

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE DE MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

JUDICIALIZATION OF HEALTH OF MEDICINAL PRODUCTS AND TREATMENTS WITHOUT REGISTRATION IN ANVISA

Anderson Carlos Bosa¹

Rosana Helena Maas²

RESUMO

Em virtude da temática da judicialização da saúde, prende-se o olhar na evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, notadamente, quando envolve o fornecimento de medicamentos e tratamentos fora das listas e diretrizes do sistema público de saúde. A partir desse estudo, perscruta-se quando os entes federados são compelidos ao fornecimento de medicamentos e tratamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e quais os critérios dessa decisão. Com o fim de responder tais problemáticas, utiliza-se o método dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica e jurisprudencial. Verifica-se, ao final, que a falta de registro na ANVISA não configura empecilho à prestação estatal do direito à saúde, sendo dever do ente estatal o fornecimento de medicamentos e tratamentos sem registro, desde que exista irrazoável mora da ANVISA em apreciá-los, bem como eficácia e segurança comprovada e estejam preenchidos os requisitos estipulados na decisão no Recurso Extraordinário 657.718/MG.

Palavras-Chave: ANVISA, Direito Fundamental, Judicialização da Saúde, Supremo Tribunal Federal.

¹ Mestrando no Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direitos Sociais e Políticas Públicas da Universidade de Santa Cruz do Sul ? UNISC (Santa Cruz do Sul-RS, Brasil). Bolsista PROSUC/CAPES. Graduado em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul ? UNISC. Integrante do Grupo de pesquisa "Jurisdição Constitucional aberta: uma proposta de discussão da legitimidade e dos limites da jurisdição constitucional - instrumentos teóricos e práticos", com ênfase em estudos a respeito do diálogo entre Cortes Constitucionais e entre Poderes do Estado, controle jurisdicional de políticas públicas e garantia de direitos humanos e fundamentais na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e da Corte Interamericana de Direitos Humanos. Email andersonn.bosa@gmail.com

² Atualmente é Professora da Graduação e Pós-graduação na Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC), ministrando matérias referentes ao Direito e ao Processo Civil e Constitucional. Pós-doutora em Direito pela Universität Salzburg, Áustria (2018), e Doutora em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito, Mestrado e Doutorado, da Universidade de Santa Cruz do Sul ? UNISC (2016), com doutorado sanduíche na Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Rechts und Staatswissenschaftliche Fakultät, Greifswald, Alemanha (2016). É integrante do grupo de estudos Jurisdição Constitucional aberta coordenado pela Profa. Pós-Doutora Mônia Clarissa Hennig Leal. Advogada. Email: rosanamaas@unisc.br

ABSTRACT

Due to the theme of the judicialization of health, the focus is on the evolution of the jurisprudence of the Federal Supreme Court, especially when it involves the supply of medicines and treatments outside the lists and guidelines of the public health system. From this study, it is examined when the federated entities are compelled to provide drugs and treatments without registration with the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and what are the criteria of this decision. In order to answer these questions, the deductive method and the technique of bibliographic and jurisprudential research are used. In the end, it is verified that the lack of registration with ANVISA does not hinder the state provision of the right to health, and it is the duty of the state entity to provide unregistered medicines and treatments, as long as there is an unreasonable delay in appreciating them, as well as proven efficacy and safety and the requirements set forth in the decision in Extraordinary Appeal 657.718 / MG are met.

Keyword: ANVISA, Fundamental Law, Judicialization of Health, Federal Supreme Court.

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O direito à saúde tem sido desígnio de intensa judicialização no Brasil, sendo objeto de especial atenção da cúpula do Poder Judiciário brasileiro, uma, pela complexidade técnica, envolvendo questões em que a aplicação objetiva do direito positivo se contrapõe há situações extremas ligadas à medicina e outras ciências da saúde; duas, pelo próprio ramo do direito que trata da matéria, direito constitucional e infraconstitucional, que ainda se encontram em desenvolvimento, possuindo inúmeras divergências. Em face disso, essas variáveis são consideradas com pesos distintos em diferentes momentos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, por isso da importância de estudar a evolução da jurisprudência referente à judicialização da saúde, o que comporta a sua própria origem e histórico.

Nesse caminho, a matéria estudada vem trazer a temática da judicialização da saúde, dando um destaque final à discussão da obrigatoriedade dos entes federados em fornecer medicamentos e tratamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o objetivo de determinar e responder quando os entes federados são compelidos a esse dever e quais os critérios para essa decisão. Esse olhar torna-se mais primaz, quando se tem a demora da ANVISA em analisar medicamentos e tratamentos que possuem

sua eficácia comprovada em outros países, sendo receitados pelos profissionais competentes, apesar de não estarem previstos na lista do SUS (Sistema Único de Saúde) — que carece, também, de frequente atualização.

Como esse esboço inicial, utilizando-se do método dedutivo e da técnica de pesquisa bibliográfica e jurisprudencial, através de uma qualitativa análise jurisprudencial, este trabalho passa, a princípio, a tecer considerações gerais sobre a judicialização da saúde, com a própria evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e, em seguida, apontar o atual entendimento firmado no Recurso Extraordinário 657.718/MG com relação ao fornecimento de medicamentos e tratamentos sem o devido registro na ANVISA, respondente as problemáticas aqui apontadas e norte deste ensaio.

O presente artigo foi estruturado dessa forma, pois, é preciso compreender o atual “estado da arte” da judicialização da saúde, seu histórico e sua evolução jurisprudencial, para, então, poder-se falar da judicialização da saúde quando envolve o fornecimento de medicamentos e tratamentos sem o devido registro na ANVISA.

Por fim, a importância dessa pesquisa está em tentar contribuir às pesquisas relacionadas à judicialização da saúde e na visualização de aspectos controvertidos relacionados ao tema, para que, a partir desse estudo, possa-se avançar na compreensão da “doença” do direito à saúde, a judicialização da saúde, ainda sem “cura”.

2 O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A saúde é um direito fundamental de segunda dimensão, cabendo ao Estado o papel de seu garantidor, encontrando-se positivada em diversas passagens da Constituição Federal, estando como direito e garantia fundamental social no artigo 6º e como elemento da ordem social, ao lado do desenvolvimento da sociedade brasileira, no artigo 196. Por consequência, o constituinte originário optou por estabelecer uma seção específica sobre a matéria no Capítulo IV, Seção II, Da saúde (artigos 196 a 200), inserindo-a dentro do título reservado à Ordem Social (BRASIL, 1988, <<http://www.stf.jus.br>>).

Esse caráter fundamental social atribuído ao direito à saúde, e alerta-se, pela primeira vez no Brasil, com a Constituição de 1988, confere-lhe algumas especificidades (sem a exclusão de outras): superioridade hierárquica no ordenamento jurídico; submissão aos limites

formais e materiais da reforma constitucional, na condição de “cláusula pétrea”; e detenção de aplicabilidade imediata (SARLET; FIGUEREDO, 2013).

Os direitos fundamentais sociais não são considerados direitos contra o Estado, na ordem de direitos de defesa e, sim, direitos garantidos por meio e através do Estado, como direitos à prestação, impondo ao Poder Público certas prestações materiais; sendo por meio de leis, atos administrativos e/ou criação real de instalações de serviços públicos, devendo o Estado definir, executar e implementar, de acordo com as circunstâncias, as políticas sociais necessárias, que facultem o exercício efetivo dos direitos constitucionalmente protegidos (KRELL, 1999).

Nessa perspectiva, as normas constitucionais programáticas sobre o direito à saúde, existentes em diversos textos constitucionais dos países latino-americanos, deliberam metas e finalidades que o legislador ordinário deve garantir em um nível adequado de concretização. Essas normas programáticas preceituam a atuação, por parte do Estado, de determinados fins e tarefas no âmbito constitucional fundamental social, ou seja, não representam apenas recomendações ou preceitos morais com eficácia ético-política meramente diretiva, e, sim, instituem um direito diretamente aplicável (KRELL, 1999).

Ainda, considerando o contexto em que a efetividade do direito à saúde está condicionada à reserva das capacidades financeiras do Estado e se apresenta como um sistema que demonstra problemas graves, problemas derivados da inabilidade ou da má gestão governamental das políticas públicas na área, como do pouco investimento, o Poder Judiciário, transforma-se no último, às vezes, no único, recurso para a garantia da saúde, vida e dignidade da pessoa humana, um dos fatores que levam a crescente judicialização desse direito.

Com isso, também, faz-se importante mencionar Alexy (1994, p. 462), quando apresenta o argumento da competência dos direitos fundamentais sociais em virtude de seus efeitos financeiros, pois, por decorrência dos grandes custos associados à sua realização, conduziria, inclusive, a que a política orçamentária ficaria nas mãos do Tribunal Constitucional, o que seria incompatível com a Lei Fundamental — trazendo a questão alemã; o que se aplica, no caso da saúde, no Brasil.

Consequentemente, verifica-se uma probabilidade e/ou uma imposição da necessidade de expansão da atuação jurisdicional, abrindo-se espaço para uma atuação criativa por parte dos Tribunais Constitucionais. Destarte, a discricionariedade, que pode ser compreendida originariamente ao legislador, é estendida para o âmbito jurisdicional,

ocasionando, a partir daí, grande parte das construções da jurisdição constitucional, por vezes, criticadas em sua legitimidade democrática (LEAL; MAAS, 2014).

Por meio disso, já se torna possível falar-se em um “direito judicial” em contraposição a um “direito legal”, em razão de que os novos textos constitucionais, ao incorporarem princípios típicos do Estado Democrático de Direito, garantem o espaço necessário para interpretações construtivas por parte da jurisdição constitucional, caracterizando o Estado Democrático em um “Estado Jurisdicional” (CITTADINO, 2002).

Nesse contexto, surge o fenômeno da judicialização³ da saúde, o qual acaba por colocar em conflitos os direitos individuais frente aos direitos sociais e coletivos. Posto que, o Poder Judiciário não cria dinheiro, ele apenas redistribui verbas já existentes, colocando em risco a própria efetivação prática da Constituição e sua promessa de universalização, concedendo privilégios às pessoas jurisdicionadas, quando grande parte da população continua dependendo dos mesmos recursos públicos desviados pelas demandas judiciais (BARROSO, 2011).

Porém, essa não é a posição de toda a doutrina sobre o assunto, Figueiredo e Sarlet (2009, p. 20-21) afirmam que é preciso lembrar que o direito à saúde é, antes de tudo e também, um direito de cada pessoa, ao estar intimamente conexo à proteção da vida, da integridade física e corporal e da própria dignidade inerente a cada ser humano. Dessa maneira, a tutela individual não poderá ser desconsiderada, reforçando, ainda, a garantia constitucional fundamental do acesso à jurisdição, motivo pelo qual não concordam com a tese que refuta de modo absoluto as demandas materiais de caráter individual no âmbito da concreção do direito à saúde.

Em continuidade, para demonstrar a gravidade do problema da judicialização da saúde, por meio de estudo *online* no Painel Justiça em Números, do Conselho Nacional de Justiça, considerando as ações correlacionadas ao tema da saúde ajuizadas no período de 01 de janeiro de 2014 (data de implementação do painel) a 31 de dezembro de 2018 (data da última

³ O termo judicialização consiste no resultado de um processo histórico, característico do constitucionalismo democrático, tendo como base, visivelmente, múltiplos fatores, a exemplo, menciona-se a centralidade da Constituição e a sua força normativa, associada a aspectos como o caráter principiológico, a soberania e a dimensão objetiva dos direitos fundamentais, que somados, levam a uma ampliação e uma transformação da natureza da atuação da jurisdição constitucional. Sua principal característica reside, portanto, em um protagonismo do Poder Judiciário, resultante de uma confluência de fatores que acarretam em uma transferência de decisões estratégicas sobre temas fundamentais, tradicionalmente reservadas à esfera política e deliberativa, fazendo com que o direito seja, cada vez mais, um direito judicial, elaborado, no caso concreto, pelos magistrados (LEAL; MAAS, 2014, p. 26-27).

atualização do painel até o presente trabalho), foram constatadas 2.144.359⁴ ações envolvendo o tema do direito à saúde. Desse número, 1.004.305 ações atribuem-se ao fornecimento de medicamentos e de tratamentos médico-hospitalar (CNJ, 2017, <<http://www.cnj.jus.br>>).

Esse índice de ações, explica-se, também, pela respectiva estrutura de oportunidade, conceito o qual inclui a relativa facilidade de acesso à justiça e a alta probabilidade de sucesso, superior a 80%. Tal número apresenta, de um lado, o fato de a Constituição Federal ter alcançado de forma plena a sua força normativa, efetivando os direitos fundamentais; e, por outro, que o Poder Judiciário intervém de forma objetiva, determinando à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos e tratamentos médicos em certas hipóteses, procurando realizar a promessa constitucional de prestação universal dos serviços de saúde (BRASIL, 2017, <<http://www.portal.tcu.gov.br>>).

Em vista disto, face à importância que permeia o tema da judicialização da saúde, foi realizado um estudo jurisprudencial no site do Supremo Tribunal Federal, utilizando os termos de pesquisa “direito prox saúde”, “fornecimento prox medicamento” e “medicamentos”, delimitando a pesquisa ao período de 05 de outubro de 1988 — data da promulgação da Constituição — ao Recurso Extraordinário 657.718/MG. Com isso, verificou-se que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, em relação a prestação da saúde, transformou-se com o passar do tempo, dividindo-se em momentos diferentes de atuação e aplicação de tal direito, o que verifica-se e divide-se em três fases distintas.

O momento inicial, a primeira fase a ser classificada, ocorre a partir da década de 1990, logo após a promulgação da Constituição de 1988, que apresentou dispositivos de caráter programático para assegurar à coletividade o direito à saúde. Por isso e em virtude da inércia estatal em criar legislação infraconstitucional regulamentando a matéria, no mesmo período, iniciou-se o fenômeno da judicialização da saúde, que se deu através dos demandantes portadores de HIV/AIDS (Síndrome Deficiência Imunológica Adquirida), que, diante da chegada de novos medicamentos ao mercado, pela sua indispensabilidade e custo, ingressaram com ações judiciais (TORRES, 2008).

⁴ O estudo contempla todas as demandas sobre a judicialização da saúde (de natureza cível, não criminal), considera os processos em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização. Pela sistemática do Painel Justiça em Números, não é incomum o cadastro de mais de um assunto em relação ao mesmo processo. Neste caso, todos são contabilizados.

Nessa primeira fase, instituiu-se relevante conflito entre as teses fazendárias e as demandas individuais correlacionadas à saúde. Os entes federados, por sua vez, firmavam o argumento de que os preceitos constitucionais que garantiam o direito à saúde dependiam de norma programática, alegando o malferimento dos artigos 196, 197 e 198 da Constituição ao serem compelidos ao fornecimento de determinadas prestações de saúde. Destarte, não implicando na responsabilidade da obrigação do fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos especiais e excepcionais pleiteados a um determinado ente da federação.

A exemplo disso, em caráter exemplificativo, apresenta-se o Agravo de Instrumento nº. 238.328/RS, de 1999, em que o Supremo Tribunal Federal julgou Recurso Extraordinário interposto pelo Município de Porto Alegre contra acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, que determinou ao Município que fornecesse medicamentos anti-HIV/AIDS de alto custo para portador da síndrome (BRASIL, 1999, <<http://portal.stf.jus.br>>).

Na referida decisão, o Município de Porto Alegre argumentava que as normas constitucionais que asseguravam o direito fundamental à saúde apresentavam dispositivos programáticos, invocando a Lei nº. 8.913/1996 que atribuía ao SUS a responsabilidade pela distribuição de medicamentos necessários ao tratamento da AIDS e que não se poderia impor ao ente municipal a obrigação sem que antes fossem estabelecidas as formas de repasses dos recursos necessários. Por fim, apontou a Portaria n.º 874, de 3 de julho de 1997, oriunda do Ministério da Saúde, que conferiu ao Órgão a responsabilidade pelos remédios específicos ao tratamento da AIDS (BRASIL, 1999, <<http://portal.stf.jus.br>>).

Num segundo momento, a segunda fase da judicialização da saúde, inicia-se em 2000, em que a jurisprudência predominante passa a se filiar de forma mais restrita a fundamentalidade material do direito à saúde, como emanção direta do princípio da dignidade da pessoa humana. Dessa forma, o Supremo Tribunal Federal superou as teses defensivas dos entes federados.

Nessa segunda fase, o Supremo Tribunal Federal julgou um dos mais importantes precedentes da judicialização da saúde, o Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n.º 271.286/RS. Foi através deste julgamento que o Supremo passou a analisar o tema da judicialização da saúde com mais profundidade, passando a reconhecer direito à saúde como direito público subjetivo indispensável assegurado à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República, constituindo-se bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integralidade deve velar, de maneira prudente, o Poder Público, a quem incumbe formular e

implementar políticas públicas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos indivíduos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar, não podendo a interpretação da norma programática transformá-la em promessa constitucional inconsequente (BRASIL, 2000, <<http://portal.stf.jus.br>>).

Na oportunidade, o julgamento retromencionado, em síntese, discutiu a obrigação solidária do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Porto Alegre no fornecimento gratuito de medicamentos para paciente portador de HIV/AIDS. O Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul havia decidido, na sentença recorrida, que tal obrigação era, de fato, solidária entre os entes federados e, conseqüentemente, cabia o fornecimento gratuito de medicamentos contra a enfermidade em questão para pacientes economicamente hipossuficientes, mormente em razão da Lei n.º 9.313/1996 (BRASIL, 2000, <<http://portal.stf.jus.br>>).

No recurso, o Município de Porto Alegre sustentou a confrontação do artigo 167, inciso I, da Constituição Federal de 1988, que veda o início de programas e projetos não inseridos na lei orçamentária anual, argumentando ainda que caberia ao Poder Executivo o dever de iniciativa de lei de orçamento da seguridade social. Ainda, arguiu que a Lei n.º 9.313 necessitaria, para sua plena eficácia, de regulamento previsto em seu artigo 2º, motivo pelo qual o acórdão recorrido estaria confrontando o artigo 165, inciso III, e parágrafo 5º, além do artigo 5º, inciso II, todos da Carta Política de 1988 (BRASIL, 2000, <<http://portal.stf.jus.br>>).

A partir desse novo entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal, com a conseqüente resposta positiva do Judiciário em relação as mais diversas demandas judiciais correlacionadas à saúde, a judicialização desse direito passou a ganhar força, aliada ao papel reservado ao Poder Judiciário pela Constituição de 1988, o que apresenta o próprio Judiciário como importante ferramenta de efetivação do direito à prestação do direito à saúde nas situações em que o Estado acaba por não suprir as necessidades individuais e coletivas protegidas pela Carta Magna.

Diante disso, com a explosão de litígios, o Poder Judiciário começou a sentir os reflexos de tamanha responsabilidade, apresentando problemas causados pela sua sobrecarga, podendo se observar pela demora para a prestação final e pelos altos custos das prestações demandadas, os quais possuem a mesma fonte estatal econômica responsável por financiar outras políticas públicas e, inclusive, os programas governamentais com finalidade de efetivar o direito a saúde para a população em geral. De acordo com relatório analítico Justiça Pesquisa, desenvolvido pelo Conselho Nacional de Justiça, o número de processos envolvendo à saúde

aumentou gradativamente durante os anos. No período de 2008, considerando os processos em trâmite apenas na segunda instância, foram registradas 3.066.526 demandas, em 2009, 3.132.664 e, em 2010, esse número alcançou o total de 3.372.287 ações (CNJ, 2019, <<https://www.cnj.jus.br/>>).

Consoante Maus (1994), essa judicialização não implica, entretanto, ao inverso do que poderia se imaginar, em um reforço da figura do direito; ela vai, antes, no sentido inverso. Esse processo acaba por resultar uma “erosão da juridicidade” (*Erosion der Rechtsform*), traduzida por uma crescente incerteza decorrente do indiscriminado emprego de cláusulas gerais, que acaba transformando os membros do Tribunal em concorrentes direitos do legislativo. Ainda, podendo resultar em uma especificação de conteúdos construídos por meio de sopesamentos e de ponderações de valor, cuja realização somente se faz possível em face do caso concreto — o que reforça, por sua vez, o aspecto de incerteza.

De outra banda, salienta Streck (2002), o fato de que o Estado Democrático de Direito não pode funcionar sem uma justiça constitucional, muito menos os conteúdos primordiais e principiológicos da Constituição podem ser alcançados sem a atuação da jurisdição. Em tal caso, a questão central que se expõe é a de quais os fundamentos e de como deve se dar esse controle, em outras palavras, de como é possível arquitetar e dar sentido ao texto constitucional apoiando-se em uma interpretação democrática.

Tendo em vista alcançar uma interpretação democrática e constitucional nos julgamentos de demandas relacionadas à saúde e a partir dos reflexos causados pelo crescimento acelerado deste fenômeno, o Supremo Tribunal Federal, assim como as instâncias inferiores, começaram a superar a ideia de que o direito à saúde e sua diretriz da integralidade corresponderiam a um direito a tudo. Passou-se a uma análise mais aprofundada de cada caso, com considerações na seara técnica e econômica, como da previsão de políticas públicas, estabelecendo-se na jurisprudência a necessidade da criação de critérios mais específicos às distintas ações — que envolviam temas como o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, medicamentos de alto custo, procedimentos que acarretam na inviabilidade do direito à vida, entre outros —. Esse entendimento originou uma série de decisões negando aos usuários do SUS determinados pleitos que estariam em desacordo com balizas das políticas públicas previamente delimitadas pelo Estado.

Em consequência disso, um terceiro momento, classificado como a terceira fase da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal iniciou em 2009, quando, na busca de critérios, de

informações e de pautar sua forma de atuação, convocou Audiência Pública da Saúde, que foi realizada pelo então Presidente do Supremo, Ministro Gilmar Ferreira Mendes, que ouviu cinquenta especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009 (BRASIL, 2009, <<http://www.stf.jus.br>>).

Apesar da particularidade de não estar associada diretamente a nenhuma ação do controle concentrado de constitucionalidade (Ação Direta de Inconstitucionalidade, Ação Declaratória de Constitucionalidade ou Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental), em que a legislação prevê, expressamente, a possibilidade de realização de audiências públicas, isso na Lei n.º 9.868/99 e na Lei n.º 9.982/99, a Audiência Pública da Saúde foi convocada por ser considerada estratégica e fundamental para o julgamento de uma série de ações em tramitação no Supremo Tribunal Federal, todas questionando o dever do Estado na criação de vagas em UTI e em hospitais, no fornecimento de medicamentos e de tratamentos médicos, especialmente nos casos em que um único tratamento implicaria montantes elevados, além de situações em que o tratamento necessário não está previsto nos Protocolos do SUS, nem registrado pela ANVISA.

No despacho para a convocação da referida Audiência Pública, observam-se as seguintes preocupações: (I) em face dos diversos pedidos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada em trâmite no âmbito do Supremo, os quais objetivam suspender medidas cautelares que determinam o fornecimento das mais variadas prestações de saúde pelo SUS (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTI; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias; custeio de tratamentos fora do domicílio e de tratamentos no exterior; entre outros); (II) em virtude de que tais decisões suscitam inúmeras alegações de lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde pública; e, (III) por último, pela repercussão geral e o interesse público relevante das questões suscitadas (BRASIL, 2009, <<http://www.stf.jus.br>>).

Como resultado, os pontos e as teses discutidas nessa Audiência embasaram as decisões da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, 211 e 278, da Suspensão de Segurança n.º 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e da Suspensão de Liminar n.º 47, e ganha destaque, pois, acarreta uma mudança de postura do próprio Supremo Tribunal Federal quanto às ações envolvendo o direito à saúde, principalmente, a respeito dos entendimentos aplicados no segundo momento da judicialização, antes mencionado. As respectivas ações foram julgadas

pelo Plenário do Supremo, em 17 de março de 2010, alavancando o terceiro momento jurisprudencial, a terceira fase, havendo ficado assentado, em suma, por unanimidade de votos, a solidariedade dos entes federado na prestação da saúde e que a saúde constitui direito subjetivo público e individual, impondo-se ao Poder Público “custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, devendo a Justiça agir quando o poder público deixa de formular políticas públicas ou deixar de adimpli-las, especialmente quando emanam da Constituição” (BRASIL, 2010, <http://www.stf.jus.br>).

O Ministro Gilmar Mendes, relator do processo, buscou, ainda, em sua decisão, fixar alguns critérios e parâmetros a serem observados pelos Tribunais no julgamento de causas que envolvam a prestação do direito à saúde. O primeiro deles diz respeito à existência ou não de política pública estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Nesse entendimento, havendo a política formulada pelo SUS, o Poder Judiciário, por sua vez, não estaria criando políticas públicas, mas determinando o seu cumprimento (BRASIL, 2010, <http://www.stf.jus.br>).

Caso o contrário, ou seja, a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas públicas do SUS, deve-se distinguir se a não prestação decorre de: (I) uma omissão legislativa ou administrativa; (II) uma decisão administrativa de não fornecê-la; ou (III) uma vedação legal à sua dispensação, ou seja, esteja vedado ou não registrado pela ANVISA, situação em que a não concessão do medicamento se impõe. O que fica entendido, por sua vez, que, medicamento vedado/não registrado pela ANVISA não deveria ser deferido, porém, o Ministro, linhas abaixo, deixa claro que não se trata de regra absoluta, podendo-se permitir a importação de medicamentos não autorizados pela autarquia (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>), o que com maior apreço se analisará a seguir.

O segundo critério, refere-se à existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS, desse critério decorrem duas hipóteses distintas: a primeira, quando o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado ao paciente; a segunda, quando o SUS não possua nenhum tratamento específico para determinada patologia. Ficou assentado que das duas opções que prevaleça a primeira; todavia, novamente, o Ministro Relator aponta para a exceção, que o Poder Judiciário, ou a própria administração poderão decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deva ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento disponível não é eficaz no seu caso (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Já o terceiro e último critério condiz à alegação de inexistência de tratamento, situação em que se faz preciso distinguir entre os tratamentos experimentais (sem comprovação específica de sua eficácia), daqueles tidos como não-testados pelo sistema público, mas que já são disponibilizados pelo setor privado. A questão é que, no primeiro caso, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, sendo isso por ações individuais ou coletivas, devendo, no entanto, haver instrução processual, com ampla produção de provas (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Ainda, no julgamento supramencionado, o Ministro Gilmar Mendes destacou:

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessita. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilégio o tratamento fornecimento pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Resta evidente que a evolução da medicina é muito rápida, raramente, podendo ser acompanhada pela burocracia administrativa estatal, fato que exige que as instruções processuais se deem com fundamento em provas amplas e que as decisões judiciais sejam baseadas em informações que lhe permitam um exame voltado aos aspectos clínicos, sociais e econômicos envolvidos (LEAL, 2014).

Por derradeiro, denota-se que a judicialização da saúde se divide em diferentes fases, estando o Supremo Tribunal Federal na busca de racionalização e critérios para a judicialização da saúde e, frente esse caminho, segue a atual decisão referente ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalares experimentais ou sem registros na ANVISA, o Recurso Extraordinário 657.718/MG, o qual passa-se a estudar para o fim de responder as problemáticas que se enfrenta neste trabalho.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE DE MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA: RE 657.718/MG

A ANVISA foi criada através da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, substituindo a Secretaria Nacional da Saúde. Trata-se de uma autarquia da Administração Pública 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. Detêm a função institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Trata-se de uma autarquia com autonomia administrativa e financeira (ANVISA, 2017, <<https://portal.anvisa.gov.br>>).

O registro do fármaco na instituição do Ministério da Saúde é requisito para a industrialização, comercialização e importação para fins comerciais, para isso, devendo antes obter registro na ANVISA. De acordo com o proferido no artigo 12 da Lei n.º 6.360, de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, configura ato ilícito a industrialização, venda ou entrega de medicamentos sem o devido registro (BRASIL, 1976, <<http://www.planalto.gov.br>>).

O teor do artigo 19-T, incisos I e II, da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei n.º 12.401/2011, informa a vedação do pagamento/reembolso/ressarcimento de medicamentos/produtos, em toda a esfera do SUS, que não possuem registro na ANVISA (BRASIL, 2011, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Nessa conjuntura, por conta da análise dos dispositivos retromencionados, nota-se que a legislação vigente é evidentemente contrária à manipulação de qualquer medicamento que não possui o registro na ANVISA e, conseqüentemente, inscrição no Ministério da Saúde. Contudo, com o objetivo de regular a incorporação de tecnologias no SUS, em 2011, por meio da Lei n.º 12.401, que alterou a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, bem como dá outras providências, o legislativo dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. (BRASIL, 2011, <<http://www.planalto.gov.br>>).

A Lei n.º 12.401 constituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. No mesmo ano de 2011, o Decreto n.º 7.646, regulamentou a lei, dispondo a respeito do caráter permanente da comissão que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias de saúde, bem como na constituição ou modificação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (SOUZA; K.A.O; LISBOA, 2018).

Nesse diapasão, a Resolução da Diretoria Colegiada — RDC n.º 8, de 28 de fevereiro de 2014, empreendida pela Diretoria Colegiada da ANVISA, aponta que, excepcionalmente, poderá ocorrer exceção na importação de produtos que não possuem registro na autarquia sanitária, desde que se destinem a uso em hospitais ou mediante prescrição médica. Todavia, a importação precisa estar atrelada à unidade hospitalar ou entidade civil que destine seu uso exclusivamente para atividade fim no âmbito da saúde, vetando destino diverso, como nos casos de comercialização (BRASIL, 2014, <<https://www20.anvisa.gov.br>>).

Conforme a Resolução, para inclusão do medicamento na lista de importação excepcional, deverão ser preenchidos alguns preceitos: (I) o remédio deve estar indisponível para compra no Brasil; (II) não pode haver opção terapêutica diversa da pleiteada; (III) é preciso haver comprovação de que o remédio é eficaz e seguro, através de literatura técnica científica indexada; (IV) por fim, é necessário restar comprovado que o produto possui registro no país de origem ou no país em que é comercializado (BRASIL, 2014, <<https://www20.anvisa.gov.br>>).

Dentro deste contexto, considerando as previsões legislativas e a evolução jurisprudencial da judicialização da saúde, pode-se dizer que os momentos distintos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal geraram ao menos cinco consequências importantes no que tange ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, apresentado marcos de relevância no âmbito legislativo e jurisprudencial, sendo eles: (I) a realização da Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal, em 2009; (II) o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, 211 e 278, da Suspensão de Segurança n.º 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e da Suspensão de Liminar n.º 47, em 2010; (III) a edição da Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011; (IV) a Resolução n.º 8, de 28 de fevereiro de 2014, empreendida pela Diretoria Colegiada da ANVISA; e (V) o julgamento do Recurso Extraordinário com Repercussão Geral n.º 657.718, transitado em julgado em 2019,

promovendo critérios mais objetivos para o fornecimento de determinados medicamentos e tratamentos médicos sem registro na ANVISA.

Logo, os casos trazidos ao Supremo Tribunal Federal passaram a se apresentar de forma mais complexa, no sentido em que os magistrados compreenderam a expansão possível do direito à saúde e a impossibilidade ou possibilidade do fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA. Nesse contexto, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal quanto ao tema se dividiu em três fases distintas, seguindo o caminho de também trazer critérios à judicialização da saúde.

Inicialmente, com base na legislação legal, prevalecia a tese de que a dispensação de medicamento sem registro resultaria em grave lesão à ordem pública, devido ao alto custo destes medicamento e tratamentos, visto que a ANVISA também monitora os valores dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos. Sendo que uma de suas atribuições é exercer a função de Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. De acordo com o *caput* do artigo. 7º da Lei n.º 10.742, de 6 de outubro de 2003, regulamentado pela Resolução CMED n.º 2, de 5 de março de 2004 “os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED” (BRASIL, 2003, <<http://www.planalto.gov.br>>).

A título de exemplo deste entendimento, reporta-se ao julgamento da Suspensão de Segurança n.º 3073/RN, onde a Presidência do Supremo, dentre outras questões, discutiu a possibilidade de obrigar o Poder Público ao fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. O caso julgou um mandado de segurança impetrado no Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte, em que, liminarmente, foi determinado à Fazenda Pública Estadual que fornecesse ao demandante medicamento sem registro na autarquia competente. No Recurso Extraordinário, julgado monocraticamente, em 2007, pela então Presidente, Ellen Gracie, entendeu configurada a lesão à ordem pública, isso pelo custo do medicamento e por não estar na lista oficial de fármacos do SUS (BRASIL, 2007, <<http://stf.jus.br/portal/>>).

Em sua decisão, a Ministra interpretou que a norma contida no artigo 196 da Constituição refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a

população como todo, garantindo o acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. Encontrando-se a responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos, não podendo inviabilizar o sistema público de saúde ao deferir demandas individuais de medicamentos fora do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde e que se encontram em fase de estudos e pesquisas (BRASIL, 2007, <<http://stf.jus.br/portal/>>).

Nesse sentido, salienta-se que o SUS, assim como grande parte das políticas públicas de saúde implementadas pelos entes federados, possuem por base os princípios da teoria igualitária e do comunitarismo, sendo que o primeiro enfatiza a igualdade de acesso ou igual distribuição de bens sociais como princípio material da justiça. Já, o segundo, pretende priorizar uma distribuição equitativa de recursos, buscando equacionar a distribuição de recursos e bens socialmente relevantes, especificamente aos serviços de saúde; tal princípio versa que os indivíduos daquela determinada comunidade devem se preocupar com a saúde dos demais. Isso se reflete no princípio da solidariedade, que presume políticas públicas de subsídios cruzado dos mais ricos para os mais pobres, assim como dos indivíduos saudáveis para os doentes (BORGES; SCHYMACHER, 2013).

Contudo, a recorrente demora da ANVISA em apreciar novos medicamentos repercutiu no Judiciário, fazendo com que o Supremo Tribunal Federal se manifestasse de forma estrita em relação ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalares sem registro na ANVISA, acabando por individualizar o tema e criar requisitos para sua dispensação. A Lei n.º 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, em seu artigo 12, parágrafo 3º, determinava que “o registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância dessa lei ou de seus regulamentos”. Por sua vez, o Decreto n.º 8.077/2013, que regulamenta o registro de medicamentos, reproduziu o mesmo prazo, ou seja, 90 dias (artigo 7º, §1º), no entanto, os prazos estipulados em lei nunca foram respeitados pela autarquia.

Segundo a própria ANVISA, o tempo médio de registro de um medicamento inovador, medicamento de referência, com qualidade, eficácia e segurança garantida, é de 1.224 dias; os genéricos e similares, que possuem a mesma fórmula dos medicamentos de marcas patenteadas, é de 1.286 dias; medicamentos novos, ou seja, medicamentos únicos, que não possuem qualquer similar ou cópia, tem uma média para aprovação de 734 dias; e os insumos farmacêuticos ativos, consistentes nos princípios ativos usados para fabricação de

medicamentos, possuem uma média de 557 dias para o deferimento ou indeferimento de seu registro (ANVISA, 2017, <<http://portal.anvisa.gov.br>>).

Como visto anteriormente, a possibilidade do fornecimento sem o devido registro foi matéria discutida na Audiência Pública da Saúde em 2009, instituindo-se um novo entendimento sobre a temática a partir do julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, 211 e 278, da Suspensão de Segurança n.º 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e da Suspensão de Liminar n.º 47, ambas as decisões proferidas em 17 de março de 2010, dando início a segunda fase evolutiva jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal referente ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalares sem registros na ANVISA.

Evidencia-se, através dos julgados citados, que ficou estabelecido que, em regra, medicamentos e tratamentos médico-hospitalar sem registro não podem ser fornecidos pelo Estado, dado que o registro do medicamento ou tratamento médico-hospitalar é uma garantia à saúde pública, pois o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, achando-se como o primeiro requisito para que o SUS possa considerar sua incorporação (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Existindo exceção, sendo autorizada a importação do fármaco de países que possuem o devido registro apenas quando observada a inexistência de política pública que supra a necessidade do paciente para os casos em que se comprove a eficácia e a indispensável necessidade do medicamento. Isso, à luz da Resolução RDC nº 8 e da Lei nº. 9.782/99, que apresenta disposição permitindo que a ANVISA dispense o “registro” de medicamentos/tratamentos médico-hospitalar adquiridos por via de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2010, <<http://www.stf.jus.br>>).

Todavia, como destacado anteriormente, o Judiciário obteve uma elevada explosão de litígios envolvendo o ramo constitucional da saúde. O cenário não foi diferente na seara dos medicamentos e tratamentos médicos sem registros na ANVISA. De acordo com informações da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE do Ministério da Saúde, o crescimento real dos gastos apenas do Ministério com ações judiciais de medicamentos foi de 547% entre os anos de 2010 e 2016, passando de R\$ 199,6 milhões para R\$ 1,3 bilhões. No montante, o gasto foi de R\$ 4,8 bilhões. Salientando que, em 2015, metade das vinte tecnologias relacionada à prestação da saúde mais caras demandadas ao Ministério da Saúde por meio do Judiciário não possuíam o devido registro na ANVISA (SOUZA; K.A.O; LISBOA, 2018).

Diante disso, em 17 de novembro de 2011, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a Repercussão Geral do julgamento do Recurso Extraordinário (RE) n.º 657.718/MG, voltando a discutir a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamentos e tratamentos médico-hospitalar não registrados, com força no direito fundamental à saúde, em casos de mora da ANVISA em apreciá-los, iniciando a terceira e atual fase jurisprudencial da matéria. Definiu-se aqui, critérios mais amplos para o fornecimento de tais medicamentos e tratamentos médico-hospitalares não registrados no Brasil (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Julgado o mérito em 22 de maio de 2019, o Recurso Extraordinário 657.718/MG, baseou-se no Recurso Extraordinário de Repercussão Geral 566.741/RN. Na decisão atual, houve o julgamento do recurso extraordinário frente a decisão do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, em que se entendeu, que apesar do direito à saúde encontrar previsão nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento ou tratamento sem registro na ANVISA, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho. A parte recorrente, no extraordinário protocolado com alegada base no artigo 102, III, alínea “a” do permissivo constitucional, em síntese, arguiu ofensa aos artigos 1º, III, 6º, 23, II, 196, 198, II e § 2º, e 204 da Constituição Federal, sustentando ser dever do Estado garantir o direito à saúde e que o argumento de falta de previsão do remédio na lista do SUS não encontra guarida ante a responsabilidade do ente federativo (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Com o julgamento do referido recurso, ficou estipulado que, com relação aos medicamentos e tratamentos com eficácia e segurança comprovada, porém, sem registro na ANVISA, o Estado será obrigado a fornecê-los apenas quando existir irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro, entendido como tempo superior a 365 dias previsto na Lei n.º 13.411/2016. Também, decidiu-se que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos e tratamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já, em relação a medicamentos e tratamentos não registrados na ANVISA, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro, quando preenchidos três requisitos cumulativos: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. Entendido que

as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Indubitavelmente, as exigências e complexidades que envolvem o fornecimento de medicamentos e tratamentos sem registro, requerem um Poder Judiciário ativo em que os conflitos entre a omissão do Estado e seu dever de prestação da vida e da saúde são trazidos a exame.

Ainda, com o estudo do RE 657.718/MG, nota-se que a expressão literal do artigo 196 da Constituição Federal, no qual está previsto o instrumento das políticas públicas como meio para assegurar o acesso universal e igualitário ao direito à saúde, tem sido instrumento de alegação dos entes federados para a negativa no fornecimento de medicamentos sem registros. Justificam que, diante dos problemas orçamentários dos entes federados, os mesmos não podem ser responsabilizados pelo fornecimento de medicamentos ou tratamentos não disponibilizados no âmbito da saúde pública, sobretudo quando a prestação de saúde requerida é de alto custo e sem registro na ANVISA, sendo duvidosa sua eficácia. De modo que, o acesso universal à saúde não seja prejudicado por tais demandas, pois, a não regulamentação dos medicamentos e tratamentos pelo órgão responsável enseja em produtos de altos custos, vindo a maleficar o tratamento adequado de usuários do SUS e de outras políticas públicas voltadas à saúde.

Porém, o paciente não pode ficar na dependência da atividade estatal, que precisa autorizar a comercialização do medicamento/tratamento no Brasil, inserir à lista do SUS e demandar política pública para o seu fornecimento. Nessas circunstâncias, o Ministro Marco Aurélio, relator dos Recursos Extraordinários 566.741/RN e 657.718/MG, expôs em seu voto:

Destaco não haver contradição relativamente ao consignado no recurso extraordinário nº 566.471/RN, de minha relatoria. Nele, assentei o dever do Estado de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco e a incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família, solidariedade, para adquiri-lo. Disse não ficar configurada a adequação ou a necessidade do medicamento carente de registro na Anvisa (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Assim sendo, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, diante das necessidades advindas, evoluiu seus entendimentos perpassando por três fases jurisprudenciais distintas. Inicialmente, grande parte das demandas por medicamentos e tratamentos sem registro eram indeferidas aos jurisdicionados sob o argumento de grave lesão à ordem pública; posteriormente, teve-se o entendimento de que os entes federados não poderiam ser compelidos

ao fornecimento de medicamentos e tratamentos sem registros, exceto nos casos previstos em lei; para, por fim, ampliar-se as possibilidades de fornecimento em caso de mora da ANVISA na apreciação dos pedidos de registro, preenchidos os demais requisitos supramencionados.

Além disso, assevera-se que o fornecimento de medicamentos e tratamentos não registrado na ANVISA exige extrema cautela, é autorizado somente em casos excepcionais, demonstrado-se robustamente a sua necessidade e o preenchimento de todos os requisitos aqui citados. Uma vez preenchido tais critérios, descabe ao Poder Judiciário fazer a análise da eficácia ou não de medicamentos/tratamento sem registros, pois, ao se tratar de demandas as quais visam o fornecimento de medicamentos/tratamentos inacessíveis e imprescindíveis à preservação da vida e da saúde dos demandantes, faz-se suficiente a demonstração da existência de moléstias, com a prescrição do tratamento apropriado pelo profissional devidamente habilitado e preparado.

Por fim, com o estudo aqui realizado, verificou-se que o Supremo Tribunal Federal tanto na judicialização da saúde em geral, bem como envolvendo medicamentos e tratamentos não registrados na ANVISA, segue pelo caminho de garantir o direito fundamental social da saúde através de decisões que estipulam critérios, requisitos a serem preenchidos pelos demandantes, permitindo um olhar mais aprimorado dos casos, levando em consideração a seara técnica, jurídica e econômica, o que se justifica pela própria complexidade que traz o direito à saúde, que apresenta cada vez mais desafios aos operadores do Direito, aos agentes estatais e aos profissionais da área da saúde.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde, direito fundamental garantido pela Carta Constitucional de 1988, aponta a problemática da judicialização da saúde, que é a procura cada vez maior ao Poder Judiciário para prestação desse direito, quando da demora ou ineficácia da atuação dos demais Poderes (não excluindo outros fatores). Com as inúmeras ações que chegam ao Poder Judiciário, este artigo realizou uma análise do tema da judicialização da saúde e da evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal acerca da questão, bem como da judicialização da saúde envolvendo o fornecimento de medicamentos e tratamentos sem o devido registro na ANVISA, para poder responder as problemáticas antes mencionadas.

Constatou-se, quanto da análise da judicialização da saúde, que as decisões buscam estabelecer critérios que devem ser preenchidos para a concessão da demanda requerida, o que difere das decisões primeiras sobre o assunto, mostrando uma evolução da própria jurisprudência. Essa mudança de posicionamento, ocorreu, principalmente, a partir Audiência Pública da Saúde em 2009 e da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, 211 e 278, da Suspensão de Segurança n.º 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e da Suspensão de Liminar n.º 47, alterando os rumos da judicialização da saúde.

Nessa decisão, já havia sido estabelecido um critério com respeito aos medicamentos e tratamentos sem registro na ANVISA, todavia, foi com o Recurso Extraordinário 657.718/MG que ficou assentado que os entes federados são solidários no fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos, não sendo a falta de registro na ANVISA empecilho ao seu fornecimento, desde que exista irrazoável mora da autarquia em apreciar o pedido de registro, prazo superior a 365 dias, bem como eficácia e segurança comprovada e estejam preenchidos, cumulativamente, os requisitos estipulados na decisão: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (II) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; (III) e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Pode-se concluir, assim, que diante do constante crescimento do fenômeno da judicialização da saúde e de suas consequências que se encontram permeadas em todos os Poderes estatais, com reflexo direto na sua concretização social, o Supremo Tribunal Federal evoluiu nas suas teses tendo como finalidade a padronização de decisões referentes ao tema, estabelecendo critérios, na ordem de uma análise que possa ter em consideração aspectos técnicos, econômicos e da própria realização de um direito à saúde a todos e não só aqueles que judicializam.

Por fim, alerta-se que a concretização do direito à saúde, não se deve esquecer, não pode ficar única e exclusivamente nas mãos do Poder Judiciário, sendo tarefa primária dos Poderes Públicos, para não ocorrer o risco, como alerta Alexy, que a política orçamentária fique nas mãos do Supremo Tribunal Federal.

REFERÊNCIA

ALEXY, Robert. **Theorie der Grundrechte**. Frankfurt a. M.: Suhrkamp, 1994.

ANVISA. Lista de Petições. 2017. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 9 fev. 2019.

ANVISA. **Regularização de produtos – Medicamentos**. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>>. Acesso em: 18 set. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Portal de e-governo, inclusão digital e sociedade do conhecimento**. 2011. Disponível em: <http://www.pge.rj.gov.br/sumario_rev63.asp> . Acesso em: 17 set. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Retrospectiva 2008: judicialização, ativismo e legitimidade democrática. **Revista Eletrônica de Direito do Estado**, Salvador – Bahia, n. 18, abr. mai. jun. 2009. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/REDE-18-ABRIL-2009-LUIS%20BARROSO.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2019.

BORGES, Danielle da Costa Leite; SCHUMACHER, Mercedes. O equilíbrio entre o individual e o coletivo na busca pela universalidade do Sistema Único de Saúde. **Cad. IberAmer. Direito. Sanit.** Brasília, v.2, n.2, jul./dez. 2013. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/66>>. Acesso em: 20 set. 2019.

BRASIL. Constituição, de 05 de outubro de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 23 abr. 2019.

BRASIL. **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. 2018.

BRASIL. **Lei 10.742**, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em 26 dez. 2018.

BRASIL. **Lei nº. 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre 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: 23 abr. 2019.

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 - 67 SUS. Disponível em:

<<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-8-de-2-de-janeiro-de-2001>>. Acesso em: 08 mai. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública da judicialização do direito à saúde**. Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 04 mar. 2019

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo de Instrumento n.º 238328**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 16 de novembro de 1999. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 ago. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo no Recurso Extraordinário n. 2712868**. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 12 de setembro de 2000. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 ago. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensões de Tutela Antecipada 175, 211 e 278; Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; Suspensão de Liminar 47**. Relator: Ministro Gilmar Ferreira Mendes. Brasília, 16 de março de 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 04 mar. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança n.º. 3073**. Relator: Ministra Presidente Ellen Gracie. Brasília, 09 fev. 2007. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 ago. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 657.718**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 17 de novembro de 2011. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 10 ago. 2019.

CITTADINO, Gisele. **Judicialização da política, constitucionalismo democrático e separação de poderes**. In: VIANNA, Luiz Werneck (Org.). **A democracia e os três poderes no Brasil**. Belo Horizonte: Editora UFMG; Rio de Janeiro: IUPERJ/FAPERJ, 2002.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de soluções**. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/>>. Acesso em: 21 set. 2019.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner; SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Supremo Tribunal Federal**, Brasília, 2009. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O direito a saude nos 20 anos da CF coletanea TAnia 10 04 09.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf). Acesso em: 04 jan. 2016.

KRELL, Andreas. **Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa)**. Revista de informação legislativa, Brasília, ano 36, n.144, out./dez. 1999. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/545>. Acesso em: 15 set. 2019.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig; MAAS, Rosana Helena. **O Amicus Curiae e o Supremo Tribunal Federal: Fundamentos Teóricos e análise crítica**. Editora: Multideia. Curitiba, 2014.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig; MAAS, Rosana Helena. **O Amicus Curiae e o Supremo Tribunal Federal: Fundamentos teóricos e análise crítica**. Curitiba: Editora Multideia, 2014.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig. A dignidade humana como critério para o controle jurisdicional de políticas públicas: análise crítica da atuação do Supremo Tribunal Federal. In: LEAL, M. C. H.; COSTA, M. M. M. (Org.). **Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos**. Tomo 14. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2014.

MAUS, Ingeborg. **Zur Aufklärung der Demokratietheorie**: Rechts-und demokratietheoretische Überlegungen im Anschluss na Kant. Frankfurt a.M.: Suhrkamp, 1994.

NETO, Otávio Balestra. **A jurisprudência dos Tribunais Superiores e o Direito à saúde: Evolução Rumo à Racionalidade**. R. Dir. sanit, São Paulo v.16 n.1, p. 87-111, mar./jun. 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEREDO, Mariana Filchtiner. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988**. Revista Interesse Pública, Belo Horizonte: Editora Fórum, ano 3, n. 12 out. 2001. Disponível em: <<http://www.editoraforum.com.br>>. Acesso em: 02 jan. 2019.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luiz Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. **Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conite**. 2018. Disponível em: <<https://scielosp.org/article/sdeb/2018.v42n119/837-848/#>>. Acesso em: 30 ago. 2019.

STRECK, Lenio Luiz. **Jurisdição constitucional e hermenêutica: uma nova crítica do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

TORRES, Ricardo. **O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

Submetido em 23.06.2020

Aceito em 01.12.2022