

**MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS:
Judicialização da saúde e o stf**

**UNREGISTERED DRUGS:
Judicialization of health and stf**

Anderson Carlos Bosa¹

Rosana Helena Maas²

RESUMO: O presente artigo tem como objetivo realizar uma análise sobre a judicialização da saúde, demonstrando o sistema de regulamentação de medicamentos e tratamentos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o posicionamento do Supremo Tribunal Federal em relação à distribuição de medicamentos sem o devido registro na autarquia. Dessa forma, frente a demora no registro de medicamentos e tratamentos médicos na ANVISA, questiona-se: qual é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal nas demandas por medicamentos sem registro na ANVISA? Para elaboração desse trabalho, utilizou-se o método hipotético-dedutivo, partindo da análise da judicialização da saúde e do procedimento da ANVISA quanto ao registro dos medicamentos com a finalidade de, por fim, observar o posicionamento da Suprema Corte sobre o assunto, demonstrando que a falta de registro não se faz argumento impeditivo para o fornecimento do medicamento ou tratamento médico.

Palavras-chaves: ANVISA. Judicialização da saúde. Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT: *This article aims to conduct an analysis about health justice, showing the system of drugs and medical treatments regulation in the National Health Surveillance Agency – ANVISA – and showing the Supreme Federal Court positioning related to the distribution of unregistered medicines in the autarchy. In this way, in face of the ANVISA’s delay in registration of medicines, it is questioned: Which is the Supreme Federal Court position about the unregistered medicines demand? In order to elaborate this deed, the hypothetical-deductive method was used, starting from the analysis of the judicialization of health and the ANVISA procedure regarding the registration of medicines, aiming, at last, attend the Supreme Court’s position on the matter, demonstrating that failure to register is not an impediment to the provision of the drug or medical treatment.*

¹ Acadêmico do curso de Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul, UNISC. Bolsista FAPERGS/PROBIT. Estagiário de direito. É integrante do grupo de estudos “Jurisdição Constitucional aberta” coordenado pela Profa. Pós-Doutora Mônia Clarissa Hennig Leal e vinculados e financiados pelo CNPq.

² Pós-doutorado pela *Paris Lodron Universität Salzburg* (2018) e doutorado em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC (2016), com doutorado sanduíche na *Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Rechts – und Staatswissenschaftliche Fakultät* (2016). Professora concursada da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, no Curso de Direito e na Pós-Graduação em Direito, onde ministra matérias relacionadas ao Direito Civil, Direito Constitucional e Teoria do Direito. É integrante do grupo de estudos “Jurisdição Constitucional aberta” coordenado pela Profa. Pós-Doutora Mônia Clarissa Hennig Leal, vinculado e financiado pelo CNPq.

Keywords: ANVISA. Health Judiciary. Supreme Federal Court.

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 traz o direito à saúde como direito fundamental e universal, cabendo aos entes federados o dever de oportunizar a todos o acesso a serviços de qualidade, permitindo que o princípio da dignidade humana seja respeitado e executado. O direito à saúde na Carta Magna não se apresenta somente como um direito meramente curativo, mas também, em suas dimensões preventiva e promocional.

Dessa forma, aqui não vem se discutir a obrigatoriedade dos entes federados em fornecer medicamentos incorporados na lista do SUS, responsabilidade solidária entre os entes estatais, mas os medicamentos e tratamentos sem registro na ANVISA, que em regra, os entes federados, não podem ser obrigados ao fornecimento.

Nesse ínterim, a problemática a ser respondida corresponde em: qual é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal nas demandas por medicamentos sem registro na ANVISA?

Para dar conta dessa tarefa, na elaboração desse trabalho utilizou-se o método hipotético-dedutivo, partindo-se da análise da judicialização da saúde, do procedimento da ANVISA quanto aos medicamentos não registrados, para observar o posicionamento do Supremo Tribunal sobre o assunto.

Diante destas disposições iniciais, o presente trabalho, passa, em princípio, a abordar alguns aspectos da judicialização da saúde, após o sistema de registro de tratamentos e medicamentos na ANVISA, para, por fim, trazer o entendimento jurisprudencial aplicado pela Supre Corte.

1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM ANÁLISE

Proclamada a Carta Magna em 1988, no *caput* de seu artigo 102, coube ao Supremo Tribunal Federal a tarefa de guardião máximo, cumprindo-lhe, ainda, dizer

a última palavra em sede de interpretação das disposições constitucionais e seus conflitos, decidindo-os com base nos princípios constitucionais, principalmente, garantindo os direitos fundamentais.

Como direito fundamental decretado pela Constituição, cabe ao Poder Judiciário julgar toda questão travada dentro deste tema, desde o 1º grau de jurisdição, o que remete a conclusão de que qualquer discussão a respeito do direito à saúde, passa pelo enfretamento frontal e direto ao texto da Constituição Federal, indo muito além de uma exegese meramente legalista da matéria.

Nesse contexto, os números da judicialização da saúde vêm crescendo de forma significativa em todo território brasileiro. A 13ª edição do Relatório Justiça em Números publicada em 2017 indica no tema “direito administrativo e outras matérias de direito público” e no assunto “serviços/saúde”, que as demandas judiciais envolvendo diversos assuntos voltados à saúde correspondiam, na época, a um total de 1.346.931³ ações em todas as instâncias. Desse total, são 312.147 ações específicas visando o fornecimento de medicamentos e 98.579 ações visando somente tratamentos médico-hospitalares.

Esse índice de ações, explica-se 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 determinadas hipóteses, procurando realizar a promessa constitucional de prestação universal dos serviços de saúde (BRASIL, 2017, <<http://www.portal.tcu.gov.br>>).

Em estudo empírico referente ao acesso ao direito à saúde realizado no Estado do Rio Grande do Sul no ano de 2016, identificou-se que a judicialização no âmbito

³ O estudo contempla todas as demandas sobre a judicialização da saúde (de natureza cível, não criminal), considera os processos ajuizados até 31/12/2016 e 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 Relatório não é incomum o cadastro de mais de um assunto em relação ao mesmo processo. Neste caso, todos são contabilizados.

da saúde é, a cima de tudo, um instrumento utilizado por pessoas de baixa renda e pessoas idosas as quais necessitam de assistência judiciária (BIEHL, 2016). Logo, a Constituição Federal contempla o direito à assistência jurídica integral gratuita aos que comprovarem hipossuficiência, em seu artigo 5º, LXXIV, atribuindo ao Estado a responsabilidade de prestar assistência jurídica, que consiste no oferecimento gratuito de orientação e defesa jurídica prestada pela Defensoria Pública, em todos os graus, a quem não possui condições financeiras, como também, a garantia de gratuidade das despesas que forem necessárias para que a pessoa necessitada possa defender seus interesses em um processo judicial (BRASIL, 1988, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Pesquisas que avaliaram demandas judiciais buscando acesso a medicamentos e tratamentos médicos, indicaram que no Estado de Minas Gerais, entre os anos de 1999 e 2009, 61,8% dos litigantes eram representados pela Defensoria Pública (CAMPOS, 2012); no Rio Grande do Sul, durante o período de 2002 e 2009, esse número significava 59% dos demandantes (BIEHL; AMON; SACON; PETRYNA, 2012); no Estado Rio de Janeiro, entre os anos de 1991 e 2001, 53,5% dos litigantes eram assistidos pela Defensoria Pública estadual (MESSEDER, 2005); os dados mais significativos são os obtidos nos estudos sobre demandas entre 2005 e 2010 no Distrito Federal, onde cerca de 95,6% dos casos são conduzidos pela Defensoria Pública (PENALVA, 2011).

Além de grande parte dessas ações serem promovidas por pessoas hipossuficientes, são ações as quais visam à efetivação de um direito individual, sendo raras as ações civis públicas. Entre os anos de 2013 e 2014 foi registrado pelo Tribunal de Contas da União (BRASIL, 2017, <<http://portal.tcu.gov.br>>), um total de ações civis públicas, envolvendo o direito à saúde de 4% no Tribunal Regional Federal da 1ª Região; 2% no Tribunal Regional Federal da 2ª Região; 2% no Tribunal Regional Federal da 3ª Região; 3% no Tribunal Regional Federal da 4ª Região; e 3% no Tribunal Regional Federal da 5ª Região.

Em nível estadual, durante o mesmo período, as ações civis públicas referentes ao direito à saúde representaram um total de 0,03% no Tribunal de Justiça do Distrito Federal; 2,4% no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul; 4% no

Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro; 5% no Tribunal de Justiça de São Paulo; 14,44% no Tribunal Justiça de Minas Gerais; 16,25% no Tribunal de Justiça de Santa Catarina; e 22,9 % no Tribunal de Justiça do Mato Grosso. O único Tribunal que destoia desse quadro é o Tribunal de Justiça do Paraná, cuja maioria dos processos consiste em ações civis públicas, totalizando um total de 54% das ações voltadas à saúde (BRASIL, 2017, <<http://portal.tcu.gov.br>>).

Até o ano de 2017, em primeiro grau, as jurisdições que mais apresentam demandas envolvendo o direito à saúde propostas pela Defensoria Pública são: Tribunal de Justiça do Distrito Federal com 90,60% das ações; Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro com 70%; Tribunal de Justiça de São Paulo com 68,57%; e o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul com 67% (BRASIL, 2017, <<http://www.portal.tcu.gov.br>>). Conseqüentemente, todas as ações movidas pela Defensoria Pública são financiadas pelas mesmas fontes de recursos econômicos que possuem a finalidade de efetivação de políticas públicas, gerando alto gastos ao Estado.

Outro fator que influência nas demandas judiciais da saúde, é a inexistências de subsídios para compra de medicamentos, visto que cerca de 75% dos medicamentos adquiridos pela população dependem de sua própria renda, sem que tenham nenhum auxílio, fazendo com que metade deles não consiga completar seu tratamento médico (INTERFARMA, 2016, <<https://www.interfarma.org.br>>).

Na saúde pública há destaque para fornecimento de medicamentos e tratamentos médico-hospitalares no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, envolvendo União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que possuem competência solidária na prestação da saúde, o que o próprio Supremo Tribunal Federal já decidiu, sendo inclusive, matéria de repercussão geral (BRASIL, 2015, <<http://www.stf.jus.br>>).

No período de 2010 a 2015, somente o Ministério da Saúde gastou mais de R\$ 2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente. Desse valor, mais de 54% (R\$ 1,49 bilhão) referiram-se a três medicamentos: Elapraxe, idursulfase; Naglazyme, galsulfase; e Soliris, eculizumabe. Enquanto 46% (R\$ 1,3 bilhão) disseram respeito às compras dos demais itens contabilizados pelo Ministério

(BRASIL, 2017, <<http://portal.tcu.gov.br>). Posto que, na época, o medicamento Soliris não possuía registro junto a ANVISA, vindo a ser registrado apenas no ano de 2017 (ANVISA, 2018, <<https://consultas.anvisa.gov.br>>).

No ano de 2016, os Estados que apresentaram os maiores índices de demandas voltadas à saúde, considerando os índices populacionais de cada Estado, em um recorde de ações a cada 100 mil habitantes, o Estado do Rio Grande do Sul, com uma população de 11.247.972 habitantes, liderou o ranking com 24,72 processos há cada 100 mil habitantes, seguido do Estado de São Paulo, que com uma população de 44.396.484 habitantes, apresentou uma média de 6,79 processos há cada 100 mil habitantes (INTERFARMA, 2016, <<https://www.interfarma.org.br>>).

A partir desse cenário, os Municípios, os Estados, o Distrito Federal e a União gastam cerca de R\$ 7 bilhões ao ano para cumprir determinações judiciais. Entre 2010 e 2016, o aumento de ações foi de 1010%. Até outubro de 2017, somente a União destinou R\$ 751 milhões para o cumprimento de determinações judiciais na compra de medicamentos, equipamentos, dietas, suplementos alimentares, gastos com cirurgias, internações e depósitos judiciais (CNJ, 2017, <<http://www.cnj.jus.br>>).

Em 2017, o Estado do Rio Grande do Sul, como resultado dos índices de processos do ano anterior, teve um valor R\$ 164.127.441,83 bloqueados de suas contas devido a demandas judiciais correlacionadas à saúde, no total foram investidos em demandas judiciais da saúde R\$ 426.097.756,96. Sendo que, os investimentos na saúde se dividem em subgrupos, analisando os principais, o Estado investiu na assistência médica básica R\$ 3.365.144.721,45; na assistência farmacêutica R\$ 189.679.566,22; na assistência complementar R\$ 144.671.473,32; e na assistência suplementar R\$ 160.337.689,09 (RIO GRANDE DO SUL, 2017, <<http://www.transparência.rs.gov.br>>).

Em estudo econômico realizado pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico-OCDE, constatou-se que, no ano de 2016, o Brasil gastou mais de 15% de seu PIB em benefícios sociais — na área da saúde é investido, em média, um total de 4,4% do valor do PIB anual —, correspondendo a 35% do total dos gastos do setor público. Desse total, foram gastos cerca de 12% na área da saúde, gastos que envolvem a execução das políticas públicas, estruturação

e, inclusive, as demandas judiciais envolvendo à saúde (OCDE, 2018, <<http://www.oecd.org>>).

No mesmo estudo realizado pela OCDE, o qual pretendeu analisar os indicadores de bem-estar⁴ do Brasil, sub-dividindo-os em grupos, no que se refere à saúde, com um indicador de 0 a 10, o Brasil atingiu uma pontuação de 6.63. Ficando 0,93 pontos abaixo da média de todos os países integrantes do OCDE, a qual ficou em 7,56 pontos (OCDE, 2018, <<http://www.oecd.org>>).

Diante do exposto, por mais que os números de demandas voltadas à saúde sejam menores, conforme o Tribunal de Contas da União (BRASIL, 2017, <<http://portal.tcu.gov.br>>), comparando com outros ramos do direito, geram altos custos aos entes federados e ao próprio poder judiciário, dado que, grande parte das demandas são individuais e com o caráter curativo, sendo raras as ações civis públicas e de caráter preventivas.

Ao se falar na judicialização de medicamentos e tratamentos médicos sem registros na ANVISA ou não disponibilizados nas listas dos programas governamentais, percebe-se que o SUS não incorpora a maioria dos medicamentos mais modernos, dando preferência a tratamentos mais antigos. No período de 2012 a 2015, o governo barrou 53,3% dos 199 pedidos de incorporação de novos tratamentos que recebeu e dos 80 medicamentos incorporados, 45 foram terapias disponíveis no mercado há mais de 15 anos. Nesse período, os medicamentos mais novos, lançados há cerca de 5 anos, tiveram uma incorporação de apenas 13 produtos (INTERFARMA, 2016, <<http://www.interfarma.org.br>>).

Os números da judicialização da saúde demonstram, de um lado, o fato de a Constituição Federal ter alcançado de forma plena a sua força normativa, efetivando os direitos fundamentais; dessa forma, o Poder Judiciário intervêm de forma objetiva determinando à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos e tratamentos médicos em determinadas hipóteses, procurando

⁴ Cada dimensão de bem-estar é medida por um a quatro indicadores do conjunto de indicadores de Vida Melhor da OCDE. É feita uma média simples para cada indicador normalizado. Os indicadores são normalizados entre 10 (melhor) e 0 de acordo com a seguinte fórmula: $(\text{valor do indicador} - \text{pior valor mínimo}) / [\text{melhor valor} - \text{pior valor}] \times 10$. O gráfico individualizado pode ser encontrado em <<http://dx.doi.org/10.1787/888933655187>>.

realizar a promessa constitucional de prestação universal dos serviços de saúde (BARROSO, 2008). Por outro lado, trazem, também, a conclusão que o ente estatal está investindo pouco na área da saúde e/ou o problema da judicialização exacerbada.

Assim, sendo o direito à saúde um direito fundamental estabelecido na Constituição em vigor, como já exposto antes, seguido pelo princípio da universalização da saúde, cria-se um conflito entre a sua prestação individual e coletiva, uma vez que, o Estado possui recursos escassos, insuficientes para suprir os altos custos de demandas dos jurisdicionados e das demandas da coletividade. Dessa maneira, além de cumprir com as políticas públicas existentes e previstas, precisa suportar as demandas judiciais, que na maioria das vezes não vem para o fim de realizar determinada política pública, mas a prestação individual da saúde do demandante.

Frente a isso, ao provocar a máquina judiciária para forçar os entes federados a cumprir com o direito fundamental à saúde, evidencia-se o rompimento de diversas políticas públicas, prejudicando a coletividade, uma vez que, a judicialização excessiva da matéria, também pode acarretar a não realização prática da Constituição Federal. Com isso, apresenta-se a concessão de privilégios as pessoas jurisdicionadas, quando grande parte da população continua dependendo dos mesmos recursos públicos desviados pelas demandas judiciais (BORROSO, 2008).

Essa sobrecarga, lançada sobre o sistema judiciário, faz com que muitas decisões sejam tomadas sem análise de alguns critérios, sem o conhecimento específico necessário para a área, tornando o tema ainda mais complexo. Em análise e em continuidade, verifica-se a regulamentação e os critérios para a aprovação de novos medicamentos na ANVISA.

2 REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA E A REGULAMENTAÇÃO DOS CRITÉRIOS PARA APROVAÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS

Ao se falar em acesso à saúde e registros de medicamentos no Brasil, se faz necessário analisar o atual sistema e seu histórico de regulamentação, sistema que

deriva de diversos problemas sanitários, oriundos da evolução de diversas doenças no âmbito evolutivo da sociedade brasileira. Com isso, criou-se a necessidade de o Estado intervir em tal assunto, criando legislações específicas para o controle sanitário do país.

Mesmo tendo a história da saúde pública iniciado em 1808 com a vinda da Corte Portuguesa (BORROSO, 2008), foi em 1904 por meio do Decreto Lei nº 5.156 que foi implantado o Regulamento dos Serviços Sanitários da União, sendo previsto a implantação de um Código Sanitário que fora concretizado em 1923 por meio do Regulamento Sanitário Federal de Decreto nº 16.300/1923, que incorporou definitivamente a expressão Vigilância Sanitária (VISA) como o controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis. Era o órgão responsável pelo licenciamento e pela fiscalização de estabelecimentos comerciais e industriais, controle de logradouros públicos, defesa sanitária marítima e fluvial e controle do exercício profissional da área da saúde (BAICERE, 2009).

Antes do Decreto nº 16.300/1923 havia sido criado com a Reforma Carlos Chagas, através do Decreto-Lei nº 3.987, de 1920, o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), que substituiu a Diretoria Geral de Saúde Pública, esta última criada em 1897. O DNSP estendeu a sua ação ao saneamento urbano e, formalmente ao rural, aos serviços de higiene infantil, industrial e profissional, a supervisão dos hospitais públicos federais e a fiscalização dos demais, a propaganda sanitária e ao combate às endemias e epidemias rurais (ROSENFELD, 2000).

Em seguida, como marco evolutivo da Vigilância Sanitária a Primeira e Segunda Guerra Mundial fazem com que o sistema passe por uma reestruturação, rearticulando-se e modificando-se na forma de interpretar os eventos da época, isso pelas diversas descobertas no campo da bacteriologia e no âmbito terapêutico. É dessa forma, que após a Segunda Guerra Mundial as atribuições e as ações da Vigilância Sanitária no Brasil cresceram (EDUARDO, 1998).

No período de 1930 a 1945 surgiram diversas modificações na sociedade brasileira, efetivou-se intensa produção normativa e legal, principalmente na área de medicamentos, soros e vacinas; nesse mesmo período, com a promulgação das

Constituições de 1934 e 1937, as estruturas de saúde passaram por diversas reformas com criações e especializações de órgãos, juntamente com a ampliação de suas funções (ROSENFELD, 2000).

Destaca-se, no ano de 1941, a criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM), criado através do Decreto nº 3.171/41. O Serviço de Saúde dos Portos e o Serviço Federal de Águas e Esgotos, que já existiam na época da criação do SNFM, mantêm-se como órgãos separados. O Instituto Oswaldo Cruz, que era responsável pelas pesquisas e fabricação de produtos farmacêuticos, também passou a realizar exames laboratoriais, inclusive os relacionados ao controle sanitário de produtos químico-farmacêuticos. Juntamente com o SNFM foram criadas a Comissão de Revisão da Farmacopéia e a Comissão de Biofarmácia (ROSENFELD, 2000).

Seguiu, ainda, no ano de 1945, um intenso movimento de entrada de capitais estrangeiros no país, inclusive da indústria químico-farmacêutica, sendo criado em 1946 o Decreto nº 20.397/46 para regulação da indústria farmacêutica, que estabeleceu normas para o controle de medicamentos (ROSENFELD, 2000).

Em 25 de julho de 1953, foi criado o Ministério da Saúde através da Lei nº 1.920, dessa forma, o Ministério passou a encarregar-se, especificamente, das atividades até então de responsabilidade do Departamento Nacional de Saúde (DNS), órgão que já não supria mais as demandas da época relacionadas à saúde (BRASIL, 2017, <<http://portalsaude.saude.gov.br>>).

O Ministério da Saúde manteve em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e o Serviço de Saúde dos Portos. Em 1954, criou-se o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM) com a finalidade de realizar análises e estabelecer padrões (ROSENFELD, 2000).

Em 1961, o LCCDM incorporou a área de alimentos, passando a incumbir-se da análise prévia e dos registros de produtos alimentícios, transformando-se em um Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA) (ROSENFELD, 2000).

Na década de 1970, já se fazia necessária uma reforma da legislação, então a partir de 1973 criou-se diversas normas com o intuito de reformar o sistema de

regulamentação da área da saúde, foi editada a Lei n° 5.991/73 que era responsável pelo controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; a Lei n° 6.360/76 que regulamentava as atividades industriais a que se sujeitavam os medicamentos; e a Lei n° 6.368/76 voltada para o controle substâncias tóxicas e entorpecentes (EDUARDO, 1998).

Após um longo processo de evolução político social, é durante as décadas de 1980 e 1990 que o sistema de regulamentação e de saúde começa a se estruturar de forma mais organizada. Logo após a promulgação da Constituição Federal de 1988, com a concretização dos direitos fundamentais, ao estabelecer que a saúde é dever do Estado e um direito de todos, criou-se a Lei n°8.080/1990 que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), lei a qual incluiu a VISA em seu âmbito de atuação, assim como, o controle de produtos relacionados à saúde (LUCCHESI, 2012, <<https://institutolenus.com.br>>).

Diante de diversas denúncias de falsificação de medicamentos, dentre outras irregularidades durante o ano de 1998, foi criada em 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei n° 9.782/99, que substituiu a Secretaria Nacional da Saúde, apresentando-se com a função de exercer a proteção da saúde por meio da regulamentação da comercialização de produtos e serviços submetidos ao controle sanitário (PIOVESAN, 2002).

Desde então, a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos 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>>).

A ANVISA também monitora os preços dos medicamentos que estão no mercado e auxilia tecnicamente no estabelecimento do preço de novos medicamentos. 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 art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, regulamentado pela Resolução CMED nº 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>>).

O processo de análise para registro de um novo medicamento começa com a solicitação do registro junto à ANVISA, por meio de estudos clínicos são analisados os dados de qualidade, eficácia e segurança do produto, mas para que os estudos clínicos sejam realizados é preciso à aprovação em instâncias éticas e técnicas. Com o medicamento aprovado nas etapas citadas, começa o monitoramento pós-comercialização. (ANVISA, 2018, <<http://portal.anvisa.gov.br>>).

A autarquia também se apresenta com papel de protagonismo na judicialização da saúde. Uma vez que o Estado, em regra, não pode ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA e só após o registro os medicamentos podem vir a serem incorporados na lista do SUS (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>). O problema é que, na maioria das vezes os medicamentos demoram um longo período até sua regulamentação.

A Lei no 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, 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 desta lei ou de seus regulamentos” (Art.12,§3º). Por sua vez, o Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta o registro de medicamentos, reproduziu o mesmo prazo de 90 dias (Art.7º,§1º), no entanto os prazos estipulados em lei nunca foram respeitados pela autarquia.

O tempo médio de registro de um medicamento inovador, que são os medicamentos de referência, com qualidade, eficácia e segurança é de 1224 dias; os genéricos e similares, que são os com a mesma fórmula dos medicamentos de marcas patenteadas é de 1286 dias; medicamentos novos, que são os medicamentos únicos, que não possuem qualquer similar ou cópia, tem uma média para aprovação de 734 dias; e os insumos farmacêuticos ativos, que são os princípios ativos usados para fabricação de medicamentos, tem uma média de 557

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

Com o intuito de agilizar e uniformizar o tempo transcorrido para aprovação ou reprovação de registro de novos medicamentos, foi aprovado a Lei nº 13.411 de 28 de dezembro de 2016, que alterou a Lei nº 6.360/76, assim como deu novas providências a Lei nº 9.782/1999 (a qual constitui a ANVISA) e classificou as petições de registros e pós-registros em prioritárias e ordinárias, estabelecendo prazo de 365 dias para apreciação de medicamentos (BRASIL, 2016, <<https://www.planalto.gov.br>>).

Antes da aprovação da Lei nº 13.411/2016 e no decorrer de seus primeiros meses de vigência, existia na fila de registros da ANVISA 722 petições de medicamentos genéricos e similares, com entradas entre 2008 e 2017; 101 petições para insumos farmacêuticos, com entradas entre 2014 e 2017; 87 petições para medicamentos inovadores, com entradas entre 2011 e 2017; e 5 petições para medicamentos novos, todas com entradas em 2017. (ANVISA, 2018, <<http://www.anvisa.gov.br>>)

Ao final do ano de 2018, existiam 113 petições de medicamentos genéricos e similares, com entradas entre 2012 e 2018; 9 petições para insumos farmacêuticos, com entradas entre 2014 e 2018; 63 petições para medicamentos inovadores, com entradas entre 2015 e 2018; e 12 petições para medicamentos novos, com entradas entre 2017 e 2018 (ANVISA, 2018, <<http://www.anvisa.gov.br>>).

Sendo assim, independente da evolução que tenha sofrido a legislação sanitária desde o ano de 1904 até os dias atuais, nota-se uma intrínseca dificuldade de se alcançar um sistema eficiente, o qual seja capaz de alcançar os resultados esperados em um lapso de tempo razoável, respeitando suas próprias normas que estabelecem tal tempo, evitando demandas judiciais por medicamentos que já poderiam ter sido apreciados pela autarquia.

Em seguida, pretende-se trazer o Recurso Extraordinário nº 657.718/MG que apresenta requisitos para fornecimento de medicamentos sem registros na ANVISA, evidenciando a temática aqui estudada.

3 A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL QUANTO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTROS NA ANVISA

Ao analisar o Recurso Extraordinário de Repercussão Geral nº 657.718/MG que discute a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamentos não registrados, à luz do direito fundamental à saúde, em casos de mora da ANVISA em apreciá-los, nota-se que o Supremo Tribunal Federal precisou estabelecer critérios para uniformização das decisões referentes ao tema no país (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Com isso, o Recurso Extraordinário 657.718/MG, baseou-se no Recurso Extraordinário de Repercussão Geral 566.741/RN, em que ficou entendido que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais de altos custos, sem eficácia e segurança comprovada, em nenhuma hipótese, quando decidiu indeferir a impugnação do Estado do Rio Grande do Norte sobre decisão em instância inferior que obrigou o Estado ao fornecimento do medicamento *Sildenafil 50 mg*, medicamento de alto custo e ausente de previsão no Programa de Dispensação de Medicamentos, mas com eficiência e segurança comprovada (BRASIL, 2007, <<https://www.stf.jus.br>>).

Já referente aos medicamentos com eficácia e segurança comprovada, porém sem registro na ANVISA, decidiu-se através do Recurso Extraordinário 657.718/MG que 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 nº 13.411/2016, e preenchidos três requisitos: (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 (BRASIL, 2011, <<https://www.stf.jus.br>>).

Frente a tal decisão, verifica-se que a expressão literal do artigo 196 da Constituição Federal, no qual 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 independente 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 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.

Entretanto, uma vez preenchido os critérios estabelecidos pelo STF, descabe ao Poder Judiciário fazer a análise da eficácia ou não de medicamentos sem registros, pois ao se tratar de demandas que visam o fornecimento de medicamentos inacessíveis e imprescindíveis à preservação da vida e da saúde dos demandantes, se faz suficiente a demonstração da existência de moléstias, com a prescrição do tratamento apropriado pelo profissional devidamente habilitado e preparado.

Indubitavelmente, as exigências e complexibilidades que envolvem o fornecimento de medicamentos sem registro, requerem um poder judiciário ativo, onde os conflitos entre a omissão do Estado e seu dever da prestação da vida e da saúde são trazidos a exame. Sendo, a jurisdição constitucional uma função estatal que tem a missão de concretizar os mandamentos contidos na Constituição, fazendo com que as estruturas normativas e abstratas possam normatizar a realidade prática, se pondo como um instrumento indispensável para a realização do Estado Democrático de Direito (AGRA, 2000).

CONCLUSÃO

O direito à saúde, direito fundamental, garantido pela Carta Constitucional, traz a problemática da judicialização da saúde, que é a procura cada vez mais ao Poder

Judiciário para fornecer esse direito, quando da demora ou ineficácia da atuação dos demais Poderes, como para burlar o sistema da saúde. Frente a isso, chegam inúmeras e diversas ações ao Poder Judiciário, sendo que esse artigo, pretendeu responder: qual é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal nas demandas por medicamentos sem registro na ANVISA? Observou-se, dessa forma, que os entes federados são solidários no fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos, não sendo a falta de registro na ANVISA empecilho que impeça o fornecimento, desde que exista irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (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. Do que pode-se concluir, que o registro de medicamentos na ANVISA não se torna barreira impeditiva para concretização de tais direitos, desde que sejam preenchidos os três requisitos estipulados pelo Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário de Repercussão Geral nº 657.718/MG. É o que os tribunais nacionais têm decidido.

REFERÊNCIAS

AGRA, Walber de Moura. **A reconstrução da legitimidade do Supremo Tribunal Federal: Densificação da jurisdição constitucional brasileira**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2000.

ANVISA. **Consultas**. 2018. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

ANVISA. **Lista de Petições**. 2017. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 9 set. 2018.

ANVISA. **Procedimentos**. 2018, Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 28 out. 2018.

BAICERE, Márcia Regina de Magalhães. **Formação e prática segundo os egressos do Curso Técnico em Vigilância Sanitária e Saúde Ambiental da Baixada Cuiabana**. 2009. Disponível em: <<http://200.129.241.70/isc/sistema/arquivos/19091103523152.pdf>>. Acesso em 14 ago. 2018.

BIEHL, João. **Patient-Citizen-Consumers: judicialization of health and metamorphosis of biopolitics**. *Lua Nova*, n. 98, p. 77- 105, 2016.

BIEHL, João; AMON, Joseph J.; SOCAL, Mariana; PETRYNA, Adriana. **Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil**. *Health and Human Rights: An International Journal*, v. 14, n. 1, 2012.

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. 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 ago. 2018.

BRASIL, **Lei nº 13.411** de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de tutela Antecipada 761**. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Brasília, DF, 7 de maio de 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 566471**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 15 de novembro de 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

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: 23 set. 2018.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão 1787**. Relator: Bruno Dantas. Brasília, DF, 16 ago. 2017. Disponível em: <<http://portal.tcu.gov.br>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

CAMPOS, Henriques Neto. **Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais**. Brasil. *Revista de saúde pública*, v. 46, n. 5, p. 784-790, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Justiça em números**. 2017. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br>. Acesso em: 20 agos. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Ministério da Saúde alerta sobre custos da judicialização**. 2017. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br>>. Acesso em: 25 abr. de 2018.

EDUARDO, Maria Bernardete de Paula. **Vigilância Sanitária**. São Paulo: Fundação Peirópolis Editora, 1998.

INTERFARMA. **Judicialização da saúde na prática: fatos e dados da realidade brasileira**. 2016. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

LUCHESE, Geraldo. **A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde**. 2012. Disponível em: <<https://institutolenus.com.br/wp-content/uploads/2012/05/A-visa-no-SUS.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2018.

MESSEDER, Ana Márcia; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de; LUIZA, Vera Lucia. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, mar./abr., 2005.

OCDE. **Relatórios Econômicos OCDE Brasil**. 2018. Disponível em: <<https://www.oecd.org>>. Acesso em: 27 abr. 2018.

PENALVA, Janaína. **Judicialização do direito à saúde: o caso do Distrito Federal**. Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro : Fiocruz Editora, 2002.

_____. 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: 25 ago. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. **Portal da transparência**. 2018. Disponível em: <<http://www.transparência.rs.gov.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

ROSENFELD, Suely. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro : Fio Cruz Editora, 2000.