XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS II

ENEÁ DE STUTZ E ALMEIDA

FLAVIA PIVA ALMEIDA LEITE

LUCAS GONÇALVES DA SILVA

Copyright © 2016 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. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D598

Direitos e garantias fundamentais II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UnB/UCB/IDP/UDF; Coordenadores: Eneá De Stutz E Almeida, Flavia Piva Almeida Leite, Lucas Gonçalves da Silva – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-180-7
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: DIREITO E DESIGUALDADES: Diagnósticos e Perspectivas para um Brasil Justo.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Garantias Fundamentais. I. Encontro Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Brasília, DF).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS II

Apresentação

O XXV Encontro Nacional do CONPEDI – Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – em parceria com o Curso de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado, da UNB - Universidade de Brasília, com a Universidade Católica de Brasília – UCB, com o Centro Universitário do Distrito Federal – UDF, e com o Instituto Brasiliense do Direito Público – IDP, ocorreu na Capital Federal entre os dias 6 e 9 de julho de 2016 e teve como tema central DIREITO E DESIGUALDADES: Diagnósticos e Perspectivas para um Brasil Justo.

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

Neste sentido, para operacionalizar tal modelo, os coordenadores dos GTs são os responsáveis pela organização dos trabalhos em blocos temáticos, dando coerência à produção e estabelecendo um fio condutor evolutivo para os mesmos.

No caso concreto, assim aconteceu com o GT DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS II. Coordenado pelos professores Eneá De Stutz E Almeida, Flavia Piva Almeida Leite e Lucas Gonçalves da Silva, o referido GT foi palco da discussão de trabalhos que ora são publicados no presente e-book, tendo como fundamento textos apresentados que lidam com diversas facetas deste objeto fundamental de estudos para a doutrina contemporânea brasileira.

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

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

Como o ato de classificar depende apenas da forma de olhar o objeto, a partir da ordem de apresentação dos trabalhos no GT (critério de ordenação utilizado na lista que segue), vários grupos de artigos poderiam ser criados, como aqueles que lidam com: questões de raça, religião e gênero (#####), concretização de direitos fundamentais (######), liberdade de expressão e reunião (#####), teoria geral dos direitos fundamentais (####) e temas multidisciplinares que ligam os direitos fundamentais a outros direitos (####)

1. A CONCRETIZAÇÃO DO SUPERIOR INTERESSE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE DIANTE DO DIREITO E GARANTIA FUNDAMENTAL DE PARTICIPAÇÃO EM PROCESSO DE ABUSO SEXUAL INTRAFAMILIAR

2. O DIREITO AO DESENVOLVIMENTO HUMANO E A REALIZAÇÃO DO PROJETO DE VIDA

3. DIREITOS FUNDAMENTAIS E TRIBUTAÇÃO: COMO PROMOVER O COMBATE À DESIGUALDADE SOCIAL NO CENÁRIO PÓS-CRISE DE 2008.

4. O DIREITO A SAÚDE E A VIDA - JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

5. ENSAIO CLÍNICO COM MEDICAMENTOS NO BRASIL: A PROTEÇÃO DA DIGNIDADE HUMANA NO CASO DOS PACIENTES EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA OU URGÊNCIA.

6. MERCADO DE TRABALHO FORMAL E DESIGUALDADE DE GÊNERO: DAS COTAS LEGAIS À RESSIGNIFICAÇÃO CULTURAL

7. A GLOBALIZAÇÃO COMO FUNDAMENTO DE LEGITIMIDADE PARA PRIVATIZAÇÃO DOS RECURSOS HÍDRICOS NA AMAZÔNIA X FUNÇÃO SOCIAL DA ÁGUA

8. LIBERDADE E REPRESENTATIVIDADE DO EMPREGADO NO ATUAL MODELO SINDICAL BRASILEIRO: PROPOSTAS PARA A DIGNIDADE

9. IMPLICAÇÕES JURÍDICAS NA ALTERAÇÃO DE PRENOME E GÊNERO NO REGISTRO CIVIL DE TRANSEXUAL NÃO OPERADO

10. A EMERGÊNCIA DA PAZ COMO NORMA JURÍDICA: A NOVA DIMENSÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL

11. A DISPENSABILIDADE DE ORDEM JUDICIAL PARA QUE O FISCO TENHA ACESSO AOS DADOS BANCÁRIOS DOS CONTRIBUINTES E OS REFLEXOS NOS DIREITOS FUNDAMENTAIS À INTIMIDADE E SIGILO DE DADOS

12. A DIMENSÃO ESTRUTURAL DAS NORMAS DE DIREITO FUNDAMENTAL: OS CRITÉRIOS TRADICIONAIS PARA A DISTINÇÃO ENTRE REGRAS E PRINCÍPIOS E A BUSCA PELA MAIOR RACIONALIDADE NAS DECISÕES JUDICIAIS

13. A DESOBEDIÊNCIA CIVIL E DISCURSOS JURÍDICOS DO DIREITO FUNDAMENTAL DO ABORTO DE FETO COM MICROCEFALIA

14. A DECISÃO DE CONSTITUCIONALIDADE NO JULGAMENDO DA ADI Nº. 3.421 /PR E A EFETIVIDADE DE DIREITO FUNDAMENTAL

15. A CONSTRUÇÃO EMPÍRICA DA IDENTIDADE SOCIAL COMO FUNDAMENTO PARA O DIREITO À PROPRIEDADE: O QUILOMBO SACOPÃ.

16. O USO DOS PRINCÍPIOS DA PROPORCIONALIDADE E DA RAZOABILIDADE EM AÇÕES INDENIZATÓRIAS: UM ESCUDO RETÓRICO DE SOFISTICAÇÃO PARA O SUBJETIVISMO IMPLÍCITO NAS DECISÕES JUDICIAIS

17. A (IN)EFETIVIDADE DO ESTADO NA GARANTIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS: ALTERNATIVAS E SOLUÇÕES PARA O CUMPRIMENTO DO MÍNIMO EXISTENCIAL

18. OCUPAÇÃO DE ESCOLAS EM SÃO PAULO VERSUS DIREITO DE LIBERDADE DE REUNIÃO: O PROBLEMA DOS LIMITES NO EXERCÍCIO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

19. OS MÉTODOS DE DECISÃO ADOTADOS PELA TEORIA DO DIREITO CIVIL-CONSTITUCIONAL EM CASOS DE DIREITOS FUNDAMENTAIS E A IMPLICAÇÃO PARA A LIBERDADE DE EXPRESSÃO

20. REFLEXÕES SOBRE O CONCEITO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS DE GREGORIO PECES-BARBA

21. REFLEXOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL E PENAL NOS CASOS DE VIOLÊNCIA OBSTÉTRICA

22. SER OU NÃO SER CHARLIE: REFLEXÕES A RESPEITO DE LIBERDADES ESCALONADAS EM AMBIENTE DE SOCIEDADE INFORMACIONAL

23. SOBERANIA NA AMAZÔNIA: GLOBALIZAÇÃO, ACESSO À ÁGUA DOCE E O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

24. SURVEILLANCE E O DIREITO FUNDAMENTAL A PRIVACIDADE PARA INFÂNCIA BRASILEIRA NA INTERNET

25. VIOLAÇÃO AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE ATRAVÉS DA RECUSA INDEVIDA PELAS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE QUANTO AS COBERTURAS DE TRATAMENTOS MÉDICO FORA DO ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS

26. TRATAMENTO PALIATIVO COMO FORMA ASSECURATÓRIA DE UMA MORTE DIGNA

Finalmente, deixa-se claro que os trabalhos apresentados no GT DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS II, acima relatados, foram contemplados na presente publicação, uma verdadeira contribuição para a promoção e o incentivo da pesquisa jurídica no Brasil, consolidando o CONPEDI, cada vez mais, como um ótimo espaço para discussão e apresentação das pesquisas desenvolvidas nos ambientes acadêmicos das pós-graduações.

Desejamos boa leitura a todos.

Profa. Dra. Eneá De Stutz E Almeida - UNB

Profa. Dra. Flavia Piva Almeida Leite - FMU

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS

O DIREITO A SAÚDE E A VIDA - JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

THE RIGHT TO THE HEALTH AND THE LIFE - JUDICIALIZATION FOR THE DRUG SUPPLY UNAUTHORIZED BY ANVISA

Larisse Rodrigues Prado Schüller [1]
Candida Dettenborn Nóbrega

Resumo

O artigo objetiva uma análise do direito fundamental a saúde e sua judicialização no que pertine à concessão de medicamentos não autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A saúde é direito de todos e dever do Estado nos termos do art. 196 da Constituição Federal de 1988. Ocorre que o direito à saúde em muitos casos resta mitigado pelo Estado ao argumento de insuficiência de recursos e limitar o direito fundamental do cidadão sob tal guarida soa teratológico, diante da necessidade de que o próprio Estado assegure o mínimo existencial à pessoa humana.

Palavras-chave: Saúde, Dever do estado, Constituição federal, Medicamentos não autorizados, Anvisa

Abstract/Resumen/Résumé

The article goals the analysis of the fundamental right to health and its judicialization about the granting of unauthorized medicinal products by the Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (National Health Surveillance Agency). Health is a law for all and the obligation from the State pursuant in the Article 196 of the Federal Constitution of 1988. Occurs that the right to health in many cases remains mitigated by the State for the insufficient argument and to limit fundamental rights of citizens under such protection it's like teratologic,in front of State itself assure the minimum existential to the human person.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Health, State obligation, Federal constitution, Unauthorized medicinal products, Anvisa

---

[1] Graduada em Direito pelo Centro Universitário Luterano de Palmas - CEULP, Pós-Graduada em Direito Processual: Grandes Transformações pela Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL, Mestranda.

INTRODUÇÃO

O sistema único de saúde com a promulgação da Constituição Federal brasileira de 1988 foi erigido dentro do princípio de atendimento integral (art.198, II), fato que firmou o Estado no pacto pleno para a promoção da saúde, englobando a garantia de acesso a medicamentos e o que mais se tornar necessário à tutela deste direito fundamental. Então a promoção de políticas públicas assecuratórias de medicamentos, bem como, a consecução das políticas já existentes, não ilide o direito de ação judicial individual, requerendo o fornecimento de medicação necessária para a cura e tratamento de mazelas. Esse acesso a remédios deve ser oferecido, especialmente ao hipossuficiente, de forma universal e gratuita.

Existem patologias para as quais o Estado não fornece medicação adequada, tornadoo tratamento medicamentoso ineficaz. Assim, por meio de demanda judicial, o paciente prejudicado, se valeria do poder coercitivo da decisão judicial para garantir o direito ao uso do medicamento. No caso de remédio imprescindível à saúde e vida do doente que não seja aprovado pela agência reguladora pertinente tampouco, fabricado nacionalmente, tal negativa estatal resta ainda mais evidente.

Diante disso resta questionar: é razoável impedir que o tratamento médico de um paciente seja o mais eficaz possível ao argumento de que não houve aprovação do medicamento pela ANVISA? Não caberia ao paciente decidir sobre os riscos de se submeter ao tratamento? Se tratando de um medicamento imprescindível ao êxito do tratamento médico, haveria que se falar em escassez de recursos em detrimento à dignidade humana e a vida?

Estes são os questionamentos explanados ao longo deste estudo. Serão abordados argumentos estatais utilizados para não fornecer determinados medicamentos necessários ou urgentes tais como separação de poderes, discricionariedade, economicidade de ações em face de princípios como a dignidade humana, a solidariedade social e o valor da vida como parâmetro de ilimitada efetividade para tal direito.

Não se trata de trazer visão de amplitude ilimitada na concessão de todas as demandas envolvendo a saúde, mas do entendimento de que o fornecimento de medicamentos, uma vez comprovada sua indispensabilidade na garantia da vida do paciente, é direito humano inolvidável, sendo nesse aspecto ilimitado, abarcando inclusive remédios importados ainda não regulamentados pela agência reguladora (ANVISA). O método utilizado para a pesquisa é o dedutivo, com pesquisa documental e técnica normativa.

2 DA GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE COMO FATOR ASSECURATÓRIO DE DIGNIDADE HUMANA

A saúde é um direito previsto na Constituição Federal, sendo parte do sistema de Seguridade Social que também engloba a previdência e a assistência social. O art. 194 da Constituição Federal dispõe que "a seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social".

Por sua vez o art. 196 da Constituição Federal duz que:

> "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". (Constituição Federal de 1988, *online*)

No ano de 1946 a Constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS conceituou saúde como "um estado completo de bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doença ou enfermidade". (Constituição da Organização Mundial da Saúde, *online,* 2015). Nesse sentindo veio a lei nº 8.080 de 1990 definiu a saúde como direito fundamental e dispôs:

> 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. (*online)*

O direito à saúde é considerado direito fundamental pela previsão constitucional e legal, bem como, "à medida que a todo cidadão deve ser assegurado o mínimo existencial".(BERWANGER, 2014. p. 108). O mínimo existencial pode ser tido não só como o mínimo vital, devendo-se "levar em consideração, para além dos critérios jurídicos, parâmetros sanitários, bioéticos, econômicos, entre outros". (FIGUEIREDO, p. 151-174). Ele resta ainda mais explicitado quando se exteriorioriza sua correspondência "às condições elementares de educação, saúde e renda que permitam, em uma determinada sociedade, o acesso aos valores civilizatórios e a participação esclarecida no processo político e no debate público". (BARROSO, 2008, p. 13-38). Pode-se entender que "do direito à vida (art.5º da

Constituição), e da dignidade da pessoa humana, a conseqüência é o direito à saúde". (MARTINS, 2011, p. 506).

O direito à saúde engloba o acesso aos medicamentos imprescindíveis para a cura de determinada doença e pode ser perfeitamente ajuizado individualmente pela pessoa que teve seu direito afrontado ou negado independentemente de seu status social. Ora, alguns medicamentos prescritos não têm a comercialização no Brasil permitida pela ANVISA, o que dificulta ainda mais o acesso à medicação.

Acerca dos princípios que permeiam as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados, expõe a Lei n.º 8.080 de 1990:

> Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:
> I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
> II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
> III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
> IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; (*online)*

A Constituição Federal previu um sistema de saúde baseado na universalidade de acesso, na integralidade de assistência, na autonomia das pessoas e na igualdade da assistência à saúde. Assim, todo o ordenamento jurídico relativo à saúde deve se pautar nestes princípios, incluindo a igualdade de assistência à saúde, tanto para os pacientes abastados quanto para os hipossuficientes. Os princípios formam todo o ordenamento jurídico, promovem uma linha de pensamento para interpretação, integração e até criação de normas.

Como a saúde integra o sistema de seguridade social deve se pautar além dos princípios gerais, daqueles pertinentes ao setor, como o da seletividade e distributividade das prestações securitárias. O fornecimento de remédios está inserido na seguridade social como espécie de serviço, sendo que, "tanto o legislador quanto o administrador, na esfera de suas competências, devem selecionar as contingências geradoras de necessidade de medicamentos, sempre com vistas ao maior potencial distributivo". (SANTOS, 2012. p. 95).

Existem pacientes hipossuficientes portadores de doenças graves que demandam a utilização de medicamentos importados não autorizados pela ANVISA para registro no Brasil, daí para garantir sua vida acabam ingressando com demanda judicial requerendo a concessão desses medicamentos. Nesse caso, o julgador ao conceder o amparo estatal está aplicando a

igualdade norma, pois a igualdade na área da saúde é não só princípio informador, como restou positivado no art. 196, *caput* da Constituição Federal e no art. 7º, IV da Lei 8.080 de 1990.

A igualdade pode ser compreendida não somente como princípio axiológico conforme os conceitos já esposados, mas também como regra ao se garantir o direito à igualdade. Ela é ainda uma regra de justiça ao pressupor que "estão resolvidos os problemas compreendidos na esfera da justiça retributiva a atributiva, ou seja, pressupõe que foram escolhidos os critérios para estabelecer quando duas coisas devem ser consideradas equivalentes e quando duas pessoas devem ser consideradas equiparáveis". (BOBBIO, p. 64). Nessa toada, "por regra de justiça se entende a regra segundo a qual se deve tratar aos iguais de modo igual e aos desiguais de modo desigual". (BOBBIO, p. 64)

Assim, ao garantir o direito fundamental à saúde e determinar judicialmente o fornecimento de medicamentos vitais à saúde humana do requerente hipossuficiente, o julgador não fere a isonomia material, ao contrário, aplica como norma. Mesmo cientes de que a saúde não tem caráter contributivo e deve atender a todos sem distinções, como o Estado não possui recursos para abarcar toda e qualquer medicação imprescindível, os julgadores ao conceder judicialmente o remédio tão somente aos hipossuficientes, sabem que a pessoa próspera consegue comprá-los e garantir sua saúde e dignidade humana.

Entretanto, a pessoa de parcos recursos acometida por doença cuja eficácia do tratamento urge por remédio importado não registrado pela ANVISA e geralmente de custo elevado, não consegue pelo Estado o medicamento e precisa da interferência judicial para ter assegurado o direito à saúde e sua dignidade humana. Os direitos fundamentais, "são faculdades e instituições que, em seu conjunto, em dado momento, concretizam as exigências da dignidade, da liberdade e da igualdade dos homens, de modo a serem reconhecidas e consagradas nas leis".(GUEDES, 2014, p. 171)

O direito à saúde ainda integra o núcleo dos direitos humanos visto que "os direitos humanos fundamentais têm relação direta com a garantia de que o Estado não deve interferir no âmbito individual e com a valorização da dignidade humana reconhecida universalmente (...) Os direitos fundamentais têm ainda como características a imprescritibilidade, a inalienabilidade, a irrenunciabilidade, a inviolabilidade, a universalidade, a efetividade, a interdependência e a complementaridade". (MORAES, p. 22-23). Dessa forma, garantir o direito fundamental a saúde por meio de decisões judiciais concessoras de remédios assegura o respeito da dignidade humana.

3 A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE POR MEIO DA JUDICIALIZAÇÃO PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A judicialização do fornecimento de medicamentos teve seu início aproximado em 1946 quando a Organização Mundial da Saúde considerou que "a saúde é um estado completo de bem-estar físico, mental e social, não consiste apenas na ausência da doença ou de enfermidade[1]". Esse conceito foi reforçado na Constituição Federal de 1988 e a população, ciente de seu direito, quando não o obtém por meio da rede pública de saúde ou só pode obtê-lo de outro país, tem acionado o Poder Judiciário para que garanta o direito fundamental à saúde que em alguns casos equivale ao direito à vida.

Um dos fatores determinantes para a judicialização na área da saúde é a ineficiência das políticas públicas no fornecimento de medicamentos indispensáveis à cura de determinadas patologias, pois, existem medicamentos imprescindíveis ao tratamento de algumas doenças que não são disponibilizados pelo SUS – Sistema Único de Saúde, sendo alguns sequer comercializados no Brasil.

Só no ano de 2014 o Poder Judiciário contava com mais de 392 mil ações judiciais[2], seja para a realização de tratamento médico, seja para o fornecimento de medicamentos. E não se pode atribuir tais demandas a um ativismo judicial, visto que o Poder Judiciário resta provocado na maioria dos casos devido a uma política pública ineficiente na área da saúde, mormente no fornecimento de medicamentos indispensáveis ao êxito de determinados tratamentos medicamentosos.

O SUS consiste no "conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público". (MARTINS, 2011, p. 510).

A lei nº 8080 de 1990 em ser art. 6º, alínea I, "d", aduz que a atuação do SUS engloba a execução de ações como as de "assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica[3]". Essas ações podem ser entendidas como políticas públicas equivalentes a programas do governo que visam a coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas com o fim de realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. (BUCCI, 2006, p. 241).

A atuação na garantia do direito fundamental à saúde por meio da implementação de políticas públicas cabe respectivamente ao Poder Legislativo e Executivo, cabendo ao Poder

---

[1]Veríntegra da**Constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS, 1946**. (online)
[2] Ver íntegra dos **Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107**. (online)
[3] Ver art. 6º, alínea I, "d" da lei nº 8080 de 1990. (online).

Judiciário garantir a efetivação dessas políticas além de garantir o direito fundamental em estudo. Mas não há que se distinguir o que seria a judicialização da política da saúde e o que seria a concretização deste direito fundamental. Nesse desiderato pode-se questionar:

> Ao garantir a disponibilização de um serviço, de um medicamento ou produto de saúde padronizado pelo Estado, não estaríamos frente a uma verdadeira garantia de direitos fundamentais pelo Poder Judiciário? Será que ao tratarmos de forma ampla toda e qualquer manifestação judicial acerca do direito à saúde como "judicialização", não corremos o risco de generalizar e desqualificar a atuação judicial, pressupondo que o Judiciário vem agindo além de seus limites estruturais e interferindo, de forma indevida, na atuação de outro poder, no caso o Poder Executivo? (MARQUES, 2011, p. 4).

A judicialização envolve "a ausência do fornecimento regular da medicação e a crescente conscientização da população sobre os seus direitos" (BERWANGER; VERONESE, 2014, p. 117), o que a torna inevitável. Ora, "quando o processo se tratar da efetivação de um serviço que já é oferecido, mas que por algum motivo, não está acessível ao requerente, a intervenção do Judiciário é nitidamente necessária" (BERWANGER; VERONESE, 2014, p. 124).

Um dos principais argumentos utilizados pelos que rechaçam as ações judiciais envolvendo o direito à saúde é o de que haveria uma interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas para a efetivação do direito à saúde já estabelecidas no art. 196 da Constituição Federal. Assim:

> Não são poucos os que sustentam a impropriedade de se retirar dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. Tais recursos são obtidos através da cobrança de impostos. É o próprio povo que paga os impostos – quem deve decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. E o povo pode, por exemplo, preferir priorizar medidas preventivas de proteção da saúde, ou concentrar a maior parte dos recursos públicos na educação das novas gerações. Essas decisões são razoáveis, e caberia ao povo tomá-las, diretamente ou por meio de seus representantes eleitos. (BARROSO, 2008, p. 105).

Ora, essa linha de pensamento ignora que o Poder Judiciário é competente para dirimir conflitos tanto entre particulares, quanto entre particulares e os entes federativos. Além disso, o Poder Judiciário é o guardião da Constituição Cidadã, auxiliando a efetivação dos direitos fundamentais, neles incluído o direito à saúde e à vida. Se um cidadão tem como última *ratio* o Poder Judiciário para ter acesso a um medicamento ou tratamento médico que é imprescindível à sua saúde podendo significar a diferença entre a vida e a morte, não pode o julgador se imiscuir de sua tarefa de proteção do direito fundamental ao argumento de que o problema deveria ser resolvido pelos poderes Legislativo e Executivo.

Não se está aqui a defender a concessão indiscriminada de toda e qualquer prestação de saúde, até porque o Estado não possui recursos suficientes para tal intento. O exigível é que o Estado dentro do caso concreto, de indispensabilidade do medicamento ou tratamento médico à saúde do paciente, supra tal necessidade diante da garantia do mínimo existencial.

O padrão mínimo no direito social deve ser assegurado observado o caso concreto, isto no mote de "seleção dos direitos que integrarem o núcleo da dignidade da pessoa humana" (LEAL, 2009, p.102). O art. 6º da Constituição Federal de 1988 dispõe serem direitos sociais "a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição" (*online*).

O mínimo existencial é um direito fundamental que pode estar englobado nos direitos de liberdade, direitos individuais ou liberdades públicas, declarados no art. 5º da CF ou nos direitos sociais revestidos de interesses fundamentais e pela dignidade humana, mormente alguns dos arts. 6º e 7º da CF. Pode–se entender que "o conteúdo do mínimo existencial não se confunde com o "mínimo vital" ou "mínimo de sobrevivência", na medida em que a garantia de sobrevivência física do homem não significa necessariamente a manutenção da vida em condições dignas, com qualidade" (SARLET, 2008, p. 22).

Os direitos sociais restam em diversos momentos limitados às possibilidades orçamentárias do Estado, a essa limitação alguns doutrinadores chamaram de Teoria da Reserva do Possível, "que pretende dar aos direitos sociais feição meramente programática, tirando-lhe a natureza de direitos subjetivos, com o que ao Estado caberia, não podendo atender a todas as demandas, estipular as prioridades a serem atendidas" (SANTOS, 2012, p. 94). Todavia, ao interpretar a norma programática o aplicador do direito não pode convertê-la em promessa inconsequente do legislador constituinte.

A garantia de condições mínimas para a dignidade humana constitui uma obrigação do princípio do Estado Social de Direito e não pode ser limitada indiscriminadamente ao espeque de déficit orçamentário. Portanto, "embora a reserva do possível represente limitações, ela não pode servir de justificativa genérica para a omissão estatal ou como base para impedir a intervenção judicial" (BERWANGER; VERONESE, 2014, p. 121).

Destarte, se concluirmos que os direitos sociais só serão concretizados quando houver recursos financeiros estatais suficientes, "fica difícil admitir qualquer vinculação jurídica que resguarde o direito social à saúde" (RIBOLLI, 2012, p.181).

Nesse sentido pode-se ponderar que resta improvável uma quantificação correta do mínimo de recursos necessário para garantir o direito à saúde, dessa forma, o Estado não pode

omitir-se na guarida do direito fundamental à saúde ao pretexto de "falta de recursos, ou mesmo de previsão legal de custeio, vez que possui diversas fontes de arrecadação e nem mesmo os recursos arrecadados para a saúde lhe são destinados" (BERWANGER; VERONESE, 2014, p. 121).

Além disso, "cabe ao poder público o ônus da comprovação da falta efetiva dos recursos indispensáveis à satisfação dos direitos e prestações, assim como da eficiente aplicação dos mesmos" (SARLET, 2010, p. 32). A tentativa de conexão do mínimo existencial com a reserva do possível para negar direitos fundamentais esbarra nas garantias constitucionais. Acerca do tema o jurista Oliveira Junior explicita:

> O mínimo existencial possui dependência inegável do grau de desenvolvimento econômico de cada país, do avanço da cooperação internacional entre Estados e dos laços de solidariedade social para garantia do mais fundamental dos direitos: a vida. (...) o argumento da reserva do possível em matéria de mínimo existencial é falacioso e viola o sistema constitucional de proteção dos direitos fundamentais, pois aceitar o argumento de carência de recursos finaceiros ou qualquer outra dificuldade institucional para a proteção da vida significa condenar o indivíduo à morte.(2009, p. 53-54).

A restrição do mínimo existencial no que pertine ao direito fundamental a saúde só seria admissível se houvessem princípios colidentes aos quais fosse "atribuído um peso maior que aquele atribuído ao princípio de direito fundamental em questão" (ALEXY, 2015, p. 296.). Na concessão judicial de medicamentos para o hipossuficiente o julgador se depara com a questão do princípio da dignidade humana e o valor da vida diante da Separação de Poderes do Estado, a reserva do possível e a discricionariedade. Assim, sopesa, pondera qual direito deve prevalecer, e deve nesse exercício primar pelo direito fundamental à saúde e consequentemente garantir o direito a vida.

4 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

O direito avida e a saúde são considerados direitos fundamentais constitucionais de primeira geração, ou seja, são direitos que devem ser assegurados plenamente pelo Estado, posto serem prerrogativas definidas pela Constituição Federal como indisponíveis.

Além disso, são direitos que carecem de urgência, pois, a garantia de acesso a certos medicamentos e/ou tratamentos de saúde pode ser a diferença entre a vida e a morte do indivíduo, até porque assegurar o fornecimento de medicamento específico possibilita a

proteção à vida.Para talmister o Poder Público deve efetivar políticas públicas de acessibilidade aos medicamentos e/ou tratamentos de saúde.

Todavia, diante da inércia do Poder Público em realizar políticas públicas de fornecimento de medicamentos e/ou tratamento de saúde, é imprescindível a atuação do Poder Judiciário. Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal vem demonstrando seu posicionamento favorável ao fornecimento de medicamentos, conforme os julgados RE 887734 de relatoria do Ministro Marco Aurélio, publicado em 10/09/2015, AgReg.STA 761, de relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, publicado em 29/05/2015, AgReg. SL 815, nos termos do voto do Ministro Ricardo Lewandowski, publicado em 05/06/2015 e ARE 908257, de relatoria do ministro Dias Toffoli, publicado em 11/09/2015. Leia-se:

> SAÚDE. MEDICAMENTOS. O PRECEITO DO ARTIGO 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL ASSEGURA AOS MENOS AFORTUNADOS O FORNECIMENTO, PELO ESTADO, DOS MEDICAMENTOS NECESSÁRIOS AO RESTABELECIMENTO DA SAÚDE. Decisão: A Turma negou provimento ao agravo regimental, nos termos do voto do Relator. Unânime. Presidência da Senhora Ministra Rosa Weber. 1ª Turma, 25.8.2015. (STF, *online*)
>
> AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INDISPENSÁVEL PARA O TRATAMENTO DE DOENÇA GENÉTICA RARA MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO.(STF, *online*)
>
> AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO. (STF, *online*).

Diante dessas decisões, observa-se que o Supremo Tribunal Federal decide em prol da proteção à saúde e à vida. Todavia, a judicialização do fornecimento de medicamentos se torna polêmica quando o pedido é referente a medicamento não registrado perante a agência nacional de vigilância sanitária – ANVISA, já que algumas questões como dotação orçamentária insuficiente, ausência de políticas públicas que atendam a demanda e intervenção entre poderes, são situações advindas dessa discussão jurídica, política e social.

Nesse contexto, verifica-se o caso das demandas judicializadas a fim de assegurar a fosfoetanolamina, também conhecida como pílula para tratamento de neoplasias (câncer). "A fosfoetanolamina é uma substância estudada por um grupo de pesquisa do Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo (USP), desde os anos 1990, coordenado pelo professor Gilberto OrivaldoChierice, atualmente aposentado." (LISBOA, *online*, 2015).

Essas cápsulas de fosfoetanolamina foram distribuídas gratuitamente por mais de uma década pelo referido professor, e em 2014 a distribuição foi suspensa através da portaria IQSC 1389/2014 do Instituto de Química da USP São Carlos – alegando que só poderá ser produzido e distribuído esse "suposto" medicamento mediante licenças e registros feitos pelos órgãos competentes, que neste caso são o Ministério da Saúde e a ANVISA. (LISBOA, *online*, 2015).

Todavia, considerando os resultados positivos relatados por pacientes com câncer decorrente do consumo da pílula, vários indivíduos sofredores da neoplasia (câncer) procuraram o judiciário a fim de adquirir esta, mesmo sem o registro junto a ANVISA. Essa judicialização em face da Universidade de São Paulo - USP, ocasionou a manutenção da produção e o fornecimento do medicamento àqueles que conseguiam o acesso por meio de uma decisão judicial positiva.

Contudo, a Universidade de São Paulo - USP argumentou que "não desenvolveu estudos sobre reação dessa substância em seres vivos, muito menos estudos clínicos controlados em humanos, de forma que a fosfoetanolamina sintética não pode ser sequer classificada como medicamento, tanto que não tem bula e a dosagem está sendo administrada conforme entendem os técnicos que produzem a substância" (LISBOA, *online*, 2015).

Entretanto, o Supremo Tribunal Federal, em outubro de 2015, através do ministro EdsonFachin, na Petição (PET) 5828 concedeu medida liminar suspendendo decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP) que impedia uma paciente de ter acesso à substância contra o câncer fornecida pela Universidade de São Paulo (Campus de São Carlos) (STF, *online*, 2015).

Diante do posicionamento do Supremo Tribunal Federal, o tema foi muito discutido e por vezes, criticado, até mesmo "levando o Ministério da Saúde a publicar na sexta-feira, dia 30 de outubro de 2015, a Portaria n.º 1.767 de 29 de outubro de 2015, instituindo um grupo de trabalho para apoiar os estudos clínicos necessários ao desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina" (MORSCH, online, 2015).

Segundo o Ministro Fachin, "o fundamento da suspensão da tutela guerreada seria apenas a falta de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da substância requerida, e que, por o tema pender de análise sob o sistema de repercussão geral (RE 657.718-RG, Relator Ministro Marco Aurélio, Dje 12.03.2012 - tema 500), isto emprestaria plausibilidade à tese suscitada pela recorrente, recomendando a concessão da medida cautelar, para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Apesar de o Ministro referir que o caso não deveria ser utilizado como precedente, por se tratar de uma situação excepcional, proliferam milhares de ações na Justiça em busca da fosfoetanolamina". (MORSCH, *online*, 2015).

Quanto a intervenção do Poder Judiciário no Poder Executivo, esta geralmente ocorre de maneira excepcional, a fim de atender interesse social não acolhido por políticas públicas. Diante da inércia do Poder Executivo, deve haver a atuação do Poder Judiciário, quando então provocado, conforme o posicionamento do Ministro Celso de Mello sobre o assunto,

> É certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar políticas públicas (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, "Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976", p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático. (STF, ADPF 45, Relator: MINISTRO CELSO DE MELLO, PLENO, Data da Publicação: 04/05/2004) (STF, *online*).

Considerando esse contexto atual polêmico, importante abordar no presente artigo o embasamento jurisprudencial concernente ao fornecimento desses fármacos importados que ainda não foram registrados pela ANVISA (online). Será que o não fornecimento desses medicamentos pode ser considerado uma forma de política pública adotada pelosentes federativos? Em quais situações essas decisões de fornecimento de medicamentos podem ser determinadas pelo Poder Judiciário?Diante desses aspectos, alguns posicionamentos dos Tribunais possibilitam uma análise quanto o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, como segue:

> APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. ECA. MEDIDA DE PROTEÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA E SÍNDROME DE DOWN. SOLIDARIEDADE DOS ENTES PÚBLICOS.

> MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. PREQUESTIONAMENTO. 1. Evidente a necessidade da menor, como se vê do laudo médico juntado, justificando-se o fornecimento dos medicamentos postulados, devendo a tutela de seus interesses se dar, pois, com máxima prioridade, como preconiza o Estatuto da Criança e do Adolescente em seus arts. 7º, caput, e 11, caput, bem como o art. 227, caput, da Constituição Federal. 2. Embora seja descabido o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na anvisa, em situações excepcionais, quando devidamente comprovada a necessidade da paciente fazer uso em face do risco de vida, esta corte de justiça tem relativizado tal restrição, como ocorre no presente caso. Recurso desprovido. (TJRS - APL/RN: 03109185820158217000, Relator: LISELENA SCHIFINO ROBLES RIBEIRO, SÉTIMA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 01/09/2015) (*online*)

O Julgado acima exposto, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, demonstra como a justiça tem relativizado o posicionamento quanto a restrição de fornecimento dos medicamentos não aprovados pela ANVISA, analisando detalhadamente cada situação, e se preenche as condições essenciais para o fornecimento.

> CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO. 1. O art. 196, da CF, é norma de eficácia imediata, independendo, pois, de qualquer normatização infraconstitucional para legitimar o respeito ao direito subjetivo material à saúde, nele compreendido o fornecimento de medicamentos ou aparelhos. 2. Prevalece nesta Câmara o entendimento de que a negativa ao fornecimento de medicamentos fere o direito subjetivo material à saúde. 3. O fato de a medicação não ter registro na ANVISA é irrelevante, não podendo ser motivo impeditivo para o seu fornecimento, principalmente porque o agravado já fez uso de outros medicamentos não tendo obtido a eficácia desejada. Agravo de instrumento não provido. (TJSP - AI: 21443303720158260000, Relator: CAMARGO PEREIRA, TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO, Data de Publicação: 14/09/2015) (*online*)

O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, nesse recente julgado (acima), datado de 14 de setembro de 2015, reconhece que o não fornecimento do medicamento fere direito subjetivo material a saúde, e vai além quando justifica que a impossibilidade do fornecimento do medicamento não pode ficar adstrito ao fato de não haver registro no órgão regulador, já que o paciente fez uso de outros medicamentos e não obteve sucesso no tratamento.

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. Fornecimento gratuito de medicamento. Paciente portador de Hepatite Crônica pelo VHC, Genótipo 1 do vírus B da Hepatite, necessitando do medicamento Harvoni (Sofosbuvir 400mg + Ledispavir 90mg). Falta de registro na ANVISA não é causa de interdição absoluta do uso do medicamento no País. Precedentes desta Corte? Decisão recorrida de deferimento da liminar. Cabimento à vista do bem jurídico tutelado, a vida. Decisão mantida. Recurso não provido. O direito público subjetivo à saúde traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público (Federal, Estadual ou Municipal), a quem incumbe formular. E implementar. Políticas sociais e econômicas que visem a garantir a plena consecução dos objetivos proclamados no art. 196 da Constituição da República. (TJSP - AI: 21054316720158260000, Relator: LUÍS GANZERLA, DÉCIMA PRIMEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO, Data de Publicação: 17/08/2015)

Através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o país atua na prevenção, redução de danos sociais, ou até mesmo na redução dos riscos gerados pela produção e consumo de medicamentos, com destaque ao setor da saúde, bem como o conjunto de atividades de regulamentação e normatização; de permissão, autorização e licença; de definição de tarifas; de fiscalização e controle; e de imposição de sanções e penalidades (ANVISA, *online*). Assim sendo, a ANVISA preocupa em possibilitar qualidade de saúde e bem estar à população brasileira, com base nas leis n.º 9.782/99 (*online*) e lei n.º 6.360/76 (*online*), na regulação econômica do mercado, quanto na regulação sanitária (registro de medicamentos, online), vigilância sanitária[4] no Brasil.

O presente trabalho aborda a questão do fornecimento de medicamentos por determinação judicial. Para tal, importante tratar brevemente, sobre o procedimento do registro de medicamentos pela ANVISA, que é considerado o meio autorizador para colocar em circulação no mercado novos medicamentos, similares ou genéricos.

A fim de possibilitar a liberação do medicamento no país, é necessária a realização de "avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos" (*online*), situação que exige bastante tempo para ser executada, uma média de 18 meses a 2 anos (*online*), o que consequentemente traz prejuízos àqueles que estão necessitando do fármaco a fim de tratar de doenças crônicas ou graves.

Diante desse agravante (grande prazo de análise para a concessão do registro de medicamento), foi realizada no primeiro semestre de 2014 (*online*), uma audiência pública conjunta das Comissões de Seguridade Social e de Defesa do Consumidor, na Câmara dos Deputados,no sentido de tentar diminuir o prazo gasto para os registros de medicamentos pelo órgão regulador.

Nessa audiência pública foram levantados alguns problemas decorrentes do registro de medicamentos, tais como, contradições no campo ético e regulatório, haja vista que a norma do Conselho Nacional de Saúde – CNS estabelece que os medicamentos testados no Brasil que garantem segurança e eficácia devem ser registrados automaticamente, o que nem

---

[4]Lei 8.080 de 1999, art. 6º, § 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; eII - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm>. Acesso em 10 de set. 2015.

sempre ocorre. Além disso, a necessidade de atualizar a legislação brasileira que trata do registro de medicamentos (*online*).

Como bem trata Gandini, Barione e Souza, existem substâncias modernas e eficazes no tratamento de determinadas doenças – em especial no tratamento de doença raras e/ou graves – que são utilizadas há anos em diversos países (após terem sido aprovados pelos respectivos órgãos de vigilância, a exemplo do FDA – FoodandDrugAdministration, nos Estados Unidos da América), nas não são vendidos ou produzidos no Brasil porque não tiveram concluído seu processo de registro na Anvisa/MS, cuja tramitação é demasiadamente morosa (*online*).

Diante da morosidade e burocracia no registro de medicamentos pelo órgão regulador, e considerando doenças graves que não possuem tratamento similar no Brasil, ou que o medicamento brasileiro já tenha sido administrado e não tenha proporcionado resultadoeficaz, é que ocorre o aumento da judicialização da saúde em busca do fornecimento de medicamentos importados não registrados pela ANVISA, conforme se vê:

> TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE ALTO CUSTO. EXCEPCIONALIDADE. ÚNICA OPÇÃO PARA MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE. ENUNCIADO Nº 02 DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. (TRF01 - RN: 00270249120124013500, Relator: SOUZA PRUDENTE, QUINTA TURMA, Data de Publicação: 11/09/2015) (*online*)

A saber, o posicionamento majoritário dos Tribunais acerca da referida situação, somente determina o fornecimento do fármaco importado não registrado na ANVISA, quando trata-se de pessoa hipossuficiente, sem condições de arcar com os custos do tratamento, portador de doença grave, que não exista medicamento semelhante no Brasil ou tratamento eficaz, e que haja justificativa do médico que acompanha o caso detalhando os motivos de indicar tal medicamento. Conforme se extrai dos enunciados aprovados na I e II Jornada de Direito da Saúde,

> I JORNADA - ENUNCIADO N.º 2 Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em medida liminar ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório médico, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de perda de eficácia da medida.
> I JORNADA - ENUNCIADO N.º 6 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei. (online)

O enunciado n.º 2 da I Jornada de Direito da Saúde, enfatiza a apresentação do relatório médico, nos casos de medidas judiciais de prestação continuativa, a fim de

comprovar a necessidade do tratamento e os resultados advindos do uso do medicamento. Portanto, para que haja a determinação judicial no tocante o fornecimento de medicamentos não aprovados pela anvisa, é necessária a comprovação de necessidade, a fim de evitar o risco do dano inverso.

No mesmo sentido, pelo fornecimento de medicamentos não aprovados pela Anvisa, o enunciado n.º 50, da II Jornada de Direito da Saúde, realizada em maio de 2015 pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ, possibilita o fornecimento de fármacos quando houver evidência científica e necessidade premente, conforme se vê,

> II JORNADA - 50 - Saúde Pública - Salvo prova da evidência científica e necessidade preemente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso offlabel. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais.
> II JORNADA- 58 – Saúde Pública - Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME /RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse. (online)

O enunciado n. 58, da II Jornada de Direito da Saúde, novamente, menciona a necessidade do médico que prescreve o medicamento ser notificado judicialmente a fim de prestar esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição. Portanto, veja que a determinação judicial para o fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA, segue alguns critérios de análise a fim de resguardar o direito à sáude e à vida, não havendo um fornecimento descabido.

A lei n.º 6.360 de 1976, nos artigos 10º e 12º[5], proíbe a utilização, industrialização e venda de medicamentos ainda não registrados pelo órgão regulador nacional. Todavia, a lei n.º 9.782 de 1999, artigo 8º, § 5º[6] possibilita excepcionalmente a dispensa de registro 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. Diante dessa excepcionalidade de dispensa de registro, contida na lei a fim de atender a coletividade, porque seria diferente o

---

[5]Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 13 set. 2015.
[6]Ver a lei n.º 9.782 de 1999, artigo 8º, § 5º. (*online*).

tratamento a um ser humano que carece de medicamento específico para sobreviver?! Parece haver incoerências entre as leis que tratam do referido assunto.

O Supremo Tribunal Federal trata da repercussão geral no que tange a saúde quando menciona o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo, enfatizando o acesso aos medicamentos por pessoas hipossuficientes, bem como, quando aborda a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, correlata ao tema da Gestão por Temas da Repercussão Geral do portal do STF na internet. (*online)*

Diante dessas circunstâncias, e considerando a necessária atuação por parte do Poder Judiciário, tão logo seja provocado, é que o magistrado deve julgar pelo fornecimento de medicamento não registrados na Anvisa, somente quando verificada a gravidade da doença do solicitante, o esgotamento da tentativa de realizar o tratamento por outros meios mais acessíveis, e a prescrição médica que esclarece a necessidade do medicamento.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A dignidade da pessoa humana, na condição de valor e princípio normativo fundamental, atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais, no sentido de exigir o reconhecimento e a proteção destes, pois, sem reconhecer os direitos fundamentais inerentes a condição mínima de existência do ser humano, estar-se-á negando a própria dignidade.

Todavia, o que se pode afirmar é que os entes estatais persistem em abster-se de suas obrigações atentando aos direitos fundamentais apenas quando provocado pelo judiciário, e que este fica com a difícil função de aplicar o que for justo e proporcional, promovendo a justiça distributiva.

O órgão estatal nacional responsável pelo fornecimento de medicamentos no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que regulamenta e fiscaliza o fornecimento de medicamentos no país, bem como, a importação. Ocorre que diversos medicamentos indicados por médicos brasileiros não estão disponíveis pelo sistema único de saúde, mas são imprescindíveis a cura de determinadas doenças.

Como o judiciário tem assumido o papel de concretizador do direito à saúde ante a falta de políticas públicas capazes de atender as necessidades inadiáveis dos cidadãoshipossuficientes que carecem de medicamentos para se curarem, não se pode olvidar a importância da concessão destes remédios para garantia do direito final à própria vida humana. O argumento de ausência de recurso estatal para negar o fornecimento de

medicamentos imprescindíveis à saúde deve ser comprovado visto que diante do conflito de direitos devem prevalecer o direito fundamental e a dignidade humana.

Não se justifica a inércia estatal em adimplir o disposto do texto constitucional, condenando-a a norma programática aplicada conforme os interesses governamentais. Portanto, a concessão judicial de medicamento não registrado pela ANVISA, é legítima, justa e proporcional, de forma que cabe ao Poder Público demonstrar que a concessão do remédio causará maior prejuízo social do que um ganho social com a efetivação de direito fundamental.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Legitimidade da Anvisa para Regulação Sanitária.**Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Sala+de+Imprensa/Assunto+de+Interesse/Entrevistas+e+Artigos/Legitimidade+da+Anvisa+para+a+regulacao+sanitaria > Acesso em: 10 set. 2015.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Perguntas e Respostas. Registros de Medicamentos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/918cda8048c24f5c8623be0a466faa84/FAQ+GRMED.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 11 set. 2015.

BRASIL. Câmara dos deputados. **Gerente da Anvisa defende atualização da legislação sobre registro de medicamentos**. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/radio/materias/RADIOAGENCIA/469094-GERENTE-DA-ANVISA-DEFENDE-ATUALIZACAO-DA-LEGISLACAO-SOBRE-REGISTRO-DE-MEDICAMENTOS.html>. Acesso em: 11 set. 2015.

_____. **Constituição Federal (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em set. 2015)

_____. Conselho Nacional de Justiça. **I Jornada de Direito da Saúde.** Disponível em:< http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 12 set. 2015.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **II Jornada de Direito da Saúde**. Disponível em:< http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>. Acesso em: 12 set. 2015.

_____. Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**.

Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 13 set. 2015.

_____.Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 13 set. 2015.

_____. Medida provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2190-34.htm#art1>. Acesso em: 14 set. 2015

_____. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 22 ago. 2015.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnostribunais.forumSaude.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADPF 45**. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília-DF. Out. 2003. Disponível em:<http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADPF&s1=pol%EDticas%20p%FAblicas&processo=45>. Acesso em: 15 set. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar na Petição 5.828 São Paulo.** Relator:Ministro EDSON FACHIN. Brasília-DF. Out. 2015. Disponível em:< file:///C:/Users/user/Downloads/texto_307894475.pdf>. Acesso em: 01 de abr. 2016.

BERWANGER, Jane Lucia Wilhelm; VERONESE, Osmar. **Constituição**; um olhar sobre minorias vinculadas à seguridade social. Curitiba: Juruá, 2014. p. 108.

BOBBIO, Norberto. **Igualdad y libertad**. Barcelona: Paidós, 2000.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito Administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 241.

Constituição da Organização Mundial da Saúde – OMS, 1946. Biblioteca virtual de direitos humanos da universidade de São Paulo – USP. Disponível em: http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html. Acesso aos: 12 ago. 2015.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O objeto do direito à saúde:** para além das ações judiciais de fornecimento de medicamentos. In: ZAVASCKI, Liane Tabarelli; JOBIM, Marco Félix. **Diálogos Constitucionais de Direito Público e Privado.** Porto Alegre. P. 151-174.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti. BARIONE, Samantha Ferreira. SOUZA, André Evangelista de Souza. **A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências.** Disponível em:<http://bdjur.stj.jus.br/xmlui/bitstream/handle/2011/16694/Judicializa%C3%A7%C3%A3o_Direito_Sa%C3%BAde.pdf?sequence=3>. Acesso em 13 set. 2015.

GUEDES, Jefferson Carús. **Igualdade e desigualdade: introdução conceitual, normativa e histórica dos princípios.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014. p. 170.

LISBOA, Erick Soares. SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira. SOUZA,Luis Eugenio Portela Fernandes de. **Decisões judiciais na saúde: o caso da fosfoetanolamina sintética. 2015.** Disponível em: <http://analisepoliticaemsaude.org/oaps/pensamentos/?id=f6dfe250a3b85702f13d8369e9139f8a>. Acesso em: 01 de abr. 2016.

MARTINS, Sergio .**Direito da Seguridade Social**. 31.ed.São Paulo: Atlas, 2011.p. 506.

MARQUES, Silvia Badim. Faculdade de Saúde Pública. 2011. **Tese de Doutorado**. Universidade de São Paulo. P. 4.

MORAES, Alexandre de. **Direitos humanos fundamentais.** 7. ed. São Paulo: Atlhas, 2006.

MORSCH, Renata. **A judicialização da fosfoetanolamina**. Dez. 2015. Disponível em:<https://jus.com.br/artigos/45086/a-judicializacao-da-fosfoetanolamina> Acesso em 01 de abr. 2016.

OLIVEIRA JUNIOR, Valdir Ferreira de. **Teoria Contemporânea do Estado:** Estados Constitucionais solidaristas e a garantia do mínimo existencial. Revista Direito UNIFACS – Debate Virtual, n. 108, p. 53-54, 2009.

RIBOLLI, César. **O Direito fundamental à saúde e os limites materiais do Estado**. Frederico Westphalen: URI, 2012. p. 181.

SANTOS, Marisa Ferreira dos. **Direito previdenciário esquematizado**. 2. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 95.

SARLET, Ingo Wolfgang: FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde**: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang e TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos Fundamentais**: orçamento e "reserva do possível". 2. ed.ver.eampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 13-50, p. 32.

TJRS – Tribunal de Justiça de São Paulo. APL/RN: 03109185820158217000, Relator: LISELENA SCHIFINO ROBLES RIBEIRO, SÉTIMA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 01/09/2015. Disponível em: <http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/226140219/apelacao-e-reexame-necessario-reex-70066255407-rs>Acesso em: 05 set. 2015.

TJSP – Tribunal de Justiça de São Paulo. AI: 21054316720158260000, Relator: LUÍS GANZERLA, DÉCIMA PRIMEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO, Data de Publicação: 17/08/2015. Disponível em:<http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/212501931/agravo-de-instrumento-ai-21054316720158260000-sp-2105431-6720158260000/inteiro-teor-212501962>. Acesso em: 05 set. 2015.

TJSP – Tribunal de Justiça de São Paulo. AI: 21443303720158260000, Relator: CAMARGO PEREIRA, TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO, Data de Publicação: 14/09/2015. Disponível em:< http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/190570529/apelacao-apl-10044834320138260053-sp-1004483-4320138260053>. Acesso em: 05 set. 2015.

TRF01 – Tribunal Regional Federal da 1ª região. RN: 00270249120124013500, Relator: SOUZA PRUDENTE, QUINTA TURMA, Data de Publicação: 11/09/2015. Disponível em:<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/97943192/trf-1-jud-trf1-17-08-2015-pg-988>. Acesso em 08 set. 2015.