análise não deve ser feita sem se esquecer das limitações orçamentárias do Estado. Assim, surge o questionamento acerca se o Estado seria capaz de prestar, a todos aqueles que necessitam, medicamento não registrado pela Anvisa, considerando-se ainda, que o medicamento encontra-se em fase experimental.

Conforme Sarlet<sup>30</sup>:

Por outro lado, seja com relação aos direitos sociais a prestações de um modo geral, seja relativamente à própria garantia do mínimo existencial, não há como desconsiderar que uma das principais (se não a principal!) objeções esgrimidas em matéria de concretização dos direitos sociais diz respeito à dimensão economicamente relevante desses direitos, que, embora comum a todos os direitos fundamentais de todas as dimensões, acaba assumindo particular relevância quando se cuida da efetivação dos direitos fundamentais como direitos a prestações. Com efeito, argumenta-se que as prestações necessárias à efetivação dos direitos fundamentais depende, sempre da disponibilidade financeira e da capacidade jurídica de quem tenha o dever de assegurá-las. Por conta de tal objeção, sustenta-se que os direitos a prestações e o mínimo existencial encontram-se condicionados pela assim designada “reserva do possível” e pela relação que esta guarda, entre outros aspectos, com as competências constitucionais, o princípio da separação dos Poderes, a reserva de lei orçamentária, o princípio federativo.

A construção teórica da cláusula da reserva do possível tem início na Alemanha no início dos anos 1970.<sup>31</sup> De acordo com o entendimento da doutrina e jurisprudência alemã, a prestação dos direitos sociais dependem da real disponibilidade financeira do Estado e a alocação de recursos encontra-se no campo da discricionariedade das decisões governamentais e parlamentares, que são sintetizadas no orçamento público, no caso do Brasil, na Lei Orçamentária Anual (LOA). Ainda, de acordo com o entendimento alemão, a prestação exigida pelo particular ao poder público deve corresponder àquilo que o indivíduo

<sup>30</sup>SARLET, Ingo Wolfgang, FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang, TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010, p. 27.

<sup>31</sup> *Bundesverfassungsgericht* ou *BVerfG* 33,303, proferida em 18 de julho de 1972. O caso é conhecido como *numerus clausus* e versa sobre o direito de acesso ao ensino superior e a limitação de vagas nas universidades públicas alemãs. Alguns estudantes que não foram admitidos nas universidades de Hamburgo e Munique, em razão da política de limitação das vagas, ingressaram com ação perante o Tribunal Constitucional Alemão alegando violação ao art. 12 da Lei Fundamental Alemã, que garante a todos os alemães o direito de escolher livremente sua profissão e local de trabalho. O Tribunal decidiu que embora os estudantes tivessem o direito de acesso ao ensino superior a pretensão demandada não se mostrava razoável perante a sociedade, tendo em vista que só é possível exigir do Estado aquilo que estiver dentro dos limites do razoável, de modo que não seria razoável esperar do Estado o oferecimento de vagas ilimitadas para os estudantes.

pode razoavelmente exigir do Estado.<sup>32</sup> De acordo com esse entendimento, seria razoável que os cidadãos exigissem que o Estado prestasse, a todos que necessitam, medicamento não registrado na Anvisa?

De acordo com Gustavo Amaral e Daniele Melo<sup>33</sup>, há firme orientação jurisprudencial nos tribunais superiores de que o direito à vida é superior e não pode ser contrastado com questões menores, como o orçamento. Nesse sentido, afirmam os autores que no que tange ao direito à vida qualquer referência a custos seria repugnante e até imoral. Contudo, no campo da saúde, segundo eles, a escassez não é um acidente ou um defeito, mas característica implacável. Assim, a escassez faria parte da definição do direito à saúde, delimitando em concreto o próprio direito, de modo que a chamada reserva do possível seria elemento integrante deste direito.<sup>34</sup>

Ademais, de acordo com o entendimento dos autores, a noção de escassez envolve um *trade-off*, ou seja, a noção de escolha é inerente quando se contrasta direito à saúde e orçamento. Contudo, não é possível dizer que sejam escolhas fáceis, mas sim escolhas difíceis e trágicas<sup>35</sup>, já que se trata de campo muito sensível, visto que ligado à vida e saúde dos cidadãos, que a constituição visa garantir<sup>36</sup>:

A ideia de escassez traz consigo a noção de *trade-off*. Sem tradução exata para o português, podemos dizer que a alocação de recursos escassos envolve, simultaneamente, a escolha *do que atender e do que não atender*. Preferir empregar um dado recurso para um dado fim significa não apenas compromisso com esse fim, mas também decidir não avançar com o recurso que está sendo consumido, em todas as demais direções possíveis. Decidir atender dada pessoa com um órgão para transplante é também decidir não atender todos os demais que poderiam ser beneficiados com aquele órgão específico. Uma UTI neonatal consome recursos – dinheiro, espaço, pessoal – que não estarão disponíveis para atender as necessidades que não sejam de recém-nascidos. (com grifos no original)

<sup>32</sup> *Bundesverfassungsgericht* ou *BVerfG* 33,303, proferida em 18 de julho de 1972.

<sup>33</sup> AMARAL, Gustavo; MELO, Daniele. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010, p. 79

<sup>34</sup> Idem, p. 91

<sup>35</sup> CALABRESI, Guido; BOBBITT, Philip. *Tragic choices*. New York: W. W. Norton & Company, 1978.

<sup>36</sup> AMARAL, Gustavo; MELO, Daniele. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010, p. 92



É também o que afirma Luís Roberto Barroso<sup>37</sup>. Segundo Barroso, a questão que se coloca hoje não é a de direito à saúde e à vida *versus* separação de poderes, princípios orçamentários e reserva do possível, mas sim de direito à saúde e à vida de uns *versus* direito à saúde e à vida de outros, devido a incapacidade do Estado de suprir todas as demandas com que se depara.

Por ora, o objetivo é apenas levantar alguns questionamentos acerca do tema. Posteriormente, no terceiro capítulo, serão tecidas análises críticas especificamente sobre o dever do Estado de fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa diante de todas as premissas fixadas neste momento do trabalho.

Para complementar a análise, importante apresentar breves considerações de direito comparado para analisar como as cortes especificamente da África do Sul e da Colômbia tratam a questão dos direitos sociais.

### **1.5 Breves considerações de direito comparado**

Os direitos sociais têm ganhado destaque não só no âmbito nacional, mas também internacional. Com o advento do Estado Social, diversas constituições preveem a garantia dos direitos sociais.

Pode-se dizer que a Constituição da República de Weimar (1919) e a Constituição do México (1917) foram pioneiras na garantia de direitos sociais. É pacífico o entendimento de que a garantia apenas dos direitos de primeira geração (direitos civis e políticos) não são capazes de garantir uma sociedade livre, justa e solidária, como apregoa a Constituição Brasileira de 1988. Nesse sentido, algumas constituições, dentre elas a Constituição sul-africana de 1996, preveem alguns direitos sociais, dentre eles o direito à moradia, à educação e à saúde.

Assim, diante da relevância dos direitos sociais que transpassa o âmbito nacional, far-se-á algumas considerações de direito comparado, especificamente dos casos da África do Sul e da Colômbia.

<sup>37</sup>BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamento e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p. 884

### 1.5.1 O caso da África do Sul

A primeira constituição da África do Sul pós *Apartheid* foi proclamada em 1996 e teve como desafio assegurar direitos sociais e concretizá-los de maneira a minorar a imensa desigualdade social provocada pela política racial anterior. O ANC, partido político de grande destaque no contexto da promulgação da constituição, asseverou desde o início o seu compromisso com os direitos sociais.<sup>38</sup> As propostas do partido para a constituição são intituladas *Building a United Nation: ANC Policy Proposals for the Final Constitution*, onde se encontra o seguinte trecho:

O Bill of Rights deverá afirmar os direitos de todas as pessoas, o acesso à educação básica, saúde e serviços sociais. Ele estabelecerá princípios e mecanismos para assegurar um nível mínimo exequível e crescente de direitos para todos nas áreas da educação, saúde e seguridade social. Ela obrigará os tribunais a levar em conta a necessidade de reduzir a subnutrição, o desemprego e a falta de moradia quando da tomada de qualquer decisão<sup>39</sup>

Com a influência do ANC, a Constituição da África do Sul passou a prever expressamente o direito à moradia, à alimentação, à água, à seguridade social, ao bem-estar infantil, à saúde, à educação, dentre outros.

Nesse contexto, a Corte Constitucional sul-africana passou a ter papel de destaque na garantia de direitos sociais. De acordo com João Costa Neto<sup>40</sup>, a Corte Constitucional da África do Sul tem, há algum tempo, ganhado destaque no cenário internacional devido às suas decisões relativas aos direitos fundamentais. Desse modo, seus julgados têm sido amplamente discutidos por acadêmicos de outros países.

<sup>38</sup> CHRISTIANSEN, Eric C. Decidindo sobre direitos não-justiciáveis: direitos sócio-econômicos e a corte constitucional sul-africana. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p. 655.

<sup>39</sup> ANC Building a United Nation: ANC Policy Proposals for Final Constitution (1995), disponível em <http://www.anc.org.za/ancdocs/policy/building.html> apud CHRISTIANSEN, Eric C. Decidindo sobre direitos não-justiciáveis: direitos sócio-econômicos e a corte constitucional sul-africana. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p. 655.

<sup>40</sup> COSTA NETO, João. A Corte Constitucional sul-africana e os direitos fundamentais: um paradigma a ser seguido? OBSERVATÓRIO DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. Brasília. IDP, Ano 7, n., 1 jan/jun. 2014 p. 191

Diante disso, serão analisados três casos discutidos pela Corte Constitucional sul-africana na área de direitos sociais e que ganharam muito destaque. São eles: *Soobramoney*, *Grootbroom* e *Treatment Action Campaign*.

O caso *Soobramoney* trata do direito à saúde do senhor Thiagraj Soobramoney. Soobramoney era um doente terminal diabético que se encontrava no estágio final de uma falência crônica renal. Para a sua sobrevivência era necessário que ele se submetesse à hemodiálise. Contudo, diante de recursos limitados, o hospital negou-lhe o direito de continuar realizando o tratamento. O governo havia adotado uma política de garantir o direito à hemodiálise somente àqueles pacientes cuja falência renal pudesse ser remediada com a hemodiálise ou àqueles pacientes que possuíam indicação para transplante. Como o Sr. Soobramoney não se encaixava em nenhum desses casos foi-lhe negado o direito de permanecer recebendo o tratamento. Diante disso, baseado na Seção 27(3) da Constituição, que declara que a ninguém se recusará atendimento de emergência, e na Seção 2 da Constituição, que garante a todos o direito à vida, Soobramoney acionou judicialmente o Estado para que garantisse a continuidade da prestação de hemodiálise. Segundo ele, sem o tratamento, ele morreria, e isso criava uma emergência, obrigando o Estado a atendê-lo, bem como deixá-lo sem o tratamento acarretaria a sua morte, o que violaria o direito à vida previsto constitucionalmente.<sup>41</sup>

Entretanto, a Corte Constitucional não determinou o tratamento de Soobramoney, ao argumento de que a política adotada pelo governo não fora desarrazoada, visto que baseada em critérios racionais e não discriminatórios.<sup>42</sup> A Corte concluiu que não deveria interferir em decisões racionais tomadas de boa-fé por órgãos políticos e autoridades da área da saúde, competentes para tratar do assunto.

A Corte concluiu que a decisão de não conceder o tratamento ao requerente era uma decisão difícil, mas deveria ser tomada, visto que foi baseada em uma análise racional dos recursos disponíveis para a prestação do tratamento. De acordo com o julgado, muitos recursos do Estado já eram destinados à saúde e dentro do orçamento destinado à saúde,

<sup>41</sup> COSTA NETO, João. A Corte Constitucional sul-africana e os direitos fundamentais: um paradigma a ser seguido? OBSERVATÓRIO DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. Brasília. IDP, Ano 7, n., 1 jan/jun. 2014 p. 202

<sup>42</sup>Idem, p. 202

muitos recursos já eram destinados ao tratamento de hemodiálise.<sup>43</sup> Sendo assim, visto que a decisão adotou critérios razoáveis, não caberia ao Poder Judiciário interferir na decisão administrativa, dotada de conhecimento técnico acerca do orçamento disponível para as políticas públicas:

Ao usar as máquinas de diálise disponíveis, de acordo com as diretrizes, mais pacientes são beneficiados do que seria o caso se fossem usados para manter pessoas vivas com insuficiência renal crônica, e o resultado do tratamento também é mais benéfico porque é direcionado para curar pacientes, e não simplesmente para mantê-los em uma condição de doença crônica. Não foi sugerido que essas diretrizes não são razoáveis ou que não foram aplicadas de forma justa e racional quando a decisão foi tomada pelo Hospital Addington de que o recorrente não se qualificaria para diálise.<sup>44</sup> (tradução livre)

Ainda:

A administração provincial responsável pelos serviços de saúde em KwaZulu-Natal tem de tomar decisões sobre o financiamento que deve ser disponibilizado para os cuidados de saúde e como esses fundos devem ser gastos. Essas escolhas envolvem decisões difíceis a serem tomadas no nível político na fixação do orçamento da saúde, e no nível funcional na decisão sobre as prioridades a serem cumpridas. Um tribunal demorará a interferir com decisões racionais tomadas de boa-fé pelos órgãos políticos e autoridades médicas cuja responsabilidade é lidar com tais questões<sup>45</sup>(tradução livre)

Tal decisão da corte demonstrou que esta estava mais preocupada em solucionar o problema como um todo do que resolver um único caso, desse modo, foi considerada a limitação orçamentária para negar o tratamento do Sr. Soobramoney, visto que ele não atendia aos critérios (razoáveis) fixados para a realização da hemodiálise.

Contudo, para a Corte, o Estado tem a obrigação de comprovar a limitação de recursos, confirmando que os critérios adotados são razoáveis e, portanto, permite uma limitação do direito. Do mesmo modo, essa limitação do Estado pode ser dinâmica, visto que mudará conforme mudam as condições econômicas do Estado.

Por fim:

Porque dados financeiros relativamente precisos estavam disponíveis para obter os custos de várias opções, foi possível um balanço, um tanto mais objetivo, das prioridades – pelo menos em comparação com outros direitos socioeconômicos. Mas depois de Soobramoney muitas questões permaneceram e a morte do Sr.

<sup>43</sup> Idem, p. 203

<sup>44</sup> *Soobramoney v Minister of Health (Kwazulu-Natal)*, 1998 (1) SA 765 (CC); 1997 (12) BCLR 1696, par. 25.

<sup>45</sup> *Soobramoney v Minister of Health (Kwazulu-Natal)*, 1998 (1) SA 765 (CC); 1997 (12) BCLR 1696, par. 29.

Soobramoney dois dias depois de anunciada a sentença alimentou consenso popular de que a Corte não estava querendo concretizar os direitos sociais da Constituição.<sup>46</sup>

Outro caso importante da Corte Constitucional sul-africana que diz respeito aos direitos sociais é o caso *Grootboom*. A decisão sobre este caso ocorreu cinco anos após a decisão sobre o caso *Soobramoney*. Enquanto neste a decisão da corte foi de não interferir na política pública definida pelo Estado, naquele a Corte determinou que, embora o Estado tivesse elaborado um amplo programa de acesso habitacional à população que vivia em barracos, não era razoável deixar de criar política análoga para aqueles que não possuíam qualquer moradia devido a despejos, enchentes e incêndios.<sup>47</sup>

Nesse caso, portanto, verifica-se que a postura do Poder Judiciário foi de intervir na política pública, com o fundamento de que o critério adotado pelo Estado não era razoável, visto que várias outras decisões poderiam ser adotadas pelo Estado para garantir moradia àqueles que mais necessitavam, implementando uma política pública mais abrangente. Assim, a corte proferiu uma decisão declaratória determinando que o Estado solucionasse essa falha na inserção das pessoas necessitadas da política pública e determinou que a Comissão dos Direitos Humanos monitorasse as mudanças adotadas pelo Estado.

O último caso da Corte Constitucional a ser analisado denomina-se Treatment Action Campaign. O governo da África do Sul, visando diminuir os casos de HIV no país, decidiu fornecer uma dose de Nevirapina às gestantes. Tal medicamento, por meio de uma única dose, diminui drasticamente a probabilidade de a mãe soro positivo transmitir o vírus para o filho.

O fabricante da droga concordava em fornecer gratuitamente, pelo prazo de cinco anos, o medicamento para o governo. Contudo, a decisão do governo foi de implementar a política pública em apenas alguns locais piloto (dois em cada uma das onze províncias da África do Sul).

Com isso, algumas Organizações Não Governamentais, lideradas pelo grupo Treatment Action Campaign (TAC), decidiram se insurgir contra a política do governo e acioná-lo judicialmente para determinar que o tratamento fosse fornecido à toda a população

<sup>46</sup>CHRISTIANSEN, Eric C. Decidindo sobre direitos não-justiciáveis: direitos sócio-econômicos e a corte constitucional sul-africana. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p. 677

<sup>47</sup>COSTA NETO, João. *A Corte Constitucional sul-africana e os direitos fundamentais: um paradigma a ser seguido?* OBSERVATÓRIO DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. Brasília. IDP, Ano 7, n., 1 jan/jun. 2014 p. 204

que dele necessitava. Os pedidos da TAC foram: a) que suspendesse a proibição da distribuição de Nevirapina fora do programa piloto e b) que emitisse uma decisão obrigando o governo a produzir um programa mais abrangente, de caráter nacional, para a prevenção da transmissão do HIV da mãe para o filho. A Corte Constitucional deferiu ambos os pedidos.<sup>48</sup>

Os fundamentos para tal decisão foram de que a decisão não era razoável, visto que causava um pesado impacto sobre 90% das mulheres grávidas no país, pois não teriam acesso ao tratamento. Afirmou-se que, os objetivos do governo ao fornecer o medicamento a uma pequena parcela da população necessitada não se justificava diante do adiamento indefinido do acesso do restante das mães ao tratamento para seus filhos.

Em todos os casos verifica-se que, em geral, o fundamento da Corte para deferir ou não o pedido foi a razoabilidade dos critérios adotados para se incluir ou não determinado grupo de pessoas ao acesso às prestações sociais do Estado. Tal fundamento deve ser também utilizado quando da análise da prestação do Estado brasileiro a medicamentos não registrados pela Anvisa.

### 1.5.2 O caso da Colômbia

A análise de alguns casos da Corte Constitucional colombiana é relevante na medida em que, assim como no Brasil, a Constituição colombiana tem como meta a cobertura de seguridade social de 100% de sua população. Além disso, embora tenham proporções populacionais e territoriais diferentes, ambos se localizam na mesma região geográfica, qual seja, a América do Sul.

Conforme dito, a Constituição colombiana assegura à população a cobertura da seguridade social. Rodolfo Arango, em artigo intitulado O direito à saúde na jurisprudência constitucional colombiana<sup>49</sup>, afirma que no ano de 2001, a cobertura da população assegurada na área da saúde era entre 53% e 57%, o que implica em significativo avanço, tendo em vista que a população assegurada em 1994 era de 20%. Contudo, tais números demonstravam que o

<sup>48</sup>CHRISTIANSEN, Eric C. Decidindo sobre direitos não-justiciáveis: direitos sócio-econômicos e a corte constitucional sul-africana. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora LúmenJuris. Rio de Janeiro, p. 681

<sup>49</sup>ARANGO, Rodolfo. O direito à saúde na jurisprudência constitucional colombiana. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais e espécie*. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p.721

Estado ainda tinha um caminho a percorrer para concretizar a previsão constitucional, estabelecida também como meta pela Lei nº 100/1993.

O primeiro caso a ser abordado refere-se à sentença T-499 de 1992. Trata-se de uma mulher que sofria de uma lesão na coluna vertebral e necessitava de uma cirurgia. Devido à demora na realização da cirurgia, a mulher ajuizou uma ação de tutela solicitando que o Poder Judiciário determinasse a realização da cirurgia. A Corte Constitucional colombiana decidiu que, quando uma entidade se nega a prestar um serviço de saúde cujo objetivo é curar ou minorar o sofrimento do cidadão, submete-o a um tratamento desumano e cruel. A partir deste caso iniciou-se na Corte Constitucional uma tendência protecionista do direito à saúde, reconhecendo seu caráter de direito fundamental devido à similaridade com uma vida digna.<sup>50</sup>

Há ainda, dois casos paradigmáticos relativos à demora na prestação de tutela da saúde. O primeiro caso refere-se a uma mulher que apresentava sangramento em seus ouvidos e que esperou por seis meses por uma consulta com médico especialista. Após dezessete meses, a mulher não havia ainda conseguido realizar os exames solicitados pelo especialista. O segundo caso refere-se a uma mulher, beneficiária do Seguro Social e portadora de diabetes que necessitava realizar um exame oftalmológico. Na data do ajuizamento da ação de tutela, ela ainda não havia conseguido realizar o exame devido à falta de um contrato entre a entidade de segurança social e uma clínica especializada. Nos dois casos a corte considerou que o direito a obter um diagnóstico da doença em tempo razoável está ligado ao direito fundamental à saúde e a uma vida digna.<sup>51</sup> De acordo com Defensoria, 2002, p. 105 apud Arango:

A juízo da Corte, quando a vida e a saúde das pessoas se encontram grave e diretamente comprometidas por causa de operações não realizadas, tratamentos inacabados, diagnósticos dilatados, medicamentos não fornecidos, com fundamento ainda em razões econômicas se estão contempladas em normas legais ou regulamentares, porém que estão subordinadas à Constituição, cabe inaplicar tais normas no caso concreto enquanto obstaculizam a proteção solicitada (Defensoria 2002, 105)

Outro caso, ligado à qualidade do serviço de saúde, envolve uma pessoa que sofria de artrite reumatóide agressiva. O médico que a tratava considerou que a paciente necessitava de um medicamento diferente daqueles que já haviam sido administrados sem êxito. Contudo, o medicamento prescrito não estava incluso no Plano Obrigatório de Saúde (POS). Desse modo,

<sup>50</sup>Idem, p.725-726

<sup>51</sup> Idem, p. 728.

houve a negativa de fornecimento do medicamento, tendo em vista que este não constava no POS, bem como a afirmação do comitê técnico-científico de que ainda não se havia esgotado o uso de todos os medicamento disponíveis no POS. Ao analisar o caso, a Corte considerou que o médico da paciente é o mais indicado para determinar se seu paciente realmente precisa do medicamento e com qual grau de urgência. Contudo, a corte asseverou que é preciso razoabilidade no uso dos recursos do sistema de saúde, sendo que o fornecimento do medicamento pode ser negado quando as ordens do médico tratante são inapropriadas, o que ocorre, por exemplo, quando se ordena o fornecimento de medicamento ou tratamento desnecessário ou inadequado para o caso.

Há ainda a decisão paradigmática T – 760, proferida pela Corte Constitucional da Colômbia em 2008. Nesta decisão foram selecionados vinte e dois casos acerca da prestação do direito à saúde, para se ter uma ideia mais global acerca dos motivos para a demanda crescente exigindo prestação positivas do Estado na área da saúde. A partir da análise desses vinte e dois casos foram constatados problemas estruturais no Sistema Geral de Seguridade Social em Saúde, causados principalmente por falha na regulação e que muitas vezes impediam a fruição do direito à saúde pela população<sup>52</sup>.

A partir da análise dos casos selecionados a Corte Constitucional emitiu trinta e duas ordens, divididas entre as que solucionaram os casos concretos e as que emanam ordens gerais para a solução dos problemas regulatórios do sistema de seguridade social, com vistas a diminuição das demandas judiciais relativas ao direito à saúde.<sup>53</sup>

Ressalte-se que, pela análise dos casos da Corte Colombiana antes aqui analisados, verifica-se uma tendência protecionista do tribunal, que dava provimento às demandas de saúde. No caso da decisão T – 760 foram analisados casos em que, contrariando a jurisprudência dominante, houve negativa do direito prestacional à saúde por parte do Estado. Os casos analisados pela Corte na decisão T – 760 tratavam do acesso à serviços de saúde presentes no Plano Obrigatório de Saúde (POS), acesso à serviços de saúde não contemplados no POS, acesso à serviços de saúde por criança e adolescente que necessitava de tratamento para seu desenvolvimento saudável, dentre outros.

<sup>52</sup> FUHRMANN, Italo Roberto. Direito fundamental à saúde na Colômbia: perspectivas constitucionais a partir da jurisprudência da corte constitucional da República da Colômbia. *REDES – Revista Eletrônica Direito e Sociedade*. Canoas, v. 4, nº 2, p. 147-164, nov. 2016. p. 153

<sup>53</sup> Idem.



Conforme afirma Fuhrmann, ao analisar o caso a Corte verificou diversas omissões e violações ao direito à saúde. Vejamos<sup>54</sup>:

No decorrer da decisão, foram constatados diversos atos e omissões violadores do direito à saúde, como a falta de regulamentação no âmbito do sistema geral de seguridade social em saúde, a dubiedade relativamente aos serviços incluídos ou não no plano obrigatório de saúde, ocorrências reiteradas de ações de tutela postulando acesso a serviços contemplados no plano obrigatório de saúde, a disparidade manifesta entre o plano subsidiado e o contributivo, especialmente quando estão em causa menores de idade e, por derradeiro, a ausência de regulação clara que negue acesso a serviços não incluídos no plano obrigatório de saúde.

Sintetizando, o Tribunal Constitucional da Colômbia, na decisão T – 760, afirma que o direito fundamental à saúde compreende o direito ao acesso à serviços de saúde de maneira oportuna, eficaz e com qualidade. A partir de tal afirmação, a corte concluiu que é inconstitucional um sistema de tarifas para a prestação de todos os serviços de saúde, por menores que sejam as tarifas. Isto porque a própria Constituição colombiana assegura que deve haver uma atenção básica gratuita do serviço de saúde.<sup>55</sup>

Além disso, de acordo com a Corte, o acesso à saúde não pode ser obstaculizada pelo fato de que o serviço demandado não está incluído no POS, incluindo os casos em que o demandante não consegue arcar com os custos do tratamento. Contudo, há quatro critérios que devem ser cumpridos para se fornecer serviço não constante do plano obrigatório de saúde. O primeiro critério é a falta do serviço vulnerar ou ameaçar o direito à vida e à integridade pessoal do demandante. Segundo, o serviço não pode ser substituído por outro que conste do plano obrigatório de saúde. Terceiro, o interessado é incapaz de arcar com os custos do serviço. Quarto, o serviço médico deve ter sido prescrito por médico vinculado à entidade encarregada de garantir a prestação do serviço ao demandante.<sup>56</sup>

Destaca-se, portanto, que é possível fornecer ao cidadão tratamento não constante do POS, mas tal fornecimento não é indiscriminado, devendo cumprir os quatro requisitos acima elencados.

<sup>54</sup> FUHRMANN, Italo Roberto. Direito fundamental à saúde na Colômbia: perspectivas constitucionais a partir da jurisprudência da corte constitucional da República da Colômbia. *REDES – Revista Eletrônica Direito e Sociedade*. Canoas, v. 4, nº 2, p. 147-164, nov. 2016, p. 154.

<sup>55</sup> Idem.

<sup>56</sup> Idem.

Diante da análise de casos concretos em direito comparado, passemos, então, a análise de como o Judiciário brasileiro trata a questão do direito à saúde e o dever do Estado em fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.

## **2 O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS E COMO SE COMPORTAM OS TRIBUNAIS BRASILEIROS**

Após fazer breves considerações acerca do direito à saúde no Brasil e em outros países, passa-se a análise concreta de como o Poder Judiciário brasileiro se comporta ao lidar com demandas judiciais que envolvem prestações positivas de direito à saúde.

Analisar-se-á o caso da pílula do câncer, cujo princípio ativo é a fosfoetanolamina sintética, e seu uso foi liberado por meio de lei, antes que se fizesse seu registro na Anvisa. A partir deste caso introdutório serão analisados os votos até então proferidos no processo que versa sobre o dever do Estado de fornecer medicamento ainda não registrado pela Anvisa.

Antes, porém, será feita análise teórica acerca do papel do Judiciário na efetivação de políticas públicas.

### **2.1 O papel do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas**

Conforme exposto anteriormente, as demandas judiciais por prestações do Estado na área da saúde têm crescido a cada ano. Isso coloca em evidência o papel dos juízes na efetivação de políticas públicas. De acordo com Cláudio Pereira de Souza Neto, a possibilidade de o poder público ser condenado pelo Judiciário a prover prestação social é uma das principais inovações ocorridas no constitucionalismo brasileiro no contexto da virada do século.<sup>57</sup> Antes predominava o entendimento de que as normas constitucionais de direitos sociais eram normas programáticas, só exigíveis se assim determinasse o legislador, e que cabia aos juízes apenas aplicar as normas criadas pelo legislador. Nesse contexto, a atuação do Poder Judiciário era mais limitada do que atualmente.

De acordo com Cláudio Neto, tal ponto de vista começa a ser superado na década de 1990, quando foram proferidas decisões judiciais determinando o fornecimento pela administração pública de medicamentos aos portadores de HIV.

De acordo com Eduardo Mendonça, a possibilidade de que juízes e tribunais condenem o Poder Público a prestações materiais aos indivíduos, concretizando direitos

<sup>57</sup>SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro. 2010 p. 515

sociais, é ainda um dos temas mais recorrentes e mais controversos.<sup>58</sup> Segundo o autor, a crítica sempre presente é a de que as prestações de direitos sociais devem ser inseridas em políticas públicas amplas e que não caberia ao Poder Judiciário interferir nesse campo predominantemente da Administração Pública. Isto porque, segundo quem defende tal ponto de vista, o Poder Judiciário carece de legitimidade democrática para alocar recursos públicos escassos, bem como, não possui capacidade técnica para tanto.

Cláudio Pereira de Souza Neto sistematiza as críticas mais recorrentes à atuação judicial na efetivação de políticas públicas e apresenta argumentos para superá-las.<sup>59</sup> Inicialmente, têm-se as críticas principiológicas. De acordo com o autor, tais críticas questionam a própria legitimidade de o Poder Judiciário atuar na efetivação de políticas públicas. Dentro desse grupo encontram-se as críticas liberais, tais críticas questionam a separação dos poderes, argumentando que a atuação dos juízes na efetivação de políticas públicas estaria usurpando as competências dos poderes Legislativo e Executivo, visto que caberia ao primeiro elaborar as leis, e ao segundo, efetivá-las. De acordo com tal entendimento, caberia ao Judiciário apenas aplicar as leis já criadas e não determinar a outro poder que crie e efetue políticas públicas.

Contudo, como salienta o autor, tal crítica desconhece que a separação de poderes adotada no Brasil não é absoluta, sendo que cada um dos poderes tem funções típicas e atípicas, assim, o modelo adotado não é estanque, mas cada poder tem atribuições do outro poder. Assim, o sistema de freios e contrapesos adotado no Brasil permite que um poder possua como função atípica determinada função que seria típica para outro poder. É nesse contexto que se insere a atuação do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas. Cabe ao Judiciário determinar que um poder atue quando este se encontrar omissa na garantia de direitos sociais, isto é da própria natureza do sistema de separação de poderes adotado.

De acordo com Cláudio Neto<sup>60</sup>:

<sup>58</sup>MENDONÇA, Eduardo. Da faculdade de gastar ao dever de agir: o esvaziamento contramajoritário de políticas públicas. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro. 2010, p. 231.

<sup>59</sup> SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro. 2010 p. 519-534

<sup>60</sup> Idem, p. 520-521

A objeção desconhece que o modelo de separação de poderes adotado no Brasil não é o de atribuição estanque das funções legislativa, executiva e jurisdicional a diferentes ramos do Estado. Conforma-se como “sistema de freios e contrapesos”: envolve complexa trama de implicações e limitações recíprocas e prevê a possibilidade de um poder exercer competências que tipicamente caberiam a outro. A concretização de direitos sociais pelo Judiciário, condenando a Administração Pública a prover bens e serviços, insere-se nessa rede de implicações recíprocas. Não é possível, portanto, através da simples referência à separação de poderes, deslegitimar a garantia de direitos sociais pelo Judiciário.

De acordo com o autor, pode-se questionar o grau de interferência do Poder Judiciário nos outros poderes, mas a mera referência a separação de poderes não é suficiente para deslegitimar a atuação jurisdicional. Tal argumento ganha relevo quando se considera que as normas previstas na constituição não são meramente programáticas, cabendo ao Legislativo e Executivo efetivá-las quando quiserem. A própria Constituição Federal assegura que as normas de direitos fundamentais tem aplicabilidade imediata, bem como assegura dentro do rol de direitos fundamentais diversos direitos sociais, inclusive o direito à saúde. Assim, não é possível se excluir da apreciação judicial a efetivação de políticas públicas.

Dentro das críticas principiológicas há ainda o grupo das críticas democráticas, trazidas pelo autor. De acordo com essas críticas, faltaria legitimidade democrática aos juízes para determinar a efetivação de políticas públicas, visto que não foram regularmente eleitos, como os representantes dos Poderes Legislativo e Executivo.

Nesse sentido, entendem os defensores de tal ideia, que a atuação dos juízes na seara de políticas públicas seria antidemocrática. Este é um argumento apresentado pelo Daniel Wang, quando afirma que “quando um juiz concede um medicamento ou um tratamento médico, ele estaria colocando sua vontade acima da vontade manifestada eleitoralmente, funcionando como uma espécie de ponto de veto a decisões tomadas por representantes dessa maioria”<sup>61</sup>

Para desconstruir tal argumento, Souza Neto afirma que o Poder Judiciário exerce importante função democrática, na medida em que garante acesso do cidadão a políticas públicas, capacita-o para a verdadeira participação democrática, dando-lhe reais condições de participar do processo de deliberação.

O autor também apresenta críticas institucionais à atuação do Judiciário. Dentro desse grupo há a crítica financeira. De acordo com tal crítica, o problema estaria na executoriedade

<sup>61</sup> WANG, Daniel Wei Liang Wang. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde*. Dissertação de mestrado. Universidade de São Paulo. 2009, p. 16.

das decisões judiciais. Tal crítica se relaciona com tópico anteriormente apresentado sobre a reserva do possível. De acordo com o entendimento da cláusula da reserva do possível, o Estado estaria impossibilitado de cumprir todas as decisões judiciais que dizem respeito a efetivação dos direitos sociais, visto que os recursos são escassos e não se pode exigir do Estado aquilo que ele não tem condições de cumprir, ante a inexistência de condições materiais concretas.

Contudo, para o autor, não basta a simples alegação de que é inviável cumprir a demanda, mas o Estado deve comprovar que não possui condições de adimpli-la. Ademais, a reserva do possível não é argumento suficiente para impedir a atuação judicial na garantia de direitos sociais, visto que os direitos civis e políticos também demandam gastos públicos, porém podem ser objeto de controle jurisdicional.

Há ainda a crítica administrativa, segundo a qual a atuação judicial desorganiza o sistema da Administração Pública, sendo que o poder público deixa de atender alguns para atender àqueles que recorreram ao Poder Judiciário. Tal crítica é pertinente na medida em que, como os recursos são efetivamente escassos, o adimplemento de medidas urgentes causaria desorganização no sistema, e, no caso de prestação de medicamentos, poderia causar sua aquisição por um custo mais elevado do que se tivesse sido obtido com planejamento.

Contudo, tal argumento não é empecilho para a atuação jurisdicional em si, mas para decisões judiciais que não consideram suas reais implicações no mundo. Por isso é importante que o juiz, ao analisar a demanda considere não apenas os elementos diretamente envolvidos no caso, mas também suas implicações. Por isso, também é importante que o juiz leve em consideração o que dispõe a constituição, que prevê que o acesso à saúde deve ser universal. O caráter de universalização é muito importante. Tratar os cidadãos de maneira isonômica significa dar a todos que se encontram na mesma situação uma mesma prestação de direitos sociais. Assim, se ficar comprovado por parte do Poder Público que é impossível a universalização daquele serviço, a decisão casuística de se prestar a uns e outros, sem critério, será injusta.

Outro argumento institucional apresentado é o de que o Judiciário não tem capacidade técnica para decidir sobre a alocação de recursos públicos e não poderia decidir qual a providência adequada a ser tomada. Isto porque o Judiciário atua em casos pontuais, não lidando com o todo, enquanto o Executivo possui informações mais completas sobre as

demandas da sociedade. Este entendimento é adotado por Daniel Wang<sup>62</sup> quando afirma que ao decidir sobre a alocação de recursos públicos o juiz estará interferindo numa esfera para a qual não está “treinado, informado, dotado de conhecimentos técnicos e específicos para melhor avaliar os critérios de conveniência e oportunidade de uma política pública”. Para Wang, nesses casos, o juiz olharia apenas quem ganha, e não quem perde com aquela decisão, já que os recursos utilizados para atender as demandas de alguns prejudicam o atendimento das necessidades de outros.

Contudo, conforme afirma Cláudio Pereira de Souza Neto, o Poder Judiciário possui meios para se obter maiores informações acerca da demanda. Um exemplo é a figura do *amicus curiae*, que permite a participação de pessoas especializadas no assunto discutido, que podem participar como auxiliares da corte para fornecer subsídios à atuação judicial, garantindo decisões em conformidade com a ciência e tecnologia, bem como com o orçamento público.

Um exemplo de possibilidade em que o Judiciário pôde obter maiores informações sobre a demanda ocorreu em 2004, com a audiência pública nº 4, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, realizada no STF, para se determinar parâmetros para a atuação judicial na prestação de direitos à saúde. Além disso, é possível também o ajuizamento de ações coletivas, o que permitiria ao juiz ter maior conhecimento da demanda colocada em suas mãos para decidir.

Cláudio Neto, em seu artigo, ainda apresenta a crítica econômica, segundo a qual se deve fazer um cálculo consequencialista para analisar qual gasto salvaria mais vidas. Contudo, tal crítica, segundo ele, é incompatível com o princípio da dignidade da pessoa humana.

Por fim, a última crítica apresentada, diz respeito à desigualdade de acesso à justiça. De acordo com o autor, quem tem obtido provimento das demandas judiciais é predominantemente a classe média, sendo que os mais pobres permanecem excluídos do acesso aos direitos sociais. Entretanto, de acordo com o autor, as prestações sociais devem ser aplicadas a todos, não só à classe média. Assim, utilizar tal argumento para negar o acesso à justiça a todos não é um argumento válido. Além disso, artigo publicado relativo à

<sup>62</sup> Wang, Daniel Wei Liang. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde*. Dissertação de mestrado. Universidade de São Paulo. 2009, p. 12.

judicialização da saúde no Distrito Federal<sup>63</sup> mostra que a maioria dos demandantes foram assistidos pela Defensoria Pública. Assim, considerando-se que o papel da Defensoria Pública é atuar na assistência jurídica dos hipossuficientes, conclui-se que a maioria dos demandantes, pelo menos no Distrito Federal, eram pobres.

A partir dos argumentos ponderados acima, percebe-se que a grande questão não é a legitimidade ou a capacidade do Poder Judiciário de intervir em políticas públicas, mas sim os limites e parâmetros para tal intervenção. Conforme já exposto, os direitos e garantias fundamentais, entre eles os direitos sociais, possuem aplicação imediata, sendo que o Poder Judiciário não pode se negar à apreciação de violação ou ameaça a direito. Assim, caso haja uma política pública insuficiente ou ainda, que esta não exista, o Poder Judiciário está apto a intervir para pressionar os demais poderes a atuar. Entretanto, o que se deve ter em mente é como tal atuação deve ser feita para se preservar o princípio democrático, da separação de poderes, bem como garantir o acesso universal e preservar o orçamento da administração. Desse modo, depreende-se que o Poder Judiciário possui importante papel na efetivação de políticas públicas, atuando quando uma política pública é inexistente ou insuficiente.

Contudo, isso não impede que o Estado se encontre na posição de fazer escolhas trágicas. Acerca do papel do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas, Daniel Sarmento faz as seguintes considerações<sup>64</sup>:

No atual contexto brasileiro, estes debates tornaram-se candentes, sobretudo na área de saúde pública. Houve uma verdadeira explosão de demandas judiciais nesta área e, nos últimos tempos, parte significativa dos orçamentos públicos de saúde das entidades federativas passou a ser destinada ao cumprimento de decisões judiciais. Por um lado, é positiva a constatação de que a Justiça brasileira tem se mostrado tão sensível às questões muitas vezes dramáticas suscitadas pelo direito fundamental a saúde, mas por outro, não é difícil se deparar com decisões equivocadas – ainda que sempre muito bem intencionadas –, que podem comprometer políticas públicas importantes, drenar recursos escassos e criar privilégios não universalizáveis.

Para comprovar a existência de decisões equivocadas, Sarmento cita o caso da Suspensão de Segurança nº 1.408/SP, com decisão proferida pelo então presidente do STJ,

<sup>63</sup> DINIZ, Debora; Robichez de Carvalho Machado, Teresa; PENALVA, Janaina *A judicialização da saúde no Distrito Federal*, Brasil Ciência & Saúde Coletiva, vol. 19, núm. 2, enero-febrero, 2014, pp. 591-598 Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva Rio de Janeiro, Brasil. Disponível em <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63030092027>

<sup>64</sup>SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro. 2010. P. 556-557.



Ministro Edson Vidigal, prolatada em 08/09/2004, em que se condenou o Estado de São Paulo a fornecer a um indivíduo um medicamento de alto custo, fabricado no exterior, cuja importação fora proibida pela Anvisa, pois pesquisas haviam comprovado sua ineficácia.

Assim, não se está aqui a advogar a causa de que o Poder Judiciário não pode atuar na garantia de direitos sociais, mas sim que essa atuação deve ser feita com cautela, para se privilegiar a autonomia dos demais poderes, bem como a segurança dos cidadãos e o orçamento público. Conforme afirma Daniel Sarmiento<sup>65</sup>:

Tampouco considero viável conceber os direitos sociais – ou pelo menos a maior parte deles – como direitos subjetivos definitivos. Esta possibilidade deve ser afastada diante do reconhecimento da escassez de recursos e da existência de diferentes formas de realização dos direitos sociais, bem como da primazia do legislador para adoção das decisões competentes sobre o que deve ser priorizado e sobre como deve ser concretizado cada direito. Tal primazia decorre tanto do princípio democrático como da separação de poderes. Portanto, não basta, por exemplo, que alguém precise de moradia ou de qualquer tratamento de saúde para que se conclua, num singelo silogismo, sobre a existência de um dever incondicional do Estado, judicialmente exigível, de proporcioná-los.

Portanto, o que se pretende dizer é que a atuação judicial deve ser balizada com alguns parâmetros. O princípio democrático e a separação de poderes não podem ser óbice para a atuação judicial, mas estes também não podem ser completamente descartados na hora de os juízes analisarem as demandas que chegam às suas mãos. Mais adiante serão apresentados alguns parâmetros para a atuação judicial.

A conclusão semelhante chega Daniel Wang<sup>66</sup>, que embora apresente críticas à judicialização da saúde, como a falta de legitimidade e informação dos juízes para atuar em casos concretos, entende que estes argumentos não são suficientes para afastar a atuação judicial, visto que, dependendo de como for, a proteção judicial do direito à saúde pode ser uma forma legítima e democrática de participação dos menos favorecidos no processo de obtenção de direitos.

## **2.2 O caso da pílula do câncer (Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501/DF)**

<sup>65</sup>Idem, p. 567

<sup>66</sup> WANG, Daniel Wei Liang Wang. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde*. Dissertação de mestrado. Universidade de São Paulo. 2009, p. 23.

Em 2016, a então presidente da República Dilma Roussef, sancionou a Lei nº 13.269, que permitia a pacientes com câncer, atestado por médico do serviço público ou particular, fazer uso da substância fosfoetilonamina sintética, que ficou conhecida como pílula do câncer.

Contudo, a referida substância ainda não havia passado pelo crivo da Anvisa, inexistindo testes científicos que comprovassem sua eficácia e segurança para uso. Diante disso, a Associação Médica Brasileira (AMB) ajuizou Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), com pedido liminar, buscando a declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016 e, liminarmente, a suspensão dos seus efeitos.

De acordo com a AMB, a lei era incompatível com os artigos 1º, inciso III, 5º, *caput*, 6º e 196 da Constituição Federal, visto que autorizava o uso de substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, mesmo com a ausência de estudos conclusivos quanto aos seus efeitos colaterais em humanos.

Diante do pedido de medida cautelar na ADI, o julgamento foi submetido ao pleno do STF em 2016, que decidiu, por maioria de votos, pela suspensão do uso de fosfoetilonamina sintética em todo o território nacional por pacientes portadores de câncer.<sup>67</sup>

O ministro relator da ADI em tela foi Marco Aurélio de Melo. De acordo com o seu entendimento, ao dever de fornecer medicamentos à população contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela segurança dos produtos comercializados. Diante disso, é dever do Estado proibir a circulação e comercialização das substâncias que não passaram pelo crivo da agência reguladora responsável (Anvisa) para que se garanta a segurança da população<sup>68</sup>.

O ministro relator ainda afirma que a esperança que a população deposita nos medicamentos não deve se afastar da ciência, principalmente quando se trata de doenças tão delicadas como o câncer. Para ele, não deve prevalecer a busca desenfreada pela cura, devendo haver cuidado com a segurança e eficácia das substâncias. Além disso, afirma Marco Aurélio, que o direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade dos medicamentos comercializados por meio de testes

<sup>67</sup> Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF, p. 1.

<sup>68</sup> Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF, p. 7-8.

científicos rigorosos que afastem desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano.<sup>69</sup>

Tal entendimento se mostra acertada visto que prestigia a autonomia da Anvisa, órgão técnico-científico competente para regulamentar a comercialização de medicamentos no Brasil, de modo que se garanta a segurança da população.

Para o relator, o Congresso Nacional, na elaboração da lei, não cumpriu com o seu dever constitucional de zelar pela saúde da população. Ainda, afirma que não se pode dizer que o controle constitucional da lei em tela seja indevida intromissão do Poder Judiciário no Poder Legislativo, mas sim o que houve foi indevida intromissão do Poder Legislativo no Poder Executivo. Isto porque há uma agência reguladora responsável pela regulamentação dos medicamentos postos à disposição da população. Tal agência possui parâmetros técnico-científicos para determinar quais substâncias são seguras e efetivas e estão aptas para serem comercializadas. Portanto, ao Congresso Nacional, por meio de ato abstrato e genérico como a lei, não caberia autorizar a distribuição de qualquer medicamento.<sup>70</sup>

Nesse ponto, o ministro relator reafirma o que já foi dito em tópico anterior, quando da análise do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas na área da saúde. Assim, conforme já salientado, é legítimo ao Poder Judiciário intervir para que se garanta a efetivação de políticas públicas, não cabendo afirmar violação ao princípio da separação de poderes, visto que o Brasil adota o sistema de freios e contrapesos, tendo cada poder funções típicas e atípicas. O que não pode ocorrer, e ocorreu no caso da sanção da Lei 13.269/2016 é a usurpação das funções de um poder, como fez o Legislativo ao ignorar o papel do Poder Executivo na efetivação das políticas públicas na área da saúde.

As leis criadas pelo Poder Legislativo devem ser dotadas de abstração e generalidade, cabendo a regulamentação específica ao Poder Executivo por meio de políticas públicas. Havendo uma agência reguladora própria para a análise de segurança e eficácia dos medicamentos e responsável por sua comercialização, não cabe ao Poder Legislativo aprovar lei que libere o uso de medicamento sem que este ainda não tenha sido analisado pela instituição competente.

<sup>69</sup> Idem, p. 8.

<sup>70</sup> Idem, p. 10.

Afirma o ministro que a aprovação do produto pela Anvisa é condição para sua industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, de acordo com o artigo 12 da Lei 6.360/76. O registro é necessário para o monitoramento da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto. Assim, diante da ausência do registro, sua inadequação seria presumida. Desse modo, o ministro relator votou pelo deferimento do pedido liminar pleiteado pela AMB para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016 até o julgamento definitivo da ADI.<sup>71</sup>

Mais uma vez verificamos que o ministro relator Marco Aurélio prestigia a autonomia da Anvisa ao decidir que, ante a ausência do registro, a inadequação do medicamento é presumida. Tal posicionamento é importante na medida em que reafirma a competência da Anvisa, ressaltando sua importância. Entendimento contrário esvaziaria completamente o papel da agência reguladora.

O ministro Luís Roberto Barroso acompanhou o voto do ministro relator Marco Aurélio e ainda salientou que o consumo da pílula do câncer sem os devidos testes realizados pela Anvisa pode trazer riscos à saúde, produzir efeitos colaterais e causar danos ao organismo em diversos graus de intensidade, inclusive irreversíveis. Assim, o registro sanitário não é mera formalidade, mas procedimento essencial para a tutela do direito à saúde de toda coletividade pelo Poder Público. O ministro ainda destacou que para o medicamento ser registrado pela Anvisa e possa ser oferecido ao mercado, deve cumprir um complexo procedimento, que inclui as análises farmacotécnicas e de eficácia e segurança.<sup>72</sup>

A análise farmacotécnica envolve a verificação de todas as etapas de produção do medicamento, como aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação e estocagem. Já a análise de eficácia e segurança envolve estudos pré-clínicos (em animais) e clínicos (em humanos). A realização da pesquisa clínica com novos medicamentos exige aprovação ética e sanitária e se subdivide em quatro fases.<sup>73</sup> Tais fases são aquelas explicadas em tópico anterior quando da análise do procedimentos de registro de medicamentos na Anvisa.

<sup>71</sup> Idem, p. 11

<sup>72</sup> Idem, p. 38-39.

<sup>73</sup> Idem, p. 40.

Importante aspecto suscitado pelo ministro Barroso é de que portadores da doença, animados com a liberação da pílula do câncer, deixassem de se submeter aos tratamentos convencionais já aprovados pela Anvisa. Além disso, risco maior tais pessoas correriam caso fosse comprovada a ineficácia da substância, sendo que, argumenta Barroso, o Estado poderia ser responsabilizado pelos danos causados. Assim, o Estado estaria, em verdade, expondo os indivíduos a riscos desnecessários.<sup>74</sup>

Outro ponto do voto do ministro Barroso que merece destaque é o de que já existe programa regulamentado pela Anvisa para pacientes que já utilizaram todos os medicamentos disponíveis no mercado para um tratamento de doença debilitante grave e/ou que ameacem a vida e não obtiveram êxito.<sup>75</sup> Assim, estas pessoas podem se utilizar de medicamento novo promissor que ainda está em fase de regulamentação pela agência reguladora. Tal programa de uso compassivo é regulamentado pela Resolução – RDC nº 38/2013. Desse modo, a própria fosfoestanolamina sintética poderia ser utilizada mediante este programa, bastando sua sujeição a testes clínicos preliminares.

Por fim, um último ponto que merece destaque no voto do ministro Barroso é o de que a Lei nº 13.269/2016, ao caracterizar o uso da pílula do câncer como de “relevância pública”, transmite a ideia para a população de que seu uso é seguro e o Estado incentiva sua prática.<sup>76</sup> Tal fato, segundo ele, é reforçado porque a lei não trazia qualquer parâmetro para a distribuição da substância aos pacientes. Bastava, para a sua distribuição, a apresentação de laudo médico comprovando a ocorrência de câncer e a assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal. A lei não exigia sequer a prescrição médica. Desse modo, argumenta o ministro, a liberação da fosfoestanolamina sintética cria risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde dos cidadãos.

Verifica-se, no voto do ministro Barroso, a mesma preocupação com a autonomia da agência reguladora Anvisa na regulação dos medicamentos que encontramos no voto do ministro relator. Contudo o ministro Barroso ainda traz mais informações, destacando que já existe programa para que pacientes se submetam ao tratamento com medicamento não registrado de forma legal. Isso demonstra que a Anvisa não está alheia às demandas da

<sup>74</sup> Idem, p. 41.

<sup>75</sup> Idem, p. 43

<sup>76</sup> Idem, 48-49.

sociedade por novos medicamentos e nem se esquivava de regulamentar situações mais delicadas, como a de pacientes terminais que já utilizaram todos os medicamentos já disponíveis no mercado. Isso demonstra que a agência é organizada de modo a se prestar um serviço que abarque todas as situações, não se esquecendo daqueles pacientes que, por vezes, necessitam de fato de tratamento ainda experimental.

Contudo, o que não pode ocorrer é a preterição de procedimentos devidamente regulamentados para se ter a comercialização de substância fora dos padrões sanitários exigidos. Nesse caso, estar-se-ia diante de clara usurpação de competência da Anvisa. Assim, de forma acertada afirma o ministro Barroso quando diz que a comercialização do medicamento passaria a imagem de que seu uso é seguro àqueles que desconhecem os procedimentos para se garantir a segurança e eficácia de um medicamento.

Já o ministro Luiz Edson Fachin, segundo a votar, abriu a divergência para se conceder parcialmente a medida cautelar a fim de se permitir o uso da fosfoetilonamina sintética a pacientes terminais. Segundo ele, a medida cautelar na ação direta de inconstitucionalidade em tela, deveria ser concedida para se atribuir interpretação conforme a Lei nº 13.269/2016 para se determinar a utilização da substância para pacientes terminais.<sup>77</sup>

De acordo com Fachin, o uso privado de substâncias, mesmo as que apresentam efeitos nocivos à saúde, está no âmbito da autonomia privada do indivíduo. De acordo com ele, a substância, de fato, deveria ser regulamentada administrativamente pela Anvisa, já que é a instituição responsável pela análise da segurança, eficácia e qualidade de medicamentos, bem como a instituição responsável por corrigir determinadas falhas de mercado, como regular o preço de medicamentos.

Para ele, a questão colocada diante da Corte é a de se saber se o Congresso Nacional poderia autorizar a produção de substância que potencialmente pudesse afetar a saúde humana, dispensando, assim, o registro. Nesse caso, a resposta seria condicional. De acordo com ele, a competência atribuída à Anvisa para regulamentar a industrialização e comercialização de substâncias não é privativa, conforme dispõe o artigo 200, *caput*, da Constituição Federal. Desse modo, a competência da Anvisa é exercida nos termos da lei. Assim, entende Fachin, que a proteção à saúde é feita pelo Poder Legislativo e, portanto, a

<sup>77</sup> *Idem*, p. 19.

constituição de uma agência própria para regulamentar a prestação de medicamentos é faculdade do Poder Legislativo.<sup>78</sup>

O ministro afirma que tal condição não exclui a necessidade de haver medidas para se garantir a segurança da substância colocada à disposição da população e que, ao se deixar que a fosfoetilonamina sintética fosse colocada no mercado sem os devidos testes constituiria, em tese, inconstitucionalidade material. Porém, segundo ele, a própria Anvisa, por meio da Resolução nº 38/2013, aprova o regulamento para programas de acesso expandido, de uso compassivo e fornecimento de medicamentos por meio de um procedimento simplificado, sem que a substância tenha ainda passado por todos os testes necessários para sua aprovação.

Tal resolução aplica-se somente a paciente que possua doença debilitante grave e doença crônica. Desse modo, conforme afirma o ministro do STF, a situação de risco a que se submete o paciente seria colocada parcialmente de lado para dar lugar à possibilidade de tratamento mais eficaz por meio de substância promissora. Assim, Fachin chega à conclusão de que, da mesma maneira, no caso da fosfoetilonamina sintética, a segurança poderia ceder parcialmente a possibilidade de um tratamento mais eficaz para o câncer no caso de pacientes terminais.<sup>79</sup> Somente nestes casos é que estaria permitido o uso da dita pílula do câncer.

Desse modo, o ministro Luiz Edson Fachin, abrindo a divergência quanto ao voto do ministro relator Marco Aurélio, votou pela concessão parcial da medida cautelar para se manter os efeitos da Lei 13.269/2016 nos casos de pacientes terminais.

Ao fim do julgamento, o entendimento do ministro relator foi seguido pelos ministros Luís Roberto Barroso, Luiz Fux, Carmén Lúcia, Ricardo Lewandowski e Teori Zavaski. Já os ministros Dias Toffoli, Gilmar Mendes e Rosa Weber votaram pelo deferimento parcial da medida cautelar, a fim de se manter o fornecimento da fosfoetilonamina sintética aos pacientes terminais, seguindo o entendimento da divergência aberta pelo ministro Luiz Edson Fachin. Assim, por maioria, prevaleceu o entendimento de que se deveria suspender os efeitos da Lei nº 13.269/2016.<sup>80</sup>

<sup>78</sup> Idem, p. 24

<sup>79</sup> Idem, p. 28.

<sup>80</sup> Idem, p. 74.

Cabe mencionar que, diante da repercussão tomada pela liberação da pílula do câncer por meio de lei e a sua posterior suspensão de eficácia por decisão do STF, foram investidos milhões em pesquisa para se determinar os reais efeitos de tal substância no corpo humano e se ela seria, de fato, eficaz para o tratamento do câncer. Contudo, ao final dos estudos, constatou-se que a fosfoetalamina sintética não possui eficácia para o tratamento de câncer, sendo posteriormente regulamentada pela Anvisa como suplemento alimentar.<sup>81</sup>

Isso demonstra a importância de se dar prevalência às decisões da Anvisa, visto que possuía a capacidade necessária para avaliar a segurança, eficácia e qualidade do produto. Ao se desrespeitar tal processo, a liberação da pílula do câncer ocasionou a exposição da população a riscos desnecessários e ainda, diante da pressão pública, fez com que o governo gastasse milhões na pesquisa da substância que ao final se verificou ineficaz no tratamento contra o câncer. Se o procedimento de registro tivesse sido respeitado o muito provavelmente teria se evitado gasto tão elevado com a pesquisa e a exposição da população a riscos desnecessários.

### **2.3 O caso selecionado como tema 500/STF (RE 657.718/MG)**

O caso selecionado como *leading case* para a discussão acerca do dever do Estado de prestar medicamentos não registrados na Anvisa é o Recurso Extraordinário nº 657.718, de Minas Gerais. Nele, a parte autora ajuizou ação pleiteando que o Estado de Minas Gerais fornecesse medicamento ainda não registrado pela Anvisa. O Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (TJMG), no julgamento da Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002, proferiu acórdão em que se entendeu pela inexigibilidade de o Estado fornecer medicamento ainda sem registro na agência reguladora competente sob pena de se forçar o Estado a praticar autêntico descaminho, visto que a comercialização da substância é proibida no país, muito embora o direito à saúde encontre previsão nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal.<sup>82</sup>

O TJMG ressaltou que não há direito absoluto e, ante o conflito entre direito individual e direito coletivo, este deve prevalecer, assim como os princípios presentes no

<sup>81</sup> Notícia jornalística divulgada em 31/03/2017. Disponível em: <http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/03/medicos-anunciam-resultado-dos-estudos-sobre-pilula-do-cancer.html> Acesso em 07/05/2018

<sup>82</sup> Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, voto do ministro relator Marco Aurélio, p. 1-2.



artigo 37 da Carta Magna<sup>83</sup>. Enfatizou, ainda, o Tribunal, a competência do administrador público para atuar e gerir de maneira proba e razoável os recursos disponíveis. Foram interpostos Embargos de Declaração, os quais não foram providos.

No Recurso Extraordinário, protocolado com fulcro no artigo 102, III, alínea “a” da Constituição Federal, alega-se violação aos artigos 1º, incisos III, 6º, 23, inciso II, 196, 198, inciso II e §2º, e 204, todos da Constituição Federal. Sustenta a recorrente (autora da ação), que é dever do Estado garantir o direito à saúde, sendo inconcebível que portador de doença grave não possa dispor do tratamento compatível. Argumenta, ainda, que a ausência do remédio na lista do SUS não é argumento suficiente para se negar a sua prestação, ante a responsabilidade do Estado com o dever de garantir o direito à saúde previsto constitucionalmente. Por fim, assevera que a teoria da reserva do possível não é capaz de eximir o administrador do seu dever previsto constitucionalmente. Diante de tais argumentos, a recorrente requereu a concessão de tutela antecipada em virtude do estado de saúde precário.<sup>84</sup>

O STF concluiu pela presença da repercussão geral do tema em 17 de novembro de 2011. O relator do processo é o ministro Marco Aurélio. Até o momento, três ministros já proferiam voto, sendo eles: o ministro relator Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Edson Fachin. No presente momento far-se-á a exposição dos argumentos trazidos por tais juristas.

Diante de tal caso, a questão que se coloca é: há obrigatoriedade do Estado de prestar medicamento não registrado ainda pela Anvisa? De acordo com o ministro relator, a resposta é negativa.

De acordo com Marco Aurélio, em alguns pedidos de suspensão de liminar e tutela antecipada, o pleno do tribunal manteve pronunciamento de que é dever do Estado prestar medicamentos ainda não registrados no país. Contudo, tais análises foram superficiais, como é próprio do exame de liminar e tutela antecipada. O relator cita como exemplos os agravos regimentais na suspensão de liminar nº 815/SP e a suspensão de tutela antecipada nº 761/DF, ambos de relatoria do ministro Lewandowski.<sup>85</sup> Tais pedidos foram apreciados em 2015.

<sup>83</sup> Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, voto do ministro Luís Roberto Barroso, p. 4

<sup>84</sup> Recurso Extraordinário n 657.718/MG, voto do ministro relator Marco Aurélio, p. 2.

<sup>85</sup> Recurso Extraordinário 657.718/MG, voto do ministro relator Marco Aurélio, p. 6.

Contudo, em análise mais detida, afirma o relator que o registro do produto é condição imprescindível para a industrialização, comercialização e importação de produtos, de acordo com a Lei nº 6.360/1976, sendo que o seu não cumprimento constitui ato ilícito<sup>86</sup>.

Isto ocorre, porque o registro do medicamento permite à agência reguladora fiscalizar a sua segurança e eficácia, bem como a sua qualidade. Assim, segundo Marco Aurélio, não havendo o registro na Anvisa, a inadequação do produto é presumida, sendo sua comercialização vedada em todo o território nacional. Isto ocorre mesmo que o remédio tenha registro em outros países e seja largamente utilizado, pois a vedação de sua circulação decorre de lei.

De acordo com o ministro relator, concluir de forma contrária seria permitir a ocorrência de experimentos laboratoriais, com benefícios clínicos e custos de tratamento incontrolláveis pelas autoridades públicas. Seria “autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições”.<sup>87</sup>

Diante de tais argumentos, Marco Aurélio não deu provimento ao recurso, propondo a seguinte tese de repercussão geral: “o registro de medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.<sup>88</sup>

O ministro Luís Roberto Barroso seguiu orientação do ministro Marco Aurélio no sentido de se preservar a autonomia da Anvisa, porém apresentou, além disso, alguns parâmetros para se determinar a atuação judicial.

De acordo com ele, o medicamento à época da propositura da ação, possuía registro nas agências dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* – FDA) e na União Europeia (*European Medicine Agency* – EMEA), mas não possuía registro na Anvisa, não sendo disponibilizado, portanto, pelo SUS.<sup>89</sup>

<sup>86</sup> Idem, p. 6.

<sup>87</sup> Idem, p. 7.

<sup>88</sup> Idem, p. 8.

<sup>89</sup> Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, voto do ministro Luís Roberto Barroso, p. 3. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versa%CC%83o-final.pdf> Acesso em 05/05/2018.

A ação, na primeira instância, foi julgada procedente, determinando o fornecimento do medicamento pelo Estado de Minas Gerais. Na apelação, conforme exposto, o Estado de Minas Gerais recorreu alegando que o medicamento não possuía registro na Anvisa, e portanto, sua comercialização seria vedada no território nacional; seria inviável o fornecimento pelo Estado de todos os medicamentos pleiteados pelos pacientes; bem como não haveria prova nos autos de que o tratamento pleiteado era realmente imprescindível e de que a autora não possuía condições financeiras para custeá-lo. Como dito anteriormente, a apelação cível foi julgada procedente, tendo a autora interposto Recurso Extraordinário perante o STF.<sup>90</sup>

Diante da relevância da causa e do interesse da União da sua resolução foi admitida sua participação no processo como *amicus curiae*. Em manifestação, a União apresentou os seguintes argumentos: o Estado (caracterizado por União, Estados, Municípios e Distrito Federal), não pode ser condenado a fornecer medicamento que não possua registro na Anvisa, já que, desse modo, não haveria meios de se comprovar sua eficácia e segurança, bem como sua qualidade; o direito fundamental à saúde considerado individualmente pode ser restringido em prol do direito à segurança e à saúde pública. Além disso, informou a União que, diante do lapso temporal que havia se passado entre o ajuizamento da demanda e seu julgamento, o medicamento foi registrado pela Anvisa e incorporado à lista do SUS de medicamentos de distribuição gratuita.<sup>91</sup>

Após este breve relato, o ministro Barroso fez algumas considerações acerca do fornecimento de medicamentos pelo Estado e a judicialização excessiva. Ressaltou o ministro a força normativa e a efetividade da constituição, bem como a possibilidade de tutela judicial no caso dos direitos sociais.<sup>92</sup>

Contudo, conforme afirma Barroso, o excesso de judicialização acerca do direito à saúde, previsto constitucionalmente, coloca em risco a própria continuidade das políticas públicas na área da saúde, visto que desorganiza a atividade administrativa e impede a alocação racional dos recursos públicos, que são escassos. De acordo com ele, está-se diante de caso em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à própria não

<sup>90</sup> Idem, p. 3-4.

<sup>91</sup> Idem, p. 4-5.

<sup>92</sup> Idem, p. 6.

realização da Constituição Federal. Além disso, para ele, o que se revela, muitas vezes, é a concessão de privilégios àqueles que procuram o Poder Judiciário em detrimento daqueles que não o procuram e continuam dependentes das políticas implementadas pelo Poder Executivo.<sup>93</sup>

Barroso também faz análise da questão dos custos dos medicamentos. De acordo com o entendimento do ministro, os medicamentos sem registro costumam ter valores bem mais elevados, porque devem ser importados e, como não possuem o registro na Anvisa, não se submetem ao controle de preços feito por esta agência reguladora. Luís Roberto Barroso cita dados da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, que de 2011 a 2013 gastou cerca de R\$88,5 milhões para atender a menos de 700 demandas judiciais por medicamentos não registrados na Anvisa.<sup>94</sup>

Além disso, sustenta Barroso, o registro sanitário não é apenas um mero procedimento burocrático, mas constitui importante procedimento para se garantir a segurança dos produtos colocados à disposição da população. Um exemplo citado, e já discutido neste trabalho, é o da pílula do câncer. Devido à grande repercussão da substância pela sua liberação por meio de lei, o governo federal investiu cerca de R\$ 10 milhões em pesquisas para se comprovar sua eficácia. Contudo, relatório divulgado pela Unicamp mostrou que a substância é ineficaz para o tratamento de câncer.<sup>95</sup>

Assim, segundo Barroso:

Para que um novo medicamento possa ser registrado e oferecido ao mercado, deve cumprir um complexo procedimento, de modo a garantir que o fármaco utilizado pelo paciente seja *seguro*, isto é, que não seja tóxico ou prejudicial para o organismo humano, podendo-se controlar os seus efeitos colaterais, *eficaz*, isto é, tenha capacidade de atuar positivamente sobre a doença, e de *qualidade*, isto é, seja fabricado de acordo com uma série de exigências e práticas estabelecidas (art., 16, Lei nº 6.360/1976). Além disso, com o registro, permite-se a regulação econômica e o monitoramento dos preços dos fármacos.<sup>96</sup>

Barroso ainda salienta que é importante se ter especial deferência em relação às decisões da Anvisa. Isto porque a agência reguladora seria dotada de *expertise* que faltaria ao

<sup>93</sup> Idem, p. 6-7.

<sup>94</sup> Idem, p. 7.

<sup>95</sup> Idem, p. 9.

<sup>96</sup> Idem, p. 10.

Poder Judiciário para decidir sobre a alocação de recursos em Políticas Públicas, bem como avaliar as reais consequências das suas decisões no mundo.<sup>97</sup>

De acordo com ele, pela importância do bem jurídico tutelado pela atuação da Anvisa, qual seja, o direito à saúde, bem como pelo grau de complexidade e de preparação técnica que se deve ter para a tomada de decisão sobre o registro de medicamentos é que se deve ter maior deferência às decisões da agência reguladora. Portanto, ao se determinar judicialmente a prestação de um determinado medicamento sem registro na Anvisa haveria afronta à esfera de atuação desta e violação a separação de Poderes.<sup>98</sup>

Salienta o ministro que, numa esfera de atuação tão delicada como o tratamento de doenças, em que se lida com a esperança e ânsia pela cura por parte dos pacientes e seus familiares, não há lugar pra especulação. Assim, diante da ausência de informações científicas acerca dos efeitos colaterais de determinada substância bem como de sua eficácia, o caminho a ser tomado deve ser a não liberação do fármaco.<sup>99</sup>

Barroso ainda discorre sobre a reserva da administração, afirmando que há esferas de atuação precipuamente administrativas, em que não caberia a interferência judicial. Desse modo, o registro sanitário de medicamentos tem caráter precipuamente administrativo, reservado ao Poder Executivo, especificamente à Anvisa, autarquia em regime especial. Isto porque, devido à industrialização de medicamentos ser assunto científico, exige atuação técnica praticada pela agência reguladora.<sup>100</sup>

Importante mencionar que o ministro Barroso não afasta a possibilidade de controle judicial dos atos administrativos, inclusive àqueles praticados por agência reguladora. Contudo, exige que se tenha maior deferência a tais atos, estando o âmbito de controle mais restrito. Diante disso, não seria legítima a transferência de atribuição precipuamente administrativa para o âmbito judicial.<sup>101</sup>

<sup>97</sup> Idem, p. 11.

<sup>98</sup> Idem, p. 12

<sup>99</sup> Idem, p. 12.

<sup>100</sup> Idem, p. 11-13.

<sup>101</sup> Idem, p. 13.

Diante dos aspectos até aqui analisados, Luís Barroso apresenta algumas consequências indesejadas ocasionadas pela atuação judicial em área administrativa. Em primeiro lugar, produz-se intensa desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, visto que não há previsão orçamentária para a prestação dos medicamentos judicialmente exigidos, de modo que para que as decisões sejam cumpridas devem ser realizados congniciamentos.<sup>102</sup>

Em segundo lugar, em uma situação de escassez de recursos, alocar recursos para o cumprimento de decisões judiciais significa retirar recursos de outras áreas. Afirma Barroso que a utilização de recursos para tratamento de um único paciente, muitas vezes, poderia ser utilizado para tratamento de diversos outros.<sup>103</sup>

Em terceiro lugar, a atuação judicial abre espaço para atuação oportunista de determinadas empresas farmacêuticas. Para algumas empresas seria mais vantajoso criar um mercado paralelo de fornecimento de medicamentos via judicial, pois neste caso, tais empresas ficariam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, especialmente nos casos de doenças raras. Desse modo, quando o Poder Judiciário obriga o Estado a fornecer medicamento, o preço seria ajustado unilateralmente pela empresa fornecedora deste.<sup>104</sup>

Para ilustrar tal situação, o ministro cita o exemplo do medicamento Soliris (princípio ativo *eculizumabe*), indicado para o tratamento de uma forma rara de anemia, a hemoglobinúria proxística noturna (HPN). O custo do Estado para tratar apenas um paciente durante o período de um ano seria de R\$ 1 milhão, sendo este considerado o tratamento mais caro do mundo. Tal medicamento não é capaz de curar a doença, mas apenas melhorar a qualidade de vida do paciente. Em 2012, a União gastou cerca de R\$ 20,9 milhões no tratamento de pouco mais de vinte pacientes. Contudo, a empresa responsável pelo fornecimento do medicamento sequer havia solicitado o seu registro no país. A atuação paralela via judicial seria mais vantajosa para a empresa, visto que, desse modo, não se sujeitaria ao controle de preços realizado pela Anvisa, mas sim, poderia determinar unilateralmente o preço a ser cobrado em caso de determinação judicial. Além disso, ao

<sup>102</sup> Idem, p. 15.

<sup>103</sup> Idem, p. 15.

<sup>104</sup> Idem, p. 15.

fornecer o medicamento, estar-se-ia ignorando alternativas fornecidas pelo SUS para o tratamento da mesma doença, cujos parâmetros de eficácia, segurança e qualidade, bem como custo-efetividade já foram analisados pela Anvisa.<sup>105</sup>

Diante de tais argumentos, afirma o ministro Barroso que é incabível a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não registrados. A atuação do Judiciário apenas se legitimaria em casos específicos, como a deficiência estrutural e sistêmica do procedimento de registro do medicamento. Tal entendimento estaria sedimentado, inclusive, desde 2010, pela Recomendação nº 31 do Conselho Nacional de Justiça, que sugere que os Tribunais de Justiça dos Estados e os Tribunais Regionais Federais “evitem autorizar o fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas exceções expressamente previstas em lei”. Este entendimento é fruto da audiência pública nº 4 realizada pelo STF em 2009.<sup>106</sup>

Assim, o ministro elabora alguns parâmetros de atuação judicial no fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa. De acordo com ele, há dois possíveis cenários: o de medicamentos experimentais e o de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro.

No primeiro caso (de medicamentos experimentais) não há nenhuma hipótese em que possa ser determinada a sua prestação via judicial, isto porque faltariam elementos para se atestar se o medicamento cumpre todos os parâmetros exigidos pela agência reguladora competente.<sup>107</sup>

Esta proibição, porém, não interfere nos casos de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentados, autorizados e controlados pela Anvisa. Assim, estariam nesse caso os medicamentos da Lei nº 9.782/1999 de medicamentos “adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”. Além disso, a Anvisa, conforme aqui já exposto, também regulamenta a participação de pacientes em testes clínicos de medicamentos

<sup>105</sup> Idem, p. 15-16.

<sup>106</sup> Idem, p. 17.

<sup>107</sup> Idem, p. 17.

novos promissores que estão em vias de se obter o registro. Todos esses casos, de acordo com entendimento de Barroso, devem ser resolvidos administrativamente.<sup>108</sup>

Já no segundo cenário (medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro) o fornecimento via judicial seria em caráter excepcional quando se verificasse irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido de registro. Isto porque a demora da Anvisa impossibilitaria, injustamente, pacientes a terem tratamento adequado, violando o direito fundamental à saúde. Porém, para que seja possível a intervenção judicial seria necessário o cumprimento cumulativo de três requisitos, cujo objetivo seria assegurar segurança e eficácia do medicamento.<sup>109</sup>

Em primeiro lugar, o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil. Com isso, busca-se privilegiar a análise técnica da Anvisa. Assim, se a Anvisa decidir de maneira fundamentada pelo não registro do medicamento, em nenhuma hipótese caberia intervenção judicial para se determinar a sua prestação pelo Estado. Isto ocorreria mesmo no caso de a análise técnica da agência reguladora não ter sido concluída, mas já haja manifestação preliminar no sentido de se indeferir o pedido. Isso tudo visa dar maior deferência à decisão técnica.<sup>110</sup>

Em segundo lugar, o medicamento deve possuir registro em renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, como a FDA (Estados Unidos), EMEA (União Europeia) e *Japanese Ministry of Health & Welfare* (Japão). Nesses casos, o registro em países com critérios sérios para aprovação de medicamentos reduziria os riscos da utilização de produto ainda não registrado no Brasil.<sup>111</sup>

Em terceiro lugar, seria preciso não haver substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente. Se houver outra opção de medicamento já registrado na Anvisa, não poderia o Poder Judiciário obrigar a administração a importar o medicamento, ainda que os medicamentos possuam graus de eficácia distintos.<sup>112</sup>

<sup>108</sup> Idem, p. 18.

<sup>109</sup> Idem, p. 18.

<sup>110</sup> Idem, p. 19.

<sup>111</sup> Idem, p. 19.

<sup>112</sup> Idem, p. 20.



Desse modo, preenchidos estes três requisitos e constatando-se a demora irrazoável da Anvisa em se proceder ao registro do medicamento, o Estado seria compelido a fornecer o medicamento exigido pelo paciente. Ainda, o ministro explica o que seria uma demora irrazoável.

De acordo com a Lei nº 6.360/1976, o registro deverá ser concedido no prazo máximo de 90 dias, contados da data da entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da referida lei e de seus regulamentos. Entretanto, tal prazo nunca foi cumprido pela agência. De acordo com informação prestada pela Anvisa ao STF, o prazo médio pra concessão de registro seria de 632 dias. Diante de tal situação, o Senado Federal aprovou e está tramitando na Câmara dos Deputados projeto de lei que altera a Lei nº 6.360/1976, para estabelecer o prazo máximo para decisão sobre o registro de 365 dias. O projeto, segundo Barroso, ainda cria uma categoria prioritária, em que o registro deve se efetivar (ou não) em 90 dias.<sup>113</sup>

Assim, considerando que já houve um juízo preliminar pelo Senado Federal acerca do projeto de lei, o ministro adota como prazo não razoável aquele superior a 365 dias. Este prazo poderia ser alterado caso houvesse alguma modificação no prazo estipulado pelo projeto de lei.

Outro ponto suscitado pelo ministro diz respeito à responsabilidade pelo pagamento do medicamento não registrado na Anvisa na hipótese de demora da agência. Sustenta que o custeamento do medicamento só poderia ocorrer em caso de hipossuficiência do requerente, ou seja, a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento. Além disso, como a Anvisa integra a administração pública federal, a ação de prestação de medicamentos pelo Estado deveria ser ajuizada perante a União, de modo que a demanda deverá ser proposta perante a Justiça Federal.<sup>114</sup>

Diante dos argumentos trazidos à discussão pelo ministro Barroso, é possível perceber o seu maior compromisso com a racionalidade do uso dos recursos públicos diante das demandas pleiteadas pelos cidadãos no que se refere aos medicamentos ainda sem registro na Anvisa. Isso é demonstrado pelos parâmetros adotados para se determinar o fornecimento de medicamento sem registro para a população. Tal postura está em consonância com o que

<sup>113</sup> Idem, p. 20-21.

<sup>114</sup> Idem, p. 22.

prescreve Gustavo Amaral e Daniele Melo<sup>115</sup>, quando afirmam que a escassez de recursos é intrínseca às demandas na área da saúde, sendo impossível atender a todos. Contudo, o ministro deixa de explicar alguns pontos, por exemplo, porque, o requerente deveria comprovar hipossuficiência sendo que a Constituição Federal determina o acesso universal e igualitário ao sistema de saúde. No terceiro capítulo será feita análise mais detida a esse respeito.

Passemos agora à análise do voto do ministro Edson Fachin, que, conforme será exposto, possui entendimento divergente com relação aos ministros Marco Aurélio e Luís Roberto Barroso. Diferente destes, o ministro Fachin votou pelo provimento integral do Recurso Extraordinário.

Para iniciar o voto, há a discussão acerca do conceito de direito à saúde com base no texto constitucional, no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e pelo Protocolo de São Salvador. Além disso, afirma o ministro que, antes de se aplicar a reserva do possível aos casos de direitos sociais, há o mínimo de direitos que deve ser garantido pelo Estado.<sup>116</sup>

Desse modo, argumenta que, de acordo com o Comentário Geral nº 14, § 43 do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, é preciso que o Estado “proveja medicamentos essenciais, como os que são definidos pela Organização Mundial da Saúde no Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais”.<sup>117</sup>

Ainda, o “mínimo existencial” referido no Pacto de Direito Econômicos, Sociais e Culturais é constituído por dimensões relativa ao direito à saúde e aos demais direitos humanos. Desse modo, o direito à saúde seria maior que a assistência à saúde ou a política de atendimento à saúde.<sup>118</sup>

Para Fachin, todos tem o direito de reivindicar para si o acesso à melhor proteção à saúde, como se essa proteção pudesse ser reivindicada por todos. Para ele, a função do Estado

<sup>115</sup> AMARAL, Gustavo; MELO, Daniele. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010, p.95

<sup>116</sup> Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, voto do ministro Edson Fachin, p. 2. Disponível em: <https://www.jota.info/wp-content/uploads/2016/09/RE657718.pdf> Acesso em 05/05/2018.

<sup>117</sup> Idem, p. 3.

<sup>118</sup> Idem, p. 6.

não é a de apenas garantir um mínimo de direitos, mas também de garantir a participação das pessoas no processo de alocação dos bens das políticas públicas. Fachin ainda afasta a alegação de que os direitos sociais não são justiciáveis. Afirma, também, que a cláusula da reserva do possível não é obstáculo a realização dos direitos sociais, mas um limite da adjudicação. Esse limite, segundo ele, contudo, não decorre da finitude dos recursos do Estado, mas de uma possível sindicabilidade da decisão alocatória.<sup>119</sup>

Acerca da regulamentação da formulação de política de medicamento, o ministro afirma que esta encontra fundamento na atuação do Estado na economia, especificamente, no exercício, pelo Estado, da função regulatória. Ainda, a atuação da Anvisa seria fundamentada, especialmente no caso de medicamentos, na dificuldade de acesso dos consumidores nas informações essenciais e relevantes acerca do medicamento e para a própria definição do mercado. Desse modo, ao atuar no setor regulatório de medicamentos, a Anvisa permitiria maior equilíbrio no mercado, corrigindo, inclusive, as falhas de mercado.<sup>120</sup>

Para Fachin, a formulação de política de medicamentos tem como objetivo harmonizar a possibilidade de se demandar e obter um bem do Estado. Não se tratando a questão de ponderação de direitos, visto que orçamento público e direito à saúde não possuem a mesma hierarquia.<sup>121</sup>

Acerca do controle da atividade regulatória pelo Poder Judiciário, o ministro afirma que a indicação dos limites do Poder Judiciário deve abranger a obediência às regras de procedimento; a indicação compreensível das razões de decidir; erro na aplicação da lei; precisão, confiabilidade e consistência dos fatos; suficiência de provas para o exame da situação; erro manifesto na apreciação dos fatos ou abuso de poder.<sup>122</sup>

Salienta, ainda, que é necessário se assumir postura mais deferente às escolhas técnicas ou democráticas tomadas pelos órgãos competentes, sem, contudo, permitir que a administração não preste contas das suas escolhas. É necessário, ainda, que os atos da administração sejam dotados de motivação e transparência, de modo que seja possível aqueles afetados direta ou indiretamente pela decisão pleitear sua reconsideração. Afirma também que

<sup>119</sup> Idem, p. 7.

<sup>120</sup> Idem, 10-12.

<sup>121</sup> Idem, p. 13.

<sup>122</sup> Idem, p. 13-14.

se deve dar especial deferência às decisões tomadas pela Anvisa porque visa garantir também a segurança, qualidade e eficácia do medicamento.<sup>123</sup>

Com relação ao controle judicial à política de medicamentos, Fachin salienta que, em certa medida, assiste razão à ministra Ellen Gracie quando afirma, na STA 91, que a responsabilidade do Estado em prestações individualizadas não podem comprometer todo o sistema público de saúde.<sup>124</sup>

No que tange ao caso concreto, o ministro se manifestou pelo provimento integral do Recurso Extraordinário, tendo em vista que, no lapso entre a interposição do recurso e o seu julgamento, o medicamento foi registrado pela Anvisa e incorporado à lista do SUS.<sup>125</sup>

Contudo, com fundamento na Declaração de Helsinque sobre Princípios éticos para as Pesquisas Médicas em Seres Humanos, elaborado pela Associação Médica Mundial, o ministro afirma que em casos limites, como o de pacientes que já tentaram todos os tratamentos regulamentados pela Anvisa e não obtiveram êxito, a utilização de medicamento ainda experimental seria uma relação entre pacientes, médicos e centros de pesquisa, não cabendo ao Estado intervir.<sup>126</sup>

Para comprovar sua afirmação, o ministro cita o parágrafo 32 da Declaração de Helsinque que diz:

No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida e restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.<sup>127</sup>

Para ele “na ambiência da pesquisa médica, a relação entre os pacientes e os pesquisadores é de ordem comutativa e o Estado, nesse momento peculiar, deve garantir,

<sup>123</sup> Idem, p. 18-19.

<sup>124</sup> Idem, p. 22.

<sup>125</sup> Idem, p. 29.

<sup>126</sup> Idem, p. 30-31.

<sup>127</sup> Idem, p. 30-31.

dentre outros, a plena autonomia da vontade do paciente e o respeito integral a seus direitos”.<sup>128</sup>

Nesse sentido, o ministro Edson Fachin afirma que a questão não se trata de determinar que o Estado forneça medicamento não registrado, mas sim de garantir a autonomia da vontade e a dignidade dos pacientes voluntários em centros de pesquisa, públicos ou privados, bem como garantir os direitos humanos e a liberdade fundamental destes pacientes, conforme dispõe o artigo 3º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.<sup>129</sup>

Desse modo, em situações limite, em que se encontram os pacientes terminais, onde o direito à saúde choca com o próprio direito à vida, deve o Estado se abster de intervir na decisão do paciente em se submeter a medicamento experimental, decisão esta que se encontra no âmbito da autonomia da vontade. Segundo ele:

Está-se, sem dúvidas, no âmbito das escolhas trágicas, e o Estado tem o dever de arrostá-las. No entanto, não pode nem o Estado, nem o particular, impedir que os pacientes não apenas demandem, mas verdadeiramente lutem por esse direito. Isso impõe reconhecer como legítima a opção individual de até mesmo abrir mão da ciência para mitigar o sofrimento. O dever que incumbe ao Estado nessas hipóteses é idêntico ao que toca o particular: abster-se de fazer opções contra a vontade do paciente.<sup>130</sup>

Diante de tais argumentos, o ministro Luiz Edson Fachin votou pelo provimento integral do recurso, apresentando entendimento diverso em relação aos ministros Marco Aurélio e Luís Roberto Barroso, porque entende estar a utilização de medicamentos não registrados na Anvisa na esfera da autonomia dos pacientes, que podem decidir os rumos do tratamento. Quanto à política de assistência à saúde, o ministro apresenta como proposta de tese que “é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

<sup>128</sup> Idem, p. 31.

<sup>129</sup> Idem, p. 32.

<sup>130</sup> Idem, p. 32.

### **3 DEVE O ESTADO FORNECER MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA?**

#### **3.1 A questão das escolhas trágicas e a reserva do possível**

Durante os capítulos anteriores tentou-se situar o problema da judicialização da saúde, especificamente no que se refere ao dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.

Conceito que perpassa toda a discussão é o de escolhas trágicas. O termo ganhou maior repercussão com o livro homônimo de Guido Calabresi e Philip Bobbitt<sup>131</sup>. A ideia é de que num ambiente de recursos escassos, escolhas trágicas teriam que ser feitas, devendo-se abdicar de valores e bens também muito relevantes. Assim, tal conceito se associa à Teoria da Reserva do Possível, explicada anteriormente.

No caso específico do direito à saúde e dever do Estado em prestar medicamentos não registrados pela Anvisa, têm-se dois cenários possíveis: ou o Judiciário entende que é dever do Estado prestar tais medicamentos a quem deles necessite ou o Judiciário entende que não é dever do Estado prestar os mesmos medicamentos.

No primeiro caso (de dever do Estado de prestar os medicamentos) pode-se suscitar a teoria da reserva do possível, alegando-se que seria economicamente impossível atender a todas as demandas pelos medicamentos ainda sem registro. Isto porque, conforme já exposto, os medicamentos obtidos no mercado paralelo, isto é, fora do âmbito de controle de preços da Anvisa, acabam sendo mais caros, porque o preço é decidido unilateralmente pela empresa fornecedora.

Pode-se alegar, também, a impossibilidade técnica no fornecimento de tais medicamentos, visto que, como ainda estão em fase experimental, não são produzidos em escala industrial, assim, seria logisticamente impossível atender a todos os demandantes.

Isto ocorreu quando a pílula do câncer foi liberada. A substância (que depois se verificou não ter eficácia no tratamento do câncer) ainda não havia passado pelo processo de registro na Anvisa, mas sim era fornecida apenas a pacientes tratados pela USP- São Carlos. Assim, quando a Lei 13.269/2016 foi sancionada permitindo-se o uso da substância a todos

<sup>131</sup> CALABRESI, Guido; BOBBITT, Philip. *Tragic choices*. New York: W. W. Norton & Company, 1978.

aqueles que tivessem câncer diagnosticado por um médico e desejassem utilizá-la, houve a impossibilidade técnica da Universidade em atender a todas as demandas judiciais que foram ajuizadas pleiteando o seu uso.

Já no segundo caso (de não obrigatoriedade do Estado de fornecer os medicamentos não registrados) poder-se-ia suscitar negativa de tratamento e de autonomia do médico e paciente de decidir pelo tratamento mais eficaz para o caso concreto. Poder-se-ia alegar que o Estado estaria violando o que dispõe a Constituição Federal quando assegura o direito à saúde como direito fundamental e de aplicabilidade imediata.

Desse modo, verifica-se que, para a resolução da questão, não há escolha fácil. Decidindo-se pela obrigatoriedade ou não do fornecimento dos medicamentos ainda sem registro estar-se-iam deixando de lado argumentos relevantes.

Contudo, conforme afirma Gustavo Amaral e Daniele Melo<sup>132</sup>:

no campo da saúde, a escassez, em maior ou menor grau, não é um *acidente* ou um *defeito*, mas uma *característica implacável*. Também por isso nos permitimos ousar divergir de Sarlet para entender que ante o caráter expansionista do chamado “direito à vida”, a escassez faz parte da definição, da delimitação *em concreto* do próprio direito, ou, como preferimos, da densificação e decisão quanto ao atendimento da pretensão, pelo que a chamada “*reserva do possível*” é elemento integrante. (com grifos no original)

Os autores tentam defender que a questão orçamentária também é importante e deve ser levada a sério na implementação das políticas públicas na área da saúde. Nesse sentido, caberia citar a afirmação de Stephen Holmes, parafraseando Ronald Dworkin, que diz “levar o direito a sério significa levar a sério a escassez”.<sup>133</sup>

De acordo com Ana Paula de Barcellos:

A expressão *reserva do possível* procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas. [...] significa que, para além das discussões jurídicas sobre o que se pode exigir judicialmente do Estado – e em última análise da sociedade, já que é esta que o sustenta –, é importante lembrar que há um limite de possibilidades materiais para esses direitos. Em suma: pouco adiantará, do ponto de vista prático, a

<sup>132</sup> AMARAL, Gustavo; MELO, Daniele. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010, p. 79

<sup>133</sup> HOLMES, Stephen; SUSTEIN, CASS R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. W. W. Norton & Company. New York – London. 2000. Nesta obra os autores parafraseiam Ronald Dworkin ao fazer referência à obra do autor “Levando os direitos a sério”.

previsão normativa ou a refinada técnica hermenêutica se absolutamente não houver dinheiro para custear a despesa gerada por determinado direito subjetivo.<sup>134</sup>

Ainda, de acordo com Daniel Liang Wang<sup>135</sup>:

Dentro de um inescapável cenário de escassez de recursos, em que as necessidades são maiores que as possibilidades do orçamento público, uma análise legal teórica mais realista não deve desconsiderar que a escassez de recursos impossibilita que todos os direitos sociais sejam implementados de forma absoluta ao mesmo tempo. Escolhas devem ser feitas, pois não é possível dentro da realidade atual brasileira e nem mesmo dos países desenvolvidos, prover todos os direitos sociais em grau máximo a todas as pessoas.

Por fim, de acordo com Octávio Ferraz e Fabíola Supino<sup>136</sup>:

É, sem dúvida, difícil ter de reconhecer que mesmo a saúde, um dos bens mais importantes na vida das pessoas, tem preço e, portanto, *limites*. Por isso mesmo, é imprescindível adotar critérios para determinar de forma eficiente e justa a alocação dos recursos escassos em saúde. Duas questões importantes, relacionadas aos conceitos de escassez relativa e absoluta, explicitados anteriormente, devem ser diferenciadas neste ponto. Em primeiro lugar, deve-se determinar *quanto* deve ser alocado à saúde em relação às outras áreas em que o Estado deve investir (escassez relativa). Tomada essa decisão, deve-se determinar *como* os recursos destinados exclusivamente à saúde devem ser alocados para atender às diversas necessidades de saúde da população (escassez absoluta). A primeira questão implica a valoração da saúde em relação a outros interesses que uma sociedade geralmente valoriza, como educação, esporte, lazer, meio ambiente, cultura, segurança interna e externa etc. A segunda requer a identificação de prioridades dentro da área da saúde entre diversas necessidades de saúde e distintas possibilidades de ação (políticas de saúde).

Desse modo, entende-se que a reserva do possível é cláusula que pode ser arguída pelo Poder Público para não prestar determinada demanda. Entretanto, para que esta arguição seja legítima, é preciso que o Estado comprove a impossibilidade de atuar no caso concreto. Afirmações genéricas de impossibilidade financeira não devem ser aceitas, visto que podem ser amplamente suscitadas, ainda quando constitua uma premissa falsa.

Tal exigência se verifica, inclusive, nas decisões analisadas no tópico de direito comparado. No caso do Sr. Sobramoney, que pleiteava tratamento de hemodiálise, a Corte Constitucional decidiu que, embora a decisão tomada fosse muito difícil, ela ainda assim era

<sup>134</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais. Rio de Janeiro. 2002.

<sup>135</sup> WANG, Daniel Wei Liang. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde*. Dissertação de mestrado. Universidade de São Paulo. 2009, p. 11.

<sup>136</sup> FERRAZ, Octávio; SUPINO, Fabíola. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação dominante. *DADOS – Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, vol. 52, nº 1, 2009 pp. 223-251.



válida, visto que se baseava em critérios razoáveis, sendo que o Estado comprovou a impossibilidade financeira de atender a todos que dependiam da política.

Assim, no caso do dever do Estado de prestar medicamento não registrado pela Anvisa seria legítimo ao Estado arguir, apresentando dados, de que seria impossível atender a todos os demandantes. Comprovada a impossibilidade financeira e que o atendimento a todas as demandas colocaria em risco o próprio sistema de saúde, seria razoável que o Estado não fosse compelido a prestar tais medicamentos.

Desse modo, assiste razão à ministra Ellen Gracie, presidente do STF à época, em decisão proferida em 2007 na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 91, quando afirma:

Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situação individualizada. **A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se conceder os efeitos da antecipação de tutela para determinar que o Estado forneça os medicamentos relacionados “(...) e outros medicamentos necessários para o tratamento (...) dos associados, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade** (grifo nosso)

Aliás, verifica-se uma mudança de posicionamento da Corte a partir de 2007 quanto a alegação da reserva do possível na seara do direito fundamental à saúde. Antes de 2007 não se poderia ponderar entre direito à saúde e orçamento, visto que se entendia que o direito à saúde encontrava-se em uma hierarquia superior, não podendo ser contrastado com uma questão menor como o orçamento. Já a partir de 2007 passou-se a adotar critérios mais racionais na aferição do dever de Estado no provimento de demandas ligadas ao direito à saúde.<sup>137</sup>

Para ilustrar, Octávio Ferraz e Fabíola Supino<sup>138</sup>, em artigo publicado na Revista Dados, em 2009, simularam o cenário em que todos os pacientes acometidos por hepatite viral C e artrite reumatoide, recebessem os mais modernos medicamentos disponíveis no mercado. Nesse caso, a despesa total do Poder Público seria, à época, 99,5 bilhões de reais. Tal valor é superior ao que foi investido por União, Estados e Municípios no SUS, o que significa que,

<sup>137</sup> WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos do direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010, p. 353

<sup>138</sup> FERRAZ, Octavio; SUPINO, Fabíola. Direito à saúde, políticas públicas e desigualdades sociais no Brasil: equidade como princípio fundamental. *Revista Dados*, v. 52, nº 1, 2009.

para conceder tratamento a aproximadamente 1% da população brasileira todo o sistema público de saúde seria inviabilizado.

Nesse ponto merece crítica a afirmação de Ricardo Barretto<sup>139</sup> quando afirma que as decisões judiciais que interferem em políticas públicas não afetam o orçamento de maneira significativa a ponto de inviabilizar políticas públicas por se tratarem de decisões pontuais. Isto porque o princípio da isonomia, que deve ser respeitado, obriga o tratamento dos iguais de maneira igual. Desse modo, caberia ao Poder Judiciário tratar todos que estão em situação semelhante da mesma maneira, assim se o juiz determina o fornecimento de um remédio a determinada pessoa, deve determinar também para outro cidadão que esteja em iguais condições. Analisando a situação de maneira global verifica-se que as decisões judiciais teriam amplo impacto no orçamento público.

Pode-se dizer que, caso o Estado fosse obrigado a prestar medicamentos não registrados pela Anvisa, ter-se-ia também um grande impacto nas finanças públicas, visto que os medicamentos submetidos ao procedimento de registro na Anvisa, mas que ainda não possuem autorização para serem comercializados, normalmente são medicamentos mais modernos e muitas vezes mais caros. Em muitos casos há medicamento similar, mais barato e presente na lista dos medicamentos fornecidos pelo Poder Público. Desse modo, não haveria sentido em se obrigar o Estado a pagar medicamento mais caro, com efeito similar a medicamento mais barato disponibilizado gratuitamente à população. Ainda que o medicamento não seja de dispensação gratuita não há sentido em se obrigar a administração a fornecer medicamento sem registro quando há no mercado medicamento similar, que possui autorização para ser comercializado.

De acordo com Wang<sup>140</sup>:

Chama ainda mais atenção dos críticos as decisões em que juízes concedem medicamentos ou tratamentos médicos nas seguintes condições: fora do consenso terapêutico; não incluídos nas listas de medicamentos do sistema público de saúde, seja por não terem eficácia comprovada ou por terem similar mais barato já incluso na lista oficial; com comercialização não autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); ou mesmo inexistentes no país.

Além de representar ameaça à saúde dos pacientes no caso de medicamentos com eficácia não comprovada, há também um impacto para o administrador público, que

<sup>139</sup> ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O direito à assistência farmacêutica na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*. Dissertação de mestrado. Universidade de Brasília. 2012, p. 31.

<sup>140</sup> WANG, Daniel Wei Liang. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde*. Dissertação de mestrado. Universidade de São Paulo. 2009, p. 13-14.

precisa diminuir algum outro gasto do seu orçamento para cumprir as decisões judiciais. Em 2005, o então Secretário de Saúde do Estado de São Paulo, Luiz Roberto Barradas Barata, afirmou que a geração de gastos não previstos no orçamento pelo Poder Judiciário obriga-o a diminuir o ritmo de obras e a deixar de incrementar o Programa de Saúde da Família, uma política voltada para a atenção básica.

Por certo, não se desconsidera que as decisões judiciais são tomadas por juízes que, por serem humanos, são dotados de emoções.<sup>141</sup> Assim, considera-se mais difícil negar um pedido de uma parte que está ali, diante de si, com carne e osso, sofrendo de uma doença e exigindo do Estado a prestação de medicamento não registrado pela Anvisa, ao passo que, caso este mesmo juiz defira o pedido não verá os efeitos concretos da sua decisão no orçamento considerado globalmente. Porém elas existem.

Conforme já reiteradamente se afirmou, em um ambiente de recursos escassos, alocar recursos em uma demanda significa abrir mão de outras demandas que poderiam ser atendidas com aqueles mesmos recursos. Tal situação é explicada na economia por meio das expressões *trade-off* e custo de oportunidade, sendo que *trade-off* significa uma escolha a ser feita, e custo de oportunidade representa o custo para aquela decisão, o que se deixou de ganhar com a decisão adotada.

Ante o exposto, conclui-se que é possível arguir a cláusula da reserva do possível para o Estado se negar à prestação de medicamento ainda não registrado na Anvisa.

### **3.2 Universalidade, isonomia e razoabilidade na prestação de medicamentos**

Ao longo deste trabalho foram feitos alguns questionamentos acerca da universalidade do acesso à saúde garantido constitucionalmente, bem como a isonomia no tratamento dos cidadãos e a razoabilidade de se obrigar o Estado a fornecer tratamento ainda experimental.

De acordo com a Lei nº 8.080/90, o Estado deve garantir o acesso universal e integral ao sistema de saúde, atendendo todos os níveis, do básico ao mais complexo. Contudo, não se pode dizer que isto basta para se obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na agência competente, porque a Anvisa também é regulamentada por uma lei que a institui como agência competente para proceder ao registro de medicamento para que este possa ser

<sup>141</sup>AMARAL, Gustavo; MELO, Daniele. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010, p.95

comercializado. Assim, conforme o ministro Marco Aurélio afirmou em seu voto no RE 657.718/MG, inexistindo o registro, a inadequação do medicamento é presumida.

O acesso universal garantido pela legislação diz respeito às políticas públicas implementadas pelo Estado, e não a toda e qualquer demanda do cidadão. Desse modo, deve-se proceder de modo a se garantir o acesso igualitário às políticas públicas. Nesse ponto, cabe questionar se obedeceria aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade obrigar o Estado a fornecer tratamento experimental.

Para se responder a esse questionamento é preciso ainda que outro seja respondido: o Estado é capaz de universalizar tal política? Isto é, o Estado seria capaz de garantir a todos aqueles que pleiteiam medicamentos não registrados pela Anvisa o seu uso?

Caso a resposta seja negativa entende-se que o Estado não deve ser compelido a adotar tal atitude, isto porque ao se garantir medicamento sem registro apenas àqueles que demandam judicialmente, estar-se-ia adotando tratamento anti-isonômico, na medida em que se estaria tratando desigualmente cidadãos que estão em uma mesma situação.

Nesse sentido, suponha-se que duas pessoas possuam o mesmo diagnóstico médico e estão nas mesmas condições de tratamento e uma decide ajuizar ação para obrigar o Estado a pagar seu medicamento que não possui registro. Neste caso, se o Judiciário viesse a determinar que o Estado custeie o tratamento da pessoa que demandou judicialmente estaria ferindo o princípio da isonomia ao não se permitir àquela pessoa nas mesmas condições adquirir o medicamento.

Tal afirmativa é corroborada pelo entendimento de Henriques, que afirma que se o acesso ao sistema deve ser igualitário significa que todos os usuários devam usufruir dos mesmos serviços e benefícios, sendo vedado o fornecimento de serviços a alguns e não a outros que necessitam do mesmo tratamento.<sup>142</sup> Desse modo, entende a autora que o Estado só pode ser compelido a prestar medicamentos que constem nos protocolos oficiais, bem como que, se o direito não pode ser universalizado a todos que se encontrem na mesma situação, então não se deve favorecer a uns em detrimento de outros.

<sup>142</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro, p. 829

Quando se fala em favorecer uns e não outros, trata-se de uma análise de pessoas nas mesmas condições, devido ao respeito ao princípio da isonomia. Tal princípio pressupõe tratar desiguais de maneira desigual na medida de suas desigualdades.

Desse modo, conforme visto no tópico de direito comparado, o Estado pode adotar critérios razoáveis para conceder um benefício a alguns e não a outros. Tal entendimento é confirmado no caso do Sr. Sobramoney, em que o Estado entendeu que não era possível prestar hemodiálise a todos que precisavam e adotou parâmetros para a prestação do benefício. Tais parâmetros foram considerados justos pela Corte Constitucional.

Assim, de acordo com o princípio da razoabilidade, pode-se questionar se seria razoável obrigar o Estado a custear o tratamento experimental a todos que pleiteassem tal direito, tendo em vista a escassez de recursos. Entende-se que, caso comprovada objetivamente pelo Estado a impossibilidade financeira de se custear todos os tratamentos experimentais pleiteados pelos cidadãos, não se mostra razoável compeli-lo a adimplir tal obrigação, tendo em vista sua incapacidade objetiva para tal. Conforme afirma Ana Paula Barcellos, “Em suma: pouco adiantará, do ponto de vista prático, a previsão normativa ou a refinada técnica hermenêutica se absolutamente não houver dinheiro para custear a despesa gerada por determinado direito subjetivo”.

Obviamente, tal impossibilidade financeira do Estado varia de acordo com o tempo, assim, em determinado período pode ser que o Estado não tenha condições de prestar o tratamento para todos e, posteriormente, venha a adquirir tal capacidade. Aliás, isso não impede que haja pressão por parte dos interessados para que a demanda seja atendida. Desse modo, conforme exposto, a incapacidade financeira do Estado deve ser aferida objetivamente.

Verifica-se também da decisão da Corte Constitucional Sul-Africana que os parâmetros adotados pela administração para se garantir o acesso à hemodiálise para alguns e não para outros foram considerados válidos porque pautados em critérios razoáveis. Nesse sentido, pode-se, analogicamente, pensar em parâmetros razoáveis para se determinar a prestação de medicamento sem registro na Anvisa pelo Estado, em determinados casos.

Um dos parâmetros foi adotado pelo ministro Edson Fachin em seu voto, tanto no acórdão da pílula do câncer (medida cautelar 5.501/DF) tanto no RE 567.718/MG. Tal parâmetro seria o estado terminal em que se encontrar o paciente.

Segundo o ministro, nestes casos, não se falaria mais em autonomia da Anvisa e competência para registrar o medicamento e permitir sua comercialização, mas estar-se-ia diante do direito à vida frente à reserva do possível. No caso de doentes terminais que já experimentaram todos os medicamentos com registro na agência reguladora e não obtiveram êxito no tratamento, seria razoável permitir o acesso a medicamento novo ainda sem registro, pois tal paciente se encontra em uma situação muito mais grave em que não há mais alternativas convencionais. Nesse sentido, a utilização de medicamento sem registro estaria no âmbito da autonomia privada do paciente.

Contudo, não se deve entender que o Estado estaria nesse ponto imediatamente obrigado a prestar o medicamento sem registro, deveria ser demonstrada a incapacidade financeira da parte de arcar com o tratamento.

Em tópico posterior serão abordados mais critérios para a atuação judicial e a determinação ou não do Estado de prestar medicamento sem registro na Anvisa.

Ainda, de acordo com o entendimento alemão, a prestação exigida pelo particular ao poder público deve corresponder àquilo que o indivíduo pode razoavelmente exigir do Estado. De acordo com esse entendimento, seria razoável que os cidadãos exigissem que o Estado prestasse, a todos que necessitam, medicamento não registrado na Anvisa?

A Corte Sul-Africana concluiu que a decisão de não conceder o tratamento ao requerente era uma decisão difícil, mas deveria ser tomada, visto que foi baseada em uma análise racional dos recursos disponíveis para a prestação do tratamento. De acordo com o julgado, muitos recursos do Estado já eram destinados à saúde e dentro do orçamento destinado à saúde, muitos recursos já eram destinados ao tratamento de hemodiálise. Sendo assim, visto que a decisão adotou critérios razoáveis, não caberia ao Poder Judiciário interferir na decisão administrativa, dotada de conhecimento técnico acerca do orçamento disponível para as políticas públicas.

Contudo, para a Corte, o Estado tem a obrigação de comprovar a limitação de recursos, confirmando que os critérios adotados são razoáveis e, portanto, permite uma limitação do direito. Do mesmo modo, essa limitação do Estado pode ser dinâmica, visto que mudará conforme mudam as condições econômicas do Estado. Tal fundamento deve ser também utilizado quando da análise da prestação do Estado brasileiro a medicamentos não registrados pela Anvisa.

### 3.3 Autonomia da Anvisa e do sistema público de saúde

Questão importante e que deve ser abordada para se responder ao questionamento de se deve o Estado ou não fornecer medicamento não registrado pela Anvisa é a autonomia da agência reguladora.

O Estado é constituído de modo a formar um todo organizado, em que são respeitadas a Constituição Federal e todo o arcabouço legal. Desse modo, as agências reguladoras, como a Anvisa, são organizadas de modo a possuir a aptidão técnica para regulamentar determinados setores da sociedade, garantindo-se maior segurança à população.

Nesse sentido, a Anvisa é a agência responsável pela análise e incorporação de medicamentos no mercado brasileiro, porque possui agentes dotados da *expertise* necessária para avaliar os benefícios e riscos trazidos pelo uso das substâncias.

Assim, embora seja possível a intervenção judicial na seara precipuamente administrativa de responsabilidade da Anvisa, tal intervenção deve ser realizada com cautela para se garantir a autonomia do sistema.

Não se está aqui a afirmar que a Anvisa é instituição infalível, cujas decisões não podem ser questionadas, mas sim, conforme afirma Barroso em seu voto no RE 657.718/MG, que se deve ter especial deferência aos atos da Anvisa, porque esta é a instituição responsável, garantida por lei, para analisar o registro de medicamento no país.

A autonomia da agência reguladora deve ser preservada para se impedir casos como da pílula do câncer, em que substância que sequer tinha sido submetida ao procedimento de registro foi liberada para uso dos pacientes com câncer por meio de lei, sancionada em 2016. Posteriormente, verificou-se que a substância era ineficaz para o tratamento da doença e foi então liberada como suplemento alimentar. Isto ocorreu após a publicação da lei, quando o Estado se viu compelido a investir milhões na pesquisa da substância devido à pressão da sociedade e dos órgãos técnicos de saúde, visto que não havia registro da pílula na Anvisa.

Desse modo, verifica-se que, quando decisões judiciais ou até mesmo o parlamento interferem numa área reservada à agência reguladora, dotada de agentes capazes para verificar se a substância atende a todos os parâmetros exigidos, podem ocorrer muitos danos. No caso da lei que liberou o uso da pílula do câncer, por exemplo, sua eficácia foi suspensa pelo STF, por entender que não havia segurança e eficácia garantidas para o seu uso.

Assim, conforme afirma Barroso em seu voto no RE 657.718/MG, que há áreas em que se deve aplicar a reserva da administração, isto significa que, há setores reservados à atuação da administração, onde não cabe intervenção judicial.<sup>143</sup> Por certo, os atos da Anvisa não estão completamente imunes ao controle judicial, visto que este poderá ser feito, desde que respeitada a autonomia da agência reguladora para agir em determinadas áreas.

Outro ponto importante é que a Anvisa é organizada de modo que se permite àqueles que já tentaram todo tipo de medicamento não registrado e não obtiveram êxito, fazer uso de medicamento novo, promissor, que já passou por uma análise clínica prévia e por isso, já tem indícios de segurança e eficácia. Tal atividade é regulamentada pela RDC nº 38.

Conforme o exposto, a judicialização da saúde só encontra respaldo quando houver uma injustificada demora da Anvisa em apreciar o pedido de registro ou quando o ato que indeferiu o registro for dotado de alguma ilegalidade. Conforme afirma George Lima,

A judicialização só se justifica se ficar demonstrado que está havendo uma falha no funcionamento do sistema, como um atraso injustificado na apreciação do pedido ou um erro de avaliação grosseiro.

No caso de registro na Anvisa, nem mesmo a excepcionalidade da situação justifica o abandono das regras do sistema, pois há normas prevendo mecanismos simplificados e excepcionais para autorização do uso de medicamentos em contextos particulares mesmo quando ainda não registrados. A Resolução – RDC 38, de 12 de agosto de 2013 (BRASIL, 2013b), por exemplo, regulamenta os programas de acesso expandido, o uso compassivo e o fornecimento de medicamento pós-estudo, justamente para contemplar situações excepcionais decorrentes da gravidade e estágio da doença, ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para as condições clínicas e seus estágios, a gravidade do quadro clínico, a presença de comorbidades e a avaliação da relação risco-benefício do uso do medicamento solicitado. Ou seja, há nessas situações, um caminho dentro do sistema capaz de contemplar casos especiais. Logo, o procedimento previsto pelo sistema deve ser, em princípio, respeitado, não sendo conveniente um atropelo de etapas na via judicial.<sup>144</sup>

Ainda, de acordo com George Lima:

A judicialização somente seria legítima se ficasse demonstrado, consistentemente, o equívoco da atuação da Anvisa.

O fator tempo no processo de análise da segurança e eficácia de uma nova tecnologia deve ser levado em conta nessa decisão. Apenas se ficar provado um excesso injustificado de prazo, seria possível cogitar em permitir a intervenção judicial, ainda assim limitada ao controle da falha, visando não substituir a atuação

<sup>143</sup> LIMA, George Marmelstein. You can't always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, v. 54, n. 216, p. 105-130, out/dez. 2017. Disponível em: [http://www.l2.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril\\_v54\\_n216\\_p105](http://www.l2.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril_v54_n216_p105). Acesso em 20/04/2018. p. 124-125

<sup>144</sup> Idem, p 123-124



do órgão estatal, mas fazer com que ele funcione corretamente. Atropelar qualquer etapa deve ser sempre considerado uma anormalidade.<sup>145</sup>

No próximo tópico serão abordados parâmetros para a atuação judicial bem como será respondido, com base nas balizas já apresentadas, se deve o Estado prestar medicamento não registrado pela Anvisa.

### **3.4 Parâmetros para a atuação judicial e resposta ao questionamento suscitado**

Conforme apresentado no tópico anterior, busca-se no presente trabalho defender a autonomia da Anvisa, não impedindo a atuação judicial, mas garantindo que as decisões sejam tomadas de maneira racional, evitando a judicialização que prejudica todo o sistema e compromete o acesso universal e igualitário às políticas de saúde. Conforme George Lima, “a boa judicialização busca garantir o funcionamento eficiente e independente do sistema. A má judicialização interfere na autonomia, alterando os critérios objetivos que são condizentes com os fundamentos do sistema.”<sup>146</sup>

De acordo com o autor, as principais ameaças à autonomia do sistema público de saúde advêm de interferências políticas e econômicas no funcionamento do sistema. Para comprovar, o autor cita alguns exemplos, alguns relacionados diretamente ao tema aqui tratado.

O primeiro exemplo refere-se à criação, por parte do órgão técnico responsável pela análise da eficácia e segurança de um medicamento, de uma estrutura burocrática com o intuito de atrasar o registro do fármaco para proteger a indústria nacional. Tal política econômica jamais poderá sobrepor-se ao direito à vida que um medicamento pode garantir aos pacientes.

O segundo exemplo decorre da interferência da indústria farmacêutica no registro de medicamentos. Se um fármaco é registrado sem a devida análise de sua eficácia e segurança, mas por *lobby* das empresas farmacêuticas, então, tem-se uma interferência maléfica do sistema político na regulação de medicamentos.

<sup>145</sup> Idem, p. 124

<sup>146</sup> Idem, p.108

Um terceiro exemplo apontado pelo autor relaciona-se com o caso da pílula do câncer e diz respeito à aprovação de uma lei que permite a comercialização e uso de um medicamento que ainda não passou pela devida análise técnica da Anvisa, causando indesejada interferência política no sistema público de saúde.

Tais exemplos se relacionam com o tema aqui tratado, visto que, dizem respeito ao registro de determinado medicamento no órgão competente. Nesse sentido, a partir de agora serão apresentados alguns parâmetros que podem ser utilizados para se determinar a intervenção judicial no caso de ausência de registro de medicamento.

Ressalte-se que nos três exemplos apresentados, a interferência seria correta devido ao fato de haver indevida interferência política e econômica em uma área que demanda análise técnica do órgão responsável, que não foi respeitado.

De acordo com entendimento do ministro Luís Roberto Barroso e adotado neste trabalho, a priori, não é possível determinar ao Estado o dever de prestar medicamento não registrado na Anvisa. Isto porque se deve prestigiar a autonomia da agência reguladora e se ter deferência às suas decisões. Assim, caso o tratamento seja ainda experimental, não tendo passado ainda sob qualquer análise da agência reguladora, em nenhuma hipótese pode o Judiciário compelir o Estado a prestar tal tratamento aos pacientes.

Contudo, há casos limite em que o registro do medicamento não ocorre devido à excessiva mora da agência reguladora, devido à interferência política, que pode pretender proteger a indústria nacional, por exemplo. Isto ocorre também quando o medicamento já passou por todas as etapas pré-clínicas e clínicas e também é registrado em outros países, mas ainda não foi registrado no Brasil pela mora da Anvisa.

Nesses casos, deve ser adotado o prazo sugerido pelo ministro Barroso, de 365 dias, para configurar a mora da agência. Tal prazo, conforme afirmado, é superior ao que estabelece a lei atualmente, mas encontra respaldo em projeto de lei que já passou pela análise do Senado. Esse prazo é inferior ao que se tem hoje para registro de medicamento e impõe à agência reguladora celeridade em sua atuação. Além disso, a adoção de tal prazo mesmo que ainda não previsto expressamente em lei faz sentido na medida em que o prazo previsto atualmente é completamente inviável de ser cumprido pela agência reguladora. Nesse sentido, verifica-se que os atos da Anvisa não estão imunes ao controle judicial. Assim, configurando-se a mora da Anvisa, estaria configurado, em tese, o dever do Estado de prestar o medicamento ao paciente.

Para que esse dever seja efetivamente caracterizado é necessário, primeiramente, que o medicamento tenha sido submetido a registro no país. Isto impede que as empresas farmacêuticas incentivem o mercado paralelo de medicamentos ocasionados pelas determinações judiciais, quando o medicamento deve ser obtido imediatamente e por um custo, muitas vezes, maior do que aquele que seria obtido caso houvesse o controle da CMED.

Em segundo lugar, é necessário que o paciente já tenha utilizado todos os medicamentos disponíveis no mercado para o tratamento da sua doença. Isso impede que medicamentos similares, com custo mais alto, sejam obtidos pela via judicial quando há medicamento mais barato disponível no mercado.

Em terceiro lugar, é necessário, a fim de se permitir maior segurança da população no uso daquele fármaco, que ele seja registrado em renomadas agências reguladoras de medicamentos, como a FDA, nos Estados Unidos, bem como as agências reguladoras da União Europeia e Japão.

Por fim, deve ser demonstrada a hipossuficiência da parte para arcar com o tratamento, visto que não se deve impor ao Estado ônus tão grande como o de custear medicamento não registrado a todos aqueles que possuem condições de obtê-lo sem a ajuda do Estado.

Tal parâmetro, inclusive, encontra-se em consonância com tema decidido pelo STJ que versa sobre dever do Estado de prestar medicamentos. De acordo com entendimento firmado pela Primeira Seção do STJ, os requisitos para o fornecimento pelo Estado de medicamento fora da lista do SUS são<sup>147</sup>:

- 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- 2- Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e

<sup>147</sup> Notícia disponibilizada no sítio eletrônico do STJ. Disponível em: [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS) Acesso em 15/05/2018.

3- Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O requisito da comprovação da hipossuficiência das partes não fere as prerrogativas da universalidade e igualdade previstos na Lei nº 8.080/90, que regulamenta o SUS. Isto porque, conforme dito anteriormente, o Estado só tem o dever de prestar gratuitamente os medicamentos constantes nos protocolos oficiais. Assim, como o medicamento pleiteado não possui o devido registro não pode constar na lista dos medicamentos de dispensação gratuita.

Além disso, a igualdade de acesso está ligada a isonomia antes tratada, quando se deve tratar de maneira igual aqueles que se encontram nas mesmas condições. Assim, considerando que, ao ser aferido por critérios objetivos que o Estado é incapaz de atender a todos os demandantes, um critério razoável a ser fixado é o econômico.

Ademais, o fato de ser exigido o registro do medicamento na Anvisa demonstra, conforme assinalado, a excepcionalidade da interferência judicial em área reservada à atuação da Administração Pública, legitimando-se somente quando houver mora injustificada da agência reguladora ou ilegalidade em seu ato.

Entretanto, um cenário que deve ser analisado à parte é o de doentes terminais. Importante aspecto levantado pelo Ministro Fachin no voto do RE 657.718 é o da autonomia privada e o direito de buscar todas as alternativas para tratamento. Nesse ponto, trata-se de outra hipótese.

Passa-se a analisar se o Estado pode permitir que uma pessoa, independente do financiamento do Estado possa buscar tratamento experimental. Os argumentos trazidos ao longo do trabalho sobre reserva do possível, alocação de recursos públicos e escolhas trágicas não devem ser adotados, pois nesse caso não se trata de onerar os cofres públicos, mas sim de permitir que um doente terminal, por sua própria conta e risco se submeta a tratamento experimental.

## CONCLUSÃO

Ao longo do trabalho tentou-se responder se é dever do Estado fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa àqueles que necessitam. Para isso, no primeiro capítulo, foram abordados aspectos gerais e teóricos acerca do tema, discorrendo-se sobre a previsão do direito à saúde na Constituição Federal de 1988, a organização do Sistema Único de Saúde, o procedimento de registro de medicamentos na Anvisa, bem como algumas considerações sobre direito comparado, em que foram analisados alguns casos envolvendo prestações na área da saúde por parte do Estado na África do Sul e na Colômbia.

Por meio de tais análises pôde-se constatar que o direito à saúde é previsto constitucionalmente nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal. Além disso, verificou-se que, por tratar-se de direito fundamental, tal direito goza de aplicabilidade imediata. Contudo, conforme dito, a simples previsão constitucional não é capaz de garantir o direito à saúde, é necessário para sua efetivação a elaboração e execução de políticas públicas.

Para a efetivação do direito à saúde foi criado o SUS, que tem previsão constitucional e foi regulamentado pela Lei nº 8.080/90, que estabelece acesso universal e integral às políticas de saúde, garantido mediante critérios de igualdade. Verificou-se que embora a lei estabeleça acesso universal, igualitário e integral ao SUS não significa dizer que toda e qualquer prestação envolvendo direito à saúde deve ser satisfeita pelo Estado. Assim, só estariam abrangidos por tais preceitos, no caso de medicamentos, aqueles constantes em protocolos oficiais.

Analisou-se ainda o procedimento de registro de novos medicamentos pela Anvisa, agência reguladora responsável por verificar os critérios de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos colocados à disposição da população. Desse modo, pode-se dizer que o procedimento de registro não é meramente burocrático, mas muito importante para não expor a população a riscos desnecessários.

Por meio da análise de direito comparado pôde-se constatar que os problemas envolvendo a efetivação do direito à saúde não é um dilema exclusivo do Brasil, sendo que países como a África do Sul e Colômbia enfrentam problemas semelhantes. Verificou-se que na África do Sul houve uma decisão que considerou razoável política de restrição de realização de hemodiálise por considerar que a política do governo foi tomada por meio de critérios razoáveis. Já no caso da Colômbia verificou-se que sua constituição, semelhante a

Constituição brasileira, garante seguridade social a 100% da população. Constatou-se ainda uma tendência protecionista da Corte Colombiana no que diz respeito ao direito à saúde.

No segundo capítulo foi analisado o papel do Poder Judiciário na prestação de políticas públicas e a sua legitimidade para determinar a atuação do Poder Executivo, bem como foram analisados dois casos paradigmáticos para se verificar como o Supremo Tribunal Federal tem se comportado ante as demandas judiciais na área da saúde. O primeiro caso diz respeito à liberação da pílula do câncer por meio de lei sem que a substância tivesse passado por testes para se verificar sua segurança e eficácia e, portanto, sem haver o registro na Anvisa.

A partir da análise do Poder Judiciário da efetivação de políticas públicas chegou-se a conclusão de que é possível a sua efetivação, desde que não implique em substituição do Poder Legislativo e Executivo para elaborar e executar políticas públicas. Nesse caso, constatou-se que não devem prevalecer as críticas de que a intervenção do Poder Judiciário na área da saúde não desrespeita a separação dos poderes e o princípio democrático, mas que os juízes devem agir de modo que se atentem às consequências de suas ações, visto que a alocação de recursos pela via judicial desorganiza todo o orçamento planejado pela administração.

No caso da conhecida pílula do câncer, verificou-se que o STF, por maioria, decidiu suspender os efeitos da lei que autorizou o seu uso até que fossem realizados os testes necessários para a liberação da substância pela Anvisa. Desse modo, percebe-se que o STF adotou um posicionamento que privilegia as decisões tomadas pela Anvisa, órgão competente para o registro de medicamentos. O fato de a decisão não ter sido unânime, tendo quatro votos vencidos, demonstra como o assunto é delicado e complexo, devendo ser analisado cuidadosamente.

O segundo caso diz respeito, especificamente, sobre o dever do Estado de prestar medicamento não registrado pela Anvisa e trata-se de um indivíduo que ajuizou ação para obrigar o Estado a prestar determinado medicamento. O julgamento ainda não acabou, sendo que até agora foram proferidos apenas três votos, os quais foram analisados no presente trabalho.

Verifica-se que, por enquanto, o posicionamento do STF é o de que o Estado não deve ser compelido a fornecer medicamento que ainda não pode ser comercializado no Brasil. De acordo com o ministro Barroso, cujo entendimento foi adotado no presente trabalho, o dever

do Estado só se justificaria em situações excepcionais, quando comprovada mora injustificada da Anvisa para registrar medicamento que já passou por todos os testes, bem como quando comprovada a inexistência de substituto terapêutico disponível no Brasil e comprovada hipossuficiência da parte para arcar com os custos do tratamento.

No terceiro capítulo foram apresentados aspectos importantes que devem ser respeitados para se responder ao questionamento proposto no trabalho em tela. Desse modo, foi apresentado o dilema entre escolhas trágicas e reserva do possível, no qual se definiu que pode o Estado invocar a cláusula da reserva do possível para se negar a prestar medicamento não registrado, desde que atendidos determinados parâmetros, como a comprovação concreta pelo Estado de que tal demanda é impossível de ser cumprida.

Foi apresentado, ainda, tópico relativo à autonomia da Anvisa e do sistema público de saúde, em que se defendeu especial deferência às decisões da agência reguladora, devido ao seu caráter técnico e expertise necessária para se verificar a eficácia e segurança de medicamentos. Demonstrou-se, também, a importância do registro no Brasil para que haja o controle do preço do mercado brasileiro, impedindo que o Estado gaste muito mais dinheiro com medicamento que, muitas vezes, possui o mesmo princípio ativo e eficácia de medicamentos já registrados e mais baratos.

Por fim, foram apresentados alguns parâmetros para a atuação judicial, para se evitar uma judicialização excessiva que, muitas vezes, pode ser prejudicial. Os parâmetros adotados para se determinar que o Estado custeie medicamento não registrado são: a) mora irrazoável da Anvisa, caracterizada por mais de 365 dias; b) inexistência de substituto terapêutico no Brasil; c) comprovada hipossuficiência da parte. Tais critérios, conforme dito, estão em consonância com parâmetros adotados em recente julgado da Primeira Seção do STJ, que deliberou sobre o fornecimento pelo Estado de medicamento que não conste na lista do SUS.

Ante o exposto, encerra-se este trabalho demonstrando a excepcionalidade das situações em que o Estado pode ser obrigado a prestar medicamentos sem registro, visto que, deve-se privilegiar as decisões administrativas da Anvisa para se garantir a unicidade de todo o ordenamento brasileiro.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Gustavo; MELO, Daniele. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre. Livraria do Advogado. 2010.

ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O direito à assistência farmacêutica na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*. Dissertação de mestrado. Universidade de Brasília. 2012.

ARANGO, Rodolfo. O direito à saúde na jurisprudência constitucional colombiana. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais e espécie*. Rio de Janeiro. Editora Lúmen Juris. 2010.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais*. Rio de Janeiro. 2002.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamento e parâmetros para a atuação judicial. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza, SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro. Editora Lúmen Juris. 2010.

CHRISTIANSEN, Eric C. Decidindo sobre direitos não-justiciáveis: direitos sócio-econômicos e a corte constitucional sul-africana. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro. Editora Lúmen Juris. 2010, p. 655 APUD ANC Building a Unites Nation: ANC Policy Proposals for Final Constitution (1995), disponível em <http://www.anc.org.za/ancdocs/policy/building.html> Acesso em 20/04/2018

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107. Disponível em: [http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnoTRIBUNAIS\\_forumSaude.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnoTRIBUNAIS_forumSaude.pdf). Acesso em 20/04/2018

DINIZ, Debora; Robichez de Carvalho Machado, Teresa; Penalva, Janaina *A judicialização da saúde no Distrito Federal*, Brasil Ciência & Saúde Coletiva, vol. 19, núm. 2, enero-febrero, 2014, pp. 591-598 Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva Rio de Janeiro, Brasil. Disponível em <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63030092027>



COSTA NETO, João. *A Corte Constitucional sul-africana e os direitos fundamentais: um paradigma a ser seguido?* OBSERVATÓRIO DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. Brasília. IDP, Ano 7, n., 1 jan/jun. 2014

FERRAZ, Octavio; SUPINO, Fabíola. Direito à saúde, políticas públicas e desigualdades sociais no Brasil: equidade como princípio fundamental. *Revista Dados*, v. 52, nº 1, 2009.

FERRAZ, Octávio; SUPINO, Fabíola. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação dominante. *DADOS – Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, vol. 52, nº 1, 2009 pp. 223-251.

FILHO, Augusto César Monteiro. *O direito fundamental de acesso à saúde sob a ótica orçamentária na Constituição Federal de 1988*. Repertório de Jurisprudência IOB – 1º Quinzena de fevereiro de 2018 – nº 03/2018 – volume 1.

HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza, SARMENTO, Daniel. *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro. Editora Lúmen Juris. 2010.

JOSKOWICZ, Graziela Mayra. A eficácia dos direitos sociais e o controle judicial das políticas públicas. *Revista da AGU*. Brasília. Centro de Estudos Victor Nunes Leal, v 9, nº 24 p. 107-138, abr.jun, 2010. Disponível na internet <http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2010;1000904904> Acesso em 18/04/2018

Justiça em números 2017: ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2017. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoess/pj-justica-em-numeros>.

LIMA, George Marmelstein. *A efetivação do direito à saúde pelo Judiciário*. Monografia de final do curso de especialização à distância em Direito Sanitário para membros do Ministério Público Federal e Magistratura Federal. Universidade de Brasília. 2003.

LIMA, George Marmelstein. *You can't always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos*. *Revista de Informação Legislativa: RIL*, v. 54, n. 216, p. 105-130, out/dez. 2017. Disponível em: [http://www.l2.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril\\_v54\\_n216\\_p105](http://www.l2.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril_v54_n216_p105) Acesso em 20/04/2018.

MENDONÇA, Eduardo. Da faculdade de gastar ao dever de agir: o esvaziamento contramajoritário de políticas públicas. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO,

Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro. Editora Lúmen Juris. 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº11, setembro/outubro/novembro, 2007. Disponível na internet <http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp> Acesso em 18/04/2018

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 9º ed. Porto Alegre. Livraria do Advogado.

SARLET, Ingo Wolfgang, FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang, TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre. Livraria do Advogado. 2010.

SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In: NETO, Cláudio Pereira de Sousa; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro. Editora Lúmen Juris. 2010.

SCAFF, Fernando Facury. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang, TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre. Livraria do Advogado. 2010.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro. Editora Lúmen Juris. 2010.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos do direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre. Livraria do Advogado. 2010.

WANG, Daniel Wei Liang. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde*. Dissertação de mestrado. Universidade de São Paulo. 2009.