



A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

HIGUTI, Mônica Adriana¹
OLIVEIRA, Lucas P. O.²

RESUMO:

Serão apresentados, no presente artigo, de forma objetiva, os deveres do governo frente aos direitos previstos na Constituição Federal – Direito à Saúde, associado à Dignidade da Pessoa Humana e ao Mínimo Existencial. Precipuamente, constatar-se-á se a extensão do direito à saúde implica na obrigação do Estado de fornecer medicamentos que não possuem prévio registro na Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Para tanto, serão apontadas as principais causas que levam à judicialização de medicamentos no Brasil e os critérios que vêm sendo utilizados para a contemplação das referidas demandas. Serão, ainda, analisados posicionamentos dos tribunais, da doutrina, de estudiosos e da legislação vigente, que tratam acerca do tema em questão. A relevância do assunto estudado situa-se, essencialmente, no campo da segurança jurídica, eis que têm sido recorrentes as causas discutidas no judiciário tratando sobre a responsabilidade do Estado em custear medicamentos sem registro na Anvisa e que, no entanto, constata-se dessemelhança nas decisões proferidas pelos juízes, motivo pelo qual se requer que sejam estabelecidos critérios objetivos os quais possam nortear as decisões dos magistrados.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à saúde, Judicialização, Anvisa.

JUDICIALIZATION OF MEDICINES WITHOUT REGISTRATION AT ANVISA

ABSTRACT:

In this article will be presented, objectively, the duties of the Government in relation to the rights provided in the Federal Constitution-right to health, associated with the dignity of the human person and to the Existential Minimum. Fundamentally, It will verify that the extension of the right to health implies in the obligation of the State to provide drugs that do not have prior registration in the Anvisa - national health surveillance Agency. To make it possible, it will be pointed out the main causes that lead to the judicialization of medicines in Brazil and the criteria that are been used for the contemplation of those demands. It will be also analyzed positions of the courts, the doctrine, the scholars and of the existing legislation, which treat about the subject in question. The relevance of the subject studied is situated essentially in the field of legal security. Then the causes discussed in the judiciary have been recurrent about the legal responsibility of the State to pay for medicines without registration at Anvisa and that, however, it is verified dissimilarity in the decisions made by the judges, reason why it is required that are established objective criteria that may guide the decisions of magistrates.

KEYWORDS: Right to health, Judicialization, Anvisa.

1 INTRODUÇÃO

O assunto do presente artigo versa sobre o direito à saúde. O tema, por sua vez, trata da responsabilidade do Estado em custear medicamentos que não possuem registro na Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

¹Estudante do Curso de Direito do Centro Universitário FAG. E-mail: monika_higuti@hotmail.com.

²Professor Orientador. E-mail: lucasoliveira@fag.edu.br



A judicialização da saúde, no Brasil, aumentou significativamente nos últimos anos, o que tem gerado grandes debates sobre os deveres do governo frente aos direitos previstos na Carta Magna – Direito à Saúde, associado à Dignidade da Pessoa Humana e ao Mínimo Existencial.

A chamada judicialização da saúde é o fenômeno da busca, em massa, pela tutela jurídica do direito à saúde que não é efetivada pelas políticas públicas.

A referida prática teve início na década de 1980, momento no qual houve, paulatinamente, a constitucionalização dos direitos sociais. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, o Estado passou a ser obrigado a garantir prestações positivas, de cunho social e econômico, favorecendo, principalmente, as camadas mais pobres, necessitadas e frágeis da sociedade.

Assim, no mencionado diploma é que foi previsto o dever do Estado de garantir o acesso de todos à saúde, de forma gratuita e universal, consoante se infere dos artigos 6º e 196, da Carta Magna.

Contudo, há inúmeros casos em que pacientes não são contemplados com a política pública de distribuição gratuita de medicamentos, justamente porque os fármacos dos quais necessitam, para tratamento ou prevenção de moléstias, não estão inseridos nas listas do Ministério da Saúde, ou estão na lista do SUS, mas, por problemas administrativos do ente responsável, o acesso é interrompido.

Encontra-se aí o cerne da questão, o poder público tem provido o acesso à saúde, mas não de forma plena e integral, conforme determina a Constituição Federal.

Menciona-se ainda que, além desses aspectos negativos citados, os debates pertinentes à judicialização se agravam pelo fato de que, em demandas que pleiteiam medicamentos que não estão inseridos na lista do SUS, muitas das vezes, também, não possuem registro na ANVISA.

Por esses motivos é que vem aumentando, gradativamente, a judicialização de medicamentos, visando, pois, com referida artimanha, a atender as necessidades terapêuticas dos pacientes em questão.

Pesquisa realizada pelo Tribunal de Contas da União, que englobou os entes federados União, Estados e Municípios, constatou que os dispêndios com demandas judiciais que se referem à saúde, no ano de 2015, totalizaram R\$ 1 bilhão (um bilhão de reais), com aumento de mais de 1.300% no período de sete anos. A distribuição de medicamentos, muitos deles sem registro no Sistema Único de Saúde - SUS, representa 80 % dos processos (TCU, 2017).

Quando judicializadas as mencionadas demandas, analisam-se vários requisitos para a contemplação, de modo a não manter o foco no direito pleiteado pelo indivíduo, mas sim na real necessidade de utilização do fármaco no tratamento. Verifica-se, assim, a viabilidade, a adequação, a segurança, bem como se há exequibilidade de custeio pelo poder público.



Não obstante, a grande questão que será versada neste artigo é a possibilidade de contemplação de demandas que pleiteiam fármacos que não estão na lista do SUS e que, também, não possuem prévio registro na Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ressalta-se que têm sido recorrentes as causas discutidas no judiciário tratando acerca desse assunto e que, no entanto, constata-se dessemelhança nas decisões proferidas pelos juízes, motivo pelo qual se requer que sejam estabelecidos critérios objetivos os quais possam nortear as decisões dos magistrados, visando, pois, alcançar segurança jurídica.

Nesse contexto, registra-se, inclusive, que a discussão já foi levada ao Supremo Tribunal Federal por meio do Recurso Extraordinário nº 657718, tendo como tema central analisado “a possibilidade de concessão de medicamento sem registro na Anvisa”.

Assim, vislumbra-se que o tema aqui discutido é de grande relevância, não só porque a questão é polêmica, haja vista que se trata da responsabilidade do Estado frente aos direitos constitucionalmente previstos, mas também porque, a partir de uma decisão/solução acerca do assunto, dar-se-á um norte para os magistrados que atuam em casos como tais, bem como se ampliará o conhecimento de acadêmicos, futuros advogados, que pretendem atuar na área em apreço.

Os meios metodológicos, por sua vez, empregados ao longo do artigo são: pesquisas bibliográficas, pesquisas jurisprudenciais, pesquisas em leis e também pesquisas de artigos jurídicos.

A partir disso, destacam-se os seguintes objetivos específicos: localizar e analisar os dispositivos legais que versam acerca do direito à saúde; compreender o porquê do aumento gradativo de judicialização de medicamentos nos últimos anos no Brasil; apresentar as causas de grande repercussão já levadas ao Supremo Tribunal Federal, as quais versam sobre o assunto tratado neste artigo, quais sejam Extraordinário nº 657718 e Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5501; expor os pensamentos de doutrinadores, ministros e estudiosos acerca do assunto.

Nesses termos, o objeto geral do artigo se pauta no sentido de se constatar se a extensão do direito à saúde implica na obrigação do Estado de fornecer fármacos que não possuem prévio registro na Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2 OS PONTOS RELEVANTES ACERCA DO DIREITO À SAÚDE E SUA JUDICIALIZAÇÃO

2.1 DA PREVISÃO LEGAL DO DIREITO À SAÚDE



Inicialmente, impende registrar que o direito à saúde é um direito constitucional, haja vista que se encontram previsões legais para ele nos artigos 6º e 196 da Carta Magna. Transcrevem-se, por pertinência, os referidos artigos:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

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

O preceito aqui esposado é complementado pela lei 8.080/90, por meio do seu artigo 2º: “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (BRASIL, 1990).

Vislumbra-se, a partir dos dispositivos supratranscritos, que o direito à saúde é um direito social, para todos, devendo ser ele garantido pelo poder público a partir de políticas sociais e econômicas, com o objetivo de reduzir os riscos de doenças e outros gravames. Deve, ainda, o direito à saúde ser promovido mediante prestações positivas do Estado, de forma universal e igualitária (FURTADO, 2016).

Além disso, o direito à saúde detém característica de irrenunciabilidade, porquanto se trata de direito que não pode ser anulado por vontade dos interessados. Embora todos sejam beneficiários de tal direito, geralmente, os que mais necessitam dele são as pessoas que estão inseridas na camada mais pobre da sociedade, haja vista que essas precisam das ações positivas do Estado para obtenção de condições mínimas para desenvolvimento e manutenção da dignidade da pessoa humana (FURTADO, 2016).

Outrossim, sendo o direito à saúde um direito social, tende ele a materializar a perspectiva de uma igualdade substancial na busca por condições mais adequadas e melhores de vida. O referido direito é consagrado como fundamento da República Federativa do Brasil; assim, sendo um direito fundamental (alocado no Título II da CF/88), possui aplicação imediata, ou seja, os aplicadores do direito deverão conferir-lhe a maior eficácia possível (SILVA, 2014).

Ademais, como normalmente acontece com os direitos sociais em geral, o direito à saúde possui dois pontos: um, pautado em natureza negativa, consistente no direito de impor ao Estado a abstenção de atos que prejudiquem a saúde; outro, que possui natureza positiva, tem por significado



o direito de medidas e prestações positivas que visam a prevenir doenças e o tratamento delas (SILVA, 2014).

Nesse passo, vislumbra-se que o Direito à Saúde está inserido na órbita dos direitos sociais, constitucionalmente garantidos, devendo ser ele promovido por intermédio de ações afirmativas do Estado, tendo que ser conferido de forma igualitária e plena a todos os indivíduos (SILVA, 2014).

2.2 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E SUAS PRINCIPAIS CAUSAS

A chamada judicialização da saúde é o meio pelo qual se busca obter medicamentos, cirurgias ou tratamentos, os quais não são providos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, mediante o poder Judiciário (MENDES, 2015).

Tomando-se por base a existência de políticas públicas que concretizam o direito constitucional à saúde (conforme visto no item 2.1.1), deve o Poder Judiciário, frente às demandas relativas ao pleito de medicamentos, identificar quais os motivos que conduziram a administração pública a negar as prestações solicitadas (MENDES, 2015).

Prosseguindo nessa linha de raciocínio, tem-se por certo que o Poder Judiciário não é responsável por formular políticas sociais, bem como econômicas, no que diz respeito à saúde, mas tem, pelo menos, a obrigação de constatar se as políticas instituídas pelos órgãos competentes atendem os preceitos fundamentais relativos ao acesso universal e igualitário, previstos constitucionalmente (MENDES, 2015).

O paulatino ingresso à Justiça de interesses interligados a direitos fundamentais sociais ocorre, precipuamente, em virtude das disfunções do sistema político, que não tem demonstrado competência para suprir as exigências legítimas que se manifestam na sociedade. Dessa maneira, os indivíduos que se vêem prejudicados com referidas disfunções políticas acabam por procurar, no instrumento judicial, as soluções para todas as carências sociais (ROMA, 2017).

Acerca disso, há que se mencionar que não são poucos os casos em que os medicamentos requeridos constam nas listas do Ministério da Saúde ou de políticas públicas oriundas dos estados ou municípios e, no entanto, não são fornecidos à população em virtude de problemas na gestão - existe política pública que prevê o fornecimento do fármaco requerido, contudo, tendo em vista os problemas na área administrativa do ente competente, o acesso é interrompido (MENDES, 2015).



Outro problema surge quando, diante da existência de medicamento que possui prévio registro na ANVISA, mas não consta nas listas do Ministério da Saúde, não existe nenhum outro tratamento disponível no SUS para enfermidade à qual ele é destinado, além de possuir alto custo. Assim surge o problemático dilema entre a efetivação dos chamados direitos sociais, que são infinitos, e a alocação dos recursos financeiros, que são escassos (MENDES, 2015).

Nesses termos, a mencionada problemática conduz os juízes a proferirem decisões que se projetam, na maioria das vezes, em um contexto denominado “escolhas trágicas”, porquanto exprimem, de um lado, o Estado em tensão dialética ao tentar tornar concretas as ações positivas de saúde em favor de indivíduos que delas necessitam e, do outro, as dificuldades do governo em tornar possível a alocação dos recursos financeiros, que são sempre, dramaticamente, exíguos (MENDES, 2015).

Além disso, questões mais delicadas surgem quando o medicamento receitado pelo médico, além de não ser provido pelo SUS, ainda está em fase experimental, carecendo de registro no órgão competente – Anvisa (MENDES, 2015).

Segundo Alves (2016), o Supremo Tribunal Federal tem ampliado o auxílio ao direito à saúde, dentre os variados cenários, a exemplo dos casos em que: admite-se, por via judicial, o poder de estabelecer o provimento de terapias, tratamentos e medicações quando o poder executivo não os forneceu de maneira adequada; fixa-se a responsabilidade solidária entre as entidades federativas, essencialmente, em questões relacionadas ao custeio da saúde; propicia-se que sejam bloqueadas verbas públicas quando o poder público exime-se de disponibilizar medicamentos; torna-se robusta a judicialização do direito à saúde.

Esse desenvolvimento jurisprudencial é o símbolo de um Judiciário que busca reconstituir os valores da Constituição Federal, de forma a amoldá-los à realidade vigente (ALVES, 2016).

2.3 DA RELATIVIDADE DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

Os direitos e garantias fundamentais, aqui incluído o direito à saúde, consagrados pela Carta Magna, não são absolutos, nem possuem caráter irrestrito, salvo algumas exceções (BULOS, 2017).

A relatividade constitui-se como sendo uma das principais características dos direitos fundamentais, enquanto princípios que são. Isso quer dizer que, mesmo sendo princípios constitucionalmente pronunciados, não se revestem de essência absoluta, caso em que, se houver



conflito entre eles, deverá haver o sopesamento de um sobre o outro, de modo a escolher o mais adequado ou promover a harmonia entre eles (BULOS, 2017).

O estado democrático de direito, instituído pela Constituição Federal, ecoa várias ideologias, por consequência da imensidão de conteúdos e pensamentos instados na lei maior, o que correntemente resulta em choque entre os princípios nela dispostos (BULOS, 2017).

Sendo assim, quando diante de conflito entre dois ou mais direitos/garantias fundamentais, o aplicador do direito deve fazer uso do princípio da concordância prática e/ou da harmonização, visando à coordenação e combinação dos bens jurídicos conflitantes, a fim de se evitar o sacrifício integral de um em relação a outro, sempre no intuito de alcançar o verdadeiro significado da normatização e harmonia do texto da constituição (MORAES, 2012).

Quanto a este ponto, relativamente ao Direito à Saúde, há quem sustenta que a Carta Magna dispõe de um sistema harmônico, já que, se por um lado, atribui o direito à saúde como sendo universal, por outro, confere limitações ao referido direito, outorgando ao Estado a competência de regulação, fiscalização e controle do campo da saúde. Em razão disso, o texto constitucional não visa a assegurar o acesso de forma irrestrita a qualquer remédio, mas busca o uso racional e seguro dos medicamentos no que se refere à quantidade, eficácia e qualidade (ARANHA, 2014).

2.4 O MÍNIMO EXISTENCIAL

O mínimo existencial é basicamente o direito às condições mínimas de existência humana digna, o qual não é passível de intervenção do Estado e ainda exige ações afirmativas estatais (TORRES, 1999).

A título elucidativo, mencionam-se as ações positivas as quais deve o Estado fornecer, por exemplo, o acesso gratuito à função jurisdicional, às prestações de polícia, às prestações do direito à saúde, à educação, enfim, aos considerados direitos fundamentais, para, assim, garantir o mínimo existencial à população, condição mínima de vida digna (TORRES, 1999).

Valadão (2013) preceitua que o mínimo existencial é considerado princípio jurídico que decorre, basicamente, da incapacidade da contribuição dos indivíduos e que visa a proteger a quota ou contingente tangível do patrimônio que, em razão da sua natureza ou da afetação jurídica, volte-se à satisfação de necessidades materiais elementares, para proporcionar a subsistência do indivíduo e, a depender do caso, de sua família (VALADÃO, 2013).



Nessa toada, cumpre observar que o cerne do mínimo existencial suplanta a ideia de um mínimo vital ou de sobrevivência, eis que visa a proteger não somente a vida por si só, mas também proclama uma vida sadia e com qualidade (SARLET, 2013).

Para compreensão de tal instituto, deve ser levado em consideração o conjunto de garantias materiais para uma vida humana condigna. Nesse sentido, o Estado, em algumas situações, não pode retirar do indivíduo determinada coisa (aspecto negativo), ao tempo que, também, cumpre-lhe o dever de assegurar, por meio de ações de natureza material (aspecto positivo), determinada coisa, sempre com a finalidade de promover o mínimo de existência (SARLET, 2013).

Para tanto, é necessário frisar que, para composição do mínimo existencial, é fundamental uma análise individual das necessidades de cada indivíduo e de seu núcleo familiar (SARLET, 2013).

2.5 DA LEGISLAÇÃO VIGENTE E DA CONDIÇÃO LEGAL DO PRÉVIO REGISTRO DOS MEDICAMENTOS NA ANVISA

No que concerne a este tópico, convém mencionar que existe legislação vigente no sistema normativo brasileiro que trata acerca do registro de medicamentos na ANVISA.

O registro do fármaco na instituição do Ministério da Saúde é requisito para a industrialização, comercialização e importação para fins comerciais, segundo proferido no artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, e configuraria ilícito a não observância do seu conteúdo: “Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde” (BRASIL, 1976).

O dispositivo é claro em relação à vedação de se fabricar, vender ou expor à venda quaisquer tipos de produtos de saúde sem o prévio registro no Ministério da Saúde – ANVISA (BRASIL, 1976).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – foi originada por meio da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Trata-se de uma autarquia da administração indireta, a qual possui regime especial, com vinculação ao Ministério da Saúde e finalidades e competências informadas nos artigos 6º ao 8º do mencionado diploma legal. Dentre o rol de competências e finalidades, algumas delas merecem destaque: controlar, bem como fiscalizar, os produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública e, ainda, conceder seus respectivos registros (BRASIL, 1999).

Insta salientar também que, à luz do art. 6º, § 1º, inciso I, da Lei 8.080/1990, cabe à ANVISA proporcionar a proteção da saúde da população, por meio de controle sanitário da produção, bem



como da comercialização de produtos/medicamentos e serviços que se submetem à vigilância sanitária:

(...) § 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 (BRASIL, 1990).

Soma-se a isso o teor do artigo 19-T, incisos I e II, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, o qual informa a vedação do pagamento/reembolso/ressarcimento de medicamentos/produtos, em toda a esfera do SUS, de medicamentos que não possuem registro na ANVISA:

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

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

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa (BRASIL, 2011).

Nesse ponto, diante da análise dos dispositivos mencionados, constata-se que a legislação vigente é manifestamente contrária à manipulação de qualquer medicamento que não possui o registro no órgão competente (BRASIL, 1976).

No entanto, há que se frisar que tal disposição comporta exceção, exceção esta prevista no na Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, elaborada pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2014).

A mencionada resolução preceitua que, de forma excepcional, poderá haver importação de fármacos que não possuem registro na autarquia sanitária, desde que se destinem a uso em hospitais ou mediante prescrição médica. Porém a importação tem que estar atrelada à unidade hospitalar e/ou entidade civil que tenha por essência a área de saúde para uso de forma exclusiva, não podendo ter destino diverso, a exemplo da revenda ou comércio (BRASIL, 2014).

Ademais, segundo a Resolução em tela, para que seja o medicamento incluso na lista de importação excepcional, deverão ser preenchidos alguns preceitos, sendo eles: a) o remédio tem que estar indisponível para compra no Brasil; b) não pode haver opção terapêutica diversa da pleiteada; c) tem que haver comprovação de que o remédio é eficaz e seguro, através de literatura técnico-



científica indexada; d) por fim, é preciso restar comprovado que o produto possui registro no país de origem ou no país em que é comercializado (BRASIL, 2014).

2.6 DOS POSICIONAMENTOS, JURISPRUDÊNCIAS E DOUTRINÁRIOS A RESPEITO DA OBRIGAÇÃO DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

2.6.1 O atual entendimento do STF

A discussão aqui estudada já foi levada ao Supremo Tribunal Federal por meio do Recurso Extraordinário nº 657718, o qual versa, basicamente, sobre a responsabilidade do Estado na concessão de medicamento sem registro na Anvisa (STF, 2016).

O conflito em questão originou-se com a finalidade de repelir o acórdão pronunciado pela Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, na Apelação Cível - Reexame Necessário nº 1.0145.09.567017-3/002, que apresentou desfecho segundo o qual é impossível o provimento, pelo Estado, de fármaco importado que seja desprovido do competente registro na ANVISA (STF, 2016).

Importante registrar que o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, ao proferir decisão na Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002, disse, em suma, que, em relação ao direito à saúde, garantido na Carta Magna em seus artigos 6º e 196, não se pode compelir o Estado a distribuir remédios desprovidos de registro, isso porque seria o mesmo que lhe atribuir a prática de descaminho. Argumentou também que inexiste direito absoluto e que deve sempre prevalecer o direito coletivo face ao individual, devendo, ainda, a administração pública utilizar os recursos disponíveis de forma proba e com razoabilidade (STF, 2016).

No recurso extraordinário em análise, insurgindo-se em face da decisão do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, a autora sustentou que foram infringidos os artigos 1º, III; 6º; 23, 11; 196; 198,11 e § 2º; 204; e 212 da Constituição Federal. Alegou, para tanto, ser portadora de enfermidade grave, denominada moléstia renal crônica, e que está em tratamento há cerca de 14 anos, fazendo seções de hemodiálise; sustentou, ainda, que a enfermidade teve evolução para hipertireoidismo severo, tendo este sido originado em razão da doença renal. Disse, outrossim, que os remédios, que já fez uso, prescritos pelo médico assistente, não resultaram na melhora de sua saúde (STF, 2016).



Na data de 18 de novembro de 2011, foi decidida, pelo Plenário Virtual da Suprema Corte, a existência de repercussão geral nos dispositivos constitucionais suscitados no recurso extraordinário em tela. Ao reconhecer a repercussão geral, fora colocado em foco o tema da compulsoriedade, ou não, de Poder Público, em respeito ao Direito à saúde, de prover fármacos sem registro no órgão competente (STF, 2016).

Foram três votos proferidos, até o momento, no bojo do Recurso Extraordinário nº 657718, mas ainda não houve decisão definitiva e o processo encontra-se suspenso. Assim, faz-se necessária uma breve análise dos mencionados votos (STF, 2016).

No Recurso Extraordinário nº 657718, ao proferir seu voto, o Ministro Marco Aurélio Mendes de Farias Mello, primeiramente, esboçou o entendimento de que deve ser respeitada a condição de registro do fármaco no órgão competente para a industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, por interpretação do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, frisando que poderá configurar ilícita a não observância do disposto na norma (STF, 2016).

Segundo ele, o registro é uma condição, porquanto é o meio pelo qual a Autarquia fiscalizadora vai poder monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Portanto, se não houver o registro, a inadequação se presume, pois existirá o risco de o produto vir a prejudicar a saúde do enfermo (STF, 2016).

Assim, neste primeiro momento, concluiu o ministro que não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA, tendo em vista que tais produtos não possuem garantia de eficácia para melhorar o quadro do paciente. Uma conclusão contrária chancelaria os experimentos labororiais, terapêuticos, de benefícios clínicos e os custos de tratamento que não podem ser controlados pelas entidades públicas (STF, 2016).

Nessa toada, deu parecer desfavorável às demandas que pleiteiam medicamentos sem registro no órgão competente, por entender que tais medicamentos são desprovidos de qualidade terapêutica, trazendo insegurança para o tratamento do enfermo (STF, 2016).

Posteriormente, o ministro Marco Aurélio promoveu o aditamento de seu voto inicial, reestruturando o argumento preliminarmente proposto, momento no qual dispôs nova tese para exame pelo Plenário. O mencionado aditamento consubstancia-se no acolhimento do pleito para reconhecer o direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de fármaco que não possui registro na agência fiscalizadora, em observação ao disposto na Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014 (STF, 2016).



Pautou-se, o ministro, pela seguinte fundamentação: nos casos em que o produto somente é encontrado em países que possuem desenvolvimento técnico e científico superior, não pode o paciente ficar à míngua, eis que não se trata de industrialização/comercialização de medicamento, mas, sim, de atendimento à necessidade maior, de forma individual, de pessoa acometida por enfermidade rara (STF, 2016).

Ao ato contínuo, o Ministro Luís Roberto Barroso exibiu voto-vista. Asseverou ele que, via de regra, o poder público não pode ser compelido a custear medicamentos não registrados na ANVISA, por decisão judiciária, tendo em vista que, do seu ponto de vista, o registro no órgão competente estabelece proteção à saúde pública, assegura eficácia, segurança e qualidade dos remédios que são comercializados internamente, e garante, ainda, o controle de preços (STF, 2016).

O Ministro Barroso asseverou que, no que diz respeito aos remédios que não possuem registro na Agência Fiscalizadora, mas que possuem comprovada eficácia e segurança, o poder público pode ser compelido a fornecê-los em casos de irrazoável mora da ANVISA em julgar o pedido de registro (prazo superior a um ano), quando preenchidos três preceitos: 1) que exista pedido de registro do remédio no Brasil; 2) que exista registro do fármaco em renomadas agências reguladoras em outros países; e 3) que não exista medicamento substituto com registro no Brasil (STF, 2016).

O Ministro Edson Fachin, ao votar, propôs a tese de que, no âmbito político do direito à saúde, pode o Estado dispor, como regra geral, que é possível a vedação da distribuição, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de fármacos e produtos, sejam nacionais ou importados, sem o prévio registro na autarquia federal. Isso porque, a seu ver, a humanidade não pode ser utilizada como cobaia descartável (STF, 2016).

O registro dos produtos em questão tem por finalidade a garantia não só da efetividade, cujo conceito advém da idéia de justiça distributiva, mas também da segurança, da qualidade e da eficácia do fármaco (STF, 2016).

Nos casos que em que a enfermidade vulnera o próprio direito de viver – como nos casos de pacientes terminais – diz o Ministro que a demanda judicial não mais diz respeito a um pedido distributivo. Mesmo em condições como essa, afirma ele que o Estado não poderia violar a segurança do paciente (STF, 2016).

Não obstante, assevera o Ministro Fachin que não deve o Estado, nem mesmo o particular, inibir que os pacientes proponham suas demandas, bem como batalhem por esse direito. Tal premissa exterioriza o reconhecimento legítimo quanto à opção individualizada de até mesmo abrir mão dos estudos científicos para aliviar o sofrimento. Segundo o ministro, o dever de incumbência do Estado,



nesses casos, é o mesmo em relação ao do particular: ambos devem abster-se de fazer desfavoráveis à vontade do paciente (STF, 2016).

Em razão disso, em situações como a mencionada, o dever de boa-fé atrelada ao humanismo deve prevalecer, a fim de se permitir que sua vulnerabilidade autorize, de forma excepcional, a concessão do medicamento desprovido de estudos científicos (STF, 2016).

2.6.2 A REPERCUSSÃO DA PÍLULA CONTRA O CÂNCER – FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA

Tema polêmico foi o caso da fosfoetanolamina sintética, produto químico desprovido de autorização da ANVISA, o qual vinha sendo utilizado no Brasil com a finalidade de combater o câncer – doença cientificamente denominada neoplasia maligna (SENADO, 2016).

A substância restou popularmente conhecida no país, haja vista que, em tese (eis que ainda não possui comprovação científica), ela teria/tem o poder de imitar o elemento que é produzido naturalmente pelo corpo humano e que incentiva o sistema imunológico a combater células cancerígenas (SENADO, 2016).

As pesquisas acerca do produto, com intuito terapêutico, tiveram início no ano de 1990 pelo professor da área de química, e cientista, Gilberto Chierice, da Universidade de São Paulo (USP). Em curto lapso temporal, o remédio começou a ser distribuído gratuitamente para pessoas com câncer, as quais recorriam à substância visando à cura da doença (SENADO, 2016).

Não obstante, no ano de 2014, a USP se viu obrigada a interromper a distribuição do medicamento em apreço, bem como a sua produção, isso porque a Portaria IQSC nº 1389, de 2014, veio a exigir que fossem registrados, na instituição competente, todos os produtos experimentais antes do uso pela população (SENADO, 2016).

Em razão da vedação trazida pela Portaria mencionada, pessoas começaram a demandar, via poder judiciário, a liberação da substância para uso em casos específicos. Nesse passo, em outubro do ano de 2015, a Suprema Corte deferiu, pela primeira vez, demanda de paciente em fase terminal, concedendo a possibilidade do uso da substância (SENADO, 2016).

Tendo em vista que a procura pelo medicamento vinha aumentando de forma gradativa, em razão do seu popular “poder de cura”, em 14 de abril do ano de 2016 foi sancionada a Lei nº 13.269 pela Presidente da República, em exercício na época, Dilma Rousseff. A referida lei autorizava, em seu bojo, a produção, importação, prescrição e posse ou uso do fármaco em questão, de forma



excepcional, enquanto fossem realizados estudos científicos em relação à eficácia e segurança do remédio (STF, 2016).

Contudo, a Associação Médica Brasileira (AMB), irresignada com o teor da lei em questão, propôs a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5501, ao STF, visando à suspensão da eficácia da norma, com pedido liminar (STF, 2016).

Na ADI em exame, sustentou a AMB que, inexistindo testes do produto em humanos e sendo, portanto, desconhecida a sua eficácia e eventuais efeitos colaterais, a liberação da substância é incompatível com os ditames constitucionais elencados nos artigos 5º, 6º e 196 da Constituição Federal – direito à saúde, à segurança e à vida, assim como o princípio da dignidade da pessoa humana (STF, 2016).

O STF, no que lhe diz respeito, ao julgar a liminar da (ADI) nº 5501, em 19 de maio de 2016, suspendeu o direito de uso da fosfoetanolamina sintética, embargando, então, a eficácia da Lei nº 13.269/2016 e, em consequência, o uso da “pílula do câncer” (STF, 2016).

Em síntese, nos votos proferidos no julgamento da liminar da ADI foi frisado que o Congresso Nacional, ao possibilitar a distribuição de medicamento sem registro prévio na autarquia sanitária, descumpriu o seu dever constitucional de amparo à saúde da população. Isso porque não pode o direito à saúde ser totalmente concretizado sem ao menos ter o Estado se certificado sobre a qualidade e eficácia dos remédios distribuídos (STF, 2016).

2.6.3 O JULGADO DE RECURSO REPETITIVO DO STJ

Em julgado proferido em 25 de abril de 2018, o Superior Tribunal de Justiça decidiu o recurso repetitivo - RESP 1.657.156, cujo Ministro Relator foi Benedito Gonçalves. Na ocasião, foram fixados os requisitos para que o Poder Judiciário possa fornecer fármacos não inclusos na lista do SUS (STJ, 2018).

Em razão de terem sido os efeitos modulados, a exigência dos critérios elencados na decisão somente se dará nos casos demandados a partir da decisão (STJ, 2018).

A tese firmada na seção em apreço sedimentou que incumbirá ao poder público o fornecimento de remédios que não estão presentes na lista do Ministério da Saúde, desde que preenchidos, de forma cumulativa, alguns preceitos: que seja comprovada, através de laudo médico detalhado, a imprescindibilidade do remédio, assim como a ausência ou ineficácia de fármacos



disponíveis no SUS, os quais devem ser subscritos pelo profissional promovente da assistência do paciente; que seja o paciente desprovido de poder econômico para arcar com o dispêndio do fármaco prescrito; e, por fim, que o medicamento seja registrado na ANVISA (STJ, 2018).

Outrossim, a decisão ainda determinou que, depois de haver trânsito em julgado em processos que demandam essas questões, deverá haver a comunicação do Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS – Conitec, para que promovam diligências para viabilizar eventual incorporação do remédio requerido no âmbito do SUS (STJ, 2018).

2.6.4 DE OUTROS POSICIONAMENTOS DOUTRINÁRIOS E JURISPRUDENCIAIS

A seguir serão expostos e analisados os posicionamentos de estudiosos e tribunais acerca do tema tratado neste artigo. Para tanto, serão apontados posicionamentos favoráveis e desfavoráveis no que diz respeito à obrigação do Estado em financiar medicamentos que não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

2.6.4.1 Dos posicionamentos favoráveis ao fornecimento de fármacos sem registro na ANVISA

Mesmo diante da vedação legal, existem casos excepcionais em que os tribunais vêm decidindo favoravelmente à contemplação de demandas nesse sentido - fornecimento de medicamentos sem prévio registro na autarquia sanitária.

A título de exemplo, cita-se a decisão proferida pelo Desembargador Pastl, ao decidir o Agravo de Instrumento n. 70063036537/RS. Na ocasião, afirmou o Desembargador que, embora não seja cabível o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, em situações excepcionais, quando restar comprovada a necessidade do paciente fazer uso de fármacos em face do risco de vida, a corte do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul tem relativizado referida restrição. Além disso, eventuais limitações/dificuldades econômicas não podem servir de pretexto para negar o direito à saúde e à vida, tendo em vista a necessidade de prevalecer o direito reclamado (TJRS, 2015).

Perfilhando a mesma linha de raciocínio, o Ministro Marrey Uint, ao relatar o Agravo de Instrumento n. 2223616-64.2015.8.26.0000, afirmou que o parágrafo 1º, do artigo 5º, da Constituição



Federal, o qual traz as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais, tem aplicação imediata (TJSP, 2016).

O ministro ainda enfatizou que essa garantia fundamental não é meramente exercício de retórica e não possui teor programático, motivo pelo qual se deve impor ao Estado o dever de garantí-la, de forma a assegurar o acesso à saúde pública. Aos olhos dele, a mencionada garantia trata-se de norma impositiva e de eficácia plena (TJSP, 2016).

O fato de fármacos não terem eficácia comprovada cientificamente, por si só, não autoriza que seja usurpada dos indivíduos a última possibilidade de sobrevida e, além disso, não cabe a qualquer dos Poderes constituídos dar a palavra final sobre a possibilidade de tratamento (TJSP, 2016).

Em alguns casos julgados, o Superior Tribunal de Justiça seguiu essa linha de pensamento. A Ministra Mallerbi, na decisão do Agravo no Recurso Especial 1.502.239/PR, disse que a regra trazida no art. 19-T da Lei n. 8.080/90 – o qual veda, no âmbito das esferas do SUS, a aquisição de fármacos sem registro no órgão responsável –, apesar de ser uma norma que deve ser observada na maioria dos casos, não deve ser interpretada de maneira isolada, de forma a promover a indicação restritiva e de caráter absoluto (STJ, 2017).

Para a ministra, a interpretação do citado artigo não deve ser distante dos objetivos e diretrizes trazidos na própria Lei n. 8.080/90, a qual traz em seu bojo o caráter da integralidade de assistência, que deve ser apreciada como conjunto articulado e contínuo das prestações de serviços preventivos e curativos, que são exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (STJ, 2017).

Assim, em razão das circunstâncias excepcionais a cada caso concreto que envolve o tratamento de moléstia grave e risco de vida do paciente, bem como devido à inexistência de qualquer outro tratamento pelo SUS, o direito à saúde deve ser amplamente efetivado, a fim de se proteger o direito ao bem maior – a vida (STJ, 2017).

2.6.4.2 Dos posicionamentos desfavoráveis ao fornecimento de fármacos sem registro na ANVISA

Neste tópico, passa-se a analisar algumas opiniões de estudiosos do âmbito jurídico e tribunais, os quais são desfavoráveis ao fornecimento de fármacos sem registro na ANVISA.



Mendes (2015), pautando-se pelo artigo 12 da Lei Federal n. 6.360/76, enfatiza que, na hipótese de o medicamento ainda estar em fase experimental, a Administração Pública deve zelar pela segurança e qualidade das ações e prestações de saúde, não sendo razoável que decisões de âmbito judicial determinem o custeio dessa espécie de tratamento, que possui eficácia duvidosa associado a terapias alternativas.

Ademais, Mendes (2015) afirma, ainda, que a referida ação vulnera o controle sanitário do Estado brasileiro, tendo por certo que tal medida impossibilita as autoridades sanitárias de verificar a segurança, a eficácia e a qualidade dos fármacos mencionados.

Além disso, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o Recurso Especial n. 1641896 SP 2016/0134071-9, relatado pela ministra Nancy Andrighi, dispôs que a determinação por vias judiciais do fornecimento de medicamentos importados que não possuem registro na Anvisa implica em negar a vigência do artigo 12 da Lei n. 6.360/76 (STJ, 2016).

A ministra também levou em consideração que, embora o direito à saúde seja garantido pela Constituição, este não é considerado um direito absoluto, ou seja, é passível de ser quebrado sendo ele substancialmente relativo. O fornecimento de produtos que não possuem prévio registro no órgão competente viola a expressa previsão legal, implicando, inclusive, na prática de conduta penalmente típica (STJ, 2016).

Assim, ao se deparar, o magistrado, em posse de demandas que tratam sobre o caso, não deve ele determinar o fornecimento de fármacos ou procedimentos experimentais não aprovados pela ANVISA, tendo em vista que a Administração não pode ser obrigada a custear algo do qual ainda não se tem certeza da eficácia e segurança quando consumido por indivíduos enfermos (STJ, 2016).

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Levando-se em consideração os aspectos apresentados, constatou-se que, com a promulgação da Constituição Federal de 1988, houve um impulsionamento para a garantia do acesso universal e igualitário do direito à saúde a toda a população, promovendo-se, dessa forma, a redemocratização de tal direito.

Vislumbrou-se, ademais, que os fundamentos normativos constitucionais, que dão base ao direito à saúde, estão previstos, sobretudo, nos artigos 6º e 196 da Carta Magna. Por sua vez, a Lei 8.080/90, em seu artigo 2º, complementou referidos artigos. Todos esses dispositivos normativos



dispõem, em síntese, que o Direito à Saúde está inserido à órbita dos direitos sociais e, para tanto, deve ele ser garantido, de forma gratuita e universal, por intermédio de ações afirmativas do Estado, com a finalidade substancial da promoção da igualdade.

Ocorre que, conforme demonstrado, por muitas vezes, pacientes não são agraciados com a referida política pública de distribuição gratuita de medicamentos, tendo em vista que os remédios dos quais precisam, para tratar ou prevenir moléstias, não estão inseridos nas listas do SUS e, em alguns desses casos, também, não possuem prévio registro na ANVISA; ou estão na lista do SUS, mas, por problemas administrativos do ente responsável, o acesso é interrompido.

Desse modo, os pacientes que se veem prejudicados com referidas disfunções políticas acabam por buscar no instrumento judicial as soluções para todas as deficiências sociais.

Averiguou-se, assim, que o paulatino ingresso à Justiça de interesses interligados a direitos fundamentais sociais ocorre, principalmente, por força de disfunções do sistema político, que se tem demonstrado incompetente ao deixar de suprir as exigências legítimas que se manifestam na sociedade.

Dentre as causas que têm sido pleiteadas, perante a via judiciária, suplicam-se por medicamentos que não estão disponíveis na lista do SUS, tampouco possuem prévio registro na ANVISA. Aqui se situou o âmago da questão estudada.

Destarte, restou esclarecido que não foram definidos, ainda, critérios específicos para deferimento dos pleitos que versam acerca de medicamentos desprovidos de registro na Agência Sanitária e que, por esse motivo, as decisões proferidas, em ações como essas, destoam nos vários Estados do país.

Chegou-se, assim, à conclusão de que se faz necessária a atuação efetiva do Poder Judiciário, com a finalidade de se fixar os requisitos para a contemplação das citadas demandas, visando a garantir a uniformização do entendimento jurisdicional e o alcance da segurança jurídica neste campo.

Percebeu-se que, para a definição dos critérios mencionados, são vários os pontos que devem ser, cuidadosamente, sopesados, a fim de verificar se há viabilidade de contemplação do pleito.

Um dos pontos citados versou sobre a legislação vigente no ordenamento jurídico brasileiro – em essência, o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 – o qual dispõe que o registro do medicamento é requisito indispensável para a industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, e configuraria ilícita a não observância do prévio registro.

Não obstante, foi visto que a disposição em tela comporta exceção prevista na Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, elaborada pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de



Vigilância Sanitária. A mencionada resolução preceitua que, de forma excepcional, poderá haver importação de fármacos que não possuem registro na autarquia sanitária, desde que a importação esteja atrelada à unidade hospitalar e/ou entidade civil que tenha por essência a área de saúde, para uso exclusivo da instituição – não podendo ter destino diverso.

Outro ponto que foi destacado é que os direitos e garantias fundamentais, aqui incluído o direito à saúde, não possuem caráter absoluto e irrestrito, de modo que, embora o direito à saúde seja universal, o Estado possui competência para regulação, fiscalização e controle do campo da saúde, podendo deixar de fornecer medicamento, em determinados casos, se entender necessário e/ou inviável.

Ademais, foram estudadas questões de grande repercussão, as quais tratam sobre fornecimento de fármacos sem o devido registro na autarquia competente e que estão sendo enfrentadas perante o Supremo Tribunal Federal, sendo elas: 1) o Recurso Extraordinário nº 657718, que foi inserto ao rol de recursos de repercussão geral, mas que se encontra suspenso, tendo sido proferidos, até o momento, três votos - tal recurso versa, basicamente, sobre a responsabilidade do Estado na concessão de medicamento sem registro na Anvisa; 2) a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5501, proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB), a qual, em sede liminar, obteve êxito na suspensão da eficácia da Lei nº 13.269/2014, que autorizava, em seu bojo, de forma excepcional, a produção, importação, prescrição e posse ou uso da substância denominada fosfoetanolamina sintética - popularmente conhecida como pílula do câncer e desprovida de registro na ANVISA - enquanto fossem realizados estudos científicos em relação à eficácia e segurança do remédio.

Sobre o Recurso Extraordinário nº 657718, verificou-se que os votos até então proferidos são dissonantes em alguns pontos, sendo que, em suma, foram feitas as seguintes ponderações pelos ministros: a) Ministro Marco Aurélio Mendes de Farias Mello - nos casos em que o produto somente é encontrado em países que possuem desenvolvimento técnico e científico superior, não pode o paciente ficar à míngua, eis que não se trata de industrialização/comercialização de medicamento, mas, sim, de atendimento à necessidade maior, de forma individual, de pessoa acometida por enfermidade rara; b) Ministro Luís Roberto Barroso - no que diz respeito aos remédios que não possuem registro na Agência Fiscalizadora, mas que possuem comprovada eficácia e segurança, o poder público pode ser compelido a fornecê-los em casos de irrazoável mora da ANVISA em julgar o pedido de registro (prazo superior a um ano), quando preenchidos três preceitos: 1) que exista pedido de registro do remédio no Brasil, 2) que exista registro do fármaco em renomadas agências



reguladoras em outros países, e 3) a ausência de medicamento substituto com registro no Brasil; c) Ministro Edson Fachin - no âmbito político do direito à saúde, pode o Estado dispor, como regra geral, que é possível a vedação da distribuição, do pagamento, do resarcimento ou do reembolso de fármacos e produtos, sejam nacionais ou importados, sem o prévio registro na autarquia federal. Isso porque, a seu ver, a humanidade não pode ser utilizada como cobaia descartável. Contudo, o dever de boa-fé, atrelada ao humanismo, deve prevalecer, a fim de que se permita que sua vulnerabilidade autorize, de forma excepcional, a concessão do medicamento desprovido de estudos científicos.

Já nos fundamentos dos votos proferidos no julgamento da liminar da ADI nº 5501, foi afirmado que o Congresso Nacional, ao possibilitar a distribuição de medicamento sem registro prévio na ANVISA - fosfoetanolamina sintética -, descumpriu o seu dever constitucional de amparo da saúde da população. Isso porque, segundo os Ministros, não pode o direito à saúde ser totalmente concretizado sem ao menos ter o Estado se certificado sobre a qualidade e eficácia dos remédios distribuídos.

Para além disso, apurou-se que o STJ, no julgamento do Recurso Repetitivo RESP nº 1.657.156, fixou critérios para que o Poder Judiciário possa fornecer fármacos não inclusos na lista do SUS, sendo eles: que seja comprovada, através de laudo médico detalhado, a imprescindibilidade do remédio, assim como a ausência ou ineficácia de fármacos disponíveis no SUS, o qual deve ser subscrito pelo profissional promovente da assistência do paciente; que seja o paciente desprovido de poder econômico para arcar com o dispêndio do fármaco prescrito; e, por fim, que o medicamento seja registrado na ANVISA.

Assim, diante de tudo que fora exposto, em apesar de o tema ser ainda, em vários aspectos, controverso, chega-se à conclusão de que cada demanda judicial deverá ser analisada individualmente, de modo a ser constatado, pelo juízo presidente de cada causa, se há viabilidade na contemplação do pleito que pugna por medicamento desprovido de registro na ANVISA.

Desse modo, após análise dos julgados já proferidos, da legislação vigente, da opinião dos estudiosos sobre o tema e estudos bibliográficos, somos levados a acreditar que, em casos excepcionais, quando for a última alternativa de sobrevida do paciente – acometido de doença grave/severa - deverá ser a ele fornecido medicamento desprovido de registro, desde que: seja comprovada, através de laudo médico pormenorizado, a imprescindibilidade do remédio, assim como a ausência de medicamento substituto disponível no Brasil, o qual deve ser subscrito pelo profissional que assiste o paciente; que o paciente não tenha condições de arcar com o dispêndio do fármaco prescrito; que exista pedido de registro do remédio no Brasil; e, por fim, que exista registro do



fármaco em renomadas agências reguladoras em outros países, eis que deve ser comprovada a eficácia e a segurança do fármaco.

REFERÊNCIAS

ALVES, F. G. **Ações de Saúde Contra o Poder Público: Ensaio de um Roteiro Decisório.**

Disponível em <<http://www.revistadostribunais.com.br>>. Acesso em: 08 mai. 2018.

ARANHA, L. P. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela Anvisa.** Disponível em <<http://www.revistadostribunais.com.br>>. Acesso em: 08 mai. 2018.

BARROS, R.F. **Direito Constitucional I.** 1.ed. Rio de Janeiro: Estácio, 2016.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988.** Promulgada em 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 04 set. 2017.

BRASIL. **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: 31 ago.2017.

— **Lei n. 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: 31 set.2017.

— **Lei n. 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: 31 set.2017.

— **Lei n. 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em: 31 set.2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução RDC n. 8**, de 28 de fevereiro de 2014. Autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio -



SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0008_28_02_2014.html>. Acesso em: 08 mai.2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. Direito Civil e do Consumidor. Recurso Especial. Ação de Obrigaçāo de Fazer. Recusa à cobertura de tratamento quimioterápico. Plano de Saúde. Embargos de Declaração. Omissão. Não ocorrēcia. Prequestionamento. Ausēncia. Súmula 211/STJ. Força Obrigatória do Contrato. Boa Fé Objetiva. **Medicamento importado sem registro na Anvisa. Fornecimento. Impossibilidade.** Relator: Min. NANCY ANDRIGHI. Acórdāo de 14 de março de 2017. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON>>. Acesso em: 30 ago. 2017.

— Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. Direito civil e do consumidor. Recurso especial. **Ação de obrigaçāo de fazer. Recusa à cobertura de tratamento quimioterápico. Plano de saúde. Embargos de declaração. Omissão. Não ocorrēcia. Prequestionamento. Ausēncia. Súmula 211/STJ. Força obrigatória do contrato. Boa fé objetiva. Medicamento importado sem registro na Anvisa. Fornecimento. Impossibilidade.** Relator: Min. Nancy Andrighi. Acórdāo de 14 de março de 2017. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON>>. Acesso em: 01 nov. 2017.

— Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial. **Processo civil. Administrativo. Inovação recursal descabimento. Fornecimento de medicamentos. Criança. Doença rara. Risco de vida. Ausēncia de registro na anvisa. Situação excepcional devidamente justificada. Perícia médica do juízo. Possibilidade. Precedentes.** Relator: Min. Diva Malerbi. Acórdāo de 21 de março de 2017. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON>>. Acesso em: 03 nov. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiēcia Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. **Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde.** Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Ordem de regularização dos serviços prestados em hospital público. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrēcia de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. S.L. nº 47, Pernambuco. Instituto de Resseguros do Brasil versus Prefeitura de Porto Alegre. Relator: Min. Gilmar Mendes. Acórdāo de 19 de março de 2010. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br>>. Acesso em: 30 ago. 2017.

— Supremo Tribunal Federal. Agravo de Instrumento. **Embargos de declaração no agravo de instrumento. Recebimento como agravo regimental, conforme a jurisprudēcia da Corte sobre o tema. Fornecimento de medicamento. Fármaco que não consta dos registros da Anvisa, mas que foi receitado ao paciente. Inclusão, ainda, na lista de medicamentos excepcionais que devem ser fornecidos pelo Estado do Rio Grande do Sul. Obrigatoriedade do fornecimento. Precedentes.** Relator: Min. Dias Toffoli. Acórdāo de 25 de junho de 2013. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br>>. Acesso em: 01 nov. 2017.



BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Agravo de Instrumento. **Fornecimento de substância manipulada denominada Fosfoetanolamina Sintética para tratamento de Câncer - Admissibilidade - Configurada responsabilidade do Estado - Providências burocráticas não elidem a obrigação (arts. 6º, 196 e 203, IV, da CF/88 e art. 219 da Carta Paulista) - Direito fundamental à vida e à saúde que deve ser resguardado - Julgamento não vinculante sobre o tema exarado pelo Órgão Especial desta Corte - O STF, em caso idêntico, autorizou o fornecimento do medicamento em apreço - Recurso desprovido. Relator: Min. Marrey Uint.**

Acórdão de 17 de fevereiro de 2016. Disponível em:

<://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/resultadoCompleta.do>. Acesso em: 05 nov. 2017

BULOS. U. L. **Curso de Direito Constitucional**. 11. Ed. Paulo: Saraiva, 2017.

MENDES, G. **Curso de Direito Constitucional**. 10.ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

MORAES, A. **Direito Constitucional**. 28.ed. São Paulo: Atlas, 2012.

ROMA, Z. O. **Da Farmacialização do Judiciário: Breves Considerações**. Revista dos Tribunais. 08 mai. 2018.

SARLET, I. W. **Comentários a Constituição do Brasil**. 1.ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

Senado Federal. **Fosfoetanolamina Sintética, 2016**. Disponível em <<https://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/fosfoetanolamina-sintetica>>. Acesso em: 08 mai. 2018.

SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37.ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

SILVA, L. P. **Direito à Saúde e o Princípio da Reserva do Possível**. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDA_p or_Leny.pdf>. Acesso em: 16 set. 2017.

Superior Tribunal de Justiça. **STJ define critérios para fornecimentos de remédios não contemplados pelo SUS, 2018**. Disponível em <<https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=resp+1657156&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO>>. Acesso em: 08 mai. 2018.

Supremo Tribunal Federal. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial, 2016**. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>>. Acesso em: 08 mai. 2018.



Supremo Tribunal Federal. **STF suspende a eficácia da Lei que autoriza o uso da fosfoetanolamina**, 2016. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>>. Acesso em: 08 mai. 2018.

TORRES, R.L. Tratado de Direito Constitucional Financeiro e Tributário. 1.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

VALADÃO, A. R. A. Espécies Tributárias e o Mínimo Existencial: Contributo para o Desenvolvimento de um Estado Fiscal Sustentável. 1. Ed. Curitiba: Juruá, 2013.