



**CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO
CARLOS – UNIPAC**

**FACULDADE DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS
DE BARBACENA – FADI**

Ariston Gemino e Silva

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA PERSPECTIVA DO ACESSO A
MEDICAMENTOS**

Barbacena/MG – 2019

Ariston Gemino e Silva

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA PERSPECTIVA DO ACESSO A
MEDICAMENTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação da Prof.^a. Me. Débora Maria Gomes Messias Amaral.

Dedico o presente feito ao Senhor Deus Onipotente, à minha esposa e aos meus queridos filhos, que me dão força e razão para seguir em frente.

AGRADECIMENTOS

Sou eternamente grato a cada mestre do Direito que nesses cinco anos me ensinaram e transmitiram-me seu extenso e grandioso conhecimento, com muita clareza e transparência profunda esse valoroso ofício.

Meu agradecimento especial a professora Débora Maria Gomes Messias Amaral por aceitar-me como orientado e auxiliar na realização deste trabalho.

Aos colegas do curso que compartilharam seus desejos, sonhos, persistência e o precioso tempo transformando nossos encontros inesquecíveis.

Também não poderíamos esquecer-nos de deixar aqui minha gratidão e agradecimentos à família maravilhosa com a valiosa colaboração, e entendimento prestado durante todo o curso.

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Declaro para os necessários fins que as teorias expostas e defendidas no presente trabalho são de inteira responsabilidade deste autor, ficando a Centro Universitário Presidente Antônio Carlos - UNIPAC, seus professores e, especialmente, a Orientadora Dra. Débora Maria Gomes Messias Amaral, isentos de qualquer responsabilidade sobre os mesmos.

A aprovação da presente monografia não significará o endosso do conteúdo por parte do orientador, da banca examinadora e da instituição de ensino.

Por ser verdade, firmo o presente.

Barbacena/MG, 03 de maio de 2019

Ariston Gemino e Silva

SUMÁRIO

01 INTRODUÇÃO.....	8
02 O ESTADO E O DIREITO À SAÚDE	8
2.1 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	9
03 O ATIVISMO JUDICIAL NA SAÚDE PÚBLICA.....	10
3.1 SURGIMENTO HISTÓRICO E CONCEITO DO ATIVISMO JUDICIAL	10
3.2 O STJ E O STF: CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	12
3.3 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELOS SUS X FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO PLANO DE SAÚDE PRIVADO.....	13
04 OS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS 566471 e 657718 no STF – DEBATES	15
05 CONCLUSÃO	19
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA PERSPECTIVA DO ACESSO A MEDICAMENTOS

Ariston Gemino e Silva¹
Débora Maria Gomes Messias Amaral²

RESUMO

Na Constituição Federal de 1988 se tem a maior proteção normativa que já foi concedida à saúde, quando se efetivou o direito à saúde como direito fundamental. Porém, mesmo com avanços vindos com a Constituição, ainda existem muitas falhas por parte do Legislativo e do Judiciário. Então, o cidadão na tentativa de conseguir que seus anseios fundamentais sejam atendidos, tem recorrido ao Poder Judiciário, o que vem sendo denominado como Judicialização dos Medicamentos, e muitas vezes os mesmos vêm sendo atendidos por meio de uma intervenção do referido poder estatal, denominando essa ação de Ativismo Judicial. Portanto, o presente trabalho tem como objetivo trazer a judicialização dos medicamentos e o ativismo judicial, para um melhor entendimento será primeiramente discorrido sobre o estado e o direito à saúde. Depois, conceituado o ativismo judicial e no final discorrerá sobre os Recursos Extraordinário de nº 566471 e 657718 no Supremo Tribunal Federal.

Palavras-chave: Judicialização dos Medicamentos. Estado. Direito à Saúde.

ABSTRACT

The Federal Constitution of 1988 has the highest normative protection that has ever been granted to health, when it has implemented the right to health as a fundamental right. However, even with advances made with the Constitution, there are still many flaws on the part of the Legislature and the Judiciary. So, the citizen in the attempt to get his fundamental desires to be attended to, has resorted to the Judiciary Power, what has been denominated as Judicialization of the medicine, and many times they have been attended through an intervention of said state power, denominating this action of Judicial Activism. Therefore, the present work aims to bring the judicialization of the drug and judicial activism, for a better understanding will first be discussed on the state and the right to health. Afterwards, the judiciary activism will be considered, and in the end it will discuss the Extraordinary Appeals of 566471 and 657718 in the Supreme Federal Court.

Palavras-chave: Judicialization of the Medication. State. Right to health.

¹Acadêmico do 10º período do Curso de Graduação em Direito do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC – Barbacena / MG, E-mail: aristontj@hotmail.com.

²Professora Orientadora Débora Maria Gomes Messias Amaral, Mestrado em Direito, Especialização em Direito Público, Professora de Ciência Política, Direito Constitucional e Direito Civil no Centro Universitário Presidente Antônio Carlos. E-mail: deboraamaral@unipac.br

01 INTRODUÇÃO

A saúde é a representação do bem da vida e é de fundamental importância para o ser humano, constituindo elemento indissociável do existir, indicando o próprio tempo de permanência do indivíduo na terra, determinando o grau de capacidade de realização e autodeterminação que as mesmas terão enquanto vida tiver.

Sendo somente com a Constituição Federal de 1988 que o direito à saúde recebeu o aspecto de direito fundamental, sendo aí que o aspecto da vida encontrou a maior proteção normativa da história do nosso País.

Portanto, no que diz respeito ao direito à saúde, o ativismo judicial possui um papel significativo para que o referido direito fundamental seja garantido, sendo que tal relevância foi demonstrada com o Recurso Extraordinário de nº 657718, onde foi requerido o fornecimento de medicamentos sem a decisão de registro oriunda da ANVISA, órgão responsável por essa fiscalização e também pela regulamentação.

Portanto, o presente trabalho tem como objetivo demonstrar a judicialização do medicamento e o ativismo judicial, onde no primeiro capítulo será demonstrado o Estado e o direito à saúde, pois, se sabe que com o advento da Constituição Federal ficou sob responsabilidade do Estado a distribuição de medicamentos para todos os cidadãos que necessitem.

Em um segundo momento buscou estudar o ativismo judicial no espectro da saúde pública, o seu conceito e o surgimento histórico do mesmo, bem como o do Sistema Único de Saúde, que efetua a distribuição de medicamentos. No último tópico será apresentado um debate sobre o Recurso Extraordinário de nº 566471 e 657718 no Supremo Tribunal Federal, trazendo também para discussão os votos e as divergências dos Ministros do STF sobre o tema.

02 O ESTADO E O DIREITO À SAÚDE

Está fundamentado na Constituição Federal de 1988 em seu artigo 6º, o direito à saúde, no rol do capítulo referente aos direitos sociais, onde também se encontram enumerados os direitos à educação, alimentação, trabalho, moradia,

lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e a infância e assistência aos desamparados.

Destaca-se também que é válida a regra da Constituição Federal, onde se diz que dos artigos 1º ao 5º, onde estão as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais, todas possuem aplicação imediata.

A Constituição Federal em seus artigos 196 e 197 traz a importância do referido direito fundamental, tendo uma seção específica para tratar do tema, *in verbis*:

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

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Também está previsto na Constituição Federal de 1988, em seu artigo 23, inciso II, que é competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, prestar serviços de proteção à saúde dos cidadãos, devendo ser editada uma Lei Complementar Federal para que sejam fixadas normas responsáveis por disciplinar a cooperação entre os entes federais.

Portanto, com o objetivo de regular a atuação concorrente, editou-se a Lei Ordinária nº 8.080/90, a qual traz as especificações sobre a competência da União, dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios no que diz respeito ao Sistema Único de Saúde e, também, a Lei de nº 9.782/99 trazendo as definições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.1 A RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A partir da evolução da sociedade e com o advento da Constituição Federal de 1988, passou a ser competência do Estado garantia à saúde. Portanto, vários doutrinadores e juristas entendem que todas as áreas da saúde têm obrigação de serem prestadas pelo Estado, se um ser humano, por exemplo, precisar de um

medicamento de alto custo para tratar um câncer não deve existir nenhum impedimento para que o mesmo seja fornecido.

Mas, daí também surge o problema de limitação orçamentária, técnica e administrativa, pois todas as ações e serviços necessários se forem prestados a todos os que precisam iriam provocar um enorme colapso orçamentário e financeiro na estrutura do Estado, comprometendo inclusive outras áreas.

Não existem dúvidas de que o direito à saúde deve prevalecer sempre. Porém a realidade mostra que a saúde ainda é um direito que o cidadão tem que buscar o Poder Judiciário para que seja atendido.

03 O ATIVISMO JUDICIAL NA SAÚDE PÚBLICA

3.1 SURGIMENTO HISTÓRICO E CONCEITO DO ATIVISMO JUDICIAL

O ativismo judicial teve início do Século XIX, partindo de casos que foram decididos nos Estados Unidos da América, sendo que o referido tema possui relação com a história do Constitucionalismo, conforme explica Carlos Alexandre de Azevedo Campos:

Os Estados Unidos são o principal palco da discussão em torno do papel de juízes e cortes no sistema político em que operam e o berço do próprio termo “ativismo judicial”. Porém, a discussão em si é muito mais antiga do que a criação do termo sugere. Na realidade, esse tema, nos Estados Unidos, confunde-se com a própria história do constitucionalismo. Acontece que, desde a primeira aparição, a expressão “ativismo judicial” tornou-se a principal estrela do debate sobre o papel da Suprema Corte na interpretação da Constituição e na relação com os demais poderes. Pode-se falar mesmo em onipresença do termo no cenário norte-americano.³

Porém, o tema apareceu publicamente em Janeiro de 1947, quando foi publicado um artigo na Revista *Fortune*, escrito por Arthur Schlesinger Jr, onde o mesmo traçou o perfil dos nove juízes da Suprema Corte, separando-os em juízes ativistas e em juízes adeptos à autocontenção.⁴

³ CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. Dimensões do ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal/ Carlos Alexandre de Azevedo Campos.– Rio de Janeiro: Forense, 2014, p. 38.

⁴GOMES, Luiz Flávio. STF – ativismo sem precedentes? Fonte: O Estado de São Paulo, 2009, espaço aberto, p.A2. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/339868/noticia.htm?sequence=1>>. Acesso em: 20 abr. 2019.

Sobre o ativismo judicial no Brasil, Luis Roberto Barroso⁵ aponta que depois de 2008, o Supremo Tribunal Federal começou a ter um papel mais ativo no judiciário brasileiro, ressaltando que o ativismo acontecia também ao impor atitudes a serem tomadas pelo Poder Público.

Portanto, mesmo a maior parte das discussões que vem acontecendo em torno do ativismo feito pelo Superior Tribunal Federal, acontece também com outros tribunais locais e com juízes de primeira instância.

Sobre o conceito de ativismo, a doutrina traz vários conceitos, conforme cita Vicente Paulo de Almeida⁶:

A professora Vanice Regina Lírio do Valle, em sua obra *Ativismo Jurisdicional e o Supremo Tribunal Federal*, assim descreve: A consulta a duas fontes elementares – ainda que prestigiadas – de conceituação no Direito norte-americano, MerriamWebster's Dictionary e Black's Law Dictionary, evidencia que, já de origem o termo "ativismo" não encontra consenso. No enunciado da primeira referência, a ênfase se dá ao elemento finalístico, o compromisso com a expansão dos direitos individuais; no da segunda, a tônica repousa em um elemento de natureza comportamental, ou seja, dá-se espaço à prevalência das visões pessoais de cada magistrado quanto à compreensão de cada qual das normas constitucionais. A dificuldade ainda hoje subsiste, persiste o caráter ambíguo que acompanha o uso do termo, não obstante sê-lo um elemento recorrente tanto da retórica judicial quanto de estudos acadêmicos, adquirindo diversas conotações em cada qual desses campos.

Porém, o ativismo judicial pode ser considerado como uma espécie de intromissão indevida do Judiciário na função legislativa, acontecendo quando o magistrado “cria” uma nova norma, não estando a mesma contemplada na lei, nem na Constituição, conforme cita Luis Flávio Gomes⁷:

É preciso distinguir duas espécies de ativismo judicial: há o ativismo judicial inovador (criação, ex novo, pelo juiz de uma norma, de um direito) e há o ativismo judicial revelador (criação pelo juiz de uma norma, de uma regra ou de um direito, a partir dos valores e princípios constitucionais ou a partir de uma regra lacunosa, como é o caso do art. 71 do CP, que cuida do crime continuado). Neste último caso o juiz chega a inovar o ordenamento jurídico,

⁵ BARROSO, Luis Roberto. *Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática*, p. 1,7. Disponível em:

<http://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2019.

⁶ ALMEIDA, Paulo Vicente de. *Ativismo judicial*/ Jul. 2010. Disponível em:

<<https://jus.com.br/artigos/19512/ativismo-judicial/1>>. Acesso em 21 abr. 2019

⁷GOMES, Luiz Flávio. *STF – ativismo sem precedentes?* Fonte: O Estado de São Paulo, 2009, espaço aberto, p.A2. Disponível em:

<<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/339868/noticia.htm?sequence=1>>. Acesso em: 20 abr. 2019.

mas não no sentido de criar uma norma nova, sim, no sentido de complementar o entendimento de um princípio ou de um valor constitucional ou de uma regra lacunosa.

Cícero Alexandre Granja⁸ afirma que se pode considerar ativista um magistrado que utiliza o poder de forma a rever e contestar decisões dos outros poderes do Estado; promover por meio de suas decisões, políticas públicas e; não considerar os princípios da coerência do direito e da segurança jurídica como limites para as suas atividades.

Portanto, conclui-se que podem ser consideradas ativistas as decisões judiciais que podem atuar de maneira a serem criadas regras que não são previstas pelo Legislativo, novas hipóteses normativas, ou mesmo tomando uma decisão que seja diferentes a um método de interpretação que é aceito de modo uniforme por todos os aplicadores de direito.

3.2 O STJ E O STF: CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, concluiu o julgamento de recurso repetitivo, onde ficaram estabelecidos os critérios para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios que não estão na lista do Sistema Único de Saúde. Os critérios foram fixados em virtude da modulação dos seus efeitos, sendo que só deverão ser exigidos nos processos judiciais distribuídos a partir dessa decisão.

Portanto, Ingor Wolfgang Sarlet⁹ afirma sobre os critérios que:

Em síntese, restou decidido que o Poder Judiciário poderá determinar ao poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos:

1 – Seja comprovado pela parte autora, mediante laudo médico fundamentado e devidamente circunstanciado (da lavra de médico que assiste o paciente), de que o medicamento pleiteado lhe seja imprescindível, necessário também demonstrar a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o efeito do tratamento pretendido;

⁸ GRANJA, Cícero Alexandre. O Ativismo judicial no Brasil como mecanismo para concretizar direitos fundamentais sociais. Disponível em

<http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=14052> Acesso em 22 abr. 2019.

⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos**. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte>>. Acesso em: 25 abr. 2019.

- 2 – A demonstração da incapacidade financeira do demandante (paciente) de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Além dos critérios que foram estabelecidos, também ficou determinado que, depois de transitada em julgado uma decisão em cada caso concreto, o Ministério da Saúde e Comissão Nacional de Tecnologias do Sistema Único de Saúde devem ser comunicados para que procedam com um estudo sobre a viabilidade dos medicamentos serem pleiteados e incorporados às prestações a serem disponibilizadas pelo SUS.

A decisão do Superior Tribunal de Justiça deve ser situada em um contexto mais amplo, pois no Superior Tribunal Federal, já vinham sendo estabelecidos alguns critérios, conforme o julgamento dos RE 566471 e 657718.

Os critérios não estão imunes a críticas e também não afastam importantes objeções a atuação do Poder Judiciário no que diz respeito com a imposição de prestações sociais ao poder público.

3.3 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELOS SUS X FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PLANO DE SAÚDE PRIVADO

A Constituição Federal de 1988 traz a definição de seguridade social no artigo 194 e o direito à saúde em seu artigo 196, conforme abaixo, *in verbis*:

Art. 194: A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.óstic
Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Portanto, com os referidos artigos, a Constituição Federal trouxe determinações que nortearam o legislador infraconstitucional para que fossem regulamentadas as matérias de saúde pública e também para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Foi deixado claro, porém, que a organização do Sistema Único de Saúde no que diz respeito a medicamentos não pode ser a representação de um sistema complementar dos planos privados de saúde e muito menos uma farmácia aberta. O

diagnóstico inclusive deve sempre ser feito no SUS e por seus profissionais. Conforme afirma Alessandro Saturno¹⁰:

O SUS é um sistema construído com base em princípios de solidariedade social, que assegura a participação da população, a universalidade do acesso, a equidade e a integralidade da atenção. As ações do SUS estão construídas num contexto de preservação das conquistas sociais, fortalecimento da organização da sociedade, em especial dos setores que mais sofrem as consequências da pobreza e da desigualdade social. O SUS tem princípios que, quando aplicados, são capazes de garantir o acesso, a qualidade e a humanização dos serviços de saúde.

O Sistema Único de Saúde possui o objetivo de promover uma melhor condição de saúde para a população. Enquanto deve o Estado possibilitar garantias de acesso universal e em condições de igualdade às ações e aos serviços públicos no contexto da saúde pública.

Sobre a distribuição de medicamentos pelo SUS, existe quem entenda que o fornecimento de medicamentos é prestação de seguridade social, portanto não deveria ser fornecido pelo SUS. Porém, na prática, a prestação do serviço de entrega de fármacos está acontecendo pelo Sistema Único de Saúde, onde as leis orçamentárias possuem rubricas para essa finalidade.

Sobre o assunto, afirma Nadia Rejane Chagas Marques¹¹:

Segundo dados, o mercado brasileiro de medicamentos está entre os maiores do mundo e é o mais rentável do país, mas cerca de 70 milhões de brasileiros não tem acesso aos medicamentos. Em contrapartida, 15% da população com renda mensal acima de dez salários mínimos consome 48% do total de medicamentos do mercado e 51% da população com renda entre zero e quatro salários mínimos, consome 16%.

Mas o direito à saúde na área de desenvolvimento social engloba o direito de se ter acesso a medicamentos que são indispensáveis à cura e tratamento de todas as enfermidades. Sendo comum que o paciente precise de um medicamento para que continue um tratamento e o mesmo encontrar-se em falta ou mesmo estar na lista dos medicamentos que não são fornecidos pelo SUS. Então, os que não possuem condição financeira para comprar o referido medicamento ficam

¹⁰SATURNO, Alessandro; MELO, Verbena; QUEIROZ, Marionita (Coord.); XIMENES, Alessandra. Informativo Eletrônico do CNS. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Informativo/informativo13.pdf>> Acesso em: 24 abr. 2019.

¹¹MARQUES, Nadia Rejane Chagas. O direito a saúde no Brasil: entre a norma e o fato. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012, p. 80.

vulneráveis as consequências da doença, tendo suprimidos os seus direitos à saúde e a dignidade, sendo que por isso recorrem ao Poder Judiciário para buscar os seus direitos fundamentais.

Já no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos pelo plano de saúde privado, os convênios possuem o condão de convencer e afastar seus pacientes dos cuidados necessários com a própria saúde.

Conforme entendimento do Superior Tribunal de Justiça, o órgão possui a convicção de que consumidores os quais fizeram a contribuição por longa data com seu plano de saúde não podem ficar desamparados no momento em que precisem de tratamentos. Conforme julgado do STJ, agravo em REsp 1236085/PE, *in verbis*:

O Superior Tribunal de Justiça possui entendimento de que, havendo cobertura para a doença, consequentemente deverá haver cobertura para procedimento ou medicamento necessário para assegurar o tratamento de doenças previstas no referido plano.

As negativas de plano de saúde para fornecer medicamentos, baseando-se em natureza experimental ou fora da lista de procedimentos da ANS, não podem prevalecer em face do consumidor que contribui para o plano de saúde e possui a expectativa de que quando for necessário tenha a contraprestação do custeio de seu tratamento. Proporcionalmente, o custeio da medicação e de tratamentos necessários aos pacientes pelo plano de saúde não irão trazer prejuízos econômicos aos convênios.

04 OS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS 566471 e 657718 no STF – DEBATES

O Recurso Extraordinário nº 657718 foi analisado juntamente com o Recurso Extraordinário nº 566471, onde se discute o fornecimento de medicamentos de alto custo que não se encontram disponibilizados na lista do Sistema Único de Saúde, sendo o recurso admitido por unanimidade em votação no Plenário Virtual da Corte.

No caso do RE 566471, sendo relator o Ministro Marco Aurélio, discute-se a obrigação do Estado em dispensar os medicamentos de alto custo não incluídos na Política Nacional de Medicamentos à portadores de doença grave que sejam carentes de recursos financeiros para adquirir o mesmo no mercado. Já no caso do RE 657718, também possuindo como relator o Ministro Marco Aurélio, o que está

em questão é a possibilidade de se obrigar, por meio de ação judicial, o poder público a fornecer medicamento que não seja devidamente registrado pela ANVISA.

Conforme informa o Supremo Tribunal Federal¹², a autora da ação, propôs a Ação de Obrigação de Fazer com Pedido de Antecipação dos Efeitos da Tutela Jurisdicional em face do Estado de Minas Gerais, pleiteando ser concedido o medicamento Cloridrato de Cinalcacete, sendo que o mesmo, na data que foi proposta a ação, não tinha registro na ANVISA.

A autora da ação relata que foi diagnosticada com uma “doença renal crônica”, estando em hemodiálise há mais de 14 anos, sendo que a mesma estava passando para hiperparatireoidismo severo secundário à doença renal, hiperfosfatemia e hipercalcemia, não conseguindo resolver com quelantes de fósforo e vitamina D. Segundo o relatório médico que foi feito pelo Hospital Universitário o qual pertence a Universidade Federal de Juiz de Fora, pode-se concluir que a doença da demandante estava em um grau muito elevado e que não existia medicamento disponível com efeito parecido ao que foi indicado à paciente¹³.

Quando encerrado o processo em 1ª instância, a Justiça Estadual de Minas Gerais, chegou a conclusão que a autora possuía o direito que havia pleiteado, fundamentando que o Estado não poderia negá-lo pela saúde da paciente. Mesmo assim, o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais reformou a sentença, com o fundamento de que a Constituição Federal em seus artigos 6º e 196, não se pode obrigar o Estado a efetuar o fornecimento de medicamentos se o mesmo não estiver registrado na ANVISA, ressaltou também a prevalência do interesse coletivo e princípios da Constituição Federal em seu artigo 37, enfatizou também a competência do administrador público para gerir de maneira razoável os recursos que se encontram disponíveis.

Assim, a demandante, por meio da Defensoria Pública, propôs Recurso Extraordinário, onde requereu que o Acórdão fosse reformado. Sendo o processo distribuído em 28/09/2011 no Supremo Tribunal Federal, ao Exmo Min. Marco Aurélio, momento em que o Tribunal reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada.

¹² STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>>. Acesso em: 26 abr. 2019.

¹³ Conforme p. 9 do Processo eletrônico disponível pelo portal do STF. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1490256&ad=s#0%20%20VOL%20UME>>. Acesso em 22 abr. 2019.

No dia 30 de julho de 2013, o Ministério Público Federal efetuou o registro do medicamento objeto da presente demanda, na ANVISA, porém, mesmo assim a recorrente deu continuidade no processo. Portanto, em sessões que foram feitas nos dias 15 e 28 de setembro do ano de 2016, votaram o Acórdão.

O Exmo Ministro Marco Aurélio como Relator do Processo opinou por não reconhecer o recurso por prejudicialidade, já que existiu o registro do medicamento pela ANVISA. Argumentou também que não havia cabimento falar em perda do interesse do recurso, pois a parte recorrente não havia pleiteado a desistência e permanecia ser necessário definir a existência ou não do dever estatal de fornecer o remédio em relação ao pedido anterior ao registro.

O Ministro Marco Aurélio, no que diz respeito ao mérito, disse que o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais decidiu correto, pois já tendo o Supremo Tribunal Federal decidido de modo diferente ao julgar agravos regimentais na suspensão de liminar e de tutela antecipada.

Destacou também que o registro ou o cadastro seria indispensável para fiscalização feita pela ANVISA, sendo que a mesma poderia efetuar o monitoramento da segurança, da eficácia e da qualidade do medicamento. Concluiu, portanto, o relator pelo não provimento do recurso.

Já o Ministro Luiz Roberto Barroso votou pelo provimento parcial do recurso, levando em consideração a diferença entre os medicamentos experimentais e os fármacos com eficácia, testes concluídos e com segurança comprovada, porém não possuindo registro ainda, opinando assim por tratamentos diferentes a essas hipóteses.

Mediante a relevância da atuação dessa autarquia especial, o poder judiciário ao prolatar decisão onde é admitido fornecer medicamento sem registro pela ANVISA age em flagrante violação ao direito à saúde e também ao princípio da separação de poderes.

Os argumentos apresentados pelo Ministro Luiz Roberto Barroso foram, *in verbis*:

A autorização judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa possui, ainda, inúmeras consequências indesejadas. Primeiro, ela produz profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, já que, como os valores envolvidos no fornecimento desses fármacos não constam do orçamento, devem ser realizados contingenciamentos para o cumprimento das decisões. Segundo, em um

cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos não registrados na Agência são efetuados em prejuízo do atendimento de outras demandas prioritárias, afetando a própria saúde da população. Por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas. Terceiro, ela cria incentivos para atuações oportunistas das empresas farmacêuticas. Tais empresas podem, especialmente no caso de doenças raras, concluir ser mais vantajoso instituir um mercado paralelo para o fornecimento de medicamento no Brasil (pela via judicial), já que, nesse caso, ficam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, bem como do controle dos preços praticados. Afinal, quando condenado a fornecer o fármaco ao paciente, o Estado terá que cumprir a decisão imediatamente pelo preço definido unilateralmente pelo fornecedor.

Portanto, o Ministro Luiz Roberto Barroso concluiu que somente em casos excepcionais poderia ser admitido a ingerência do Poder Judiciário no sentido de obrigar o Estado a entregar medicamentos sem registro no órgão responsável pela fiscalização e registro, devendo ser obedecidos os requisitos de forma cumulativa, destacando ainda que as ações devem ser propostas em face da União.

O Ministro Edson Fachin, mencionou a importância da ANVISA para normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos, acrescentando que a análise deve ser feita por essa autarquia, levando em consideração outros fatores que dizem respeito ao mercado de medicamentos, *in verbis*:

Assim, ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a agência garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas. Além disso, porque não raro as empresas que produzem os medicamentos possuem monopólio sobre a propriedade intelectual ou sobre outro aspecto relevante do mercado, a Anvisa busca também corrigir outras falhas de mercado.

O referido Ministro opinou que o Estado deveria transparecer as decisões tomadas pelas agências reguladoras, com fundamentos verificáveis, sendo que a agência deve garantir o direito de recurso ou revisão por parte dos que direta ou indiretamente pudessem vir a ser afetados pela decisão.

Portanto, reconheceu ser possível o Judiciário exercer o controle sobre as decisões administrativas, porém esse controle não poderia assumir uma postura concorrente.

O Ministro Edson Fachin, também verificou ser possível uma medida diferente dos argumentos que foram apresentados, pois, *in verbis*:

Em situações em que a ameaça à saúde vulnera o próprio direito à vida – como só pode ocorrer em pacientes terminais – a demanda já não mais toca um pedido distributivo, mas um respeito à dignidade. Evidentemente, não poderia o Estado, ainda que em virtude dessa dignidade, violar a segurança dos pacientes ou à justiça da decisão. Está-se, sem dúvidas, no âmbito das escolhas trágicas, e o Estado tem o dever de arrostá-las. No entanto, não pode nem o Estado, nem o particular, impedir que os pacientes não apenas demandem, mas verdadeiramente lutem por esse direito. Isso impõe reconhecer como legítima a opção individual de até mesmo abrir mão da ciência para mitigar o sofrimento. O dever que incumbe ao Estado nessas hipóteses é idêntico ao que toca o particular: abster-se de fazer opções contra a vontade do paciente. Esse dever não é um silêncio indiferente, mas partilha, quiçá consternada, da humanidade comum. Por isso, em casos tais, o dever de boa-fé, consubstanciado no humanismo, é um imperativo, a permitir que sua vulneração autorize, excepcionalmente, soluções distintas das que aqui se indicou.

Verifica-se, portanto, que o Ministro Edson Fachin se posicionou para não admitir, como regra geral, o fornecimento de medicamentos que não estão devidamente registrados na ANVISA. Podendo acontecer somente em casos de exceção, a defesa e a disponibilização de fármacos não registrados, fundamentando no princípio da boa-fé e humanismo.

O julgamento ainda não foi encerrado, foram colhidos somente alguns votos do relator e de alguns ministros.

05 CONCLUSÃO

A Constituição Federal de 1988 promoveu vários avanços nos domínios da saúde, definindo o mesmo como um direito social, incluindo também na área da Seguridade Social e denominando como Direito Fundamental.

Porém, o Legislativo e o Executivo vêm falhando na missão constitucional de efetivar o direito à saúde, fazendo que a sociedade fique insatisfeita, sendo, portanto, compelida a recorrer ao Poder Judiciário. Nesse cenário, o mesmo se torna a esperança para a concretização os seus anseios.

O referido fenômeno vem sendo denominado de judicialização dos medicamentos, onde, juntamente com a estagnação dos outros Poderes, apareceu no campo do Judiciário um movimento chamado de Ativismo Judicial, originado nos Estados Unidos, que significa uma postura mais proativa do Poder para efetivar os objetivos constitucionais, principalmente na área dos direitos sociais.

O Ativismo Judicial se justifica no ordenamento constitucional brasileiro vigente, mediante o quadro de omissão na consecução dos direitos fundamentais,

destacando a força normativa constitucional. O Ativismo Judicial é essencial ao Poder Judiciário, o qual é imprescindível para se concretizar os direitos fundamentais, inclusive à saúde.

Portanto, é necessário reconhecer que no Brasil o Ativismo Judicial é necessário, afinal, se tem muita dificuldade para efetivar os direitos fundamentais sociais por parte do Poder Executivo e Legislativo. Verifica-se então uma intervenção maior do Poder Judiciário para que se consiga assegurar as garantias do texto constitucional de forma imediata e absoluta

No dia 22 de maio de 2019 o STF julgou o RE 657718, que trata sobre o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA

No julgamento, os ministros também decidiram que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão acionar a Justiça Federal contra a União, e não contra Estados e municípios.

O Estado somente poderá ser obrigado a fornecer os medicamentos na hipótese de longa demora da Anvisa em apreciar o pedido de registro - o prazo varia de 120 dias a 365 dias, dependendo do tipo de remédio.

Requisitos:

- 1) A existência de solicitação de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de remédios feitos exclusivamente para doenças raras e ultrarraras;
- 2) A existência de registro da medicação em renomadas agências de regulação no exterior;
- 3) A inexistência de substituto terapêutico com o devido registro no Brasil..

Está agendado também, para o dia 13 de julho de 2019, o julgamento do Recurso Extraordinário 566.471 pelo STF. O RE trata, especificamente sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo, capazes de causar impactos orçamentários ao Estado. No caso concreto, o Estado do Rio Grande do Norte se recusou a fornecer o medicamento Citrato de Sildenafil alegando que o alto custo é motivo suficiente para a recusa no fornecimento.

Por fim, conclui-se que o magistrado deve analisar caso a caso juntamente com as circunstâncias administrativas, técnicas e operacionais de cada cidadão envolvido, tomando assim a decisão mais adequada em cada caso, para que então o cidadão e a coletividade sejam contemplados com um serviço público de saúde que lhes satisfaça as suas necessidades.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Paulo Vicente de. **Ativismo judicial**/ Jul. 2010. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/19512/ativismo-judicial/1>>. Acesso em 21 abr. 2019

CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. **Dimensões do ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal**/ Carlos Alexandre de Azevedo Campos.– Rio de Janeiro: Forense, 2014.

CAMPOS, Fernanda Giorno de. **O plano de saúde deve fornecer medicamentos para tratamento das doenças?** Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI290964,21048-O+plano+de+saude+deve+fornecer+medicamentos+para+tratamento+das>

GOMES, Luiz Flávio. **STF – ativismo sem precedentes?** Fonte: O Estado de São Paulo, 2009, espaço aberto, p.A2. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/339868/noticia.htm?sequence=1>>. Acesso em: 20 abr. 2019.

GRANJA, Cícero Alexandre. **O Ativismo judicial no Brasil como mecanismo para concretizar direitos fundamentais sociais.** Disponível em <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=14052> Acesso em 22 abr. 2019.

MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O direito a saúde no Brasil: entre a norma e o fato.** Porto Alegre: Núria Fabris, 2012.

MARTINEZ, CamilleMontauryMonteiro de Barros. **A responsabilidade Civil do estado no fornecimento de medicamentos.**Disponível em: <http://www.emerj.tjrj.jus.br/paginas/trabalhos_conclusao/2semestre2009/trabalhos_22009/CamilleMontauryMonteirodeBarrosMartinez.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2019.

PORTELLA, Ernesto. **Legitimidade do ativismo judicial na saúde pública.**Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/69490/legitimidade-do-ativismo-judicial-na-saude-publica/2>>.Acessoem 26 abr. 2019

SARLET, Ingo Wolfgang. **STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos.** Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte>>. Acesso em: 25 abr. 2019.

SATURNO, Alessandro; MELO, Verbena; QUEIROZ, Marionita (Coord.); XIMENES, Alessandra. **Informativo Eletrônico do CNS.** Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Informativo/informativo13.pdf>> Acesso em: 24 abr. 2019.

STF. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>>.
Acesso em: 26 abr. 2019.

Supremo Tribunal Federal STF - RECURSO EXTRAORDINÁRIO : **RE 657718 MG**
101450956701730021, 0145095670173. Relator: Ministro Marco Aurélio. DJ
30/09/2011. Disponível em:
<<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>>. Acesso em: 29
abr. 2019.

Supremo Tribunal Federal STF - RECURSO EXTRAORDINÁRIO **RE 566471 RN**
20070031927. Relator: Ministro Marco Aurélio. DJ 08/10/2007. Disponível em: <
[http://stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verProcessoDetalhe.asp?incidente=](http://stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verProcessoDetalhe.asp?incidente=2565078)
2565078> Acesso em: 29 abr. 2019