

A EXIGÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA COMO CONDIÇÃO À CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS: UMA ANÁLISE DA DECISÃO DO RE 657.718/MG EM SEDE DE REPERCUSSÃO GERAL E SEUS IMPACTOS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.¹

Beatriz Andréa Faria Machado Oliveira²

Resumo: O presente trabalho tem como objetivo analisar quais são os parâmetros aplicados ao fornecimento de medicamentos pelo Estado no âmbito do Sistema Único de Saúde, com enfoque especial na viabilidade – ou não – do fornecimento de fármacos ainda não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Parte-se, a princípio, de um exame da evolução da hermenêutica constitucional no que se refere aos direitos sociais e, mais especificamente, à efetivação do direito à saúde. Posteriormente, faz-se uma análise da evolução da regulação sanitária no Brasil, bem como das principais normas relacionadas ao tema. Dando sequência, esmiúçam-se as disposições previstas, principalmente, na Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 9.782/1999. Por fim, faz-se uma análise dos parâmetros recentemente fixados pelo Superior Tribunal Federal no tocante ao fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa.

Palavras chave: Judicialização da saúde. Registro de medicamentos. Anvisa.

Abstract:The present paper aims to analyse what are the parameters applied to the drug's supply by the State within the Unified Health System (SUS), with a special attention to the feasibility of the supply of drugs not yet approved by the National Health Surveillance Agency (Anvisa). To this aim, this work starts off a general overview on the evolution of constitutional hermeneutics, especially on social rights and the effectiveness of the right to health. Subsequently, an analysis of the development of health regulation in Brazil is outlined. Following, there is an investigation of the content of Brazilian's legislation related to the subject, particularly Law nº 6.360/1976 and Law nº 9.782. Finally, an analysis of the parameters set by the Supreme Federal Court regarding the supply of drugs not yet acknowledged by Anvisa is made.

Key-words: Judicialization of health. Drug registration. Anvisa.

Sumário: Introdução. 1 O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. 1.1 O direito à saúde e sua evolução na hermenêutica constitucional. 1.2 A judicialização da saúde no Brasil. 2 A regulação jurídica no âmbito da saúde pública no Brasil 2.1 Breve da evolução da legislação sanitária brasileira. 2.2 A resposta do Poder Judiciário frente à excessiva judicialização da saúde. 3 Os parâmetros firmados pelo STF à concessão judicial de medicamentos. 4 Considerações finais. 5 Referências.

¹ Artigo científico elaborado como trabalho final de conclusão do Curso de Especialização em Jurisdição Federal da Escola da Magistratura Federal de Santa Catarina (ESMAFESC), Turma 2019.

² Bacharela em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina (2018)

INTRODUÇÃO

A promulgação da Constituição Federal de 1988 simbolizou uma verdadeira ruptura na forma como os direitos fundamentais e, em especial, os direitos sociais são compreendidos. Com o novo texto constitucional, o direito à saúde tornou-se também um dever do Estado. Isso porque, na nova conjuntura, ganhou força o entendimento de que as normas constitucionais, mais do que programáticas, detêm também força coercitiva e possuem aplicabilidade direta e imediata. Conseqüentemente, o Poder Judiciário assumiu uma posição inédita uma vez que, responsável por salvaguardar e garantir a tutela dos direitos constitucionalmente protegidos, passou a ser protagonista na efetivação dos direitos fundamentais.

Nesse contexto, diante da viabilidade de exigir judicialmente um direito obstaculizado, originou-se o fenômeno da judicialização da saúde, manifestação resultante da inserção do Poder Judiciário na concretização de uma prestação relacionada ao direito de saúde que, por algum motivo, não foi implementada ou efetivada pelo Poder Público. Ocorre, porém, que garantir judicialmente a efetivação desses direitos tem um custo, pois a implementação de políticas públicas depende da realocação do orçamento público, o que fez com que florescessem discussões em razão da escassez e finitude dos recursos econômico financeiros estatais. Nessa conjuntura, surgiram calorosos debates quanto à possibilidade, ou não, do fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa, uma vez que estes, não raro, têm elevado custo.

Foi então que o Poder Judiciário, visando à harmonização na tutela de diferentes direitos fundamentais, passou a promover debates a respeito do assunto. Disso resultaram importantes discussões, como a Audiência nº 4, e relevantes alterações legislativas. Ocorre, porém, que esses esforços na tentativa de pacificar a questão não foram suficientes para frear a propositura de ações judiciais em busca do fornecimento de fármacos sem o registro sanitário. Foi então que, em 2019, o Supremo Tribunal Federal (STF) julgou, em sede de repercussão geral, ação atinente à temática, fixando parâmetros a serem cumpridos quando do julgamento de eventuais demandas que versem sobre o mesmo tema.

Diante disso, o presente trabalho visa a analisar quais são os esses preceitos que devem balizar a decisão dos juízes nos tribunais pátrios. Para atingir tal fim, o artigo está estruturado da seguinte maneira: inicialmente, faz-se uma análise da evolução do direito à saúde no Brasil, notadamente no que se refere à mudança na hermenêutica constitucional. Posteriormente, serão examinadas tanto a evolução da regulação sanitária no País, quanto os principais diplomas normativos referentes ao registro de medicamentos. Dando sequência, passa-se à análise do julgamento Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, responsável pela fixação da tese geral e pelo assentamento de parâmetros a eventuais concessões de medicamentos.

1. O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

1.1 O direito à saúde e sua evolução na hermenêutica constitucional

Até a promulgação da Constituição Federal de 1988, os direitos sociais não contavam com mecanismos que efetivamente garantissem o respeito à sua substância, de forma que seus conteúdos eram considerados meramente programáticos³. Com a publicação da Constituição de 1988, porém, o cerne dos estudos constitucionais transferiu-se para os direitos e garantias fundamentais, sob a proteção do Estado Social e Democrático de Direito⁴, caracterizado pela expansão do aparato e das funções estatais⁵.

Nesse contexto, o direito à saúde, para além de ser um direito fundamental, tornou-se também um dever do Estado, consoante assevera o artigo 196 da CF: “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado [...]”⁶. Em razão dessa ampla proteção, se diz que o direito à saúde goza de dupla fundamentalidade: a fundamentalidade formal, derivada do direito constitucional positivado, e fundamentalidade material, associada ao próprio valor do bem jurídico tutelado, tão logo este represente condição à manutenção da vida⁷.

Logo, é bastante recente o entendimento de que as normas constitucionais – e, particularmente, os direitos sociais – são direitos subjetivos em sentido pleno, possibilitando tutela judicial específica⁸. Isto porque, a despeito da ampla tutela conferida aos direitos fundamentais, estes foram por longo tempo considerados normas meramente programáticas, entendimento, este, que implicava aos destinatários das normas constitucionais a faculdade - e não a imposição - da efetivação dos direitos fundamentais sociais⁹. Dessa forma, durante anos vigeu o entendimento de que estaria vedada ao Poder Judiciário a intervenção no mérito administrativo, fosse de uma decisão administrativa ou de uma política pública¹⁰.

³ FARIA, Luzardo. O Direito à Saúde entre o Poder Judiciário e a Administração Pública: do ativismo judicial às medidas administrativas. **Anais da XVI Jornada de Iniciação Científica**, Curitiba, v. 1, n. 5, p.28-57, dez. 2014. p. 36. Disponível em: <http://www.direito.ufpr.br/portal/wp-content/uploads/2014/12/Artigo-Luzardo-Faria-classificado-em-2%C2%BA-lugar1-1.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁴ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 584.

⁵ BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. 2007. p. 18. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁶ BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.html. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁷ SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil. In: RÉ, Aluísio Lunes Monti Ruggeri.. (Org.). **Temas Aprofundados da Defensoria Pública**. Salvador: Editora JusPodivm, 2013. p. 113-114. Disponível em: <https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>. Acesso em 17 nov. 2019.

⁸ BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. p. 3.

⁹ SHULZE, Clenio Jair. **GEBRAN NETO, João Pedro. Direito à Saúde. Análise à luz da Judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016. p 46.

¹⁰ NEVES, Pilar Bacellar Palhano. **PACHECO, Marcos Antônio Barbosa. Saúde pública e Poder Judiciário: percepções de magistrados no estado do Maranhão. Rev. direito GV**. v.13, n. 3, 2017. p. 756. Disponível em: <https://direitosp.fgv.br/publicacoes/revista/artigo/saude-publica-poder-judiciario-percepcoes-de-magistrados-estado-maranhao>. Acesso em: 17 nov. 2019.

A ruptura desse entendimento deu-se com a doutrina brasileira da efetividade, movimento jurídico-acadêmico que trouxe em seu bojo a compreensão de que as normas constitucionais são aplicáveis imediata e diretamente; ou seja, atribuiu-se a estas a qualidade da imperatividade, de maneira que, em lugar de recomendações, passaram a deter verdadeiros comandos, garantindo ao titular do direito atingido a garantia da possibilidade de protegê-lo em juízo, a fim buscar reparação¹¹.

Em consequência, o Poder Judiciário tornou-se crucial à tutela e à concretização dos direitos sociais, estendendo o papel dos magistrados na salvaguarda desses direitos. Nesse sentido, defende-se que pode o Poder Judiciário verificar a harmonização entre os objetivos fundamentais da Federação (CF, art. 3º) e as políticas públicas, podendo intervir, seja para retificá-las ou concretizá-las¹².

Assim, a partir da aplicabilidade imediata das normas constitucionais e da essencialidade do direito à saúde – uma vez que profundamente relacionado ao direito à vida – compreende-se que incumbe ao Poder Judiciário o dever de fazer efetivar-se o disposto na Constituição. Logo, caso o acesso a esse direito seja de alguma maneira obstaculizado, essa inacessibilidade figura como fato gerador em uma eventual demanda judicial¹³. Eis, pois, a gênese do fenômeno da Judicialização da Saúde.

1.2 A judicialização da saúde no Brasil

A década de 1990 é considerada o marco inicial do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, período no qual proliferaram demandas judiciais nas quais cidadãos portadores do vírus do HIV pleiteavam o fornecimento de medicamentos e procedimentos médicos¹⁴.

A Judicialização da Saúde pode ser entendida como uma maneira encontrada de, mediante decisões judiciais, materializar a oferta do serviço de saúde, ordenando uma instituição – quer seja pública ou privada – a atender ao direito subjetivo postulado¹⁵. Trata-se, pois, de uma forma de reivindicar perante o Poder Judiciário a concretização de uma prestação concernente ao direito de saúde, a qual carece de implementação ou efetivação por parte do Estado¹⁶.

Nesse sentido, depreende-se que a judicialização, no âmbito da saúde pública, caracteriza-se pela resultante da multiplicidade de perspectivas e desígnios de diversos atores. Sob o olhar da Administração Pública, há a incapacidade de atender às demandas decorrente das normas constitucionais, enquanto da parte do

¹¹ BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial** p. 5.

¹² GRINOVER, Ada Pellegrini. **O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário. O processo: estudos e pareceres**. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: DPJ, 2009. p. 57. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivos/2017/6/art20170626-06.pdf> Acesso em: 17 nov. 2019.

¹³ EVANGELISTA, Kellen dos Santos. **A judicialização da saúde em Teófilo Otoni: análise das demandas judiciais e seus reflexos na administração pública municipal**. 2018. 108 p. Dissertação (Mestrado Profissional) – Programa de Pós-Graduação em Tecnologia, Ambiente e Sociedade, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Teófilo Otoni, 2018. p.19. Disponível em: <http://acervo.ufvjm.edu.br/jspui/handle/1/1935>. Acesso em 17 nov. 2019.

¹⁴ VENTURA, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 20, n. 1, p.77-100, 2010. p. 78.

¹⁵ SALAZAR, Andrea Lazzarini. GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**. São Paulo: Verbatim. 2009. p. 94.

¹⁶ EVANGELISTA, Kellen dos Santos. **A judicialização da saúde em Teófilo Otoni: análise das demandas judiciais e seus reflexos na administração pública municipal**. p. 20.

cidadão existe a crença nos benefícios do serviço ou tecnologia prescrita; por fim, sob o viés dos juízes, resta o entendimento de que, frente à omissão ou falha no oferecimento de políticas públicas, concerne ao Poder Judiciário garantir a efetivação do direito à saúde, conforme dispõe o art. 196 da Constituição Federal¹⁷.

A relevância do estudo desse recente fenômeno é justificada em razão de seu expressivo impacto socioeconômico no País. Segundo relatório publicado¹⁸ em 2019 pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), entre 2008 e 2017 cresceu em 130% o número de demandas judiciais relativas ao direito à saúde, sendo os principais assuntos: plano de saúde, seguro e fornecimento de medicamentos. Os dados atinentes aos pleitos envolvendo o fornecimento de medicamentos são bastante impressionantes: de acordo com informações divulgadas pelo Ministério da Saúde, o crescimento real do gasto com ações de medicamentos, entre 2010 e 2016, foi de 547%.¹⁹

Ocorre que a concretização dos direitos tem um custo, uma vez que, no Estado Social, é o orçamento o responsável tanto pela execução das políticas públicas quanto pela medida em que os direitos fundamentais são, ou não, concretizados²⁰. É esse o chamado “custo dos direitos”²¹, o qual exige um progressivo deslocamento de recursos financeiros a fim de assegurar o cumprimento de demandas, o que, não raro, impõe a ponderação entre diferentes direitos constitucionalmente protegidos²².

Assim, embora a judicialização da saúde desempenhe importante papel na concretização de direitos sociais, bem como evite que os poderes Legislativo e Executivo resembram omissos²³, ganhou relevo a preocupação com os custos das prestações materiais em razão do cumprimento de decisões judiciais. Isso porque, ao mesmo tempo que o Judiciário é impedido de esquivar-se de seu dever de decidir (art. 5º, XXXV²⁴), o conteúdo do direito à proteção da saúde não é destrinchado pela lei, o que avivou discussões no sentido de buscar uma mudança na hermenêutica constitucional²⁵.

¹⁷ BRASIL. **Síntese de evidências para políticas de saúde: Judicialização da Saúde**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. p. 13.

¹⁸ BRASIL. **Síntese de evidências para políticas de saúde: Judicialização da Saúde**. p. 12.

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório de gestão 2016**. Brasília: MS, 2016.

²⁰ MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da Reserva do Possível: Direitos Fundamentais a Prestações e a Intervenção do Poder Judiciário na Implementação de Políticas Públicas. **Revista Brasileira de Direito Público**, Belo Horizonte, ano 5, n. 18, p. 169-186, jul./set. 2007. p 173. Disponível em: http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2015/10/teoria_da_reserva_do_possivel.pdf. Acesso: 17 nov. 2019.

²¹ SHULZE, Clenio Jair. GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde. Análise à luz da Judicialização**. p. 40.

²² SARLET, I. W; FIGUEIREDO, M. F. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**. v. 17, n. 67, 2008. p. 144. Disponível em: https://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: 17 nov. 2019.

²³ SALAZAR, Andrea Lazzarini. GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo. São Paulo: Verbatim**. p. 94.

²⁴ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

²⁵ SPAOLONZI, Maria Gabriella Pavlópolous. A constituição da norma de decisão na judicialização da saúde. In Richard Pae Kim e Thiago Massao Cortizo Teraoka (coord.), **Interpretação Constitucional**. São Paulo: Escola Paulista da Magistratura, 2017. p. 350. Disponível em: <http://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/ic13.pdf?d=636676094064686945>. Acesso em 17 nov. 2019.

Assim, a crítica mais frequente é a financeira, elaborada sob a designação da “reserva do possível”, teoria de origem alemã segundo a qual a efetividade das prestações materiais dos direitos sociais depende dos recursos financeiros estatais, porquanto tais direitos sujeitam-se ao orçamento público²⁶. Convém, porém, destacar que, para além de seu aspecto fático – as limitações dos recursos disponíveis -, existe o aspecto jurídico, relacionado à ponderação entre princípios constitucionais de mesma hierarquia²⁷. Contudo, a reserva do possível não deve ser encarada como um impedimento à efetivação dos direitos fundamentais, mas, sim, um imperativo de otimização imposto ao Estado, de maneira que este cumpra as prestações estatais sem se olvidar de suas limitações orçamentárias e jurídicas²⁸.

Também, há na doutrina relevante discussão a respeito da real efetividade das decisões judiciais e do acesso à saúde a elas atribuído. Isto se dá uma vez que, embora as políticas públicas de saúde pretendam diminuir as desigualdades socioeconômicas, a ampla maioria – cerca de 95,5% - dos casos de judicialização no Brasil ocorre no plano individual, de modo que, em regra, as decisões das demandas judiciais acabam por tutelar unicamente uma minoria da população que tem acesso à justiça²⁹, ou seja, aqueles que detêm maior nível de instrução e melhores condições financeiras³⁰. Em suma, defende-se que a diferença entre o autor de demanda judicial dos demais cidadãos é o privilégio, a possibilidade de reclamar junto ao Judiciário³¹.

Nesse sentido, alega-se que a judicialização da saúde e sua individualização excessiva, ao garantir a uma parte diminuta da sociedade o acesso a determinados medicamentos e serviços, acaba por acarretar verdadeira lesão ao princípio da equidade, uma vez que a admissão dessas demandas ocasionaria um deslocamento das políticas de saúde pública³², interferindo negativamente em sua organização. Ainda, na esfera da análise econômica do direito, há o entendimento de que os recursos são finitos e absolutamente insuficientes ao atendimento de todas as necessidades sociais e, além disso, há a objeção no sentido de que seria socialmente mais benéfico usar os recursos destinados ao cumprimento de decisões judiciais se essa receita fosse destinada a políticas de saúde pública mais abrangentes³³.

²⁶ SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina 4ª Região**, v. 24, 2008. p. 8.

²⁷ SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**. p. 5.

²⁸ SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**. p. 5.

²⁹ SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**. p. 25.

³⁰ FARIA, Luzardo. O Direito à Saúde entre o Poder Judiciário e a Administração Pública: do ativismo judicial às medidas administrativas. **Anais da XVI Jornada de Iniciação Científica**. p. 38.

³¹ BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização de políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In Ingo Wolfgang Sarlet e Luciano Benetti Timm (coord.). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 107.

³² BRASIL. **Síntese de evidências para políticas de saúde: Judicialização da Saúde**. p. 16. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sintese_evidencias_politicas_saude_1ed.pdf. Acesso em: 17 nov. 2019.

³³ BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva**. p. 26.

2 A REGULAÇÃO JURÍDICA NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

2.1 Breve da evolução da legislação sanitária brasileira

A regulação jurídica no âmbito da saúde pública – também denominada regulação sanitária – tem como maior propósito garantir a salvaguarda da saúde individual e coletiva, especialmente no que tange ao controle do risco de doenças e outros agravos³⁴. Já o registro sanitário de medicamentos propriamente dito pode ser definido como a tarefa por meio da qual a autoridade sanitária analisa os resultados de pesquisas já realizadas com determinada substância ativa, visando à outorga do uso comercial do medicamento, além de pormenorizar as condições impostas ao seu uso. Assim, é pelo registro do medicamento que são conhecidas e estabelecidas a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, o que evidencia a imprescindibilidade do processo³⁵.

As primeiras iniciativas de regulação da matéria sanitária no Brasil remontam ao Período Colonial, época em que os intentos eram escassos e a regulação esparsa. Assim, a primeira regulação sistêmica deu-se somente na década de 1970, com a promulgação da Lei nº 5.991/1973, cujo conteúdo versava sobre o comércio de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos³⁶.

Atualmente, a lei responsável pela estruturação da regulação jurídica no âmbito dos medicamentos é a Lei nº 6.360 de 1976, a qual também dispõe sobre a normatização de outros itens, como cosméticos e produtos de higiene. Logo em seu em seu primeiro artigo, a referida norma determina a necessidade da submissão dos medicamentos às diretrizes sanitárias:

Art. 1º - **Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária** instituídas por esta **Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos**, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Também, a lei estabelece a imprescindibilidade do registro sanitário, sem o qual os produtos não podem circular pelo mercado nacional, nos seguintes termos:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Porém, durante décadas não houve no País um órgão especializado pela questão sanitária no Brasil, mas apenas a extinta Secretaria de Vigilância Sanitária,

³⁴ AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário**. São Paulo: Quartier Latin. 2007. p 232.

³⁵ SAID, Dulcelina Mara Pereira. **Registro Sanitário de Medicamentos: uma experiência de revisão**. Monografia (Especialização) - Curso de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004. p. 41. Disponível em: <https://teses.iciict.fiocruz.br/pdf/saiddmmpm.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2019.

³⁶ AITH, Fernando. DALLARI, Sueli Gandolf. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado / Drugs regulation in a globalized world**. São Paulo: Cepedisa; 2014. p. 461. Disponível em: http://napdisa.prp.usp.br/wp-content/uploads/2016/10/drugs_regulation_online_sep14.pdf. Acesso em: 17 nov. 2019.

vinculada ao Ministério da Saúde³⁷. Isso mudou no início da década de 1980 durante o período de redemocratização, com o surgimento do Movimento da Reforma Sanitária, que sugeria uma inovação no uso de espaços institucionais, bem como a implementação mais ativa de políticas públicas³⁸.

Foi nesse contexto e a partir de propostas do referido movimento que, em 1988, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela Constituição Federal e institucionalizado pela Lei nº 8.080/1990, inaugurando um novo modo de compreender a saúde, qual seja, a noção de que esta é um direito universal e de dever do Estado³⁹. Assim, o SUS superou o modelo precedente, reunindo o modelo de seguridade social, financiado por impostos gerais⁴⁰. Em consonância com as disposições constitucionais, o SUS é regido - conforme o disposto no art. 196 e no art. 198, inciso II - pelos princípios da universalidade, da equidade e da integralidade⁴¹.

A efetiva regulamentação das disposições da Lei nº 6.360 ocorreu somente em 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Lei nº 9.782/1999. Regulamentada pelo Decreto nº 3.029/1999, a agência é uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde por intermédio de um contrato de gestão e tem como finalidade precípua a proteção da saúde da população, por meio da fiscalização sanitária da produção e comercialização de produtos e serviços subordinados ao regime de vigilância sanitária⁴².

Assim, com o objetivo de garantir que os medicamentos comercializados não tragam prejuízos à saúde, a Lei nº 9.782/1999 dispõe:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.**

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - **medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;** [...]

Já quanto ao registro de medicações ainda não autorizadas em território nacional ou de caráter experimental, a mesma lei é clara ao determinar parâmetros de segurança a serem adotados quando do procedimento de registro:

³⁷ KORNIS, George E. M; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista da APS: Juiz de Fora**. v. 11, n. 1, p. 88, jan./mar. 2008. Disponível em: <http://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/085-099.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2019.

³⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p. 41. Disponível em: <http://sms.sp.bvs.br/lildbi/docsonline/get.php?id=5444>. Acesso em: 17 nov. 2019.

³⁹ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

⁴⁰ RODRIGUES, Joel Nogueira. **Direito a medicamentos: uma análise das visões do Supremo Tribunal Federal à luz das teorias da justiça**. Belém, 2018. p. 31.

⁴¹ RODRIGUES, Joel Nogueira. **Direito a medicamentos: uma análise das visões do Supremo Tribunal Federal à luz das teorias da justiça**. p.41.

⁴² AITH, Fernando. Dallaria, Sueli Gandolf. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado / Drugs regulation in a globalized world**. p. 470.

Art. 16. **O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos**, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, **fica sujeito**, além do atendimento das exigências próprias, **aos seguintes requisitos específicos**: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

[...]

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, **seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias**;

III - **tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários**;

Por conseguinte, em regra é de responsabilidade e dever da Anvisa promover a regulamentação, o controle e a fiscalização de todos os medicamentos no Brasil. Contudo, essa exigência não é cabível na hipótese de o medicamento ser adquirido por meio de organismos multilaterais internacional, caso se destine a programas de saúde pública promovidos pelo Ministério da Saúde⁴³.

2.2 A resposta do Poder Judiciário frente à excessiva judicialização da saúde

Evento emblemático na evolução do posicionamento adotado pelo Poder Judiciário nas ações referentes à concessão de medicamentos foi a Audiência Pública nº4, convocada pelo então Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes⁴⁴. O referido encontro aconteceu entre os dias 27 de abril e 7 de maio de 2009 e, de acordo com seu Despacho Convocatório, teve como ensejo a crescente proliferação de pedidos cautelares – e as suas negativas, alegando lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde pública - referentes ao fornecimento de prestações de saúde, dentre elas o fornecimento de medicamentos.

Assim, dada a relevância das questões e o interesse público, foram consideradas as perspectivas de inúmeros atores envolvidos direta ou indiretamente com a judicialização da saúde⁴⁵. Enquanto aqueles favoráveis às demandas judiciais defendiam a integralidade do direito à saúde, os avessos justificavam sua posição na necessidade de equidade e universalidade do acesso à saúde⁴⁶. Destaca-se que, ao oportunizar a discussão do tema, a audiência foi altamente inovadora, uma vez que conferiu ampla publicidade à matéria, bem como propiciou a integração e mútua compreensão entre os atores⁴⁷. Assim, inúmeros foram os seus desdobramentos.

⁴³ BRASIL. Lei nº 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**. Brasília, DF, jan 1999.

⁴⁴ QUINTAS, Fábio Lima. Juízes-administradores: a intervenção judicial na efetivação dos direitos sociais. *Revista de informação legislativa*: RIL, v. 53, n. 209, p. 31-51, jan./mar. 2016. p. 36.

⁴⁵ GOMES, Dalila F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? *Saúde debate*. v.38, n.100, pp.139-156, 2014. p. 140. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042014000100139. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁴⁶ GOMES, Dalila F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? *Saúde debate*. p. 148.

⁴⁷ TESSLER, Marga Inge Barth. **A justiça e a efetividade na saúde pública**. Dissertação (mestrado profissional em poder judiciário) – FGV. Rio de Janeiro, 2010. p. 122.

Dessa forma, em decorrência da Audiência, no mesmo ano deu-se início à atuação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) na área de saúde⁴⁸. A fim de apresentar medidas concretas à questão, o órgão compôs um grupo de trabalho, do qual restou aprovada a Recomendação nº 31⁴⁹ que, dentre outras orientações, frisou a importância da prévia aprovação pela Anvisa para o uso de medicamentos no Brasil, na forma do artigo 12 da Lei nº 6.360/1973 c/c Lei nº 9.782/1999, ressalvadas as exceções previstas em lei.

Em meio a esse cenário de debates e buscas pela solução do judicialização excessiva, outro importante acontecimento foi a promulgação da Lei nº 12.401/2011, visando à regulamentação do conceito de integralidade e à incorporação de tecnologias de saúde na esfera do SUS⁵⁰. Relativamente à incorporação de novas tecnologias, ressalta-se a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), órgão encarregado do assessoramento ao Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias⁵¹. Cumpre salientar que a CONITEC tem estreito vínculo com a Anvisa, uma vez que só analisa produtos nela devidamente registrados.⁵²

Para que um novo medicamento seja incorporado ao SUS, é imprescindível que a referida Comissão averigue sua acurácia, efetividade e eficácia, de acordo com disposição legal:

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

§1º - A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§2º - **O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:**

I - **as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;**

II - **a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.**

⁴⁸ SHULZE, Clenio Jair. GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde. Análise à luz da judicialização.** p. 171.

⁴⁹ SHULZE, Clenio Jair. GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde. Análise à luz da judicialização.** p. 79.

⁵⁰ CAETANO, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 22, n. 8, p.2513-2525, ago. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2513.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁵¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver.** Brasília: Ministério da Saúde, 2016. p. 14. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁵² AITH, Fernando. Dallaria, Sueli Gandolf. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado / Drugs regulation in a globalized world.** p. 475.

Além disso, a Lei nº 12.401/2011 alterou o disposto na Lei nº 8.080, determinando que o SUS não deve banca o fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa, conforme expressa determinação:

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.

Outra importante decorrência dessas audiências foi mudança no comportamento na condução e na resolução de conflitos. Isso porque o Poder Judiciário – atuante, atento à realidade jurídico-social referente à judicialização da saúde e sendo-lhe desautorizado o *non liquet* -, assumiu postura progressivamente interventiva que, hoje, demonstra clara tendência de adoção de critérios objetivos para a apreciação das pretensões demandadas justo ao Judiciário⁵³.

No que se refere às demandas por medicamentos sem prévio registro na Anvisa, destaca-se a paradigmática decisão no julgamento do STA.AgRg 175/CE, a qual tornou-se um *leading case* ao guiar a jurisprudência sobre o tema⁵⁴. O caso em questão cuida de paciente requerendo o fornecimento de determinado medicamento – de alto custo -, a fim de aumentar a sua sobrevida, afetada por uma rara e grave doença degenerativa. Nele, foi interposto agravo regimental pela União contra decisão do STF responsável pelo indeferimento do pedido de suspensão de tutela antecipada, a qual alegou a falta de registro na Anvisa, bem como grave lesão à economia, à ordem e à saúde pública.

A decisão, confirmada pelo Pleno do Superior Tribunal Federal (STF), em seu intento de instituir certos parâmetros à efetividade do direito à saúde, apreciou os dados angariados na Audiência Pública para fundamentar respaldar e a sua decisão asseverou, com base na Lei 6.360/76, ser vedado à Administração Pública fornecer medicamento carente de registro na Anvisa, uma vez que este procedimento nada mais é do que verdadeira garantia à qualidade e segurança à saúde pública.

Também, declarou que a ausência de registro não configura obstáculo insuperável, uma vez que a própria Lei n.º 9.782/99 comporta exceção, como já aludido no presente trabalho. Além disso, o Ministro Gilmar Mendes endossou a) ser o Judiciário competente ao controle de políticas públicas; b) existir direito subjetivo quando da omissão estatal referente à políticas públicas de saúde; c) a solidariedade entre os entes federativos; d) ter, o direito à saúde, caráter individual e coletivo; e) a presunção favorável aos tratamentos oferecidos pelo SUS; f) o impedimento à

⁵³ SARLET, I. W; FIGUEIREDO, M. F. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. In: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri. (Org.). **Temas Aprofundados da Defensoria Pública**. 1ed. Salvador: Editora JusPodivm, 2013. p. 128. Disponível em: <https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁵⁴ SHULZE, Clenio Jair. GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde. Análise à luz da judicialização**. p. 171.

condenação do Estado ao fornecimento de tratamentos experimentais; g) ter, o direito à saúde, natureza programática⁵⁵.

3 OS PARÂMETROS FIRMADOS PELO STF À CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS

Embora a possibilidade do fornecimento de fármacos sem o adequado registro na Anvisa tenha sido, em regra, afastada a partir das discussões na audiência pública supracitada e de seus desdobramentos legislativos, o Poder Judiciário mostrou resistência ao novo entendimento. Conseqüentemente, houve uma grande quantidade de ações versando sobre o assunto, o que fez com que o STF reconhecesse a Repercussão Geral do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, voltando a discutir a celeuma⁵⁶, o que resultou em paradigmática decisão.

Trata-se, originariamente, de ação de obrigação de fazer proposta pela recorrente que, portadora de doença renal crônica, requereu ao Estado de Minas Gerais o fornecimento de determinado medicamento (Mimpara® 30mg), fármaco não registrado na Anvisa e, assim, indisponível no SUS.

Em Juízo de 1º grau, a demanda foi julgada procedente. Em apelação, porém, o Estado mineiro alegou a impossibilidade no fornecimento do medicamento, argumentando (i) a vedação de sua comercialização, dada a falta de registro na Anvisa, (ii) que o provimento do fármaco desrespeitaria as políticas públicas e (iii) que careceriam provas da essencialidade do uso da referida medicação⁵⁷.

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais, em unanimidade, reformou a sentença, consignando ser desaconselhável obrigar o Estado ao oferecimento do medicamento sob essas condições⁵⁸. A União, *amicus curiae* na demanda, também defendendo a negativa, argumentou a essencialidade do registro sanitário, uma vez que este tem o condão de comprovar a segurança e eficácia do produto. Assim, o fornecimento do referido fármaco colocaria em risco e segurança e a saúde públicas⁵⁹.

Durante o curso da ação e anteriormente à interposição do recurso extraordinário, o medicamento objeto da demanda logrou êxito no processo de registro na Anvisa. Diante disso, a Procuradoria-Geral da República opinou pelo não reconhecimento do recurso, uma vez que este estaria prejudicado pela perda do

⁵⁵ SARLET, I. W; FIGUEIREDO, M. F. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. In: RÉ, Aluisio Lunes Monti Ruggeri. (Org.). **Temas Aprofundados da Defensoria Pública**. p. 138.

⁵⁶ BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA: a padronização na jurisprudência e os conflitos entre os tribunais superiores. **XII Mostra Internacional de Trabalhos Científicos do XVI Seminário Internacional de Demandas Sociais e Políticas na Sociedade Contemporânea**, Santa Cruz do Sul, 2019. p. 10. Disponível em: <https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/sidspp/article/download/19562/1192612276>. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁵⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁵⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

⁵⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

objeto, dada a efetivação de seu registro⁶⁰. Essa posição não foi acompanhada pela Corte e o relator do caso, Ministro Marco Aurélio, o qual considerou que, frente às relevâncias sociopolíticas, jurídicas e econômicas da questão, caberia abstrair os aspectos fáticos da demanda originária, a fim de resolver a importante questão constitucional discutida⁶¹. Assim, o Supremo deliberou pela existência da repercussão geral, dada a reincidência que este mesmo conflito de interesses – o fornecimento, ou não, de medicamentos sem registro sanitário – em diversos processos.

O julgamento pelo Plenário teve início em 2016, ocasião na qual o Ministro Marco Aurélio, relator, votou pelo desprovimento do recurso extraordinário. Em seu voto, assentou a necessidade do registro na Anvisa como maneira de monitorar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento. Nesse sentido, carente o registro, a inadequação seria presumida.

Luís Roberto Barroso, por outro lado, votou pelo parcial provimento do recurso. Em seu voto, o Ministro defendeu a essencialidade do procedimento de registro de medicamentos, o qual, no seu entendimento, não pode ser caracterizado como um procedimento unicamente burocrático, mas essencial à tutela do direito à saúde⁶². Assim, enquanto mecanismo de proteção saúde pública, votou pelo descabimento de determinação judicial de fármacos ainda sem registro junto à agência reguladora⁶³.

Em agosto de 2018, o Ministro relator julgou extinto o recurso extraordinário, sem julgamento do mérito, em razão da notícia de que a requerente havia falecido durante o processo. A Defensoria Pública da União interpôs agravo regimental, alegando a transcendência da matéria, sendo esta de interesse de toda a sociedade a fixação da tese geral⁶⁴.

Em 22 de maio de 2019, a maioria do plenário julgou procedente o agravo, decidindo pela continuidade do processo, a fim de fixar tese geral a respeito da compulsoriedade, ou não, do registro da Anvisa para que o Estado possa fornecer medicamentos.

No mesmo dia, foi finalmente julgado o mérito do tema com repercussão geral – o chamado Tema 500. Na ocasião, o Tribunal deu parcial provimento ao recurso extraordinário, acompanhando o voto parcial do Ministro Luís Roberto Barroso, redator do acórdão. O Presidente da Corte, Dias Toffoli e o Relator, Marco Aurélio, foram vencidos.

Então, o STF proferiu decisão assentando a seguinte tese, fixando parâmetros para a atuação judicial no fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa:

No que tange aos medicamentos experimentais – ou seja, aqueles ainda em estágio de análise -, o Supremo decidiu que não há qualquer hipótese em que sejam fornecidos pelo Poder Público. Isso porque tal atitude seria potencialmente temerária, uma vez que a conclusão das pesquisas poderia se dar no sentido de alegar a

⁶⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

⁶¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

⁶² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

⁶³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

⁶⁴ BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Agravo regimental em Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

toxicidade da substância e impropriedade ao tratamento, ou então que é ineficaz⁶⁵. Tal parâmetro vai ao encontro do disposto no art. 19-T da Lei nº 8.080/90 – já referenciada no presente trabalho -, o qual determina estar vedado o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento ou procedimento experimentais. Dessa forma, a discussão sobre a incorporação de fármacos experimentais passa a ser restrita a outros ambientes, como a CONITEC⁶⁶.

Em relação aos medicamentos sem registro sanitário, mas com eficácia e segurança comprovadas, a regra permanece sendo a interdição de seu fornecimento, conforme determinado pela legislação pátria. Há, porém, uma única hipótese que excepciona este mandamento: quando houver mora imotivada por parte da Anvisa em seu processo de análise do pedido de registro⁶⁷. Isto porque a morosidade do processo acaba por encorajar muitos pacientes a recorrer ao Judiciário em busca do fornecimento desses medicamentos. Nesse sentido, conforme pesquisa feita pela Associação de Indústria Farmacêutica de Pesquisa, para o registro das medicações sintéticas, o tempo médio de espera é de 597 dias⁶⁸.

O estabelecimento desse preceito articula-se a outras mudanças já propostas nos últimos anos. Nesse sentido, Lei 13.411/2016 promoveu alterações na Lei 6.360/76, instituindo prazos máximos – entre 90 e 365 dias - dentro dos quais o procedimento deve ser concluído. Assim, a morosidade desarrazoada estaria configurada no caso de espera que extrapole os prazos legais.⁶⁹ Importante ressaltar que tal mudança já reverbera na realidade fática: de acordo com notícia publicada em novembro de 2018 pela própria Anvisa, o passivo de petições referente ao registro de medicamentos genéricos encontrava-se zerado⁷⁰.

Porém, ainda que presente a demora injustificada, é necessária a satisfação de 3 condições cumulativas: (i): a medicação deve ter tido o pedido submetido a registro no País, excetuando-se o caso de remédios para doenças raras e ultrarraras, se não existir protocolo para tratamento da doença no Ministério da Saúde ; (ii): deter registro em conceituado órgão de regulação no exterior, como maneira de atenuar eventuais ameaças à saúde; (iii) é necessária a inexistência do registro de satisfatório substituto terapêutico para o tratamento.

Outro importante entendimento fixado pelo julgamento do Tema 500 foi o de que a Anvisa, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, é integrante da Administração Pública Federal, de modo que Estados e Municípios não podem ser condenados às custas de eventuais fornecimentos, uma vez que não têm responsabilidade pela mora da Agência. Consequentemente, ações que requeiram o

⁶⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

⁶⁶ SCHULZE, Clenio Jair. **STF, registro na Anvisa e judicialização da saúde**. 2019. Disponível em: <https://emporiododireito.com.br/leitura/stf-registro-na-anvisa-e-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁶⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

⁶⁸ INTERFARMA. **Remédios demoram quatro anos para chegar no Brasil**. 2017. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/1320>. Acesso em: 17 nov. 2019.

⁶⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

⁷⁰ ANVISA. **Fila de Registro de genéricos e similares está zerada**. 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/fila-de-registro-de-genericos-e-similares-esta-zerada/219201?p_p_auth=oQglmCKd&inheritRedirect=false. Acesso em: 17 nov. 2019.

fornecimento de fármacos sem registro na autarquia devem ser propostas, obrigatoriamente, em face da União⁷¹.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho buscou analisar qual a posição adotada pelo STF frente à excessiva judicialização da saúde, com enfoque no exame dos requisitos adotados referentes à possibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro sanitário.

Para atingir tal fim, analisou-se, inicialmente, o desenvolvimento da compreensão dos direitos sociais e, mais especificamente, do direito à saúde. Para tanto, abordou-se a questão da alteração paradigmática sofrida no estudo do Direito Constitucional, qual seja, o entendimento no sentido da aplicabilidade direta e imediata das normas fundamentais, mudança que resultou em uma grande transformação: o Poder Judiciário passou a ocupar posição de destaque na concretização e na tutela dos direitos. Assim, por conterem comandos, as normas constitucionais são de tal forma protegidas que, privado o cidadão de usufruí-las, surge o direito de recorrer ao Judiciário a fim de ter seu direito garantido. Foi nesse contexto, então, que surgiu a Judicialização da Saúde.

Inicialmente foi abordada a magnitude do excesso da judicialização, bem como as principais discussões suscitadas por essa realidade: a teoria da reserva do possível e a pretensa desigualdade, concebida a partir da decisão de satisfazer as demandas daqueles que têm condições de acionar o Judiciário a fim de reclamar seus direitos, enquanto a maior parte da população permanece à margem do sistema.

Num segundo momento, passou-se a uma breve análise do histórico da regulação sanitária no País que, embora tenha tido um início tímido há centenas de anos, só foi sistematizada por meio de lei devidamente estruturada muito recentemente, nos anos 1970. Contudo, como visto, o verdadeiro suporte à questão só foi conquistado a partir da edição da Lei nº 9.782/99, instituidora da Anvisa.

Em seguida, foram abordados alguns dos principais marcos no que diz respeito à questão da judicialização da saúde, notadamente as audiências públicas realizadas em 2009 e o julgamento da STA 175, que reverberaram fortemente no entendimento jurisprudencial. Assim, houve importantes desdobramentos, como a promulgação de leis que alteraram outros diplomas normativos, no intento de deixar inequívoca a necessidade do registro sanitário a fim de que os medicamentos sejam postos à disposição da população, numa tentativa de garantir a segurança da saúde pública.

Ocorre, porém, que essas mudanças não foram suficientes para conter a torrente de ações referentes à distribuição de medicamentos sem o devido registro na Anvisa, fato este que incentivou o STF a reconhecer a repercussão geral do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, cuja decisão fixou importantes diretrizes a serem observadas em futuras decisões concernentes à questão do fornecimento de medicamentos. São elas: (i) a impossibilidade do Estado em fornecer medicamentos experimentais; (ii) como regra geral, a ausência de registro na Anvisa impede o fornecimento de medicações por decisão judicial; (iii) em caso de mora injustificada por parte da Anvisa em seu procedimento de registro, excepcionalmente é permitida a concessão de medicamentos sem registro, desde que exista um pedido de registro, inexista substituto no País e que o medicamento tenha, no exterior, registro em

⁷¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718**. Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

instituições confiáveis; e, por fim, (iv) a impossibilidade de pleitear pelo fornecimento de medicamento sem registro em face a qualquer ente federativo que não a União.

5 REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário**. São Paulo: Quartier Latin. 2007.

AITH, Fernando. DALLARI, Sueli Gandolf. **Regulação de medicamentos no mundo globalizado / Drugs regulation in a globalized world**. São Paulo: Cepedisa; 2014.

Disponível em: http://napdisa.prp.usp.br/wp-content/uploads/2016/10/drugs_regulation_online_sep14.pdf. Acesso em 07 out. 2019.

ANVISA. **Fila de Registro de genéricos e similares está zerada**. 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/fila-de-registro-de-genericos-e-similares-esta-zerada/219201?p_p_auth=oQglmCKd&inheritRedirect=false. Acesso em 07 out. 2019.

BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização de políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In Ingo Wolfgang Sarlet e Luciano Benetti Timm (coord.). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/203>. Acesso em 07 out. 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em 07 out. 2019.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 584.

BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA: a padronização na jurisprudência e os conflitos entre os tribunais superiores. **Xii Mostra Internacional de Trabalhos Científicos do XVI Seminário Internacional de Demandas Sociais e Políticas na Sociedade Contemporânea**, Santa Cruz do Sul, 2019. Disponível em: <https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/sidssp>. Acesso em 07 out. 2019.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Promulgada em 5 de outubro de 1988.

_____. Lei nº 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**. Brasília, DF, jan 1999.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://sms.sp.bvs.br/lildbi/docsonline/get.php?id=5444>. Acesso em: 17 nov. 2019.

_____. Ministério da Saúde. **Relatório de gestão 2016**. Brasília: MS, 2016. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A15BB1BFC1015BC96B6E96129B>. Acesso em: 17 nov. 2019.

_____. **MINISTÉRIO DA SAÚDE. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver.** Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 17 nov. 2019.

_____. **Síntese de evidências para políticas de saúde: Judicialização da Saúde.** Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sintese_evidencias_politicas_saude_1ed.pdf. Acesso em: 17 nov. 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário nº 657718.** Relator: Marco Aurélio. Data de Julgamento: 22. mai. 2019.

CAETANO, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 22, n. 8, p.2513-2525, ago. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S141381232017002802513&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 17 nov. 2019.

EVANGELISTA, Kellen dos Santos. **A judicialização da saúde em Teófilo Otoni: análise das demandas judiciais e seus reflexos na administração pública municipal.** 2018. 108 p. Dissertação (Mestrado Profissional) – Programa de Pós-Graduação em Tecnologia, Ambiente e Sociedade, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Teófilo Otoni, 2018. Disponível em: <http://acervo.ufvjm.edu.br/jspui/handle/1/1935>. Acesso em: 17 nov. 2019.

FARIA, Luzardo. O Direito à Saúde entre o Poder Judiciário e a Administração Pública: do ativismo judicial às medidas administrativas. **Anais da XVI Jornada de Iniciação Científica**, Curitiba, v. 1, n. 5, p.28-57, dez. 2014. Disponível em: <http://www.direito.ufpr.br/portal/wp-content/uploads/2014/12/Artigo-Luzardo-Faria-classificado-em-2%C2%BA-lugar1-1.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2019.

GRINOVER, Ada Pellegrini. **O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário. O processo: estudos e pareceres.** 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: DPJ, 2009.

INTERFARMA. **Remédios demoram quatro anos para chegar no Brasil.** 2017. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/1320>. Acesso em: 17 nov. 2019.

KORNIS, George E. M; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista da APS: Juiz de Fora**. v. 11, n. 1, p. 88, jan./mar. 2008. Disponível em: <http://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/085-099.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2019.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da Reserva do Possível: Direitos Fundamentais a Prestações e a Intervenção do Poder Judiciário na Implementação de Políticas Públicas. **Revista Brasileira de Direito Público**, Belo Horizonte, ano 5, n. 18, p. 169-186, jul./set. 2007. Disponível em: http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2015/10/teoria_da_reserva_do_possivel.pdf. Acesso em: 17 nov. 2019.

NEVES, Pilar Bacellar Palhano. PACHECO, Marcos Antônio Barbosa. Saúde pública e Poder Judiciário: percepções de magistrados no estado do Maranhão. **Rev. direito GV**. v.13, n. 3, 2017. Disponível em: <https://direitosp.fgv.br/publicacoes/revista/artigo/saude>

[publica-poder-judiciario-percepcoes-de-magistrados-estado-maranhao](#). Acesso em: 17 nov. 2019.

QUINTAS, Fábio Lima. Juízes-administradores: a intervenção judicial na efetivação dos direitos sociais. **Revista de informação legislativa: RIL**, v. 53, n. 209, p. 31-51, jan./mar. 2016. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/53/209/ril_v53_n209_p31. Acesso em: 17 nov. 2019.

RODRIGUES, Joel Nogueira. **Direito a medicamentos: uma análise das visões do Supremo Tribunal Federal à luz das teorias da justiça**. Belém, 2018.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. **Registro Sanitário de Medicamentos: uma experiência de revisão**. Monografia (Especialização) - Curso de Pós-graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/8431>. Acesso em: 17 nov. 2017.

SALAZAR, Andrea Lazzarini. GROU, Karina Bozola. **A Defesa da Saúde em Juízo**. São Paulo: Verbatim. 2009.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil. In: RÉ, Aluísio Iunes Monti Ruggeri.. (Org.). **Temas Aprofundados da Defensoria Pública**. Salvador: Editora JusPodivm, 2013.

_____. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**. v. 17, n. 67, 2008. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_e_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf. Acesso em: 17 nov. 2019.

_____. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina 4ª Região**, v. 24, 2008. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. Acesso em: 17 nov. 2019.

SHULZE, Clenio Jair. GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde. Análise à luz da Judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

SPAOLONZI, Maria Gabriella Pavlóoulos. A constituição da norma de decisão na judicialização da saúde. In Richard Pae Kim e Thiago Massao Cortizo Teraoka (coord.), **Interpretação Constitucional**. São Paulo: Escola Paulista da Magistratura, 2017. Disponível em: <http://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/ic13.pdf?d=636676094064686945>. Acesso em: 17 nov. 2019.

TESSLER, Marga Inge Barth. **A justiça e a efetividade na saúde pública**. Dissertação (mestrado profissional em poder judiciário) – FGV. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/8568>. Acesso em: 17 nov. 2019.

VENTURA, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 20, n. 1, p.77-100, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006. Acesso em: 17 nov. 2019.