V ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

JANAÍNA MACHADO STURZA

SIMONE LETÍCIA SEVERO E SOUSA DABÉS LEÃO

MICHELLE ASATO JUNQUEIRA

Copyright © 2022 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais 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
Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - UNIVEM/FMU – São Paulo
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR – Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade – UNIMAR/FEPODI – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – ESDHC – Minas Gerais
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho – Ceará
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS – Sergipe
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR – São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes – UNB – Distrito Federal
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – São Paulo
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo
Comunicação:
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali – Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB – Paraíba
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC – Santa Catarina
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Prof. Dr. José Barroso Filho – ENAJUM
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Eventos:
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec – Minas Gerais
Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC – Paraná
Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS – Mato Grosso do Sul

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

D597
Direito e saúde [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI
Coordenadores: Janaína Machado Sturza
Simone Letícia Severo e Sousa Dabés Leão – Florianópolis: CONPEDI, 2022.
Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5648-493-8
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Inovação, Direito e Sustentabilidade
1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. V Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2022 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

CONPEDI

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

V ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

Apresentação

DIREITO E SAÚDE

O V Encontro Virtual do CONPEDI teve como tema “Inovação, Direito e Sustentabilidade”, atual e indispensável.

O termo saúde se origina do latim "salute", que significa “salvação”, conservação da vida, cura, “bem-estar” e, preservando este sentido, o conceito de saúde, segundo definição apresentada pela Organização Mundial de Saúde, “é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência da doença ou enfermidade”.

Nos termos do art. 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar, a si e à sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação e cuidados médicos.

A saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve assegurar, por meio de políticas públicas e de seus órgãos, a qualidade de vida dos cidadãos e o respeito à dignidade humana.

Nos termos do art. 196 da Constituição de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos, e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, direito social fundamental a teor do art. 6º CF/88, cabendo ao Estado a promoção das condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme dispõe o art. 2º da LOS/Lei nº 8.080 de 1990.

No que tange à saúde suplementar, o Estado atua como regulador do mercado, por intermédio da Agência Reguladora-ANS.

Assim, paralelamente à saúde pública, a assistência privada à saúde (saúde suplementar), tem como objeto contrato de direito privado, celebrado entre as operadoras de saúde e o consumidor.

A ANS traça normas relativas à saúde suplementar, inclusive o rol de procedimentos. Em 08 de junho deste ano, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça decidiu pela

taxatividade do rol de procedimentos estabelecidos pela ANS e fixou alguns parâmetros, em situações excepcionais, tais como terapias sem substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da operadora. Tal decisão tem gerado calorosas discussões.

A conquista da saúde como direito universal trouxe novos desafios, com desdobramentos, avanços e retrocessos, em busca de se alcançar um Direito à Saúde mais justo e universal, inclusive políticas públicas voltadas para a prevenção da doença.

A instalação da crise sanitária de ordem global decorrente do Covid-19, reconhecida pela Organização Mundial de Saúde como pandemia, trouxe inúmeros impactos sociais e provocou a necessidade de medidas emergenciais nas searas da saúde.

No atual contexto pandêmico, evidencia-se que os sistemas de saúde do mundo inteiro enfrentam enormes desafios relacionados à saúde, com problemas que afetam não só a saúde da população, mas também a economia e a estabilidade dos países.

O Poder Judiciário tem exercido importante papel, visando à concretização do direito à saúde, principalmente no início da Pandemia Covid-19, em virtude da falta de uniformidade da política de enfrentamento da crise sanitária.

Consequentemente, nesse atual cenário, crescem as discussões sobre a judicialização da saúde, com o escopo de buscar eficiência dos serviços de saúde e melhor qualificação das políticas públicas.

O Grupo de Trabalho Direito e Saúde apresentou questionamentos e debates de assuntos atuais e extremamente relevantes.

No primeiro artigo, as autoras Simone Letícia Severo e Sousa Dabés Leão, Ana Clara da Cunha Peixoto Reis e Patrícia Cristina Vasques de Souza Gorisch tratam do tema "PARADIPLOMACIA DA SAÚDE NO CONTEXTO DO ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA COVID-19", destacando que a saúde tornou-se um dos maiores desafios do século com o advento da pandemia, trazendo como discussão a contribuição da paradiplomacia no contexto brasileiro, seu uso por estados-membros e o estabelecimento de contratos e convênios com entidades estrangeiras públicas ou privadas.

Em seguida, Márcia Haydée Porto de Carvalho, Juliane Silva Santos e Fernanda Carvalho Ferraz discorrem sobre "O FEDERALISMO BRASILEIRO E O ACÓRDÃO DA ADI Nº 6.341, DE 15/04/2020: CONFLITO DE COMPETÊNCIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE

DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19", analisando os fundamentos do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADI nº 6.341/2020, com vistas a constatar alterações na compreensão das características do Federalismo brasileiro. Pontuaram que a atuação centralizadora do Governo Federal no enfrentamento da pandemia da COVID-19 não impôs mudanças profundas e irreversíveis ao Federalismo de Cooperação adotado no Brasil na Constituição de 1988.

No terceiro artigo, os autores Edith Maria Barbosa Ramos, Juliane Silva Santos e José Mariano Muniz Neto dissertam acerca das "POLÍTICAS DE ENFRENTAMENTO A COVID-19 NO SISTEMA SOCIOEDUCATIVO: BREVES CONSIDERAÇÕES", analisando em que medida as unidades federativas brasileiras têm garantido a atenção integral à saúde dos adolescentes que cumprem medida socioeducativa no período de 2020 a 2022. Concluem que apesar da preocupação normativa legal e infra legal com os efeitos da Pandemia, as unidades federativas tiveram um número alarmante de casos de COVID-19 no interior das Unidades Socioeducativas.

Carlos Alberto Rohrmann, Bárbara Henriques Marques e Maria Eduarda Padilha Xavier trazem, no quarto artigo, o tema "INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, BIG DATA E A VIGILÂNCIA DE DOENTES EM FACE DA COVID-19 SOB A TEORIA DE EDWARD P. RICHARDS", sustentando que a pandemia da COVID-19 no ocidente trouxe novas situações que mudaram normas de saúde pública com significativo impacto no dia a dia da vida das pessoas. Analisam a coleta de dados e a vigilância de pessoas doentes em face da teoria dos fundamentos constitucionais para a vigilância de saúde pública de Edward P. Richards (2009).

Janaína Machado Sturza e Gabrielle Scola Dutra, por sua vez, no quinto artigo, apresentam "UMA ALTERNATIVA PARA OS CONFLITOS GERADOS PELA TRANSPANDEMIA COVID-19: DO DIREITO À SAÚDE A MEDIAÇÃO SANITÁRIA", analisando o panorama de alerta instaurado pela Transpandemia COVID-19 no contexto do direito à saúde, apresentando a mediação sanitária como alternativa para conflitos advindos do caos transpandêmico, sustentado que a mediação sanitária apresenta-se como mecanismo capaz de contribuir não apenas para o enfrentamento dos conflitos, mas também para implementar e executar políticas públicas voltadas ao senso de comunidade, de humanidade e de bem comum em prol da promoção, proteção e recuperação da saúde.

Amanda Silva Madureira, Daniela Arruda De Sousa Mohana e Silvio Carlos Leite Mesquita no sexto artigo, apresentam "O DIREITO À SAÚDE GLOBAL E A INDÚSTRIA DE VACINAS", com a finalidade analisar, a partir do entendimento do direito à saúde sob uma

perspectiva global, a capacidade de construção de um tratado internacional sobre financiamento de vacinas e discorrem sobre o problema que envolve as patentes, o Acordo TRIPS e a atuação da OMS.

No sétimo artigo, Thamyres Silverio Figueiredo , Gabriel Geovany da Silva Cesar e Grace de Goes tratam da “PROMOÇÃO DA SAÚDE EM UM CONTEXTO GLOBALIZADO: EVOLUÇÃO DO CONCEITO, EFEITOS DA GLOBALIZAÇÃO E UMA ANÁLISE DA AMÉRICA LATINA” com o objetivo de compreender a influência do processo de globalização nas estratégias de promoção da saúde, apresentando a evolução do conceito, para o entendimento de tal influência, além de compreender a dinâmica de promoção da saúde na América Latina, visto que esse é uma das regiões mais desiguais do mundo.

Em seguida, no oitavo artigo, Thamyres Silverio Figueiredo, Grace de Goes e Gabriel Geovany da Silva Cesar discorrem acerca da “ANÁLISE DA PRIVATIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: DIREITO OU MERCADORIAc” destacando que a consolidação do capitalismo contribuiu para o fomento de uma lógica de acúmulo de capital, competitividade e individualidade, pontuando aumento massivo da privatização sanitária no Brasil, no intuito de se pretende compreender se atualmente a saúde deve ser considerada como uma mercadoria ou um direito.

No nono artigo, Marcelo Chuere Nunes, Vandré Cabral Bezerra e Amélia Cohn apresentam “A SAÚDE COMO BEM PÚBLICO OU COMO MERCADORIA SUBMETIDA A TROCAS MERCANTIS ENTRE INDIVÍDUOS: PERSPECTIVAS EM FACE DA LEI FEDERAL 14.313 DE 21 DE MARÇO DE 2022", buscando analisar o direito à saúde a partir da nova Lei Federal nº 14.313/2022, discutindo as perspectivas da saúde como um bem público ou como uma mercadoria submetida a trocas mercantis entre indivíduos, atentos à possibilidade dessa alteração legislativa excluir da Anvisa a última palavra sobre os medicamentos utilizados pelo SUS, a última instância sobre o tema estaria com a Conitec.

O décimo artigo, de autoria de Patrícia Maria Barreto Bellot de Souza apresenta “CONSIDERAÇÕES SOBRE O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: CONCEITOS, PRINCÍPIOS, DIRETRIZES E EVOLUÇÃO”, analisando a relevância do SUS e contribuições para organização da assistência à saúde pública no Brasil e busca diretrizes do Ministério da Saúde e órgãos afins e Manuais de Direito Sanitário, destacando que apesar dos desafios cotidianos o SUS ainda é referência em saúde pública internacional.

Fabiane Borges Saraiva apresenta o décimo primeiro artigo intitulado “SAÚDE: DESAFIOS E DESDOBRAMENTOS DO CONCEITO E SEUS REFLEXOS SOCIAIS E JURÍDICOS”

traçando um panorama dos desafios e dos desdobramentos sociais e jurídicos do ato de conceituar o termo saúde como substrato material para normatização do direito fundamental. Busca demonstrar que a elaboração do conceito de saúde deve ser objeto de profunda reflexão e ter em conta diversos aspectos, como o impacto em outros direitos fundamentais e garantias constitucionais.

No décimo segundo artigo, Rogério Raymundo Guimarães Filho, Rafael Siegel Barcellos e Francisco Quintanilha Veras Neto trazem um estudo sobre "AÇÕES COLETIVAS COMO MEIO DE EFETIVIDADE AO DIREITO SOCIAL À SAÚDE", em que ponderam, por vezes, a adoção de ações coletivas com o escopo de se efetivar Políticas Públicas, mostra-se mais adequado aos intentos constitucionais, visto que possibilita melhor adequação dos recursos financeiros ao orçamento público. Discutem acerca da possibilidade do uso das ações coletivas para concretização de Políticas Públicas e apresentam as vantagens do uso da Tutela Coletiva em um cenário de escassez de recursos e dificuldade de gestão do orçamento público.

José Barroso Filho e Rafael Seixas Santos, no décimo terceiro artigo, tratam das "PERCEPÇÕES DO DIREITO À SAÚDE COMO CONDIÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA CIDADANIA", rememorando as linhas de desenvolvimento do SUS para apontar a dinâmica contemporânea do direito à saúde e, na sequência, avalia as dimensões da cidadania na agenda do poder público para a saúde a par das articulações do SUS.

No décimo quarto artigo, Janaína Machado Sturza e Gabrielle Scola Dutra apresentam "O DIREITO À SAÚDE E A MOBILIDADE HUMANA GLOBAL: MIGRAÇÕES E A (IM) PROBABILIDADE DA FRATERNIDADE NA COMUNIDADE INTERNACIONAL", buscando refletir sobre a mobilidade humana global e o direito à saúde dos migrantes e analisam a ideia de comunidade internacional incorporada pela perspectiva da fraternidade e o projeto político fundamentado pelo Direito Fraterno, através do qual há possibilidade de observação da sociedade e seus fenômenos em operacionalização e questionam a dimensão da cidadania e da soberania vinculada ao Estado-Nação, resgatando o reconhecimento da história civilizacional, construída em comunhão de pactos de hospitalidade entre conhecidos e desconhecidos.

Magno Federici Gomes e Mariana Lima Gonçalves, no décimo quinto artigo, dissertam sobre "ANÁLISE DO JULGAMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL SOBRE A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO PARA FINS DE PESQUISA À LUZ DO PENSAMENTO DE JÜRGEN HABERMAS", utilizando como marco teórico as ideias defendidas por Jürgen Habermas no livro "O Futuro da Natureza Humana" sobre a

necessidade de conciliar o avanço biotecnológico e a proteção da espécie humana. Analisam a ADI sob um viés da eugenia pela interpretação habermasiana.

Os autores Marcelo Toffano, Lislene Ledier Aylon e Larissa Trevizolli de Oliveira, no artigo décimo sexto, intitulado "A ESTERILIZAÇÃO VOLUNTÁRIA E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE PLANEJAMENTO FAMILIAR NO BRASIL SOB À ÓTICA DOS DIREITOS HUMANOS DAS MULHERES", tratam do tema, tendo como fundamento os direitos humanos das mulheres. Defendem ser extremamente necessária a criação de políticas públicas que tragam informação e conhecimentos para as mulheres, além de condições mais favoráveis para que as mulheres exerçam seus direitos no planejamento familiar.

No décimo sétimo artigo, Adriana Bandeira Cerqueira Zollinger e Jacira Pereira Dantas tratam da "AUTONOMIA DOS ADOLESCENTES NO ÂMBITO DAS RELAÇÕES EM SAÚDE: A LEGITIMIDADE DOS LIMITES DECISÓRIOS DO PODER FAMILIAR À LUZ DA PERSPECTIVA DA TEORIA DO MENOR MADURO", analisam os limites decisórios do poder familiar no ordenamento jurídico, a situação dos filhos menores, representados por seus responsáveis, construindo sua biografia sob orientação, para atingirem liberdade de autodeterminação e pesquisam sobre o poder decisório nas relações de saúde para pacientes adolescentes, que por sua vulnerabilidade, não tem autonomia plena para decidir, preservando sua dignidade e integridade quando das suas escolhas e tomada de decisão.

Claudine Freire Rodembusch, Henrique Alexander e Grazzi Keske no décimo oitavo artigo intitulado "DIREITOS HUMANOS FUNDAMENTAIS DOS DOENTES MENTAIS: ALERTA SOBRE RETROCESSOS NA REFORMA PSIQUIÁTRICA", tratam dos direitos humanos fundamentais dos doentes mentais que foram assegurados, no ordenamento pátrio, pela Lei da Reforma Psiquiátrica Brasileira que, ao completar 20 anos, está ameaçada por movimento estatal-governamental, que passa a ser definido pelas expressões "contrarreforma" e de "revogaço", caracterizada por retrocesso em conquistas dos programas instituídos de saúde mental e sua assistência, que passam a ser desconstruídos.

Júlia Sousa Silva no décimo nono artigo aponta "O DIREITO À SAÚDE DAS PESSOAS COM AUTISMO: REFLEXÕES SOBRE O ACESSO AOS TRATAMENTOS PERTINENTES DIANTE DA CONFORMAÇÃO ATUAL DO CID 11", buscando averiguar de que forma o CID 11 impacta na comunidade autista, ao reunir todos em um espectro. Conclui que a CID 11 impacta beneficamente a população com autismo, pois é ferramenta que permite o acesso às terapêuticas pertinentes.

No vigésimo artigo Jacira Pereira Dantas e Ana Thereza Meireles Araújo expõem sobre “O ESTADO ATUAL DA LEGISLAÇÃO CONCERNENTE À EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE DE PACIENTES ONCOLÓGICOS: UMA PERSPECTIVA CRÍTICA DAS PREVISÕES NORMATIVAS EM FACE DA VULNERABILIDADE DO DOENTE”, discutindo acerca da incorporação das inovações terapêuticas em paralelo à uma análise jurídica aprofundada. Investigam o estado atual da legislação brasileira, no que tange ao acesso à saúde de pacientes com câncer, tendo como pressuposto a condição de vulnerabilidade pré-existente, e, por vezes, alargada pela instauração da doença.

Por fim, no vigésimo primeiro artigo, Alexandre Junio de Oliveira Machado e Gustavo Jabbur Machado ponderam sobre “O ESTATUTO DA PESSOA COM CÂNCER COMO FORMA DE DISCRIMINAÇÃO LÍCITA NA BUSCA DA IGUALDADE MATERIAL”, buscando analisar as alterações promovidas pela Lei 14.238/21 conhecida como Estatuto da Pessoa com Câncer à luz de conceitos como igualdade material e discriminação lícita, de inegável relevância e necessária observância. Argumentam que a nova lei, se corretamente aplicada, consiste em ferramenta que representa avanço não apenas na materialização do direito à saúde bem como é perfeitamente harmônico com o princípio da igualdade.

Indubitavelmente, a saúde configura o corolário do direito à vida e da dignidade da pessoa humana.

Os temas discutidos neste GT são de grande valia não só para a academia, mas para a sociedade como um todo. A contribuição do pesquisador ultrapassa as paredes da sala de aula e atinge a comunidade, em busca de uma saúde digna e de melhores condições de vida ou sobrevida, sejam para os doentes mentais, o autista, o paciente com câncer, com dificuldade de mobilidade, com doenças raras e outras enfermidades, aquele que necessita de medicamentos e procedimentos médicos, de internação, de respiradores...

Em nota do autor em uma de suas obras, pontuou Gladston Mamede:

“Encontrou a lâmpada mágica? O que pedir? Vai pedir muito dinheiro? E se você for absolutamente infeliz, apesar de ter uma fortuna insuperável? Quer todo o dinheiro do mundo? E o que valerá seu dinheiro se ninguém mais tiver dinheiro? Gostará mesmo de ser um abastado num mundo de miseráveis? Vai pedir homens ou mulheres? E você não os(as) amar e nem por eles(elas) for amado(a)? O pior, meu amigo, é que você tem a lâmpada mágica e nunca percebeu. Basta lustrá-la bem, deixá-la brilhar, para resolver os problemas... Peça SAÚDE !" (MAMEDE, Gladston. Direito Empresarial Brasileiro. Falências e Recuperação de Empresas, São Paulo: Atlas, 2020)

Honradas em coordenar este segundo GT de Direito à Saúde, agradecemos a participação de todos os expositores, na expectativa de nos encontrarmos presencialmente no próximo evento do Conpedi.

Janaína Machado Sturza - UNIJUI

Michelle Asato Junqueira - Universidade Presbiteriana Mackenzie

Simone Letícia Severo e Sousa Dabés Leão - COGESMIG

"A SAÚDE COMO BEM PÚBLICO OU COMO MERCADORIA SUBMETIDA A TROCAS MERCANTIS ENTRE INDIVÍDUOS: PERSPECTIVAS EM FACE DA LEI FEDERAL 14.313 DE 21 DE MARÇO DE 2022".

"HEALTH AS A PUBLIC GOOD OR AS A COMMODITY SUBMITTED TO COMMERCIAL EXCHANGES BETWEEN INDIVIDUALS: PERSPECTIVES IN THE FACE OF FEDERAL LAW 14,313 OF MARCH 21, 2022".

Marcelo Chuere Nunes [1]
Vandré Cabral Bezerra [2]
Amélia Cohn [3]

Resumo

Este artigo busca analisar o direito à saúde a partir da nova Lei Federal nº 14.313/2022, discutindo as perspectivas da saúde como um bem público ou como uma mercadoria submetida a trocas mercantis entre indivíduos. Atentos à possibilidade dessa alteração legislativa excluir da Anvisa a última palavra sobre os medicamentos utilizados pelo SUS, a última instância sobre o tema estaria com a Conitec. Realizou-se uma revisão bibliográfica de obras relacionadas ao tema, envolvendo análises qualitativas dos textos selecionados. Diante desta revisão foi possível elaborar o questionamento central proposto no artigo, oferecendo aos leitores um direcionamento para indagações acerca deste tema.

Palavras-chave: Sus, Direito, Anvisa, Conitec, Medicamentos

Abstract/Resumen/Résumé

This article seeks to analyze the right to health from the Law 14.313/2022, discussing the perspectives of health as a public good or as a commodity. Aware of the possibility that this legislative change excludes Anvisa from having the last word on the medicines in SUS. Thus, the last resort on the matter would be with Conitec. A bibliographic review of works was carried out, involving qualitative analyzes of the selected texts. In view of this review, it was possible to elaborate the central question proposed in the article, offering readers a direction for inquiries about this topic.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Sus, Law, Anvisa, Conitec, Medicines

---

[1] Mestrando em Direito da Saúde na UNISANTA; Pós-graduado “lato sensu” em Ciências Jurídicas e Sociais pela UNISANTOS; Bacharel em Direito pela UNISANTOS; Procurador do Município de Santo André.

[2] Mestrando em Direito da Saúde UNISANTA; MBA Finanças INSPER; Bacharel em Ciências Econômicas UNESP, Bacharel em Administração UNISANTA; Economista Prefeitura Municipal de Santos; Professor Economia e Finanças.

[3] Doutora, Mestra e Bacharel em Sociologia USP; Professora associada pela USP. Membro da Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Professora do programa de Mestrado em Direito da Saúde UNISANTA

1. INTRODUÇÃO

A Reforma Sanitária ocorrida em meados da década de 1970 estabeleceu os parâmetros do direito à saúde conhecido atualmente, culminando na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Constituição Federal de 1988 (CF-88). Nos termos da Constituição, a saúde está concretizada como um direito de todos e um dever do Estado, garantida por meio de políticas sociais e econômicas que buscam a redução do risco de doença e de outros problemas, bem como proporcionam o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação (artigo 196 da CF-88). Ou seja, o direito à saúde possui um significado abrangente, culminando na garantia ampla de qualidade de vida, associado a outros direitos básicos, tais como os seus determinantes sociais[1].

> "Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação" (CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988).

Diante deste dispositivo constitucional que se inicia o debate sobre a dinâmica da saúde no contexto da relação público-privada do país. A discussão sobre o rumo das políticas públicas de saúde no Brasil tem constatado uma forte interação entre mercado e saúde, redesenhando os caminhos da saúde e das políticas públicas. O panorama das políticas de saúde no Brasil é composto pela relação entre atores públicos e privados, que agregam as fases de composição e de implementação da política, além do processo de desenvolvimento das políticas públicas.

Carlos Gadelha (2021) ressalta que o grande motor do século XXI é a saúde e seu grande complexo, não mais o petróleo, a indústria automobilística ou o aço. A capacidade produtiva do país, sob este aspecto, requer uma estreita relação entre a política de ciência e tecnologia, política social e política industrial, que encare a saúde como um fator de desenvolvimento econômico sustentável, ambiental e social, e não como um custo.

A Constituição Federal determina que as três esferas de governo promovam, de forma integrada, o financiamento das despesas com ações e serviços públicos de saúde através do SUS. Este, por sua vez, tem o objetivo de fornecer atenção universal, por meio da gestão e prestação descentralizadas de serviços de saúde[2], promovendo a participação da comunidade

---

[1] Os determinantes sociais da saúde, de acordo com definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), estão relacionados às condições em que uma pessoa vive e trabalha. Também podem ser considerados os fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que influenciam a ocorrência de problemas de saúde e fatores de risco à população, tais como moradia, alimentação, escolaridade, renda e emprego. Disponível em: https://pensesus.fiocruz.br.

[2] Regulamentada pelas Leis 8.080/90 e 8.142/90 e feita de forma integrada entre a União, estados e municípios, a descentralização da gestão e das políticas da saúde é um princípio organizativo do SUS. O poder e a responsabilidade sobre o

em todos os níveis de governo, sendo um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo e o único a garantir assistência de forma gratuita e integral a todos. Contudo, tem se mostrado desafiador o planejamento destes repasses constitucionais, a fim de que a universalidade e integralidade do sistema sejam garantidas.

Atualmente, a Lei Complementar nº 141/2012 define os percentuais mínimos de investimento financeiro dos municípios, estados, Distrito Federal (DF) e União em ações e serviços públicos de saúde. Municípios e DF precisam aplicar anualmente 15% do valor arrecadado dos impostos, competindo aos estados o percentual de 12%. Já a União deve aplicar o montante relativo ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, adicionado do percentual relativo à variação do Produto Interno Bruto (PIB) do ano que antecede ao da Lei Orçamentária Anual (LOA).

O SUS prevê uma estrutura híbrida de gestão da saúde, amparada no funcionamento tanto de uma rede pública e gratuita de atendimento ao cidadão, quanto privada, atuando de forma complementar e de acordo com as diretrizes deste sistema. Todavia, o subfinanciamento da saúde pública acaba provocando uma disputa entre os setores público e privado, pois recursos públicos acabam sendo direcionados aos planos e seguros privados. Diante deste cenário, são identificadas distinções entre a compreensão de saúde constitucionalmente adotada e aquela que tem embasado o desenvolvimento dos segmentos produtivos do setor, de cunho tipicamente empresarial. Segundo Gadelha (2012), a superação desta polarização entre o setor público e o privado é um dos desafios inseridos no SUS:

> "(...) a base produtiva da saúde — essencial para o cumprimento dos preceitos constitucionais do SUS — se dá no âmbito do mercado, a discussão deve se voltar para a necessidade de que o desenvolvimento econômico seja guiado pelas necessidades sociais. Em outras palavras, o ponto central da discussão deve ser a busca de mecanismos para que o Estado e a sociedade pautem a dinâmica de mercado, e não por ele sejam pautados (GADELHA; *et. alii.*, 2012, p. 41).

O que está em discussão neste trabalho, colocando-se como objetivo central é a análise do direito à saúde a partir da promulgação da Lei Federal nº 14.313/2022, discutindo as perspectivas da saúde como um bem público ou como uma mercadoria submetida a trocas mercantis entre indivíduos. Essa lei altera a Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), ao dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS, além da utilização de medicamentos com indicação de uso distinto daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Atentos à possibilidade dessa alteração legislativa atribuir à

---

setor, conforme preconiza este princípio, são distribuídos entre os três níveis de governo, buscando uma prestação de serviços mais eficientes e de melhor e qualidade, além de prever a fiscalização e o controle pela sociedade. Disponível em: https://pensesus.fiocruz.br.

Conitec competência comum com a Anvisa sobre a última palavra sobre os medicamentos utilizados pelo SUS, analisa-se uma interpretação jurídica com vista a garantir a utilização de medicamentos e produtos que tiveram comprovadas evidências científicas, verificadas a segurança ao consumidor e que foi garantida a participação social na sua escolha.

A pesquisa foi estruturada através de revisão bibliográfica de obras relacionadas ao tema, envolvendo análises qualitativas dos textos selecionados. Diante desta revisão foi possível elaborar o questionamento central proposto no artigo, oferecendo aos leitores um direcionamento para indagações acerca do assunto escolhido.

2. A SAÚDE COMO UM BEM PÚBLICO

O direito a saúde foi consagrado no rol dos direitos sociais da CF-88 (art. 6º), admitindo taxativamente a saúde como um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais que impeçam o risco de piora à saúde e a oferta de serviços públicos assistenciais para acesso a todos e de forma igualitária, sob responsabilidade de todos os entes federativos, na esfera do SUS. (artigo 196, CF-88). Portanto, a saúde como bem público é princípio basilar da política de Estado, do qual as políticas governamentais devem permanecer próximas.

Com a publicação das Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90, houve a institucionalização e a regulamentação da participação popular e do controle social na gestão da saúde, amparados nas Conferências[3] e nos Conselhos[4] de Saúde. Estes, por sua vez, são órgãos constantes, deliberativos e normativos do SUS na esfera municipal, com competência para a formulação de estratégias e controle da execução da política de saúde do município.

Em 1994, a fim de fortalecer o SUS, o Ministério da Saúde sugeriu aos municípios o Programa de Saúde da Família, posteriormente chamado de Estratégia Saúde da Família (ESF)[5],

---

[3] Artigo 1º da Lei nº 8142/1990: "O SUS contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas: I – a Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação da saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por este ou pelo Conselho de Saúde; (...)". Disponível em: https://pensesus.fiocruz.br/conferencias-de-saude.

[4] É o fórum que reúne todos os segmentos representativos da sociedade, um espaço de debate para avaliar a situação de saúde, propor diretrizes para a formulação da política de saúde nas três esferas de governo. É convocada pelo Poder Executivo ou pelo conselho de saúde, quando 50% + 1 dos integrantes desse fórum conclamam a conferência. Acontece de 4 em 4 anos. É realizada pelas esferas municipal, estadual e federal. É o espaço de debate, formulação e avaliação das políticas de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/conselhos_saude_responsabilidade_controle_2edicao.pdf.

[5] A Estratégia Saúde da Família (ESF) visa à reorganização da atenção básica no País, de acordo com os preceitos do Sistema Único de Saúde, e é tida pelo Ministério da Saúde e gestores estaduais e municipais como estratégia de expansão, qualificação e consolidação da atenção básica por favorecer uma reorientação do processo de trabalho com maior potencial de aprofundar os princípios, diretrizes e fundamentos da atenção básica, de ampliar a resolutividade e impacto na situação de saúde das pessoas e coletividades, além de propiciar uma importante relação custo-efetividade. Disponível em: https://aps.saude.gov.br/ape/esf/

promovendo a alteração do modelo da saúde centrado na doença e no hospital, privilegiando as ações de promoção e proteção à saúde da família e de seus integrantes, de forma constante e integral (MOIMAZ, *et alii.* 2010). Nesse sentido, a ESF reitera os princípios básicos do SUS (universalização, descentralização, integralidade e participação da comunidade).

Bussinguer, *et al*. (2018) ressalta que a saúde, em relação à sua compreensão como bem público, oriunda do que se chama Economia da Saúde, encontra-se conectada à noção antagônica de "bem individual" ou "bem privado". Por tratar-se de um bem desprovido de exclusividade, pode ser consumido pela coletividade. Segundo a definição apresentada pelo Glossário Temático de Economia da Saúde, entende-se por bem público:

> Bem cujo consumo se caracteriza pela não exclusividade, isto é, pela impossibilidade de excluir do consumo uma pessoa em particular, e pela não rivalidade, isto é, o consumo de um bem ou serviço por determinado indivíduo não reduz a quantidade disponível desse bem para os demais membros da sociedade (BRASIL, 2013)

A saúde, portanto, deve ser entendida como um bem público originado de uma produção social, um direito de todos e um dever do Estado, sendo gerida de forma integrada, democrática e disponível ao exercício do controle social. O SUS aparece como responsável pelo desenvolvimento da saúde pública e, por conseguinte, da democratização do Direito à Saúde.

3. A SAÚDE COMO UMA MERCADORIA SUBMETIDA A TROCAS MERCANTIS ENTRE INDIVÍDUOS.

Mesmo que se possa considerar o direito à saúde como um direito de todos e um dever do Estado, percebe-se um processo de mercantilização da saúde nas nações capitalistas, inclusive a brasileira. Neste cenário, a saúde passa a ser considerada um objeto de consumo, isto é, como mercadoria disponível somente aos indivíduos que possuem condições de adquiri-la. Nas palavras de Volnei Garrafa:

> No mundo globalizado do século XXI, com raras exceções, a saúde passou a ser mais um objeto de consumo no supermercado capitalista de ofertas: quem tem recursos compra boa mercadoria (diálises renais, transplantes, medicamentos de última geração), quem não tem sucumbe. Em um processo crescentemente perverso de compra e venda, a saúde deixou de ser um instrumento de cidadania e libertação de pessoas e povos (GARRAFA, 2003, p. 52).

Os reflexos desse modelo capitalista enfraquecem o conceito de cidadania, e do próprio modelo de Estado de bem-estar inseridos em nossa Constituição. Nos ensinamentos de Esping-Andersen (1991), o Estado de Bem-Estar Social é definido como "responsabilidade estatal no sentido de garantir o bem-estar básico dos cidadãos, não podendo ser compreendido apenas em termos de direitos e garantias".

O cidadão passa a enxergar no direito à saúde uma mercadoria que pode ser comprada, e não um direito social, exigível num Estado Democrático de Direito. A participação cidadã em saúde fica afetada pela perda da capacidade de reivindicação desse direito perante o Estado. Medidas neoliberais sendo instituídas, desagregadas dos preceitos da solidariedade social, coíbem a materialização da cidadania na esfera da saúde, além de afastar a saúde da sua universalização e aproximá-la a um direito mercadológico do consumidor. A mercantilização da saúde acaba promovendo o enfraquecimento da cidadania e da democratização da saúde.

Sendo assim, nas palavras de Fleury (2014, p. 12) asseverar a saúde como um direito do consumidor sugere atribuir a esse direito um caráter restritivo e excludente, conferindo a adesão a uma lógica segundo a qual quanto maior a contribuição, maior será o benefício recebido. Seguindo este pensamento, o indivíduo que consome é aquele que pode pagar, ou seja, aquele que possui renda suficiente para a aquisição no mercado da saúde. Diante desta lógica, o acesso à saúde corresponderia a um benefício adquirido mediante pagamento prévio, não associado a um direito de cidadania assegurado universalmente, escancarando o caráter excludente e discriminatório deste modelo, já que os benefícios oferecidos dependeriam da capacidade contributiva de cada indivíduo enquanto consumidor.

4. A COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS (CONITEC) E A PERCEPÇÃO DE ASSOCIAÇÕES FARMACÊUTICAS ÀS ALTERAÇÕES REALIZADAS PELA LEI 14.313/2022

Foi sancionada em 21 de março de 2022 a Lei nº 14.313, que acrescenta novos dispositivos à Lei nº 8.080/1990, visando o aperfeiçoamento do processo de incorporação de novas tecnologias em saúde ao SUS. Esta alteração legislativa permite ao SUS receitar, dispensar e aplicar remédios com indicação de uso diferente da aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Trata-se de nova hipótese legal para aprovação de uso *off label* de medicamentos na rede pública – artigo 19-T, parágrafo único, I.

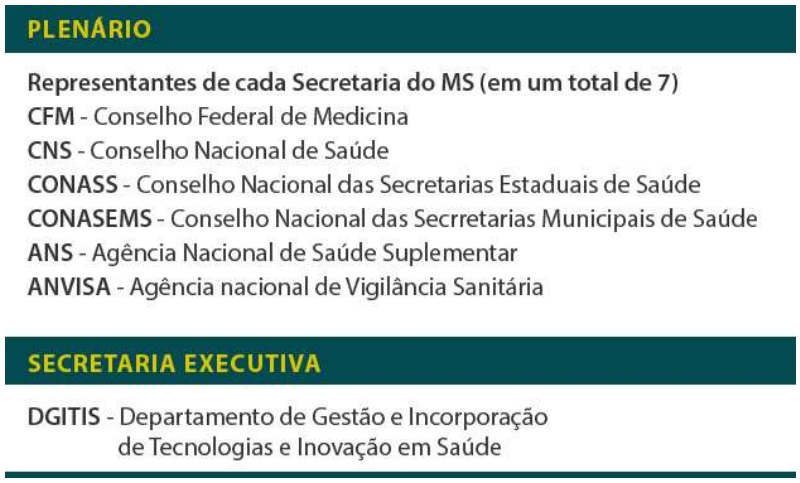
De acordo com a redação desta nova lei, a indicação de uso diferente do medicamento só valeria se fosse indicada no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), desde que comprovadas evidências científicas sobre acurácia, efetividade, eficácia e segurança da tecnologia empregada no medicamento, com padronização em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, que é o órgão decisório, e adquirido por intermédio de entidades multilaterais internacionais (ex.: OPAS).

A Conitec foi criada pela Lei nº 12.401/2011, que altera a Lei n° 8.080/1990 e que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do

SUS. Segundo definição contida no sítio da Conitec[6], ela é assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), e tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

O funcionamento da Conitec foi regulamentado pelo Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que prevê uma estrutura composta por dois fóruns: o Plenário e a Secretaria-Executiva.

Figura 1 - Composição da Conitec



Fonte: http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Já a Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS[7]), é responsável pela gestão e coordenação das atividades da Conitec, além da emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

A adoção do medicamento ou do procedimento pelo SUS depende de avaliação econômica, necessitando que a tecnologia em questão demonstre benefícios e custos

[6] Disponível em: http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2

[7] O DGITIS foi criado pelo Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012, revogado pelo Decreto nº 9.795/2019, alterado pelo Decreto nº 9.816/2019, e tem como atribuições acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes, dentre outras. Disponível em: http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2.

economicamente comparáveis aos de outros tratamentos já incorporados. As metodologias empregadas devem ser amplamente divulgadas, inclusive em relação aos parâmetros de custo-efetividade.

Uma das justificativas para a aprovação da matéria estaria na maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, com a fixação de prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, além da oferta de tecnologias em saúde que hoje não são encontradas no mercado brasileiro, adquiridas por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde. Trata-se da possibilidade da utilização *off label* de medicamentos no âmbito do SUS.

O uso *off label* na esfera do SUS não é totalmente proibido pela legislação sanitária vigente. Entretanto, para que este uso *off label* seja possível, a Conitec precisa da autorização da Anvisa, mediante apresentação de evidências científicas da acurácia, eficácia, segurança e efetividade para o uso pretendido.

De acordo com a regra do artigo 21 do Decreto nº 8.077/2013:

> Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação (BRASIL, 2013).

A inovação não reside, deste modo, somente no uso *off label* do medicamento no SUS, mas na simplificação dos processos e na divisão do poder decisório de autorização de uso de medicamento *off label* entre o Ministério da Saúde e a Anvisa.

Por outro lado, os representantes da indústria farmacêutica[8] reiteram que esta alteração legislativa poderia elevar os eventos adversos desconhecidos, até mesmo pelos laboratórios produtores. Informam que atualmente a responsabilidade pelo produto, conforme regulamentação brasileira e internacional, é do detentor do registro do medicamento. Com a exclusão do processo de registro, os laboratórios não poderiam ser responsabilizados por quaisquer efeitos adversos causados pelo uso de uma medicação que não atende as especificações do registro ou bula.

---

[8]- GRUPO FARMABRASIL – Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de Pesquisa e de Capital Nacional
- INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
- PRÓGENÉRICOS – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
- SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

Reforçam e elogiam a Anvisa, por sua importância e competência técnica, científica e administrativa. Alegam também que a Anvisa regulamenta e restringe o uso *off label* à prática clínica, e que seria de suma importância uma regulamentação restritiva de tal permissão de compra e incorporação, aliada a medidas regulamentares que visam proteger o paciente.

Um outro fator que se coloca em discussão a respeito da inserção no mercado de medicamentos e procedimentos *off label* adquiridos externamente é o do aumento da vulnerabilidade econômica, tecnológica e dos sistemas que compões o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS[9]), contribuindo para a elevação tanto do déficit da balança comercial em saúde quanto da vulnerabilidade e dependência do setor por importações.

Nas palavras de Fernandes (2021), o expressivo atraso tecnológico dos países da América Latina e Caribe aumenta o grau de vulnerabilidade externa. Entretanto, defende que o Estado, através de políticas públicas, pode colaborar com diversos mecanismos para reduzir esses riscos e solucionar vulnerabilidades. No Brasil, a vulnerabilidade econômica em saúde é identificada pela fragilidade do seu sistema industrial e empresarial, diante de uma reduzida capacidade de inovação e distanciamento de sua base científica e tecnológica das necessidades do sistema de saúde. Como o CEIS, por sua perspectiva sistêmica, relaciona-se com o Sistema Nacional de Inovação em Saúde (SNIS) e tem, como elemento central, a atividade produtiva, tal importação de medicamentos e procedimentos *off label* acentuaria a vulnerabilidade dos sistemas de inovação e produtivo do país.

5. A PRESPECTIVA BRASILEIRA E ESTADUNIDENSE DO REGISTO DE MEDICAMENTOS NOVOS

A regulamentação internacional indica a necessidade de concessão de registro de medicamentos através de Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN), estruturas especializadas, cuja função é a regulação do setor com competência para "averiguar a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos farmacêuticos, assim como divulgar dados precisos e importantes a respeitos dos medicamentos" (PINHEIRO E RIBEIRO, 2018).

As Autoridades Reguladoras Nacionais têm, ainda, a competência para estabelecer legislação para a regulamentação dos produtos farmacêuticos, dos ensaios de qualidade, segurança e eficácia e pela veracidade dos dados acerca dos medicamentos (PINHEIRO E RIBEIRO, 2018).

[9] O CEIS é composto por um subsistema de serviços e dois subsistemas industriais - de mecânica, eletrônica e de materiais e de base química e biotecnológica. Nesse último, a indústria farmacêutica, que possui um mercado altamente concentrado, destaca-se por seu alto grau inovativo, apresentando maior peso industrial relativo. Sua dinâmica competitiva é baseada na permanente geração e difusão de inovações.

A efetivação de padronização internacional para a regulamentação dos produtos farmacêuticos, dos ensaios de qualidade, segurança e eficácia e pela veracidade dos dados acerca dos medicamentos é estimulada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) através da realização periódica da Conferência Internacional das Autoridades Regulatórias de Medicamentos (ICDRA), sendo que as considerações tiradas da conferência interferem na elaboração das resoluções da OMS definidas na Assembleia Mundial de Saúde, garantindo que os interesses internacionais para a proteção da saúde pública sejam considerados (PINHEIRO E RIBEIRO, 2018).

Nesse contexto, o Brasil e os Estados Unidos da América possuem Autoridades Reguladoras Nacionais com o objetivo de preservar, avaliar e dar publicidade de dados sobre a segurança, a eficácia e a qualidade de produtos farmacêuticos, inclusive medicamentos, a saber, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a *Federal Food and Drug Administration* (*FDA*).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada através da Lei Federal 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que lhe atribuiu função para implantar e executar a competência da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (artigo 7º), e também definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esse entendido como a prescrição contida no artigo 6º, § 1º, I e II da Lei Federal 8.080/1990:

> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
> (...)
> § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:
> I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
> II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Destas prescrições extrai-se que a Anvisa implementará e executará o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (artigo 7º da Lei Federal 9.782/1999), executando no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) as ações de vigilância sanitária (artigo 6º, § 1º da Lei Federal 8.080/1990), com competência para o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo (artigo 6º, § 1º, I da Lei Federal 8.080/1990), e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (artigo 6º, § 1º, II da Lei Federal 8.080/1990).

O controle de bens de consumo relacionado com a saúde implica no controle de medicamentos e sua segurança aos consumidores, incluindo todas as etapas, da pesquisa ao consumo, fornecendo todas as informações com absoluta transparência, informando ao usuário do medicamento e do serviço médico todos os possíveis riscos do consumo do princípio ativo que é receitado.

O Estado tem a obrigação de reduzir o risco à saúde de se consumir um determinado medicamento, balizando o que está autorizado ao consumo sem prejuízo à saúde. É o que Fernando Aith afirma que o Estado dever garantir políticas econômicas e sociais que reduzam os riscos de doenças e outros agravos, prevendo riscos que existam na sociedade com potencial de causar doenças e agravos à saúde, adotando medidas necessárias para evitar e reduzir doenças e outros agravos (AITH, 2007), sendo que a redução de doenças e outros agravos garante, em última instância, é o aumento da qualidade da vida, sem doenças e outros agravos.

A *FDA* da América estabelece que o fabricante que pretenda comercializar um medicamento inovador deve comprovar que a droga é segura e efetiva para o fim almejado (PINHEIRO E RIBEIRO, 2018).

E nesse caso há procedimento específico que observa exigências éticas e legais para a pesquisa:

> "Observadas as exigências éticas e legais para realização da pesquisa envolvendo seres humanos, os ensaios clínicos são realizados em quatro fases consecutivas (MEADOWS, 2002):
> Fase I: os testes são normalmente conduzidos com voluntários sadios e os objetivos são determinar os efeitos adversos mais frequentes do medicamento e como o mesmo é metabolizado e eliminado do organismo humano. Visam avaliar principalmente a segurança do medicamento. O número de indivíduos envolvidos nesta fase pode variar de 20 a 80.
> Fase II: se os estudos da Fase I não demonstrarem níveis de toxicidade inaceitáveis do medicamento, os estudos da Fase II poderão ser iniciados. Nesta etapa busca-se avaliar principalmente a eficácia do medicamento em pacientes doentes, mas também são avaliados os aspectos relacionados à segurança. O número de indivíduos envolvidos nesta fase pode variar de 100 a 300.
> Fase III: se os ensaios realizados na Fase II revelarem que o medicamento apresenta eficácia clínica para a indicação proposta, os ensaios da Fase III poderão ser iniciados. Estes ensaios têm por objetivo dar continuidade à avaliação de segurança e eficácia do medicamento. O número de indivíduos envolvidos nesta fase pode variar de algumas centenas a 3000.
> Fase IV: é realizada quando o medicamento já se encontra no mercado, podendo ser usado por um grande número de indivíduos. Nesta fase são avaliados os novos usos do medicamento, novas populações de pacientes e podem ser monitorados os efeitos adversos que surgem com o uso prolongado." (PINHEIRO E RIBEIRO, 2018)

As quatro fases para a manufatura e comercialização de farmacêuticos envolvem seres humanos e ensaios clínicos, sendo a fase um o teste em seres humanos voluntários e sadios, para verificar efeitos adversos e a metabolização e eliminação do organismo humano, analisando a segurança do medicamento.

A fase dois tem o objetivo de avaliar a eficácia do medicamento em pacientes doentes e a segurança nesse grupo de humanos. Os ensaios de fase três repetem os ensaios da fase dois ampliando o número de pacientes doentes, aumentando a avaliação de segurança e eficácia.

Quanto à fase quatro, temos que o medicamento já está disponível no mercado, possibilitando o uso do medicamento aprovado pelas fases anteriores para determinada doença por todos os indivíduos pacientes doentes da doença analisada. A partir de então são avaliados novos usos do medicamento em novas populações de pacientes, podendo ser monitorados os efeitos adversos em face do uso prolongado.

Esses dados dão segurança para a indicação do medicamento, bem como demonstra evidências de sua eficácia, visto que o procedimento é realizado obedecendo critérios científicos de verificação e testabilidade.

A fase quatro da regulamentação da *FDA* possui semelhança com o procedimento estabelecido no artigo 21 do Decreto 8.077/2013 acima transcrito, sendo preocupação de ambas agências de saúde o cuidado de autorizar o uso de medicamento "nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro", observando que é atribuição da Conitec, a partir da vigência da Lei 14.313/2022, apresentar evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

Isso demonstra a relevância e necessidade da existência de Autoridades Reguladoras Nacionais para a saúde pública dar segurança e eficácia no uso de medicamentos específicos relacionados a determinadas doenças.

6. O PODER JUDICIÁRIO APLICANDO AS NORMAS TÉCNICAS DA CONITEC – TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO E O SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Após a apresentação do quadro legislativo nacional e a comparação com o sistema do *FDA* estadunidense, cabe a análise de como os tribunais nacionais analisam a normativa de uso de medicamento *off label* com fundamento nas recomendações da Conitec.

O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, através do julgamento dos autos do processo de Apelação Cível nº 1007067-54.2021.8.26.0554 – Voto nº 24043, cujo pedido é o fornecimento de Micofenolato de Mofetil para tratar lúpus eritematoso sistêmico (CID: M321), declarou o direito da parte de receber o medicamento para tratamento de patologia distinta da prescrita na bula, *off label* (Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo).

Fundamenta o voto do Relator que **"o uso do micofenolato para o tratamento de indução e manutenção da nefrite lúpica foi avaliado pela Conitec, que se mostrou favorável à tecnologia, especialmente por se apresentar como alternativa aos casos não responsivos ou refratários ao tratamento com ciclofosfamida."** Afirma que o "protocolo do SUS é que faz traz restrição apenas para transplantados, mas a bula do medicamento não; **não se cogitando a situação de uso *off label* (**fora das hipóteses da bula)." (destaques no original)

Enfatiza que o profissional médico que receitou o medicamento *off label* possui formação acadêmica necessária para atestar a enfermidade e a necessidade do medicamento, especialmente em face da Resolução 1.246 de 01 de agosto de 1988 do Conselho Federal de Medicina – Código de Ética Profissional.

Afirma que com estes fundamentos o direito de acesso ao medicamento para uso *off label* com fornecimento pelo Sistema Único de Saúde é obrigatório em decorrência do disposto no artigo 196 da Constituição Federal, não podendo "a Administração eximir-se da obrigação, pois a saúde constitui direito fundamental do cidadão, o que torna inadmissível a criação de qualquer obstáculo."

Não distingue o caso analisado dos temas firmados pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ), Tema de Recurso Repetitivo 106, e pelo STF, Tema de Repercussão Geral 500. Ao contrário, afirma que a decisão está em consonância com o Tema de Recurso Repetitivo 106.

Consolida a decisão afirmando que "é inquestionável que o direito à saúde que está constitucionalmente assegurado e deve ter primazia sobre todos os demais interesses juridicamente tutelados, incumbindo ao ente federado o fornecimento de medicamentos e tratamento necessários à sua concretização."

Em oposição ao que foi consolidado pelo julgamento dos autos do processo Apelação Cível nº 1007067-54.2021.8.26.0554 – Voto nº 24043, o STJ firmou o Tema Repetitivo 106:

> "Tema Repetitivo 106:
> Tese firmada:
> A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes 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 de arcar com o custo do medicamento prescrito;
> iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.
> **Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018"** (Superior Tribunal de Justiça)

Isso implica que o STJ estabelece três requisitos cumulativamente para a concessão de medicamentos pelo Poder Judiciário, sendo o terceiro requisito o que interessa para análise,

qual seja, "existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência."

Ou seja, o Poder Judiciário somente pode conceder medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS se estiver registrado na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência, vedando a concessão de tutela jurisdicional para o fornecimento de medicamentos *off label*, ainda que possua recomendação de uso emitido pela Conitec.

Porém, com o advento da Lei Federal 14.313/2022, a recomendação emitida pela Conitec de uso de medicamento e produto, nos termos do artigo 19-T, parágrafo único, I e II da Lei Federal 8.080/1990, pode ser utilizada em todas as esferas de gestão do SUS para pagamento de:

> "I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999."

Desta forma, a Conitec pode emitir recomendação que pode ser utilizada em todas as esferas do SUS nos dois casos específicos, porém, com demonstração de que há evidências científicas no caso do inciso I, do parágrafo único, do artigo 19-T da Lei Federal 8.080/1990 e no caso do inciso II do parágrafo único do artigo 19-T da mesma Lei fica dispensada do registro na Anvisa "os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas", o que autoriza a aquisição de medicamentos e produtos por órgão da Administração.

Estas prescrições não afastam os critérios de evidências científicas e de segurança do produto, o que deve nortear os futuros julgamentos dos Tribunais Brasileiros, e, em face da ausência de regulamentação específica para a Conitec, deve-se adotar o critério conhecido e adotado no Direito interno, qual seja, o critério da Anvisa, órgão público responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (artigo 7º, I da Lei Federal 9.782/1999).

7. INTERPRETANDO A LEI 14.313 DE 21 DE MARÇO DE 2022 A PARTIR DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988 E DA JURISPRUDÊNCIA DO STF

A Lei Federal 14.313/2022 dá nova redação a três artigos da Lei Federal 8.080/1990. O artigo 19-Q acresce o § 3º e traz prescrição sobre as metodologias empregadas na avaliação econômica a serem dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, "inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade em combinação com outros critérios."

O processo de incorporação, exclusão e incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos observará no que couber as prescrições da Lei Federal 9.784/1999, bem como o princípio da impessoalidade para a análise da matéria e dará publicidade dos atos processuais – artigo 19-R, § 1º, V e VI.

Quanto à alteração legislativa disposta no artigo 19-T, parágrafo único, I e II, temos a prescrição de que a Conitec pode emitir recomendação que poderá ser utilizada em todas as esferas do SUS, autorizando "o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Anvisa" (artigo 19-T, I) e "a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa" (artigo 19-T, II),

Isso será válido para "medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde" (artigo 19-T, parágrafo único, I) e para medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999" (artigo 19-T, parágrafo único, II).

A despeito da prescrição Constitucional contida no artigo 198, III, não houve alteração à Lei Federal 8.080/1990 para disciplinar a participação social no processo de incorporação de tecnologia em saúde, merecendo crítica o legislador por essa ausência.

Diante da alteração legislativa, deve-se analisar a Jurisprudência firmada anteriormente pelo Supremo Tribunal Federal através do Tema 500 – Repercussão Geral:

> **"Tese Firmada: Tema 500 do Supremo Tribunal Federal:**
> 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." (BRASIL)

O item 1 prescreve que o "Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais", enunciado que é compatível com a Lei Federal 14.313/2022, porque a necessidade de evidência científica da eficácia do medicamento e de sua segurança ao ser ministrado em humanos.

Quanto ao item 2, este pode ser compatibilizado com a nova lei para que seu enunciado possa ser assim alterado: A ausência de registro na Anvisa e de emissão de recomendação da Conitec impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

Quanto ao item 3 do Tema 500, este deve ser objeto de enfrentamento pelo Supremo Tribunal Federal em relação à Conitec.

Isso porque eventual mora da Conitec, descumprindo o prazo prescrito no artigo 19-R da Lei Federal 8.080/1990, não pode ser impeditivo de acesso à saúde, devendo ser mantidos os três requisitos do item 3 do Tema 500 – Repercussão Geral do STF, visto que tratam de demonstração de evidências científicas, segurança do medicamento ou produto e de atendimento ao princípio da participação social no processo de incorporação de tecnologia em saúde.

Considerando que o item 4 do Tema 500 não é objeto direto do trabalho, deixa-se de analisá-lo.

Essa compatibilidade somente será válida se verificada evidência científica de eficácia do medicamento ou produto, segurança para a saúde humana e do cumprimento do princípio da participação social, porque a saúde humana deve orientar a interpretação do Direito à Saúde e não o contrário.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A discussão sobre o rumo das políticas públicas de saúde no Brasil tem verificado um intercâmbio mercadológico, com entrelaçamento entre a saúde e o mercado, reconduzindo a direção das políticas e da saúde pública. Neste enfoque, o sucateamento da saúde pública parece constatar já não haver uma nítida colisão entre o público e o privado, levando à identificação de diferenças entre a compreensão de saúde instituída na Constituição Federal e aquela que tem suportado o desenvolvimento dos segmentos produtivos do setor, a partir de uma lógica empresarial.

Em um cenário de propostas políticas que buscam a abertura do mercado ao capital internacional, e promove a privatização de diversos setores, o alinhamento da política de saúde à primazia do privado sobre o público acende uma luz para a involução dos direitos sociais no Brasil.

Segundo Gadelha (2021, p. 167), a efetiva consolidação do sistema público e universal depende da ampliação da parcela do financiamento público em saúde. Ele afirma que o Estado, em sistemas de proteção social, necessita desmercantilizar os acessos aos serviços e, ao mesmo tempo que admite a saúde como bem econômico, deve agenciar um intercâmbio com a oferta em bases mercantis. Essa mudança do modelo brasileiro corresponderia, a longo prazo, à novos padrões de sinergia entre estas dimensões sociossanitária e econômica.

A Constituição Federal, em seu artigo 196, prescreve que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo as políticas sociais e econômicas visarem a redução do risco de doenças e outros agravos, garantindo que a saúde seja tratada como bem público, impedindo qualquer interpretação legislativa que conclua que a saúde seja uma mercadoria.

Com o fundamento Constitucional, a inovação trazida pela Lei 14.313/2022, que permite que as recomendações da Conitec sejam utilizadas para a aquisição de medicamentos e produtos pelos órgãos públicos, não deve ser interpretado pelo viés da saúde como mercadoria e sim pelo viés da saúde como bem público, devendo as recomendações da Conitec serem fundamentadas em evidências científicas, garantindo que o uso seja seguro e atenda ao fim esperado de obter a melhora da saúde, propiciando bem estar ao indivíduo.

A alteração legislativa não implica em autorização de incorporação de tecnologia sem critérios de evidência científica, segurança ao consumidor e de participação social, porque, como demonstrado, a saúde é um bem público, um direito de todos e dever do Estado.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. Curso de Direito Sanitário – a proteção do direito à saúde no Brasil – São Paulo : Quartier Latin, 2007.

AMARAL, Carlos E. R. Lei 14.313/22: remédios sem aval da Anvisa e competência jurisdicional. Artigo publicado na revista eletrônica Migalhas. São Paulo, 2022. Disponível em https://www.migalhas.com.br/depeso/362400/remedios-sem-aval-da-Anvisa-e-competencia-jurisdicional. Acesso em 10/04/2022.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 03/04/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3. ed. Brasília, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_economia_saude.pdf. Acesso em: 06/04/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. PNAB – Política Nacional de Atenção Básica.. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/pnab.pdf. Acesso em: 06/04/2022

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 22/04/2022.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em 22/04/2022.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em 10/04/2022.

BRASIL. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Lei/L14313.htm. Acesso em 10/04/2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Disponível em: https://stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/listarProcesso.asp?PesquisaEm=tema&PesquisaEm=controversia&PesquisaEm=ambos&situacaoRG=TODAS&situacaoAtual=S&txtTituloTema=&numeroTemaInicial=500+++++++&numeroTemaFinal=500+++++++&acao=pesquisarProcesso&dataInicialJulgPV=&dataFinalJulgPV=&classeProcesso=&numeroProcesso=&ministro=&txtRamoDireito=&ordenacao=asc&botao=. Acesso em 22/04/2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp. Acesso em 22/04/2022.

BUSSINGUER, Elda C. A; *et al.* Saúde no contexto da inter-relação público-privado: um bem público, um bem de consumo ou um direito humano fundamental com vistas à universalidade? In: Rev. Direitos Fundamentais & Democracia, v. 23, n. 2, p. 104-137, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: https://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/996 Acesso em 05/04/2022.

ESPING-ANDERSEN, Gosta. *The Three Worlds of Welfare Capitalism*. New Jersey, NY: Princeton University Press.1991.

FERNANDES, Daniela R. A, *et alii*. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. Fiocruz. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/ymfvMNtsrYkbf5PSrvpq5Bg/?lang=pt. Acesso em 10/04/2022.

FLEURY, Sonia; *et al*. Política de saúde: uma política social. In: Políticas e sistema de saúde no Brasil. Ed. Fiocruz. Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: http://www.escoladesaude.pr.gov.br/arquivos/File/TEXTO_1_POLITICA_DE_SAUDE_POLITICA_SOCIAL.pdf. Acesso em 10/04/2022.

FIOCRUZ. *In:* Pense SUS. Disponível em: https://pensesus.fiocruz.br/. Acesso em 05/04/2022.

GADELHA, Carlos A. G. A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/37874/2/livro.pdf. Acesso em 20/04/2022.

GADELHA, Carlos A. G**.** Saúde é bem público e também porta de saída da crise". In: Informe ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: http://informe.ensp.fiocruz.br/noticias/51201. Acesso em 05/04/2022.

GADELHA, Paulo; *et alii.* A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de

Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2012. Disponível em: https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/miolo_saude_brasil_2030.pdf Acesso em: 05/04/2022.

GARRAFA, Volnei. Reflexão sobre políticas públicas brasileiras de saúde à luz da bioética. Bioética e saúde pública, São Paulo, Ed. Loyola, 2003.

MOIMAZ, Suzely A. S. et alii. Satisfação e percepção do usuário do SUS sobre o serviço público de saúde. São Paulo, 2010. Disponível em https://www.scielo.br/j/physis/a/mhKYHzfQFwKrLKct9WW4rBb/?format=pdf&lang=pt. Acesso em 06/04/2022.

PINHEIRO, Mylene; RIBEIRO, Adalton Guimarães. Registro de Medicamentos Novos: Principais Agências Reguladoras Mundiais. Revista Acadêmica Oswaldo Cruz; ano 5; n. 18 abril-junho 2018. Disponível em http://revista.oswaldocruz.br/Edicao_18/Artigos. Acesso em 22/04/2022.

SÃO PAULO (estado). Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Disponível em: https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?conversationId=&cdAcordao=15257961&cdForo=0&uuidCaptcha=sajcaptcha_2361012f25624f2e924310cb1ae6ac2f&g-recaptcha-response=03AGdBq26gJLRwKuczJetxvAx8hGuQ7weRJlLSLfRPDEuoZCBdbrAF9IFVNJnWV94fVSPm-Ok1brmQbnGntN0mSSGO1pbWpY2thLRIhEta9ZuOmj5ImGj4Evud9HEDPphidlBlNVQnYPQ_tAWBOyz2E1jcT3u0abOdBf-HmPoXznfehplh_rzf43CnvQa9Yza3vArKZQPvTVS399ngp7oy9VwCem4ihojZvaVDu-562Wd-k0C8XN7M2qFZdiuOPwv7AN5ScFnamm8nYILL1n-mYnZsl_nEc5qxaT9grmoG8oONIok7Jz0bkeOgdh93wi5nfweZwl7pO92O6w8HDNhbHTUVhQVmv1hE3OgkK3Tb0wRAYZvqxW3BXEg23KEcPBFXtcvIBIrovqAbBa8sXd7T01TSYVzfpsP-wyAbPm6BzDTjgXOLP18uHYvfRIcJ5JZKyQWHus97UQA6JUtQOOWaShnBpLNzGyk32K4Crs5Bj2Z4E1xH8Btqv6hMiKB95bqR332ei5ECCTIPINR61n09I0rbY4_kvBI5aA. Acesso em 22/04/2022.