XXVIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BELÉM – PA

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS I

RIVA SOBRADO DE FREITAS

LUCAS GONÇALVES DA SILVA

Copyright © 2019 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI
Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo
Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)
Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – Santa Catarina
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará
Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM– Distrito Federal
Relações Internacionais para o Continente Americano
Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goías
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul Prof.
Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

---

D597

Direitos e garantias fundamentais I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/CESUPA

Coordenadores: Riva Sobrado De Freitas; Lucas Gonçalves da Silva – Florianópolis: CONPEDI, 2019.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-851-6
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Direito, Desenvolvimento e Políticas Públicas: Amazônia do Século XXI

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Congressos Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVIII Congresso Nacional do CONPEDI (28 : 2019 :Belém, Brasil).

CDU: 34

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

Centro Universitário do Estado do Pará
Belém - Pará - Brasil
https://www.cesupa.br/

XXVIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BELÉM – PA

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS I

Apresentação

O XXVIII Congresso Nacional do CONPEDI – Conselho Nacional de Pesquisa e CESUPA - Centro Universitário do Pará que ocorreu nos dias 13, 14 e 15 de novembro de 2019, em Belém/PA, cujo tema foi: DIREITO, DESENVOLVIMENTO E POLÍTICAS PÚBLICAS: AMAZÔNIA DO SÉCULO XXI

Dentre as diversas atividades acadêmicas empreendidas neste evento, tem-se os grupos de trabalho temáticos que produzem obras agregadas sob o tema comum do mesmo.

Neste sentido, para operacionalizar tal modelo, os coordenadores dos GTs são os responsáveis pela organização dos trabalhos em blocos temáticos, dando coerência à produção com fundamento nos temas apresentados.

No caso concreto, o Grupo de Trabalho DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS I, coordenado pelos professores Lucas Gonçalves da Silva e Riva Sobrado De Freitas, foi palco da discussão de trabalhos que ora são publicados, tendo como fundamento textos apresentados que lidam com diversas facetas deste objeto fundamental de estudos para a doutrina contemporânea brasileira.

Como divisões possíveis deste tema, na doutrina constitucional, o tema dos direitos fundamentais tem merecido atenção de muitos pesquisadores, que notadamente se posicionam em três planos: teoria dos direitos fundamentais, direitos fundamentais e garantias fundamentais, ambos em espécie.

Logo, as discussões doutrinárias trazidas nas apresentações e debates orais representaram atividades de pesquisa e de diálogos armados por atores da comunidade acadêmica, de diversas instituições (públicas e privadas) que representam o Brasil em todas as latitudes e longitudes, muitas vezes com aplicação das teorias mencionadas à problemas empíricos, perfazendo uma forma empírico-dialética de pesquisa.

Com o objetivo de dinamizar a leitura, os artigos foram dispostos considerando a aproximação temática:

1. EUTANÁSIA NO BRASIL: DO DISCURSO HUMANISTA À CRIMINALIZAÇÃO DA CONDUTA

2. A COOPERAÇÃO E O PAPEL POLÍTICO DO PODER JUDICIÁRIO COMO GARANTIDORES DA SEGURANÇA JURÍDICA E DO ACESSO À JUSTIÇA

3. A EDUCAÇÃO E A CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA

4. A HUMANIZAÇÃO NA ERA DIGITAL: A VALORIZAÇÃO DE PESSOAS NA DIGITALIZAÇÃO BANCÁRIA

5. A INCLUSÃO ESCOLAR COMO PRERROGATIVA DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA

6. A INTEGRIDADE DO STF AO DESOBRIGAR O ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA

7. A INTERNAÇÃO COMPULSÓRIA DE DEPENDENTES QUÍMICOS: SOB VIÉS DO CONFLITO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS

8. DIREITO À FELICIDADE SOB A PERSPECTIVA DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL E DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

9. INCAPACIDADE BIOPSICOSSOCIAL NO DIREITO PREVIDENCIÁRIO: UTOPIA OU NECESSIDADE?

10. O ATIVISMO JUDICIAL EM DEFESA DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS NO PROCESSO PARA CONSTRUÇÃO DE UMA NOVA UNIDADE PRISIONAL EM IPORÁ-GO

11. O LAICISMO FRANCÊS (LACITÉ) COMO EXPRESSÃO DO ESTADO DE EXCEÇÃO MODERNO

12. O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO EM CASOS DE DIREITO À EDUCAÇÃO INCLUSIVA

13. O PRINCÍPIO DA FRATERNIDADE COMO MEIO DE TRANSFORMAÇÃO SOCIAL E INCLUSÃO DA PESSOA TRANSGÊNERO

14. TERRAS INDÍGENAS OU TERRAS DEVOLUTAS? ANÁLISE DA ACO Nº 362/MT DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL BRASILEIRO

15. TRÁFICO DE PESSOAS PARA EXPLORAÇÃO DO TRABALHO EM CONDIÇÕES ANÁLOGAS À DE ESCRAVO: ANÁLISE DOS CASOS DOS CHINESES NO BRASIL

16. UMA CONTRIBUIÇÃO DOS DANOS EXISTÊNCIAS PARA AS POPULAÇÕES QUILOMBOLAS

17. UMA CRÍTICA À EFETIVAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS PARA A RAÇA NEGRA NO BRASIL: DO HISTÓRICO DE GOLPES AO INCENTIVO À DIVERSIDADE COM COTAS RACIAIS NO ENSINO SUPERIOR.

Destaca-se que além da rica experiência acadêmica, com debates produtivos e bem-sucedidas trocas de conhecimentos, o Grupo de Trabalho DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS I também proporcionou um entoado passeio pelos sotaques brasileiros, experiência que já se tornou característica dos eventos do CONPEDI, uma vez que se constitui atualmente o mais importante fórum de discussão da pesquisa em Direito no Brasil, e, portanto, ponto de encontro de pesquisados das mais diversas regiões do Brasil.

Por fim, reiteramos nosso imenso prazer em participar da apresentação desta obra e do CONPEDI e desejamos boa leitura a todos.

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS

Profa. Dra. Riva Sobrado De Freitas - UNOESC

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

A INTEGRIDADE DO STF AO DESOBRIGAR O ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA

STF INTEGRITY IN UNBURGING THE STATE OF PROVIDING MEDICINE WITHOUT ANVISA RECORD

Rômulo Luiz Nepomuceno Nogueira
Juraci Mourão Lopes Filho

Resumo

O presente artigo se propõe a analisar decisão do STF que criou requisitos para o fornecimento de medicamentos pelo Estado com observância à regulação da ANVISA e o paralelo com o conceito de integridade de Dworkin. Buscar-se-á compreender o papel da ANVISA na regulamentação de medicamentos e o impacto sofrido devido à judicialização da saúde. Será feito estudo do conceito do direito como integridade, de modo a evidenciar o papel da ANVISA na determinação das políticas necessárias para implementação do direito à saúde e os limites da atuação íntegra do Judiciário.

Palavras-chave: Registro na anvisa, Conceito de integridade, Fornecimento de medicamentos experimentais, Repercussão geral

Abstract/Resumen/Résumé

The present work aims to analyse STF decision, that create some requirements to be able to establish the supply of drugs by the State, compliance with ANVISA regulation and the parallel with Dworkin's concept of integrity. We will seek to understand the role of ANVISA in the regulation of medicines and the impact suffered due to the judicialization of health. Study will be made of the concept of law as integrity, in order to highlight the role of ANVISA in determining the policies necessary for the implementation of the right to health and the limits of the judiciary's full performance.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Registratio anvisa, Integraty concept, Experimental drugs supply, General repercussion

INTRODUÇÃO

O constitucionalista brasileiro ao enfatizar o direito fundamental à saúde em 1988, e garantir como princípio explícito a universalidade, colocou o Estado em uma posição que este deveria fortalecer as políticas públicas de saúde e organizar um sistema que propiciasse igualdade à população.

Com o passar do tempo, legislações federais, estaduais e municipais tiveram papel fundamental na forma de organização desse sistema, tanto em nível de participação dos entes federados, matéria com indefinições resolutivas na prática, como em nível de regulação, como a Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e definiu sua sistemática.

A ANVISA, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, entre seus diversos e fundamentais papéis, possui a responsabilidade por conceder registro de produtos, entre os quais, os medicamentos.

Logo, com tamanha responsabilidade, dentro da realidade da judicialização da saúde, nunca se foi tão precioso o registro desses produtos, pois, soma-se ao desejo de laboratórios em ter seus fármacos para oferta, aos prescritores para indicar os medicamentos ideais e, o ponto principal, o paciente, requerente da demanda judicial, em ter a solução para a sua cura.

Esse ciclo merece atenção e discussões sobre as nuances de suas práticas, mas, para este estudo, abordar-se-á o ponto concernente ao paciente, pois, demandando o Estado, está buscando meios alternativos aos dados dentro de seu Sistema Único de Saúde (SUS) e, para além disso, o ente possui normas limitadores para fornecimento de qualquer medicamento, pois é necessário o registro na ANVISA.

Envolvido nesta relação, o juiz, no caso de judicialização de medicamento para fornecimento pelo Estado ao requerente, tem em sua decisão que analisar a legitimidade do objeto pretendido. Conforme a legislação, a ANVISA é responsável pela regulação dos fármacos, o que passa pelo seu registro, não podendo, pois, ser simplesmente desconsiderado seu papel.

Caso o pleito do paciente seja por um medicamento sem registro da Agência Reguladora, mas que, nos termos do laudo médico, seria a solução para o seu problema de saúde, o magistrado pode se valer de princípios para fundamentar a sua decisão? Pode criar critérios que se distanciem daqueles da organização imposta em lei? Pré-definir o direito ao fornecimento de medicamentos pelo Estado seria uma decisão mais íntegra e condizente com os princípios de moralidade política que inspiram nosso Estado de Direito Constitucional?

Para responder ao referido problema de pesquisa, será feito um estudo de caso da recente decisão do Recurso Extraordinário nº 657.718 de Minas Gerais pelo Supremo Tribunal Federal (STF) e o caráter de integridade da decisão, conforme a teoria de Ronald Dworkin.

O resultado da análise é apresentado em três itens. No primeiro, será abordada a estrutura da ANVISA e sua importância para o bem-estar da sociedade e os impactos sofridos pela judicialização à saúde. Será destacado como o legislador realizou a convergência de princípios buscando a unidade, e como isso pode ser afetado pela atuação jurisdicional, sobretudo ao tomar casos fáceis como sendo casos difíceis.

No segundo item, será discutido acerca das concepções e conceitos de direito, com uma abordagem sobre o conceito de integridade de Ronald Dworkin e o relacionamento com o tema de modo a delinear os parâmetros devidos que autorizariam a intervenção judicial.

Por fim, no último tópico será feito um estudo de caso concreto da supra referida decisão do STF, com ênfase ao voto do Ministro Luís Roberto Barroso e aplicação da teoria discutida ao longo do trabalho.

1 ANVISA: SUA PREPODERÂNCIA PARA A SOCIEDADE NA CONFORMAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS E A JUDICIALIZAÇÃO

A reforma da Administração Pública, ocorrida nos anos 90 do século passado, criou um modelo de gestão descentralizado, no qual se oportunizou a participação do setor privado nas atividades públicas. Para que não se perdesse comando pelos serviços que seriam a ele atinente, o Estado viu a necessidade da regulação, fiscalização e normatização dessas atividades, formando as Agências Reguladoras.

Alexandre Santos de Aragão (2013, p. 274) em sua obra que trata sobre as Agências Reguladoras, no entanto, esclarece que o caráter regulatório delas não são vinculadas às atividades exclusivamente públicas, mas de serviços em sentido amplo:

> Admitimos, portanto, que as agências reguladoras foram, em um primeiro momento, adotadas no Brasil em decorrência da desestatização de serviços públicos, o que está muito longe de significar que sejam por essência um instrumento de desregulação ou da desestatização, até mesmo porque logo começaram a ser criadas agências reguladoras, não mais de serviços públicos, mas de atividades econômicas stricto sensu, que propi- ciaram um aumento da intervenção estatal sem precedentes nestes setores (por exemplo, a regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS sobre os planos de saúde privados). Sendo assim, podemos constatar que, passados alguns anos da criação das primeiras agências reguladoras, revela-se que a busca deste modelo organizativo destina-se a regular, antes do que especificamente serviços públicos desestatizados, as atividades que em geral possuem uma especial sensibilidade para a coletividade; atividades a respeito das quais os interesses são fortes, múltiplos e conflitantes, notadamente as que possuem elevado potencial de

> comoção da opinião pública,14 entre as quais se incluem, obviamente, os serviços públicos.

Assim, compreende-se a finalidade social das Agências Reguladoras, pois são elas que irão trazer segurança para a disponibilização daquele serviço ou produto à população.

Para obter a consecução de suas finalidades, tais entidades desfrutam de autonomia administrativa e financeira, bem como amplos poderes para a realização de seu labor fiscalizador. Edmir Neto de Araújo (2002, p. 42), em obra organizada por Alexandre de Moraes, compilou didaticamente as características das Agências Reguladoras:

> Segundo alguns doutrinadores, suas características podem envolver: (1) serem constituídas como autarquias de regime especial, afastando-se da estrutura hierárquica dos Ministérios e da direta influência política do Governo, com acentuado grau de independência; (2) serem dotadas de autonomia financeira, administrativa e, especialmente, de poderes normativos complementares à legislação própria do setor; (3) possuírem poderes amplos de fiscalização, operar como instância administrativa final nos litígios sobre matéria de sua competência; (4) possuírem controle de metas de desempenho fixadas para as atividades dos prestadores de serviço, segundo as diretrizes do Governo e em defesa da coletividade,6 às quais se acrescentam; (5) possuírem direção colegiada, sendo os membros nomeados pelo Presidente da República, com aprovação do Senado Federal; (6) seus dirigentes possuírem mandato com prazo de duração determinado; (7) após cumprido o mandato, seus dirigentes ficarem impedidos, por um prazo certo e determinado, de atuar no setor atribuído à agência, sob pena de incidirem em crime de advocacia administrativa e outras penalidades .

Ou seja, não basta ser a elas conferidas finalidades direcionadas ao público, para serem efetivas, precisam ter prerrogativas e autossuficiência, apesar de integrarem a Administra Pública, no qual, em sua gestão, haverá impacto causado pela atribuição das agências, o que pode ser visto de modo positivo, tendo em vista o respaldo técnico dado para a efetivação de determinadas políticas públicas.

Ocorre, assim, na saúde, onde, atuando com grande amparo ao Sistema Único de Saúde (SUS), para que possa garantir um serviço público de saúde salvaguardado estruturalmente, após a edição da Lei Federal nº 8.080/90 de regulamentação e sistematização do SUS, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que veio com a finalidade legal de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias[...]”.

O impacto foi percebido desde então com o desenvolvimento desta Agência Regulado na época de sua criação, demonstrando o caráter de segurança para o paciente que a ANIVSA trouxe, como bem apresenta estudo da Universidade Federal do Ceará (2015, *online*):

> Entre 1997 e 1998, 197 casos de falsificação de medicamentos foram registrados no país. No período de 1999 (quando a ANVISA foi criada) até o ano 2007, esse número baixou para 18. E foi exatamente essa onda de falsificação de medicamentos

> um dos eventos que propiciou a concretização da criação da Agência, que levou, inclusive, à instauração de mais uma CPI dos Medicamentos, em 1999 (ANVISA, 2007). Hoje em dia, além do trabalho articulado entre a Agência, as Vigilâncias estaduais e municipais e outros órgãos de combate ao crime (Polícia Federal, Receita Federal, Polícias Civil e Militar, Polícia Rodoviária Federal, entre outros), os consumidores, as unidades hospitalares e os profissionais da saúde têm sido importantes parceiros da ANVISA nas ações de informação, denúncias e notificações sobre falsificações e outras irregularidades envolvendo medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Assim, a ANVISA seria a responsável institucionalmente para garantir, entre outras atribuições, o controle de medicamentos que poderia ser comercializado no país. Todavia, com o crescimento de um fenômeno ativista no país, o tema que parecia ser pacificado, passou a ter debate de entendimentos.

A ANVISA, integrante do Poder Executivo, passou a ter a sua institucionalização combalida pelos demais poderes, como bem coloca os estudiosos Igor de Lazari, Sérgio Dias e Carlos Bolonha (2018, p. 396):

> Entretanto, não incomumente, os Poderes Judiciário e Legislativo, distanciando-se das máximas orientadoras do Estado administrativo, preterem prerrogativas da agência, notadamente relativas à proibição de dispensação de medicamentos, para atender às manifestas pretensões de satisfação do bem-estar dos indivíduos, no âmbito de processos judiciais ou no âmbito do processo político.

Daí, importa salientar que a justificativa contrária ao poder total de um órgão de regulação em prol da segurança no fornecimento de determinados produtos à sociedade, é o próprio bem-estar da sociedade.

No entanto, cabe envolver no debate, as argumentações de quem seria a melhor referência de proteção à saúde da sociedade.

Em trabalho de estudo sobre as capacidades institucionais, Diego Arguelhes e Fernando Leal (2011, p. 20) colocam diversos fatores que devem ser analisados, desde a especialidade de cada instituição e sua funcionalidade, até mesmo a questão da falibilidade:

> Nesses casos, comparam-se as aptidões de cada uma delas para se determinar qual instituição reúne as melhores condições para oferecer respostas para determinados problemas. Esse esquema geral, como se percebe, só faz sentido se existe alguma margem de dúvida a respeito da possibilidade de as instituições em consideração fornecerem as melhores respostas possíveis para problemas de certo tipo ou, no mínimo, de se determinar com certeza a probabilidade com que as decisões de diferentes instituições podem promover determinado fim relevante. Se, à luz das capacidades de uma determinada instituição, não se questiona a sua aptidão para, por meio de suas decisões, promover os objetivos para os quais foi desenhada, análises a respeito dos seus méritos e deméritos relativos a outra(s) instituição(ões) perdem completamente o sentido.

No item seguinte, será verificada, em linhas gerais, como as teorias do direito de alguns filósofos respondem a essa questão, pois o Judiciário é provocado para atender demandas que, em laudo médico, apresenta-se como de alto grau de risco de vida do paciente, e que o especialista que prescreve o medicamento atesta que aquela solução indicada

solucionaria a questão, induzindo o próprio magistrado que, deseja, resolver aquele caso da melhor forma para o paciente.

O questionamento a este ponto é: se a ANVISA não deu o registro para àquele produto, significaria dizer que este não é seguro, apesar da opinião do especialista médico? Ou o fármaco em questão só não foi registrado devido a um processo burocrático que ainda não foi concluído?

Adiciona-se a esses questionamentos, o caso do Estado, que presta seus serviços de saúde à população através do SUS seguindo a lista de registro da ANVISA, ter que depender de determinação do magistrado, tendo que sair da sua zona para cumprir decisão.

Como o Poder Judiciário pode, então, contribuir de modo a atender ao bem-estar da população, observando dispositivo constitucional, direito fundamental à saúde, mas de um pedido que não possui atesto de segurança pela Agência Reguladora?

Algumas dessas questões serão mais bem compreendidas ao analisar teorias e debates doutrinários, além de decisões fundamentadas com observância em uma perspectiva geral do sistema de saúde.

2 DIREITO COMO INTEGRIDADE E A TEORIA DA DECISÃO

Associando o tema da melhor solução do magistrado para efetivação de um objetivo para toda a sociedade, importa compreender, em linhas gerais, teorias e concepções de diversos teóricos do Direito para remeter à resolução dos questionamentos do capítulo anterior.

Em sua Teoria Pura do Direito, Hans Kelsen (1999, p. 395) distingue uma interpretação jurídico-científica da interpretação dos órgãos jurídicos, denominada por ele de autêntica:

> A interpretação científica é pura determinação cognoscitiva do sentido das normas jurídicas. Diferentemente da interpretação pelos órgãos jurídicos, ela não é criação jurídica. A ideia de que é possível, através de uma interpretação simplesmente cognoscitiva, obter Direito novo, é o fundamento da chama jurisprudência dos conceitos, que é repudiada pela Teoria Pura do Direito.

Aqui o autor centraliza a concepção de Direito na norma jurídica, que, no plano da aplicação, não seria capaz de elidir a discricionariedade do aplicador instituticionalizado – diverso do intérprete científico -, o qual produziria Direito. Especialmente o juiz não estaria inteiramente constrangido pelo enunciado legislativo, podendo realizar escolha política dentro do quadro hermenêutico viabilizado pela interpretação legal. Ainda assim, mesmo com essa discricionariedade, o juiz não é absolutamente livre para desconsiderar os parâmetros legislativos. É certo que Kelsen admitia a possibilidade de o juiz escolher uma solução fora do

quadro hermenêutico, mas isso, conquanto criasse Direito, seria atitude viciada, capaz de ser corrigida por anulação, o que não ocorre com a lídima escolha dentro do quadro hermenêutico. Assim, conquanto o positivismo kelseniano conferisse discricionariedade e responsabilidade política ao juiz, não o fazia de modo a deixá-lo livre dos parâmetros legislativos.

Tal teoria positivista, no entanto, quando verificada ao estudo dos direitos fundamentais contemporâneos, como nas discussões do item anterior, não dá abertura para análise de outros aspectos que causam os conflitos atuais com a atuação do Poder Judiciário. A que deve o magistrado recorrer para dirimir questões jurídicas que revelam conflitos de princípios de moralidade política ou mesmo desacordos teóricos do que seja o Direito e qual sua finalidade?

H.L.A. Hart buscou soluções no campo moral equiparando o raciocínio do magistrado nas decisões ao raciocínio da sociedade nas mesmas questões imputadas. Deve ser colocada as próprias palavra do autor: "[...] isso não significa que os critérios de validade jurídica das leis específicas usadas num sistema jurídico devam necessariamente incluir, expressa ou mesmo tacitamente, uma referência à moral ou à justiça" (2010, p. 240).

Neste ponto, o autor apresenta a separação que deve existir entre Direito e moral, mesmo de uma moralidade política, colocando ainda em sua teoria que ambas seriam semelhantes, mas quando vinculativas, e ainda divide o campo da moral em duas áreas, a moral individual e a moral coletiva, como elucidam KOZICKI e PUGLIESE (2017, *online*):

> O campo da moral individual diz respeito àquelas pautas de regulação da conduta que se reportam ao indivíduo em especial, mas que não são partilhadas por um número especial ou relevante de pessoas. Ao contrário, a moral coletiva se reporta àquelas pautas de conduta que são aceitas e compartilhadas por um grupo social.
>
> A chamada moral coletiva possui alguns traços que, para Hart, marcam a sua oposição àquela moral individual. O primeiro destes traços é que a moral coletiva se assenta sobre determinadas regras – pautas de conduta – compartilhadas pelo grupo e que se diferenciam das demais regras, quer pela pressão social séria que as sustentam, quer pelo "considerável sacrifício" dos interesses ou inclinações individuais em que o seu cumprimento implica. Em segundo lugar, esta moral engloba também determinados ideais do grupo social. E, por último, esses princípios e ideais referidos pelo grupo servem também como um instrumento de crítica no momento da violação da regra moral."

Seguindo ainda a teoria de Hart, concatenando com uma possibilidade puramente normativa do objeto da saúde, cita-se Hespanha (2009, p. 163)

> [...] o direito é um sistema de regulação social admitido, em cada sociedade concreta, por uma série de entidades a quem essa mesma sociedade autoriza a dizer o que é o direito, apoiadas e também reforçando sentimentos comunitários sobre o que é o direito.

No ponto de vista da saúde, pois, seria uma missão de grande dificuldade definir sua significação devido seu caráter interdisciplinar e interinstitucional com definições acerca do mesmo tema em diversos setores. Ao tomar essa tarefa para sim, o Poder Judiciário enfrenta dificuldades, haja vista o caráter coletivo e o impacto causado nas próprias políticas públicas de saúde e o caráter individual e a consequência que aquele paciente vem a sofrer por determinada decisão.

Sobre este ponto, o Judiciário deve procurar como chegar o mais perto possível da solução ideal ou buscar qual a melhor solução possível para efetivar o objetivo geral? Assegurar aquele tratamento em que o autor da ação pede, por mais dispendioso para o Sistema Único de Saúde de um Estado possa ser ou tentar solucionar propondo um sistema que é isonômico e garante o máximo possível a todos igualmente?

Nesse tocante, Ronald Dworkin diverge dos positivistas porque, segundo ele, o problema do positivismo reside em considerar que é possível uma descrição objetiva do que seja Direito, e que eventuais desacordos devem ser solucionados presumindo que há um conceito correto (porque mais preciso em retratar a realidade descrita)´e outro equivocado (que não é capaz de bem explicar o objeto tratado). Na sua descrição, Hart – assim como Kelsen – admitem uma margem de plena discricionariedade jurídica do aplicador do Direito, sendo sua responsabilidade pelas escolhas interpretativas que exerce meramente política e não jurídica. Dworkin diverge com seu interpretativismo no nível epistemológico (entendendo que não é possível uma descrição objetiva, mas uma interpretação sempre condicionada pela moralidade política, daí não haver um conceito, mas concepções de Direito) e o Direito como integridade no nível teórico (segundo a concepção de Direito em todos os seus aspectos, que devem se dar pelo mesmo conjunto de princípios, em uma unidade).

Afirma ainda que a controvérsia das respostas certas diz respeito a princípios e moralidade ppolítica que integram o direito na qualidade de princípios, e que, entendida assim, a tese da inexistência de respostas certas é muito pouco convincente, tanto do ponto de vista moral quanto jurídico. (DWORKIN, 1999).

Dworkin (2002, p. 165), em Levando os Direitos à Sério, apresenta o magistrado em uma função especial na aplicação do Direito, colocando-o equiparado a uma figura mitológica, Hércules, um ser supremo de moral, racionalidade, infalibilidade que teria a resposta chave para aquela lide:

> Podemos, portanto, examinar de que modo um juiz filósofo poderia desenvolver, nos casos apropriados, teorias sobre aquilo que a intenção legislativa e os princípios jurídicos requerem. Descobriremos que ele formula essas teorias da mesma maneira que um árbitro filósofo construiria as características de um jogo. Para esse fim, eu inventei um jurista de capacidade, sabedoria, paciência e sagacidade sobre-humanas,

> a quem chamarei de Hércules. Eu suponho que Hércules seja juiz de alguma jurisdição norte-americana representativa. Considero que ele aceita as principais regras não controversas que constituem e regem o direito em sua jurisdição. Em outras palavra, ele aceita que as leis têm o poder geral de criar e extinguir direitos jurídicos, e que os juízes têm o dever geral de seguir as decisões anteriores de seu tribunal ou dos tribunais superiores cujo fundamento racional (rationale), como dizem os juristas, aplica-se ao caso em juízo.

Os princípios de Dworkin seriam trunfos liberais a serem impostos ante medidas coletivas, a que chama de políticas (*policies*). Daí ser sua concepção de Direito eminentemente liberal. A realização das políticas caberia especialmente ao legislador, respeitando o conjunto de princípios. Somente quando estabelecida referida política, surgiria o Direito de os indivíduos a acessá-la. Nesse tocante, o Judiciário não poderia, em demandas individuais, substituir-se ao legislador, realizando diretamente políticas. Quando muito poderia observa a convergências dessas com os princípios, em busca da unidade de valor. No Brasil, um arrefecimento dessa lógica da separação dos poderes haveria no controle objetivo de constitucionalidade por omissão, mas que não é objeto de preocupação no presente trabalho.

Percebe-se que o juiz proposto pelo filósofo seguirá nos casos, conforme a lei, todavia, como abordado anteriormente neste trabalho, deve-se responder como deve ser aplicado o Direito quando colocada uma situação complexa em que uma legislação específica de uma instituição especialista no caso pode vir a contrapor um princípio constitucional ou alguma regra moral, para isso, Dworkin (2002, p. 168-169) responde de modo institucional:

> Hércules deve começar por perguntar-se por que uma lei tem o poder de alterar direitos jurídicos. Ele encontrará a resposta em sua teoria constitucional: esta pode determinar, por exemplo, que uma assembleia legislativa democraticamente eleita é o órgão apropriado para a tomada de decisões coletivas sobre a conduta que se pode considerar criminosa. Mas essa mesma teoria imporá responsabilidades ao poder legislativo: irá impor não apenas restrições que refletem os direitos individuais, mas também um dever geral de lutar por metas coletivas que definam o bem-estar público. Este fato propicia a Hércules um bom teste neste caso difícil. Ele poderia perguntar-se qual a interpretação que vincula de modo mais satisfatório a linguagem utilizada pelo poder legislativo a suas responsabilidades institucionais como juiz.

Qual seria a melhor solução possível? É com esse questionamento que o autor trata a questão, pois este pautará sua decisão com base nos princípios de moralidade política identificado na comunidade e que dão uma unidade de compreensão.

É uma visão plenamente diversa da de Robert Alexy, autor conhecido, mas pouco explorado com fidelidade no neoconstitucionalismo brasileiro, que apresenta algumas de suas falhas como a da não preferibilidade entre princípios, se detém sobre a hipótese de que há casos complexos que precisam ser resolvidos pelos julgadores, em sua teoria discursiva do Direito (LEAL, 2002).

Em O Império do Direito, Dworkin (1999, p. 119-120), ao responder uma pergunta sobre o sentido de se exigir que a força pública seja usada somente em conformidade com os direitos e responsabilidade que decorrem de decisões políticas anteriores, elucidou o conceito de integridade, que pode auxiliar a responder aos questionamentos deste trabalho:

> [...] supõe que a vinculação ao direito beneficia a sociedade não apenas por oferecer previsibilidade ou equidade processual, ou em algum outro aspecto instrumental, mas por assegurarem entre os cidadãos, um tipo de igualdade que torna na sua comunidade mais genuína e aperfeiçoa sua justificativa moral para exercer o poder político que exerce.

Seria, portanto, verificar que um sistema que é isonômico e garante o máximo possível a todos igualmente seria mais íntegro, no ponto de vista de uma decisão judicial, do que simplesmente assegurar o tratamento de saúde naquele caso concreto. A integridade impõe, pois, ao magistrado considerar que o arquétipo constitucional e legislativo de moralidade política elegeu um sistema próprio para realiza o direito à saúde, o qual foi estruturado em torno do SUS e regulado pela ANVISA, segundo princípios de isonomia e universalidade. Decidir um caso concreto rompendo com essa lógica principiológica não realiza a constituição, ao contrário, vai de encontro a ela, pois rompe com a integridade principiológica, autorizando uma usurpação de funções.

Dessa forma, no capítulo seguinte, elucidar-se-á decisão recente do Supremo Tribunal Federal (STF) que cria requisitos para o fornecimento de medicamentos pelo Estado, considerando, também, o registro feito pela ANVISA, assim com o caráter do sistema isonômico de utilização do SUS. Essa decisão bem integra princípios, políticas e controla voluntarismos judiciais, próprios de uma atitude usurpadora.

3 DECISÃO DO STF DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 QUE CRIA REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

O Supremo Tribunal Federal (STF) julgou Recurso Extraordinário nº 658.718[1] interposto pelo Estado de Minas Gerais, que discutiu a possibilidade de o Poder Público ser compelido a fornecer gratuitamente medicamento não registrado na ANVISA, à luz do direito fundamental à saúde, sendo reconhecida, pela Corte, a repercussão geral da questão suscitada, tendo em vista a controvérsia existente entre o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA e o direito à saúde.

[1] A decisão pode ser acessada no sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal, www.stf.jus.br.

Para elucidar ainda mais o processo, a ação de origem foi uma obrigação de fazer proposta por uma paciente, portadora de doença renal crônica, que evoluiu para hiperparatireoidismo secundário, com pedido de condenação ao Estado do Minas Gerais ao fornecimento de Mimpara® 30mg (Cloridrato de Cinacalcete) durante todo o tratamento, este que possuía registro nas agências dos Estados Unidos (Food and Drug Administration – FDA) e da União Europeia (European Medicine Gency – EMEA), contudo, sem o registro na agência brasileira, no qual o SUS é vinculado, conforme se verificou no primeiro capítulo.

Até chegar ao STF, o processo de origem foi julgado procedente à requerente do medicamento, mas quando tramitado à grau recursal, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais, unanimemente, decidiu pela impossibilidade do Estado custear um tratamento sem registro na ANVISA, de modo que a matéria do Recurso Extraordinário interposto pela paciente da enfermidade evocou violação ao direito fundamental à saúde, nos termos dos artigos, 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e §2º; e 204 da Constituição Federal/88.

Até então, decisões distintas acerca do fornecimento do medicamento, o que já demonstra a complexidade e faz lembrar dos tópicos tratados neste trabalho, onde a ANVISA é a responsável institucional para garantir, entre outras atribuições, o controle de medicamentos que poderia ser comercializado no país, o que traz a ideia de segurança no fornecimento desses fármacos.

Por outro lado, o fármaco em questão pode não ter sido registrado, ainda, devido a um processo burocrático que ainda não foi concluído, já que nos Estados Unidos e na Europa já há autorização para a sua utilização. Ainda, trata-se de uma doença séria de saúde, e que o prescritor do medicamento, indicou, na qualidade de especialista, como a solução para assegurar o tratamento de saúde ideal à paciente.

Nesta situação, o magistrado deve colocar os contrapontos, pensar na melhor solução para aquele caso, conforme organizado no voto do Ministro Luís Roberto Barroso (2019, *online*):

> Processados os autos nesta Corte, a União apresentou petição na qual requereu seu ingresso na demanda como amicus curiae e defendeu, em síntese, as seguintes posições: (i) o Estado, em sentido amplo, não pode ser condenado a fornecer medicamento que não apresente registro da Anvisa, em razão de não poder se comprovar que o produto é seguro, eficaz e de qualidade; (ii) o direito fundamental à saúde de determinada pessoa pode ser restringido em prol do direito à segurança e à saúde pública, garantidos pela exigência de que os medicamentos fornecidos à população tenham passado pelo controle sanitário da Anvisa.

O direito fundamental à saúde pode ser violado quando se aceita a utilização de um medicamento sem haver registro pela Agência responsável pelo aval de segurança do próprio paciente, o que pesa ao magistrado em seu convencimento.

Neste mesmo prisma, destacou em seu voto, o ministro relator, Marco Aurélio, que verifica exatamente o caráter da ANVISA em defesa da saúde, que "o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto".

Na decisão da Corte, sobre o caso em pauta, baseou-se no voto do Ministro Luís Roberto Barroso, no qual, posteriormente, estabeleceu-se requisitos acerca do fornecimento destes medicamentos, conforme íntegra (*2019, online*):

> **Decisão**: O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União", vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019.

Para bem compreender tais requisitos, será necessária observação ao próprio do Ministro Luís Roberto Barroso e sua fundamentação, no entanto, diante mão, o provimento ao fornecimento, pelo Estado, de um medicamento sem registro na ANVISA pode causar contrariedade à legislação específica do assunto e à própria capacidade institucional da agência reguladora, todavia, compreende-se que os requisitos colocados, traz uma margem razoável de justificativa da decisão e argumentação para a satisfação do direito fundamental à saúde, como se deve verificar, a título de exemplo.

Nesse tocante, observa-se bem convergência principiológica própria da integridade. Foi observado o papel do Legislativo na formulação das políticas públicas, que integrava princípios como isonomia e mesmo o direito à saúde, estabelecendo os parâmetros próprios que autorizariam o Judiciário a atuar na falha ou insuficiência, que impedisse o particular a ter acesso a essa mesma política.

Em decisão da 6ª Vara Federal da seção judiciária do Ceará, Processo nº 0802586-86.2016.4.05.8100[2], a magistrada Cintia Menezes Brunetta (2016, *online*) julgou como improcedente ação ordinária proposta por paciente em face da União, Estado do Ceará e do Município de Fortaleza, que pedia o fornecimento do medicamento Lanalidomida (REVLIMID), que não possuía registro pela ANVISA, logo, sem fornecimento pelo SUS:

> Portanto, a despeito de toda a documentação acostada pela parte autora, almejando comprovar a necessidade do fármaco, não me cabe deferir o fornecimento do medicamento LENALIDOMIDA (REVLIMD), haja vista que teve seu registro INDEFERIDO pela ANVISA. De fato, sopesando na balança os riscos do medicamento e os benefícios que porventura fossem capazes de advir à autora, não houve demonstração efetiva da eficácia que o fármaco pudesse trazer ao demandante.

O caso trazido a título de exemplo, demonstra objeto similar ao caso em estudo, mas com diferenças que requerem toda atenção. A começar pelo indeferimento do registro do fármaco pela ANVISA, o que demonstra que a falta de registro não se deu por questões meramente burocráticas, mas porque não passou pelo teste de qualidade da agência reguladora, o que no caso julgado pelo STF, sequer houve esta contraprova.

Ademais, durante o processo, verificou-se um ente apresenta soluções alternativas no próprio SUS, com laudo de médico atuante no sistema público, que não haveria a necessidade de tratamento dispendioso ao Estado, ademais, a escolha por um tratamento de maior custo investido pelo Estado ao invés do serviço gratuito disponibilizado dentro do próprio Sistema Único de Saúde, apresenta um caráter não igualitário na decisão do magistrado.

Por fim, a balança dos riscos e a não demonstração efetiva da eficácia que o medicamento pudesse oferecer à paciente, o que demonstra o caráter íntegro que a referida magistrada trouxe em sua decisão.

Na decisão do Recurso Extraordinário não se falou em alternativa dada pelo Estado de medicamento que teria a mesma solução, e, por não ter havido uma recusa pela ANVISA, a Corte, percebendo que em outras localidades já existem a regulação deste mesmo fármaco, mas sem colocar a Agência Reguladora sem efetividade, profere decisão com caráter de criação de direito, com base em princípios morais.

Demonstrando o referido caráter da decisão, o voto crucial do Ministro Barroso (2019, *online*), estrutura a abordagem dos tais requisitos, sopesando que a necessidade da regulação, mas que o seu excesso ou a sua intransigência, pode acarretar em problemas maiores, de ordem prejudicial à sociedade, que necessita de um Estado com políticas de saúde que possibilite a inserção da comunidade:

---

[2] A decisão pode ser acessada no sítio eletrônico da Justiça Federal do Ceará, www.jfce.jus.br.

> O sistema, no entanto, apresentou sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento.
>
> [...]
>
> Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar a não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da população, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

Assim, o direito à vida, à saúde de um paciente que necessita daquele tratamento, que não há opção dentro do Sistema Único de Saúde, mas somente daquele medicamento sem registro na ANVISA, que sequer analisou e julgou a qualidade daquele produto, haveria de ser criado o direito.

Para tanto, no cerne dos medicamentos sem registro na ANVISA e seu fornecimento por parte do Estado, cada requisito foi analisado da seguinte forma.

Para tratar dos medicamentos experimentais, sopesou-se tanto o processo de desenvolvimento de novas substâncias, frutos de pesquisas e avanços terapêuticos, quanto foram sopesados os perigos, riscos e os efeitos colaterais e danos que podem ser causados.

Durante o trabalho, falou-se em processo burocrático, o que no voto do ministro da Suprema Corte (2019, *online*), foi afastada essa generalização:

> O registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade. Tendo em vista essa preocupação, a Lei nº 6.360/1976 proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12 c/c art. 1º), bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, tais como o reconhecimento, por meio de comprovação científica e de análise, de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II). Pelos mesmos motivos, já sob a vigência da Constituição de 1988, o Estado brasileiro estabeleceu um amplo sistema normativo de vigilância sanitária de fármacos. Primeiramente, a Constituição Federal atribuiu ao Sistema Único de Saúde – SUS, entre outras, as competências para (i) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e (ii) executar as ações de vigilância sanitária (art. 200, I e II, CF/1988). Na sequência, a Lei nº 8.080/1990 (a Lei do SUS) definiu vigilância sanitária como "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários" e reiterou que a execução dessas ações está incluída no SUS. Mais adiante, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia sob regime

> especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I).

Argumentando sua tese, demonstrou o conjunto de leis que organizou e estruturou todo procedimento, que, de fato, é complexo, principalmente pelas consequências do prejuízo causado, ou seja, não seria interessante à população ter a liberação a qualquer custo de medicamentos experimentos, demonstrando, aqui, que prevaleceu à decisão com base protetiva da comunidade, evocando os princípios fundamentais à saúde e à vida, portanto, o Estado não estaria obrigado a fornecer tais fármacos.

Adentrando ao ponto do registro na ANVISA como um todo, não somente dos experimentais, ou seja, ausente constatações e informações científicas sobre os efeitos causados pela doença, assim sendo, inexistindo atestado de qualidade de produção, essa liberação seria violadora aos direitos fundamentais evocados.

Todavia, na decisão foi necessária a parametrização, partindo do pressupostos aduzidos neste trabalho, na perspectiva das capacidades institucionais, onde "não há questionamentos sérios sobre a capacidade e a expertise da agência para realizar a tarefa de aferir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos submetidos a registro" (BRASIL, 2019, *online*), no entanto, afastando-se os fármacos experimentais, mas quando se refere aos "medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registrado", a questão passa a ser meramente de controle administrativo.

Com esse direcionamento, a Corte ao decidir pela excepcional concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido, o STF autoriza o ativismo e a interferência a outro Poder, com o impulso de garantir o direito ao tratamento de saúde àquele paciente.

Ademais, como apresentado no início do caso concreto, outras agências reguladoras de medicamentos com respaldo no mundo, já autorizaram, após testes comprobatórios de segurança e qualidade e todo um processo complexo para liberar a utilização e oferta dos produtos.

Para tanto, o STF fixou rol de preenchimento cumulativo de, exatamente, os três requisitos tratados no processo, sendo a submissão do produto para a análise técnica da ANVISA, o efetivo registro em renomadas agências de regulação no exterior e, por fim, que não se tenha substituto terapêutico registrado na ANVISA, ou seja, a oferta de medicamento que dê a mesma solução, e o Estado não tenha tal dispêndio, conforme apresentado em decisão a título de exemplo neste capítulo, na Justiça Federal do Ceará.

Diante do caráter a nível nacional, de uma autarquia da Administração Pública Federal, vinculada ao Ministério da saúde, também, fixou-se, que nestes casos, tendo em vista que são relacionados ao poder discricionário de tal entidade do âmbito federal, a ação que requer o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, decidiu-se que deverá ser proposto em face da União Federal, portanto, julgado na Justiça Federal.

Ao fim, verifica-se a natureza da decisão associada à ideia de unicidade e irrepetibilidade do caso concreto, conforme prevê a teoria de Dworkin, no qual o conceito de integridade tira a dependência da concretização dos direitos fundamentais do legislador, tendo em vista, serem eles, conforme colocado anteriormente, fundados com base na moral da comunidade de princípios, como o próprio autor coloca (2019, p.121):

> Vamos supor que identificamos como a 'moral popular' de uma comunidade o conjunto de opiniões sobre a justiça e outras virtudes políticas e pessoais que são vistas como questões de convicção pessoal pela maioria dos membros dessa comunidade, ou, talvez, de alguma elite moral dentro dela. E vamos também supor que identificamos como 'tradições morais' sua moral popular ao longo de um período histórico que inclui o presente. Torna-se bastante clara, portanto, a distinção entre essas ideias e o direito da comunidade, seu direito pertence à comunidade não apenas passivamente, porque seus membros sustentam certas ideias sobre que é certo ou errado, mas como uma questão de compromisso ativo, porque suas autoridades tomaram decisões que comprometem a comunidade com os direitos e deveres que constituem o direito.

Portanto, conforme evidenciado, o papel do magistrado é fundamental na constituição do direito à comunidade, e o conceito de integridade apresenta isso e se mostra presente nas decisões mais recentes e mais complexas, fugindo da ideia da melhor decisão como inalcançável, mas como decisões que trazem os direitos fundamentais próximos à moral da comunidade.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, e respondendo ao problema de pesquisa formulado, é de fundamental importância observar como a atuação do magistrado, para além de suas capacidades institucionais, é preponderante para reafirmar os direitos fundamentais da sociedade, sem perder o vínculo com as estruturas administrativas e legislativas existentes.

A ANVISA é uma agência reguladora federal, vinculada ao Ministério da Saúde, responsável institucionalmente para garantir, entre outras atribuições, o controle de medicamentos que poderia ser comercializado no país, todavia, com o crescimento de um fenômeno ativista no país, o tema que parecia ser pacificado, passou a ter debate de entendimentos.

Todavia, no embate das capacidades institucionais, a especialidade deve ser tomada em conta, mas o Judiciário deve aplicar o Direito, com base também em diversas outras fontes de convencimento ou, até mesmo, por outras instituições.

O magistrado que, em Dworkin, possui referenciação à figura mitológica do Hércules, onde ao responder uma pergunta sobre o sentido de se exigir que a força pública seja usada somente em conformidade com os direitos e responsabilidade que decorrem de decisões políticas anteriores, traz o conceito de direito como integridade.

Desta conceituação, versa-se sobre o papel do magistrado como fundamental na constituição do direito à comunidade, fugindo da ideia da melhor decisão como inalcançável, mas como decisões que trazem os direitos fundamentais próximos à moral da comunidade.

O Suprema Corte brasileira possui papel primordial para assegurar os direitos fundamentais, e ter uma decisão que bem discrimina, dando unicidade e irrepetibilidade, mostra que teorias e concepções do direito, são frequentes e ainda recentes, principalmente nas situações de alta complexidade, deve-se, assim evocar aos grandes filósofos do direito? O voto do ministro Luís Roberto Barroso, apresentou essa caracterização.

A análise íntegra é crucial para se verificar a própria segurança à saúde dada pela ANVISA em seu atesto de qualidade e a necessidade do tratamento de saúde que não possui registro, o que não significa que foi rejeitado, pode não ter sido avaliado.

E já tendo sido avaliado, e comprovada sua qualidade e segurança por outras instituições do exterior, o direito do paciente não pode ser totalmente afastado por questões burocráticas, sendo assim, uma decisão de caráter íntegro, nos termos do conceito de Ronald Dworkin.

Por fim, diante do amplo debate existente sobre o fornecimento de medicamentos sem registro da ANVISA, a questão pode voltar a ser tratada e reavaliada, mas a recente decisão do Supremo Tribunal Federal, considerou os aspectos dos direitos fundamentais da sociedade, sem ser intransigente, mas sendo equânime, devendo ainda, perceber caso a caso, e o processo objeto do estudo, teve todo seu mérito verificado e a repercussão geral acarretada.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoría de la argumentación jurídica, La teoria del discurso racional como teoria de la fundamentación jurídica**. Trad. Manuel Atienza e Isabel Espejo. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1989.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ARAÚJO, Edmir Netto de. **Agências reguladoras**/ São Paulo: Atlas, 2002.

ARGUELHES, Diego Werneck; LEAL, Fernando. O argumento das "capacidades institucionais" entre a banalidade, a redundância e o absurdo. **Revista Direito, Estado e Sociedade**, Rio de Janeiro, n. 38, p. 6-50, jan/jun. 2011.

BOLONHA, Carlos; DIAS, Sérgio; LAZARI, Igor de. Medicamentos sem registros na ANVISA: uma abordagem institucional. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, vol. 8, n. 3, p. 395-409, dez. 2018. DOI: 10.5102/rbpp.v8i3.4736.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: DF, Senado, 1988.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **DOU** de 27.1.1999. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 7 jun. 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 22/05/2019. **DJ** 03/06/2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 6 jun. 2019.

CEARÁ. Justiça Federal do Ceará. **Processo nº: 0802586-86.2016.4.05.8100**, 6ª Vara-Seção Judiciária do Ceará, julgado em 13/04/2016.

_____. Universidade Federal do Ceará. **Curso Básico em Vigilância Sanitária**. Fortaleza, 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_01+-+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria+no+SUS/84d90dfc-1796-4087-b562-e1d4cd28b516>. Acesso em: 7 jun. 2019.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos à sério**. 1ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

DWORKIN, Ronald. **O império do direito**. 1ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

HART, H.L.A. **O conceito de direito**. 1ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2009.

HESPANHA, António Manuel. **O caleidoscópio do direito – O direito e a justiça nos dias e no mundo de hoje**. Coimbra: Almedina, 2009.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito**. 6ª ed., 3ª tir. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

KOZICKI, Katya; PUGLIESE, William. O conceito de Direito em Hart. **Tomo Teoria Geral e Filosofia do Direito**. Ed. 1, Maio de 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/137/edicao-1/o-conceito-de-direito-em-hart>.

LEAL, André Cordeiro. **O contraditório e a fundamentação das decisões no direito processual democrático**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2002.

SUNSTEIN, Cass R; VERMEULE, Adrian. **Interpretation and Institutions** (John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper (No. 156, 2002).