

## 1. Introdução

No ano de 2018, o Superior Tribunal de Justiça concluiu o julgamento de recurso repetitivo (Resp 1657156) e fixou quais são os requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS (Sistema Único de Saúde).

Segundo a tese fixada pelo STJ, para obter a concessão do medicamento fora da lista do SUS é necessário preencher as seguintes condições: (1) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS; (2) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento; (3) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por sua vez, neste ano de 2019 a discussão sobre o fornecimento de medicamentos pelo Estado foi submetida à análise do Supremo Tribunal Federal. Na recente decisão proferida, o STF manifestou-se reafirmando a responsabilidade solidária dos entes públicos em fornecer medicamentos, bem como posicionou-se sobre a possibilidade de obrigar o Poder Público ao fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa.

Trata-se de decisão de extrema importância, tendo em vista o grande número de demandas judiciais pleiteando o fornecimento de medicamentos, inclusive aqueles sem registro.

Além disso, a matéria apresenta especial interesse, sobretudo pela necessidade de refletir como conciliar a decisão do STF com o disposto no artigo 273, § 1º-B, do Código Penal, dispositivo que tipifica a conduta de vender produtos sem registro do órgão de vigilância sanitária. Portanto, é preciso ponderar sobre os aspectos penais da venda de medicamentos sem registro no país, e quais os reflexos da decisão do STF na interpretação da lei penal.

Ao mesmo tempo em que o legislador impõe restrições à produção e comercialização de medicamentos sem registro no Brasil, o Judiciário entende que em algumas situações o Estado deve fornecer e custear medicamentos que ainda não têm registro na agência reguladora. Assim, faz-se mister analisar como esses entendimentos aparentemente contrários do Legislativo e do Judiciário podem ser conciliados.

Desta forma, o objetivo central do trabalho consiste em proceder à análise das decisões recentes do STF e STJ, em especial a questão dos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Busca-se tecer alguns comentários sobre a contradição entre esta recente decisão, que excepcionalmente autoriza o fornecimento dos medicamentos sem registro, e a previsão da norma penal, que tipifica a conduta de comercializar medicamentos sem registro.

Quanto à metodologia utilizada, a pesquisa concentra-se na análise da jurisprudência recente e atualizada do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, além de pesquisa bibliográfica sobre o tema da “Judicialização das Políticas Públicas”, em especial no que tange à judicialização da saúde e à crescente demanda judicial de medicamentos. A temática é atual, uma vez que as decisões do STJ e STF foram proferidas, respectivamente, nos anos de 2018 e 2019.

Além disso, será feita uma análise contrapondo o entendimento do Judiciário com o entendimento do Legislativo, tendo em vista a existência de lei penal que contraria as recentes decisões judiciais.

Em suma, é de extrema relevância a análise das decisões proferidas pelo Superior Tribunal de Justiça, em sua atribuição de órgão responsável por uniformizar a interpretação da legislação federal no país, bem como pelo Supremo Tribunal Federal, em seu papel de guardião da Constituição Federal.

Afinal, ambas as decisões devem pautar a atuação dos demais órgãos do Poder Judiciário, e podem servir também para nortear a conduta do Poder Executivo na formulação de políticas públicas que concretizem de fato o direito à saúde, uma vez que este integra o rol dos direitos fundamentais constitucionalmente assegurados.

## **2. Direitos sociais e judicialização do direito à saúde**

Os direitos sociais consistem naqueles direitos que integram a chamada “segunda dimensão de direitos fundamentais”. Enquanto a primeira dimensão de direitos fundamentais limitava a atuação do Estado, de modo a impedi-lo de interferir na liberdade das pessoas, a segunda dimensão passou a exigir prestações positivas do ente estatal, tais como: direito à saúde, educação e trabalho.

A passagem da primeira para a segunda dimensão dos direitos fundamentais marcou a evolução de um Estado liberal para um Estado Social, como bem explica o professor Ingo Sarlet:

Sem que aqui possamos aprofundar esta perspectiva, fica o registro de que com a positivização de direitos fundamentais, sociais, econômicos e culturais, objetos até mesmo de um pacto internacional específico (Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966) se pretendeu, em última análise, a compensação das gritantes desigualdades sócio-econômicas acarretadas ao longo da revolução industrial (embora esta, à evidência, não tenha implantado a pobreza no mundo), buscando a concretização da ideia de justiça material, por meio de uma liberdade e igualdade não meramente formais, bem como pela extensão da proteção

da liberdade pessoal em relação ao exercício do poder social e econômico, que resultou na afirmação das liberdades sociais. (SARLET, 2007, p. 7)

Assim, os direitos sociais são aqueles previstos no artigo 6º da Constituição Federal, que inclui: a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados.

Todavia, é preciso considerar que a concretização destes direitos sociais não se opera de maneira imediata, pois exige a formulação de uma série de políticas públicas.

Com efeito, a efetivação dos direitos sociais exige, além da previsão constitucional e prescrição legal, que sejam efetivadas determinadas políticas públicas, através de atos administrativos.

É preciso considerar que não haverá recursos financeiros para atender a todas as demandas da sociedade, portanto é preciso escolher as prioridades, o que se faz por meio das políticas públicas.

Todavia, a partir do momento em que tais políticas públicas deixam de ser prestadas pelo Estado, a parte interessada passa a recorrer a outras vias para ver o seu direito social assegurado.

Deste modo, tornou-se comum recorrer ao Judiciário, para pleitear que o Estado seja compelido a concretizar aqueles direitos sociais constitucionalmente previstos – em especial, o direito à saúde.

Embora o Judiciário tenha o papel de controlar apenas a legalidade dos atos administrativos (sem analisar o mérito destes atos, uma vez que este papel cabe ao Poder Executivo), constata-se uma crescente ampliação da atividade jurisdicional.

Assim, tornou-se cada vez mais recorrente o número de processos e decisões compelindo o Poder Público a concretizar os direitos previstos na Carta Magna. Tal fenômeno passou a ser denominado “judicialização das políticas públicas”.

Em especial, no que se refere a pedidos de fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo, fala-se em “judicialização da saúde”.

Nesta seara, dois conceitos são muito importantes para compreender o tema: tratam-se dos conceitos de “reserva do possível” e de “mínimo existencial”.

Nas ações ajuizadas contra o Estado, este geralmente alega em sua defesa a chamada “Reserva do Possível”. Tratam-se, pois, das limitações orçamentárias, que obstarão o cumprimento da decisão judicial. Assim, o Estado busca argumentar em sua defesa que lhe cabe efetivar os direitos sociais, mas deverá fazê-lo dentro de suas possibilidades orçamentárias.

De fato, não seria razoável que o Estado transferisse altos valores em caráter individual para os particulares, prejudicando os investimentos nas políticas públicas como um todo. Tal fato não atenderia ao interesse público.

Todavia, o Supremo Tribunal Federal já se posicionou no sentido de que o Estado não pode alegar a reserva do possível para descumprir o chamado “mínimo existencial” de direitos que deve assegurar.

A esse respeito:

O posicionamento que os Tribunais brasileiros têm adotado é o de não aplicação da teoria da reserva do possível sempre que houver prejuízo ou limitação do núcleo básico dos direitos que compõem o mínimo existencial. E não poderia ser diferente, já que esse núcleo essencial guarda intrínseca relação com os direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana, compondo direitos subjetivos intrínsecos ao indivíduo, motivo pelo qual tem sido protegido de forma uniforme em todas as instâncias. (LOPES, 2017, p. 70).

Com efeito, segundo o STF, o Estado tem o dever de realizar imediatamente um “mínimo existencial” dos direitos sociais.

Trata-se do mínimo para uma vida humana digna, condições mínimas e necessárias à subsistência e existência.

Segundo Ricardo Lobo Torres, trata-se do “direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto da intervenção do Estado e que ainda exige prestações estatais positivas” (TORRES, 1989, p. 29).

Portanto, este mínimo existencial abrange qualquer direito, ainda que não considerado direito fundamental.

Para Torres, a plena garantia deste “mínimo vital” se efetiva por meio do processo administrativo e da eficiência dos órgãos da Administração.

Contudo, caso os direitos careçam desta efetivação no âmbito administrativo, há instrumentos judiciais para a garantia do mínimo existencial, seja na via ordinária, seja nos processos disciplinados na própria Constituição.

No âmbito dos direitos sociais, uma das ações mais recorrentes no Poder Judiciário consiste na ação cominatória que pleiteia a condenação do Poder Público ao fornecimento de medicamentos.

De fato, em pesquisa encomendada pelo Conselho Nacional de Justiça, constatou-se que os índices de judicialização na saúde cresceram aproximadamente 130% nos processos de primeira instância entre 2008 e 2017 (CRUZ, 2019).

Neste sentido, confira-se:

O número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%. Segundo o Ministério da Saúde, em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016. Tal montante, ainda que pequeno, frente ao orçamento público para a saúde, representa parte substancial do valor disponível para alocação discricionária da autoridade pública, atingindo níveis suficientes para impactar a política de compra de medicamentos, um dos principais objetos das demandas judiciais. (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

Vislumbra-se, portanto, a importância na análise das ações envolvendo pedidos de fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. A controvérsia reside especialmente naqueles processos em que são pleiteados medicamentos e tratamentos de alto custo (inclusive pedidos de *home care*) e também os pedidos de medicamentos que ainda não tenham obtido o registro da Anvisa.

Em decisões recentes, o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal se depararam com tais assuntos, analisaram a matéria e fixaram algumas teses, que serão objeto de estudo do presente trabalho.

### **3. Obrigação de fornecimento de medicamentos pelo Estado**

No ano de 2018, o Superior Tribunal de Justiça concluiu o julgamento de recurso repetitivo (Resp 1657156) e fixou quais são os requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS (Sistema Único de Saúde).

Segundo a tese fixada pelo STJ, é necessário preencher as seguintes condições: (1) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS; (2) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento; (3) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por sua vez, neste ano de 2019 a discussão sobre o fornecimento de medicamentos pelo Estado foi submetida à análise do Supremo Tribunal Federal.

Na recente decisão proferida, o STF manifestou-se sobre a responsabilidade solidária dos entes públicos em fornecer medicamentos, bem como sobre o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa.

Deste modo, importa neste momento analisar as decisões proferidas pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal, e quais serão os reflexos destas decisões.

### 3.1 Decisão do STJ

Em abril de 2018, o Superior Tribunal de Justiça concluiu o julgamento do recurso repetitivo que fixou requisitos para concessão de medicamentos fora da lista do SUS.

Trata-se de um processo ajuizado por paciente diagnosticada com glaucoma, que apresentou laudo médico comprovando a necessidade de colírios que não constavam na lista do SUS.

Ao analisar a matéria, o STJ entendeu pela possibilidade de que o juiz obrigue ao fornecimento dos medicamentos, mas desde que preenchidos requisitos cumulativos.

Assim, a tese definida pelo STJ estabeleceu que o Poder Público deve fornecer os medicamentos não previstos na lista do Sistema Único de Saúde, desde que presentes três requisitos: (i) 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; (ii) incapacidade financeira do paciente em arcar com o custo do medicamento prescrito); (iii) existência de registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O STJ definiu que os efeitos da decisão se aplicariam apenas aos processos distribuídos após a data de conclusão do julgamento deste recurso.

A decisão foi motivada pelo artigo 196 da Constituição Federal, no qual consta:

Artigo 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Ainda, a decisão pautou-se também na Lei 8080/90, o qual prevê em seu artigo 2º:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Ademais, o acórdão proferido amparou-se também nos dispositivos que a Lei 12401/2001 inseriu na Lei 8080/90:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Com base nos dispositivos acima mencionados, entendeu-se que a simples ausência do medicamento da lista básica do SUS não poderia eximir os entes federados do dever de assegurar o direito à saúde.

Afinal, simples regras burocráticas não poderiam prevalecer sobre os direitos fundamentais previstos na Constituição.

Conforme se verifica, um dos requisitos que o STJ considerou para obrigar o ente público ao fornecimento de medicamentos foi a existência de registro na Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Portanto, em um primeiro momento, naquelas situações não aprovadas pela Anvisa não seria possível obrigar o Estado a fornecer o medicamento.

Todavia, em decisão mais recente, o Supremo Tribunal Federal também enfrentou este tema específico.

### 3.2 Decisão do STF

Em maio de 2019, o Supremo Tribunal Federal julgou o recurso extraordinário 657718. Trata-se de ação ajuizada contra o estado de Minas Gerais, em que a autora pleiteava o fornecimento de medicamento não registrado na Anvisa. Segundo a autora, a falta do medicamento lhe causaria graves e irreparáveis danos.

O início do julgamento se deu em 2016, mas durante o processo houve falecimento da autora, razão pela qual o processo foi extinto. Contudo, a Defensoria Pública da União agravou dessa decisão, afirmando a importância na análise da questão, uma vez que transcendia o mero interesse das partes.

Assim, houve provimento do recurso e continuidade do processo, com vistas a fixar uma tese acerca da obrigação (ou não) do Estado fornecer medicamentos sem registro na Anvisa.

Na recente decisão adotada pelo Plenário, entendeu-se que, em regra, é proibida a concessão de medicamento sem registro na Anvisa mas, excepcionalmente, tal hipótese deverá ser admitida.

Com efeito, a lei 8080/1990 em seu artigo 19-T proíbe nas esferas de gestão do SUS o pagamento de medicamentos experimentais ou cujo uso não seja autorizado pela Anvisa:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Deste modo, considerando a legislação que rege a matéria, o Plenário do Supremo Tribunal Federal fixou a tese de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais ou sem registro sanitário. Contudo, ressaltou que, em casos excepcionais, tal fornecimento poderá ser autorizado.

Segundo o STF, a concessão excepcional de medicamentos sem registro pode se dar quando a Anvisa estiver em mora em apreciar o pedido, e deve preencher os seguintes requisitos: já deve existir pedido de registro do medicamento; o medicamento deve ser registrado em agências de regulação no exterior; não pode haver substituto terapêutico registrado no Brasil.

Porém, foi ressalvado o caso das doenças raras e ultrarraras, em que em muitos casos os laboratórios não solicitam o registro no país por considerar economicamente desinteressante. Nesta hipótese dos chamados “medicamentos órfãos”, não será exigida a existência de um pedido na Anvisa.

Além disso, os ministros decidiram que as ações requerendo fornecimento de medicamento sem registro devem ser necessariamente ajuizadas em face da União, excluindo-se portanto os demais entes federativos.

Nesta importante decisão do STF, ressaltou-se a responsabilidade solidária dos três entes federativos no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Contudo, especialmente no caso de pedido de obtenção de medicamentos sem registro, a responsabilidade caberá apenas à União, portanto os demais entes não irão figurar no polo passivo.

#### **4. Ponderações acerca das decisões do STJ e STF**

É preciso considerar que o acesso a serviços e ações de saúde envolve recursos escassos, portanto é impossível dar atendimento ilimitado a todos. Assim, o princípio da equidade exige que os recursos escassos sejam distribuídos da melhor forma. Contudo, o risco é que a concessão de um medicamento a apenas uma pessoa implique em deixar de atender toda uma coletividade.

Deve-se considerar que o acesso efetivo ao Judiciário no Brasil, assim como a outros serviços essenciais, é mais fácil às pessoas de condições socioeconômicas mais avantajadas.

Deste modo, o resultado da judicialização da saúde pode acabar correspondendo a uma inversão perversa dos objetivos primordiais do SUS. Enquanto a ideia inicial do SUS era aquela de ser uma política minimizadora das desigualdades em saúde que espelham as iniquidades sociais, na verdade acaba se transformando em instrumento auxiliar da perpetuação dessas iniquidades, uma vez que apenas aqueles com acesso à justiça terão condições de pedir os medicamentos e tratamentos de alto custo (FERRAZ; VIEIRA, 2009).

Portanto, parece-nos razoável a decisão do STJ, que trouxe requisitos importantes a serem considerados pelo órgão julgador no momento de decidir sobre a concessão de medicamentos fora da lista do SUS.

A exigência de laudo médico fundamentado e circunstanciado vem ao encontro do enunciado 15 da I Jornada de Direito da Saúde, organizada pelo Conselho Nacional de Justiça, o qual dispõe:

As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.

Quanto a este laudo, o STJ já havia se posicionado no sentido de que não precisa ser assinado necessariamente por médico vinculado ao SUS (AgInt no Resp 1.309.793/RJ).

No entanto, é preciso que o laudo seja expresso quanto à necessidade daquele medicamento específico e quanto à ineficácia daqueles fornecidos pelo SUS. Tal previsão também se ampara no enunciado 14 da Jornada de Direito da Saúde: “Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde”.

Quanto à incapacidade financeira de arcar com o medicamento, também afigura-se como um requisito bastante adequado.

Nos termos da Constituição, o direito à saúde é assegurado de modo igualitário e universal. Por isso, até mesmo pacientes que possuem planos de saúde podem recorrer ao Sistema Único de Saúde. Todavia, para obter do Poder Público medicamentos fora da lista do SUS, há uma exigência a mais: comprovar que não tem capacidade financeira para arcar com o fármaco. Assim, busca-se impor limites, evitando que os recursos financeiros já escassos sejam usados para aqueles pacientes que possuem condições suficientes para adquirir os remédios ou tratamentos.

Note-se, contudo, que a jurisprudência não exige que a pessoa comprove uma situação de pobreza ou miserabilidade, mas tão somente que demonstre incapacidade de arcar com os custos para adquirir o medicamento específico do qual necessita.

Por fim, o STJ mencionou a necessidade de exigência de registro na Anvisa, tendo em vista o disposto no artigo 19-T da lei 8080/90.

Assim, para o STJ, o registro na Anvisa seria uma condição inafastável.

Buscou a lei proteger o cidadão dos medicamentos experimentais, sobre os quais não há comprovação científica da efetividade e segurança. A intenção foi de evitar que o Judiciário atropelasse o sistema criado para dar segurança sanitária aos usuários de medicamentos, que poderiam se expor a riscos e mais malefícios do que benefícios.

Todavia, não há que se negar que este requisito acabava excluindo a possibilidade de grande número de pacientes, desejosos de beneficiar suas vidas com medicamentos sem eficácia comprovada, ainda não registrados no órgão sanitário.

A matéria sobre a concessão de medicamentos sem registro na Anvisa ainda não tinha sofrido uma análise mais detalhada por parte dos tribunais. Tal fato ocorreu quando a matéria foi submetida ao Supremo Tribunal Federal, como passaremos a detalhar a seguir.

## **5. A concessão de medicamentos experimentais ou sem registro sanitário**

A Anvisa é uma agência reguladora criada com o intuito de regular e fiscalizar matérias relativas à saúde pública.

O registro de medicamentos novos no Brasil é concedido pela Anvisa desde que sejam comprovadas a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, tudo com amparo em estudos clínicos.

Ao ser registrado no Brasil, o medicamento recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula.

Existem casos em que o profissional médico já entende adequado prescrever o medicamento para outras indicações diferentes da bula - trata-se do chamado medicamento “off-label”.

Este uso do medicamento off-label é feito por conta do médico que o prescreve, sendo que em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado pela Anvisa.

A simples ausência do registro não implica que ele não possa ser recomendado pela comunidade médica, tampouco que não possa ser benéfico para certos tratamentos de saúde.

Além disso, existem situações de doenças raras em que a indicação nunca será aprovada pela agência reguladora, pois o tratamento só é respaldado após estudos de uma série de casos repetidos.

Ainda, há situações em que o medicamento será aprovado, mas a aprovação no Brasil pode demorar alguns anos.

Em decisão do STJ, este já havia se manifestado no sentido de que o Estado não poderia ser obrigado a fornecer esses medicamentos.

Para o STF, porém, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais ou sem registro sanitário, salvo em situações excepcionais. Assim, abre-se a possibilidade de que o fornecimento seja autorizado.

Portanto, a decisão do STF mostrou-se benéfica pois procurou manter a segurança, impedindo, em um primeiro momento, a concessão dos remédios sem registro, mas não excluiu a possibilidade de que tal venha a ocorrer a alguns pacientes, de modo excepcional.

Todavia, para essa concessão excepcional, será preciso que a parte comprove que já há um pedido de registro; que a Anvisa está demorando na análise; que o medicamento já está registrado no exterior, e que não existem substitutos terapêuticos com registro. Preenchidos os três pressupostos, caberá à União providenciar tal fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa.

A ausência de registro pode se dar por omissão do fabricante ou por demora do procedimento na agência reguladora.

De fato, a Anvisa demora em torno de 632 dias para concluir o registro de um remédio novo, 1062 dias no caso de genérico e 1225 para medicamento similar, tudo conforme informações dadas pelo próprio presidente da autarquia (ALTAFIN, 2016).

Embora a decisão do STF possa ser comemorada, em especial pelos pacientes cuja única esperança reside em medicamentos ainda não registrados no país, há que se considerar as implicações dessa decisão.

A recente decisão do STF gera algumas implicações que devem ser sopesadas, especificamente quanto aos aspectos penais da venda de medicamentos sem registro no país.

O artigo 273, § 1º-B, do Código Penal foi inserido pela Lei n. 9.677/1998, chamada “Lei dos Remédios”, que dispõe:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

**§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:**

**I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente.**

II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;

IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V - de procedência ignorada;

VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Portanto, esse dispositivo tipifica a conduta de vender produtos sem registro do órgão de vigilância sanitária.

Revela-se o seguinte cenário: de um lado, o legislador impõe restrições à produção e comercialização de medicamentos sem registro no Brasil. De outro lado, o Judiciário adotou o entendimento de que em certos casos o Estado deve fornecer e custear medicamentos que ainda não têm registro na agência reguladora. É preciso, pois, refletir como ponderar esses entendimentos aparentemente contraditórios do Legislativo e do Judiciário.

Após notícias da existência de um mercado de venda maciça de medicamentos falsos comercializados no país, a Lei 9.677/1998 foi aprovada com a ideia de recrudescer a repressão aos crimes relativos à venda de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais falsificados, adulterados, ou sem aprovação da Anvisa. Passou a ser crime não apenas a adulteração de medicamentos, mas também a comercialização desses produtos sem prévio registro na Anvisa. Não obstante as críticas de alguns doutrinadores, os tribunais têm entendido pela constitucionalidade do tipo penal. Afinal, são condutas muito graves que colocam em risco o bem jurídico “saúde pública” (BOTTINO; SCHILLER, 2018, p. 54).

Deste modo, a recente decisão judicial do STF autorizando excepcionalmente o fornecimento de medicamentos que não foram aprovados pela Anvisa parece contrariar a previsão que consta na lei penal. As recentes decisões judiciais do STJ e STF certamente irão impactar na interpretação a ser dada àquela norma penal.

Conforme a literalidade do dispositivo legal, o crime de comercialização de medicamentos sem registro não depende da comprovação de prejuízo, portanto seria um crime de perigo abstrato. Assim, a simples prática do ato tipificado na lei, ainda que não comprovado prejuízo, resulta na aplicação da pena.

Neste sentido:

Com efeito, a comercialização de um remédio não registrado na Anvisa, ainda que não seja nocivo à saúde, passou a constituir crime. Em virtude da redação dada pelo legislador, haverá a subsunção à esfera penal mesmo que o remédio já tenha sido aprovado e comercializado há anos no exterior, com a comprovação científica de que produz os efeitos desejados ou que não gera danos à saúde maiores do que os benefícios proporcionados, não constituindo, portanto, um risco para a saúde pública. Passou a ser crime, também, a venda de anabolizantes e suplementos alimentares

estrangeiros sem registro na Anvisa, ainda que o seu conteúdo seja similar ou mesmo idêntico a outros produtos produzidos no Brasil. Também nessa hipótese a lei impõe a condenação, mesmo não havendo qualquer prova de nocividade ou perigo à saúde pública. Bastará, também, para a subsunção ao tipo penal, que falte a comprovação da procedência do produto ou que ele tenha sido adquirido num estabelecimento sem o respectivo registro na Anvisa. As hipóteses, portanto, são variadas e independem de comprovação de qualquer prejuízo, seja potencial ou efetivo. (BOTTINO; SCHILLER, 2018, p. 59)

Em razão da amplitude da norma penal, alguns doutrinadores começaram a questionar a constitucionalidade dos novos dispositivos. Porém, a despeito das várias críticas, o STF posicionou-se pela constitucionalidade do novo tipo penal, ao julgar o Agravo Regimental interposto no Recurso Extraordinário de n. 971.187/SP.

Diante disso, parece contraditória a decisão do STF de obrigar o Estado a fornecer medicamentos sem registro, ao mesmo tempo em que reconhece a constitucionalidade do tipo penal do artigo 273, § 1º-B, do Código Penal. Afinal, autoriza-se o Poder Judiciário a assegurar o fornecimento das mesmas substâncias que a lei penal buscou recriminar.

Na visão do legislador penal, o fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa atentaria contra o bem jurídico “saúde pública”. Já a autorização dada pelo Judiciário na recente decisão proferida pelo STF traz uma noção oposta, no sentido de que o fornecimento de substâncias sem registro não implicaria necessariamente risco de dano à saúde pública.

Vê-se, portanto, que o enquadramento daquele tipo penal como crime de perigo abstrato fica colocado em dúvida, haja vista a noção do STF de que medicamentos sem registro nem sempre trarão danos à saúde pública.

Deste modo, a atual interpretação adotada pelo Supremo para autorizar o fornecimento de medicamentos e substâncias medicinais não registradas na Anvisa deverá conduzir ao reconhecimento de que é necessário conferir uma nova interpretação à regra estabelecida no § 1º-B do artigo 273 do Código Penal (BOTTINO; SCHILLER, 2018, p. 67).

Assim, entendemos que a recente decisão do STF veio complementar a decisão anterior do STJ e teve muitos pontos positivos.

No entanto, será preciso observar o impacto dessa decisão e, sobretudo, encontrar meios de conciliá-la com a previsão da lei penal, repensando a interpretação a ser dada ao tipo penal, inclusive repensando se convém manter o seu enquadramento como um crime de perigo abstrato.

## 6. Considerações finais

Atualmente, vivemos um cenário em que os índices de judicialização na saúde têm crescido de maneira muito expressiva. Diversos pedidos são formulados nas demandas judiciais, como o fornecimento de medicamentos e outros insumos, tratamentos de saúde, inclusive *home care*, fornecimento de medicamentos sem registro da Anvisa etc.

Nas decisões recentes do Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal, constata-se que o Poder Judiciário de fato tem reafirmado seu papel de obrigar o Poder Público a concretizar as políticas públicas de saúde, quando este se omite em seu dever.

Em 2018, o STJ definiu quais são os requisitos para obrigar o Estado ao fornecimento de medicamentos que não constam da lista do SUS.

Em 2019, o tema chegou ao STF, que se debruçou especialmente na análise daqueles medicamentos que ainda não obtiveram registro da agência reguladora.

Os requisitos definidos pelo STJ e STF se mostram razoáveis e, inclusive, estão alinhados com o entendimento já manifestado na Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo Conselho Nacional de Justiça.

Todavia, algumas reflexões deverão ainda ser empreendidas e resolvidas pelos tribunais, como a compatibilização entre a possibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro e o tipo penal que criminaliza a comercialização de medicamentos sem registro na Anvisa – uma possibilidade é repensar o enquadramento do tipo penal como “crime de perigo abstrato”.

Este parece ser o momento adequado e oportuno de verificar como interpretar e harmonizar estes dispositivos, com vistas a resolver eventuais conflitos e alinhar o entendimento do Legislativo, Executivo e Judiciário na proteção de um dos principais direitos fundamentais - o direito à saúde.

## Referências

ALTAFIN, Iara Guimarães. Necessidade de agilizar registro de medicamentos é consenso em debate na CAS. **Senado Notícias**, Brasília, 9 mar. 2016. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/03/09/necessidade-de-agilizar-registro-de-medicamentos-e-consenso-em-debate-na-cas>>. Acesso em: 21/05/2019.

BOTTINO, Thiago; SCHILLER, Alexandre Ortigão Sampaio Buarque. Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro. **Revista de informação legislativa**. Brasília, ano 55, n. 220, out/dez 2018, p. 53-84. Disponível em:

<[https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril\\_v55\\_n220\\_p53.pdf](https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/220/ril_v55_n220_p53.pdf)> Acesso em 27/05/2019.

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

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Relatório analítico propositivo**. Justiça Pesquisa. Brasília, 2019. Disponível em: <<https://static.poder360.com.br/2019/03/relatorio-judicializacao-saude-Insper-CNJ.pdf>> Acesso em 20/05/2019.

CRUZ, Fernanda. **Judicialização na saúde cresce 130% no país, mostra estudo**. Agência Brasil, 18/03/2019. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/justica/noticia/2019-03/judicializacao-na-saude-cresce-130-no-pais-mostra-estudo>> Acesso em 25/05/2019.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Revista de Ciências Sociais**. Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-252, 2009.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquematizado**. 21ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

LOPES, Júlia de Brito. **O processo de judicialização das políticas públicas sociais como garantia de um Estado democrático de direito**. 2017. Monografia - Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2017.

RIBAS, Giovanna Paola Primor; SOUZA FILHO, Catlos Frederico Maré. A judicialização das políticas públicas e o Supremo Tribunal Federal. **Direito, Estado e Sociedade**, n. 44, jan/jun 2014, p. 36 a 50.

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**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 11, setembro/outubro/novembro 2007. Disponível em: <[http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo\\_sarlet\\_1.pdf](http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf)>. Acesso em 25/05/2019.

TORRES, Ricardo Lobo. **O Mínimo Existencial e os Direitos Fundamentais**, Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 177, 1989, p. 29-49.