UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

IVE ANE ACOSTA SAIBRO

DIREITO À CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO JUNTO À ANVISA

Tubarão

2018

IVE ANE ACOSTA SAIBRO

DIREITO À CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO JUNTO À ANVISA

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade do Sul de Santa Catarina como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Linha de pesquisa: Justiça e sociedade.

Orientador: Prof. Wilson Demo, Esp.

Tubarão

2018

IVE ANE ACOSTA SAIBRO

DIREITO À CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO JUNTO À ANVISA

Esta Monografia foi julgada adequada à obtenção do título de Bacharel em Direito e aprovada em sua forma final pelo Curso de Direito da Universidade do Sul de Santa Catarina.

Tubarão, 25 de junho de 2018.

Professor e orientador, Wilson Demo, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Cristiano de Souza Selig, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina

Prof. Alexsander Fernandes Mendes, MSc.
Universidade do Sul de Santa Catarina

À minha filha Sophia, por ser minha inspiração e meu maior exemplo de coragem, amor e alegria, me permitindo viver a maior de todas as experiências da existência, que é a maternidade.

À minha eterna amiga Cecília, por ter sido minha irmã de alma, minha companheira de tantas aventuras, e por ter permanecido ao meu lado até mesmo quando seu corpo não respeitava mais suas vontades. Por ter me ensinando o real significado do que é viver, permanece viva em meu coração e mente por todos os dias.

AGRADECIMENTOS

A elaboração deste trabalho marca a conclusão de um ciclo iniciado há mais de quinze anos, consistente em uma etapa imprescindível para o meu crescimento profissional.

Indubitavelmente, a conclusão do Curso de Direito não seria possível sem o suporte e incentivo incondicionais de meu pai, a quem agradeço não só por ter me ensinado sobre a possibilidade que todos possuímos de nos reerguer diante das dificuldades, mas também por ser meu grande referencial de profissional e meu companheiro de vida, com quem tenho o prazer de dividir o comprometimento, dedicação e êxito pelo nosso trabalho. Obrigada por confiar na minha capacidade até mesmo quando eu duvidei do meu potencial.

Sou também grata à minha mãe, por ter me ajudado a superar as fases de maior fragilidade da minha vida, notadamente aquelas em que me questionei sobre minha capacidade de seguir em frente. Obrigada por ser mãe, avó e otimista, sendo minha coragem quando fraquejei.

À minha irmã, por ser meu porto seguro e por me trazer tantos momentos de alegria, sobretudo por me permitir viver a felicidade de amar meu sobrinho, Matheus. Obrigada por, contando sempre com o apoio incondicional do Everton, não medir esforços para que eu pudesse me dedicar inteiramente à elaboração deste trabalho.

Aos meus avós, tias e amigos, agradeço por terem me propiciado criar minhas mais doces memórias, o que fez com que eu me deparasse com a consciência sobre nossa finitude e a certeza de que nada supera a oportunidade de viver ao lado de quem amamos.

Ao meu marido, por me acompanhar no maior de todos os meus desafios, que é o de garantir que o sorriso de nossa filha esteja estampado em seu rosto todos os dias.

Agradeço ainda, ao Dr. Arary Cardoso Bittencourt, à Dra. Kellen Meneghel, Dra. Gisele Faraco, Dra. Silvana Zarur e à Dra. Tânia Ferreira Cestari, profissionais de incansável dedicação com quem pude traçar conversas enriquecedoras que se toraram os maiores impulsos à realização deste trabalho, sendo que, a conclusão deste estudo só foi possível em virtude de todo apoio que me prestaram. Obrigada por devolverem à mim e à Sophia, a possibilidade de seguir em frente. Minha gratidão à vocês é diária e será eterna.

Por fim, agradeço ao professor Wilson Demo, profissional que tanto sempre admirei, e que me concedeu o privilégio de receber seu suporte nesta grande tarefa. Obrigada por toda compreensão e paciência.

Temos o direito de ser iguais quando a nossa diferença nos inferioriza; e temos o direito de ser diferentes quando a nossa igualdade nos descaracteriza. Daí a necessidade de uma igualdade que reconheça as diferenças e de uma diferença que não produza, alimente ou reproduza as desigualdades. (Boaventura de Souza Santos).

RESUMO

O presente trabalho monográfico tem por escopo analisar se há possibilidade de se atribuir ao Estado, diante de seu dever em garantir aos cidadãos o exercício do direito à saúde, a obrigação de fornecer medicamentos que não estejam registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Para alcançar tal objetivo foi empregado, quanto ao nível, a pesquisa exploratória, por se tratar de um tema pouco conhecido no qual busca-se maior familiaridade. Quanto à abordagem, trata-se de pesquisa qualitativa, uma vez que há análise de discursos e entendimentos, não possuindo o intuito de apresentar estatísticas de um determinado Tribunal de Justiça acerca do tema abordado na investigação, e sim o de aprofundar-se sobre o assunto. Para tanto, adotou-se para coleta de dados os procedimentos bibliográfico e documental, uma vez que foram analisadas doutrinas, legislações e artigos científicos pertinentes ao tema, bem como decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal acerca do assunto abordado, com a finalidade de constatar quais são os argumentos apresentados diante da discussão acerca da obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos não regulamentados pela agência sanitária nacional. Ante os argumentos, bastante controversos, constatou-se que a Corte Suprema vem se posicionando no sentido de considerar a obrigatoriedade do Estado em fornecer fármacos ainda não registrados no território nacional, aos cidadãos que esgotaram todas as vias de tratamento existentes no Brasil e comprovam a imprescindibilidade de sua utilização, para a recuperação de sua saúde. Desse modo, verificou-se que, em face do disposto na Carta Magna, e diante da impossibilidade do cidadão em custear medicamentos já registrados em outros países, possui o Estado, nos casos em que não comprovar que a concessão de determinados fármacos acarretará grave lesão à ordem, economia e saúde públicas; a obrigação de fornecê-los quando considerados imprescindíveis à proteção ou recuperação da saúde do indivíduo, ainda que não possuam registro na agência reguladora brasileira.

Palavras-chave: Direito à saúde. Administração Pública. Saúde pública. Medicamentos.

ABSTRACT

The purpose of this monographic work is to analyze whether it is possible to attribute to the State, due to its duty to guarantee citizens the exercise of the right to health, the obligation to provide medicines that are not registered with the National Agency of Sanitary Surveillance - ANVISA . In order to reach this objective, exploratory research was employed as regards the level, because it is a little known theme in which greater familiarity is sought. As for the approach, this is a qualitative research, since there is an analysis of speeches and understandings, not having the intention to present statistics of a certain Court of Justice on the subject addressed in the investigation, but rather to delve into the subject matter. For this purpose, the bibliographic and documentary procedures were adopted for data collection, since doctrines, laws and scientific articles pertinent to the subject were analyzed, as well as decisions rendered by the Federal Supreme Court on the subject addressed, in order to verify which are the arguments presented in the discussion about the State's obligation to provide medicines that are not regulated by the national health agency. In view of the controversial arguments, it was observed that the Supreme Court has been positioning itself in order to consider the State's obligation to supply drugs not yet registered in the national territory, to citizens who have exhausted all existing treatment routes in Brazil and prove the essential for the recovery of their health. Thus, in view of the provisions of the Constitution, and given the impossibility of the citizen to pay for drugs already registered in other countries, the State has the right, in cases in which it does not prove that the concession of certain drugs will cause serious injury public order and economy and public health; the obligation to provide them when considered essential for the protection or recovery of the individual's health, even though they do not have a registration with the Brazilian regulatory agency.

Keywords: Right to health. Public administration. Public health. Medicines.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS

EMA - European Medicines Agency

FDA - Food and Drug Administration

FTN - Formulário Terapêutico Nacional

INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

MS - Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial de Saúde

PNM - Política Nacional de Medicamentos

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

STF - Supremo Tribunal Federal

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 11
1.1 DESCRIÇÃO DO PROBLEMA 11
1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA 14
1.3 HIPÓTESE 14
1.4 DESCRIÇÃO DOS CONCEITOS OPERACIONAIS 14
1.5 JUSTIFICATIVA 15
1.6 OBJETIVOS 17
1.6.1 Geral 17
1.6.2 Específicos 17
1.7 DELINEAMENTO METODOLÓGICO 18
2 DO DIREITO À SAÚDE E SUA PRESTAÇÃO 20
2.1 ÂMBITO CONSTITUCIONAL 20
2.1.1 Princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento da República 20
2.1.2 Direito à saúde como pressuposto à proteção do direito à vida 21
2.1.3 Saúde como direito fundamental 22
2.1.3.1 Saúde como direito fundamental social 26
2.1.3.2 Saúde como direito fundamental individual 26
2.1.4 Do dever do Estado à prestação dos serviços de saúde 28
2.1.5 Acesso universal e igualitário à saúde 30
2.2 ÂMBITO INFRACONSTITUCIONAL 31
2.2.1 A Lei 8.080/90 como instrumento de efetividade do direito à saúde 31
2.2.2 Regulamentação da Lei 8.080/90 através do Decreto 7.508/11 32
2.2.2.1 Organização do Sistema Único de Saúde 33
3 DEVER DO ESTADO EM FORNECER E FISCALIZAR MEDICAMENTOS 35
3.1 ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA INTEGRAL, INCLUSIVE FARMACÊUTICA 35
3.2 POLÍTICAS PÚBLICAS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS 38
3.2.1 Fornecimento de medicamentos essenciais 39
3.2.1.1 Fornecimento de Componentes Básicos da Assistência Farmacêutica 41
3.2.1.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica 42

3.2.1.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica 43
3.2.1.4 Medicamentos de uso hospitalar 44
3.2.2 Requisitos para prestação da Assistência Farmacêutica do SUS 44
3.2.3 Atribuições da ANVISA, em relação ao controle de medicamentos..... 46
3.3 RESTRIÇÕES AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO APROVADOS PELA ANVISA 49
3.3.1 Possibilidade de deter autorização para importação de medicamentos sem registro junto à ANVISA 51
4 POSICIONAMENTOS ACERCA DA MATÉRIA 55
4.1 REGISTRO DOS MEDICAMENTOS JUNTO À ANVISA COMO GARANTIA DE EFICÁCIA, SEGURANÇA E QUALIDADE. 55
4.2 URGÊNCIA E IMPRESCINDIBILIDADE DA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO AINDA NÃO APROVADO PELA AGÊNCIA SANITÁRIA E O RISCO DE DANO INVERSO. 58
4.3 MOROSIDADE DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS E DE INCORPORAÇÃO AO SUS 61
4.4 RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM, ECONOMIA E SAÚDE PÚBLICAS E A AFRONTA AO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL. 66
4.5 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E INTERVENÇÃO NA EXECUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS 73
5 CONCLUSÃO 78
REFERÊNCIAS 81

1 INTRODUÇÃO

Compreendendo o dever constitucionalmente estabelecido, que atribuiu ao Estado a responsabilidade de garantir a proteção, promoção e recuperação da saúde de todo cidadão brasileiro, bem como a legislação infraconstitucional que versa sobre o assunto e o posicionamento do Supremo Tribunal Federal acerca do tema, o presente trabalho monográfico busca constatar se há ou não obrigatoriedade por parte do Estado em fornecer medicamentos ainda não registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, aos cidadãos hipossuficientes que tenham esgotado as vias de tratamento disponíveis no Brasil.

1.1 DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

A propositura de inúmeras ações judiciais buscando a coação do Estado ao fornecimento de medicamentos não registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA vem sendo alvo de grande discussão pelos operadores do direito brasileiro, pelos gestores da administração pública e profissionais que atuam na área da saúde, bem como pela sociedade em geral.

Isso porque os cidadãos que se encontram acometidos por graves enfermidades e que por sua vez já esgotaram todas as vias de tratamento existentes no Brasil, têm, diante de sua hipossuficiência, considerado o Poder Judiciário como último instrumento capaz de garantir o pleno exercício de seu direito à saúde, pleiteando assim, judicialmente, que o Estado lhes forneça novos tratamentos que vem sendo ministrados em outros países, mas que todavia ainda não se encontram disponíveis no território nacional, em virtude de não terem sido submetidos ao crivo técnico da agência reguladora, competente por realizar seu registro.

Assim, o Poder Judiciário vem se deparando com a crescente propositura de demandas buscando compelir o Estado ao fornecimento de medicamentos utilizados em outros países como tratamento de determinadas enfermidades, àqueles que não possuem condições de provê-lo, restando estas fundamentadas no fato de que a legislação brasileira garante a todo cidadão, o exercício do direito à saúde através de políticas públicas.

A argumentação dos cidadãos, por sua vez, encontra amparo no fato de que o direito à saúde integra o rol dos direitos sociais fundamentais protegidos pela Constituição Federal (BRASIL, 1988) através de seu artigo 6º, bem como em face do tratamento específico dispensado à tal garantia constitucional fundamental pelo texto da Carta Magna (BRASIL, 1988), através do disposto no art. 196 do referido diploma legal (BRASIL, 1988), que define ser a saúde um "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.".

E o dever do Estado em garantir a proteção desse direito, consta corroborado pelo art. 2º da Lei 8.080/1990 (BRASIL, 1990), que por sua vez determina que "A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.".

Entretanto, muito embora seja tal direito garantido constitucionalmente a todo cidadão e tratando-se de direito fundamental, ainda assim é caracterizado pela doutrina como direito subjetivo, em virtude de necessitar da implementação de políticas públicas para que seu pleno exercício possa ocorrer, conforme ensina Mendes (2012, p. 484), ao definir que:

> [...] esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas. Ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Com isso, ante a ineficácia de tais políticas para efetivamente garantir o exercício do direito à saúde, o Poder Judiciário vem sendo invocado para suprir a omissão do Poder Executivo e fazer cumprir o disposto no art. 196 da Carta Magna (BRASIL, 1988), nas demandas propostas por cidadãos que não possuem condições financeiras de custear tratamento apontado como última e nova alternativa de possibilidade de recuperação de sua saúde, ainda que este corresponda ao uso de medicamentos não regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Todavia, muitas são as incertezas que norteiam a obrigatoriedade do Estado ao fornecimento desse tipo de medicamentos, situação que vem apresentando ao Poder Judiciário um paradoxo.

De um lado, são apresentados diversos casos concretos, fundamentados no direito à vida, no dever do Estado de prestação ao direito à saúde, bem como na necessidade efetiva e

urgente de cada cidadão hipossuficiente em ter concedida a possibilidade de utilizar um medicamento prescrito pelo médico que acompanha seu caso, apontado como capaz de recuperar sua saúde, após esgotadas todas as vias de tratamento disponíveis no Brasil, ainda que este medicamento não se encontre submetido à aprovação da ANVISA.

Por outro lado, tem-se a negativa do Estado na prestação de tal assistência, consubstanciando-se no fato de que, em não havendo a submissão de um determinado fármaco ao exame de aprovação por parte da agência estatal reguladora, não possui este garantia de eficácia e segurança, sendo que, por tal motivo, não pode o Estado ser coagido ao fornecimento de uma substância cuja utilização ainda não tenha sido aprovada e regulamentada pela ANVISA.

No mais, o Estado sustenta ainda acerca da sua não obrigatoriedade ao fornecimento de tais fármacos, que o alto custo destes tratamentos a serem eventualmente disponibilizados a um único indivíduo, podem vir a prejudicar a coletividade, já que os recursos financeiros estatais são escassos e dispensar altos valores a um único tratamento, prejudicaria o acesso ao direito à saúde de todos, invocando o princípio da reserva do possível, para fundamentar sua argumentação.

Diante destes argumentos, o Poder Judiciário vem proferindo decisões diversas, acolhendo ou não o pleito formulado pelos cidadãos, analisando os casos apresentados sob diferentes perspectivas.

Assim, do ponto de vista acadêmico, a relevância do tema é extrema, uma vez que os resultados da pesquisa são de interesse de toda a sociedade, já que aborda o direito fundamental à saúde, garantido a todos os cidadãos e diretamente ligado ao direito à vida.

Cumpre ainda salientar que, a vida pode ser definida como o bem intangível mais precioso do ser humano, bem este protegido pelo ordenamento jurídico pátrio, desde sua concepção, através do disposto no art. 5º da Constituição Federal (BRASIL, 1988), sendo a saúde indispensável para sua manutenção.

Logo, em virtude de a saúde ser condição para garantir a vida de cada indivíduo, conforme o entendimento de Ladeira (2009, p. 110) o direito à saúde se caracteriza como "direito social prestacional que objetiva assegurar à pessoa humana condições de bem-estar e de desenvolvimento mental e social livre de doenças físicas e psíquicas", sendo que todas as

demais garantias constitucionais perecerão em relação ao indivíduo, se o mesmo não possuir saúde para exercê-los.

Com isso, definir as obrigações e supostos limites do Estado no que diz respeito à prestação dos serviços de saúde é imprescindível, a fim de garantir a cada cidadão, efetivamente, o disposto no artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988).

1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

O Estado tem obrigação de fornecer aos cidadãos hipossuficientes, acometidos por enfermidades graves e que já esgotaram todas as vias de tratamento disponíveis no país, medicamentos que não estejam registrados junto à sua agência reguladora (ANVISA)?

1.3 HIPÓTESE

Uma vez se tratando o direito à saúde de direito fundamental do indivíduo, constitucionalmente garantindo através do disposto no art. 196 da Carta Magna (BRASIL, 1988), sem o qual o cidadão se encontra impossibilitado de exercer todos os demais direitos assegurados pelo ordenamento jurídico, tem-se que o Estado possui a obrigação de assegurar ao cidadão que não detenha condições financeiras, acometido por enfermidade grave e que não possua outra alternativa de tratamento disponível no sistema de saúde brasileiro, o fornecimento de medicamentos prescritos por seu médico, necessários para que possa assim recuperar sua saúde e dignidade, ainda que os respectivos fármacos não se encontrem regulamentados pela agência nacional de vigilância sanitária.

1.4 DESCRIÇÃO DOS CONCEITOS OPERACIONAIS

Para melhor elucidação do tema, faz-se necessário estabelecer definições acerca do assunto da pesquisa, quais sejam:

Medicamentos sem registro: São aqueles que ainda não foram submetidos à aprovação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, requisito para que os mesmos possam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo da população, conforme expõe o art. 12 da Lei 6.360/1976 (BRASIL, 1976).

Judicialização da saúde: É atuação do Poder Judiciário ao determinar o fornecimento de medicamentos ou tratamentos, aos cidadãos que demandam judicialmente requerendo tal concessão, ante a negativa administrativa do Estado em realizá-la.

Dever do Estado em fornecer medicamentos: De acordo com o disposto no art. 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), bem como no o art. 2º da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990); saúde é um direito de todos, sendo dever do Estado garantir o seu exercício, através da execução de políticas públicas.

Complementando este conceito, o art. 6º da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1988), determina que resta incluída no campo de atuação do Sistema único de Saúde – SUS, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, constituindo assim, a obrigação do estado em fornecer medicamentos aos cidadãos brasileiros.

1.5 JUSTIFICATIVA

A motivação para estudar o tema, surge diante do sofrimento das pessoas acometidas por enfermidades graves e que tem suas vidas completamente devastadas em face da inexistência de tratamento disponível no Brasil, capaz de recuperar sua saúde.

Com isso, diante da possibilidade existente em outro país, de cura ou controle de determinadas enfermidades através da utilização de determinado medicamento, é necessário avaliar se pode o Estado se eximir de sua responsabilidade de garantir a assistência terapêutica integral aos cidadãos brasileiros, e com isso negar o acesso destes à certos fármacos apontados como ideais, mas que entretanto não possuem ainda seu registro junto à ANVISA.

Constatar que a omissão do Estado em regulamentar o uso de uma determinada substância já utilizada com resultados positivos em outros países pode acarretar na morte de pessoas portadoras das mais diversas patologias, ou ainda causar-lhes outros tipos de prejuízos ao inviabilizar-lhes a possibilidade de deter mais qualidade de vida, depois da tentativa infrutífera de recuperar sua saúde através dos tratamentos disponíveis no Brasil, gerou a necessidade de realizar o estudo.

Assim, surgiram as inquietações acerca de como o Estado se posiciona, dentro de seus deveres e obrigações, diante da realidade apresentada por brasileiros acometidos por

doenças que inviabilizam suas atividades rotineiras; que se encontram esgotados física e emocionalmente após várias tentativas de recuperação de sua saúde sem sucesso, através dos tratamentos disponibilizados no território nacional e que, tem em sua hipossuficiência, o impedimento de arcar com tratamento que já esteja sendo ministrado com sucesso em outro país.

Isso porque, a quantidade de demandas judiciais de cidadãos que comprovam a gravidade de sua enfermidade; os prejuízos e debilidades sofridos ante o desdobramento desta; o fracasso de todos os tratamentos disponíveis no Brasil em relação à sua doença; a indicação de seu médico para a utilização de determinado medicamento ainda não disponível no Sistema de Saúde brasileiro e; sua impossibilidade financeira para custear com o referido tratamento existente em outro país, e que por tais motivos, pleiteiam que o Estado lhes forneça medicamentos ministrados com sucesso em outros países, vem crescendo consideravelmente, o que demonstra que as políticas públicas executadas com a finalidade de garantir o exercício do direito à saúde, não vem sendo suficientes para atender todas as necessidades dos indivíduos.

A relevância do assunto é tal, que o Supremo Tribunal Federal reconheceu existência de repercussão geral acerca do tema, qual seja, a obrigatoriedade ou não de o Estado fornecer medicamentos ainda não registrados junto à ANVISA, e com isso, garantir o disposto no art. 196 da Carta Magna (BRASIL, 1988), conforme se verifica através da ementa que segue abaixo transcrita:

> SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
> (BRASIL, 2012).

Todavia, a Corte Suprema não proferiu ainda decisão em relação à questão, motivo pelo qual aprofundar sua análise é imprescindível.

Há de se considerar, que a concessão destes medicamentos, se trata da última alternativa existente ao paciente que esgotou todas as vias de tratamento disponíveis no Brasil sem sucesso, e que, se não corre risco de morte, convive com enfermidade que inviabiliza suas atividades rotineiras, ou seja, impede que aquele detenha qualidade de vida.

Entretanto, a morosidade da agência reguladora em aprovar novas drogas já aprovadas e utilizadas em outros países, bem como o alto custo destes medicamentos, vêm impedindo que os cidadãos não tenham acesso aos avanços da medicina, capazes de recuperar sua saúde.

Com isso, diante da condição de hipossuficiência do indivíduo perante o custeio de determinado tratamento, é imprescindível que haja a constatação acerca da abrangência do direito à saúde, bem como da atuação do Estado, dentro do dever que possui, em garanti-lo.

E, muito embora a judicialização das políticas públicas de saúde seja um tema bastante discutido no Brasil, é relevante analisar a legitimidade e os limites da atuação do Poder Judiciário, no que se refere à assistência farmacêutica que o Estado presta aos cidadãos, especialmente quando se trata da necessidade destes em ter acesso, por meio do Poder Público, à medicamentos não registrados junto à ANVISA, o que demonstra a importância da realização do presente estudo, uma vez que a análise doutrinária e jurisprudencial acerca do assunto poderá servir de base para esclarecer o dever do Estado em garantir o direito à saúde de todo o cidadão.

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 Geral

Analisar a obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos que não estejam registrados junto à agência reguladora – ANVISA, aos cidadãos hipossuficientes e que tenham esgotado todas as vias de tratamento existentes no território brasileiro.

1.6.2 Específicos

Demonstrar que todo o cidadão é titular do direito fundamental à saúde, sendo dever do Estado a garantia de sua prestação;

Identificar as políticas públicas de fornecimento de medicamentos disponibilizadas pelo Estado, no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Analisar a atuação da agência nacional de vigilância sanitária, no que diz respeito à aprovação de novos medicamentos.

1.7 DELINEAMENTO METODOLÓGICO

Faz-se necessário demonstrar a metodologia aplicada para a realização do presente trabalho.

No que diz respeito ao nível, a pesquisa se caracteriza como exploratória, pois visa aproximar o pesquisador ou lhe trazer mais familiaridade ao tema abordado, com o intuito de torná-lo mais explícito (GIL, 2010, p.27).

Quanto à abordagem, trata-se de qualitativa, pois analisará discursos e entendimentos, não possuindo o intuito de apresentar estatísticas de um determinado Tribunal de Justiça acerca do tema abordado na investigação, e sim o de aprofundar-se sobre o assunto, explicar o fenômeno e seus porquês. (MINAYO apud MARCOMIM; LEONEL, 2015, p. 28).

Em relação ao procedimento, a pesquisa pode ser classificada como bibliográfica, eis que, conforme ensina Gil (2010, p. 29), se fundamentará na análise de material já publicado, ou seja, fontes secundárias, como livros, artigos, teses, dissertações, etc.

Entretanto, a pesquisa, quanto ao procedimento, é também documental, pois analisa decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal acerca do tema abordado, com a finalidade de constatar quais são os argumentos apresentados diante na concessão ou não de medicamentos não regulamentados pela agência sanitária nacional.

Com isso, a coleta de dados bibliográficos e sua sistematização foi realizada mediante pesquisa na bibliografia nacional, cujo procedimento ocorreu através da identificação, localização e obtenção das fontes de pesquisa, realização de leitura e análise dos dados colhidos e formulação de fichamento, para que assim se pudesse proceder à compilação das informações obtidas.

No que se refere ao levantamento e sistematização de Jurisprudência, foi realizada a coleta de dados correspondente à julgados proferidos pelo Supremo Tribunal Federal, publicados no período compreendido entre março de 2010 e Agosto de 2017, através de busca efetuada no sítio web da referida Corte, com a utilização dos marcadores “medicamento”,

“registro” e “ANVISA”, o que acarretou na seleção de 09 (nove) julgados e 1 (um) tema de repercussão geral ainda pendente de decisão.

Da referida coleta, foram excluídos da análise 05 (cinco) julgados, por corresponderem à processos cujo objeto não consiste no pedido de determinação do Estado ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

Assim, com a análise dos julgados então obtidos, foi possível elencar os principais argumentos sustentados pelo Estado, na negativa apresentada em demandas judiciais que buscam o compelir a fornecer medicamentos que não possuem registro junto à ANVISA, bem como apontar os fundamentos do Supremo Tribunal Federal ao proferir as suas decisões acerca do tema.

2 DO DIREITO À SAÚDE E SUA PRESTAÇÃO

Para que se possa analisar o problema envolvendo o fornecimento, por parte do Estado, de medicamentos ainda não registrados na ANVISA, é necessário primeiramente pontuar os dispositivos constitucionais e infraconstitucionais que tratam sobre a matéria, para que assim se compreenda a abrangência do direito à saúde, bem como quem são os responsáveis em garantir o seu exercício.

2.1 ÂMBITO CONSTITUCIONAL

2.1.1 Princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento da República

O preâmbulo do texto constitucional de 1988 (BRASIL, 1988) demonstra o intuito geral de nossa Carta Magna, ao esclarecer que sua promulgação foi realizada com a finalidade de instituir a República Federativa do Brasil como Estado Democrático destinado a assegurar "o exercício dos direitos sociais e individuais [...], o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, [...] fundada na harmonia social [...]".

Consubstanciada na ideia de que princípios são, conforme ensina Hack (2012, p. 60) "valores que a lei deve conter quando o legislador a criar e que devem ser levados em conta quando a lei for interpretada", a Carta Magna, através de seu art. 1º, elencou os princípios fundamentais da República, estabelecendo "valores, políticas e objetivos que devem ser buscados por todo o sistema jurídico" (HACK, 2012, p. 60), definindo, em seu inciso III, o princípio da dignidade da pessoa humana como um destes fundamentos.

Este princípio fundamental da República, "consubstancia o espaço de integridade moral do ser humano, independentemente de credo, raça, cor, origem ou *status* social" (BULOS, 2007, p. 389), sendo que para Barroso (2012, p. 274), o referido princípio "identifica um espaço de integralidade a ser assegurado a todas as pessoas por sua só existência no mundo.".

Assim, em sendo o princípio da dignidade da pessoa humana um objetivo a ser assegurado à todo cidadão, resta caracterizada a importância de sua aplicação como valor

fundamental da República brasileira, e consequentemente ao seu ordenamento jurídico. Acerca do tema, Hack (2012, *op., cit.*, p. 63), esclarece que:

> (...) a dignidade da pessoa humana é um dos valores mais importantes que qualquer Estado deve observar. Isso implica ao Estado a adoção de políticas sociais, leis contra discriminação e qualquer condição degradante que alguém possa sofrer. Aqui também encontramos a imposição ao Estado de buscar e manter uma vida digna para todos.

Cumpre aqui esclarecer a diferenciação entre direitos humanos e direitos fundamentais, uma vez que, para Sarlet (2015, p. 29) o termo direitos humanos deve ser utilizado para fazer menção às posições jurídicas fundamentadas em documentos de direito internacional que por sua vez apresentam posições jurídicas que são reconhecidas a todo ser humano, "independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional", ao passo que o conceito de "direitos fundamentais se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional de cada Estado".

Logo, segundo o entendimento de Machado e Matheus (2010), a adoção do princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento da República brasileira, valorizou "o direito à vida como direito fundamental do cidadão", motivo pelo qual, a fim de garantir a efetividade de tal princípio, a Constituição Federal de 1988 positivou em seu texto de lei um conjunto de direitos humanos, apresentando-os como direitos fundamentais, sejam eles do indivíduo ou coletivos.

Conforme Davies (2012, p.19), os direitos fundamentais são assim entendidos por se tratarem de direitos essenciais ao ser humano, indispensáveis à preservação e manutenção de sua dignidade.

Sob este prisma, a Carta Cidadã de 1988 conferiu a todo cidadão brasileiro a garantia de proteger aquele que é considerado o mais importante de todos os direitos, qual seja, o direito à vida. (BRASIL, 1988; BRASIL, 1995).

2.1.2 Direito à saúde como pressuposto à proteção do direito à vida

Elencado no *caput* do art. 5º da Constituição Federal de 1988, o direito à vida possui amplo significado, uma vez que se encontra diretamente ligado à outros direitos, como à liberdade, igualdade, dignidade, cidadania e saúde (BULOS, 2007, p. 410), sendo considerado o mais elementar dos direitos fundamentais, uma vez que "sem vida, nenhum

outro direito pode ser fruído, ou sequer cogitado." (ALEXANDRINO; PAULO, 2007, p. 110).

Acerca do tema, Moraes (2006, p. 79) salienta que "o direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, pois seu asseguramento impõe-se, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos", o que é evidente, já que a condição de manter-se vivo é indispensável para que o cidadão possa usufruir de todos os demais direitos que lhe são inerentes.

Destaca ainda o referido autor (2006, p. 79), que "A Constituição Federal assegura, portanto, o *direito à vida,* cabendo ao Estado assegurá-lo em sua dupla acepção, sendo a primeira relacionada ao direito de continuar vivo e a segunda de se ter vida digna quanto à subsistência.".

Assim, conforme preceitua Mendes (2018, p. 259), em sendo a existência humana "pressuposto elementar de todos os demais direitos e liberdades dispostos na Constituição", a garantia do próprio direito de estar/permanecer vivo é condição para que se possa usufruir de todos os demais direitos proclamados.

Contudo, para consolidar a proteção do direito à vida, baseada no princípio da dignidade da pessoa humana, a Constituição Federal de 1988 definiu alguns direitos consistentes em pressupostos diretamente ligados à este direito fundamental de primeira dimensão[1], sendo um destes o direito à saúde, que, por sua vez, segundo Davies (2012, p. 21), "deve ser interpretado como um dos direitos fundamentais mais importantes de um Estado.".

2.1.3 Saúde como direito fundamental

Inconteste é o fato de que o direito à saúde se caracteriza como pressuposto ao elementar direito à vida, que, por sua vez, encontra-se fundamentado no princípio da dignidade da pessoa humana (DAVIES, 2012, p. 19).

Contudo, para que se compreenda qual é a proteção assegurada pelo referido direito, importante se faz definir o conceito de saúde.

---

[1] V., dentre muitos que classificam o direito à vida como direito fundamental de primeira dimensão, Sarlet (2015, p. 47).

Logo, segundo consta do preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde – OMS, "Saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e espiritual do homem, e não apenas a ausência de afecções e doenças[2]".

Com isso, o conceito abrangente adotado pela OMS demonstra a necessidade das sociedades modernas em superar a antiga compreensão acerca do significado de "saúde", uma vez que, conforme ensina Barros (2016, p. 19), até o advento das primeira e segunda grandes guerras, com fulcro nos interesses da sociedade industrial do século XX, adotava-se a ideia de que saúde meramente significava ausência de doença, ou seja, poderia ser meramente entendida como uma representação do mínimo necessário de condições físicas para que o trabalhador pudesse manter-se em seu posto de labor.

Contudo, conforme explica Barros (2016, p. 19), com o advento do Estado Social de Direito, o conceito de saúde deixou de possuir caráter exclusivamente curativo, passando também a adotar como premissa a ideia de prevenção, englobando assim a concepção de saúde como um direito também coletivo.

Assim, partindo da ideia de saúde como uma necessidade não só individual, mas também social, e considerando os preceitos estabelecidos tanto na Constituição da Organização Mundial de Saúde, datada de 1946, quanto na Declaração de Alma-Ata de 1978, bem como no art. 12[3] do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, ratificado pelo Brasil no ano de 1992, através do Decreto nº 591 e no Pacto de San José da Costa Rica, de 1969[4], também ratificado pelo Brasil no mesmo ano, através do Decreto nº 678; o conceito de saúde atualmente se caracteriza pela busca à ideia constante no preâmbulo da Constituição da OMS (1946), ainda que a doutrina considere as dificuldades de se alcançar

---

[2] CONSTITUIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
Os Estados Membros desta Constituição declaram, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são basilares para a felicidade dos povos, para as suas relações harmoniosas e para a sua segurança;
A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.
Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.
Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos (...).

[3] Art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – "1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.".

[4] Art. 1º do Decreto nº 678, de 06 de Novembro de 1992 – "A Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), celebrada em São José da Costa Rica, em 22 de novembro de 1969, apensa por cópia ao presente decreto, deverá ser cumprida tão inteiramente como nela se contém.".

este estado de maneira tão abrangente, principalmente em virtude da escassez de recursos de alguns Estados[5].

Entretanto, independentemente da corrente doutrinária que se adote, verifica-se que atualmente a ideia de direito à saúde possui relação direta com o princípio da dignidade da pessoa humana, uma vez que se trata de elemento/condição indispensável à efetivação do direito à vida, motivo pelo qual o direito ao seu exercício também recebeu proteção constitucional no ordenamento jurídico brasileiro, seja através do disposto no *caput* do art. 6º da Carta Magna (BRASIL, 1988), que a apresenta como direito fundamental social, bem como por meio do art. 196 do mesmo diploma legal, que a definiu como "direito de todos e dever do Estado".

No presente trabalho, cujo objetivo é o de se analisar a existência ou não de obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos ainda sem registro ANVISA nos casos em que haja a prescrição de seu respectivo uso por profissional médico que os aponta como última ou ideal alternativa para tratamento, controle ou cura de determinada enfermidade; o conceito primitivo de saúde como ausência de doença já seria suficiente para verificar (im)possibilidade ou não do Estado em fornecer fármacos ainda não submetidos ao crivo da agência de vigilância sanitária.

Isso porque tratamos aqui especificamente sobre o dever do Estado em fornecer medicamentos à cidadãos hipossuficientes, o que consequentemente atesta o acometimento destes indivíduos à determinadas enfermidades que necessitam de cura ou controle através da concessão de fármacos, como forma de alcançar o reestabelecimento ou manutenção de sua saúde, através de uma ação que pode então ter condão curativo ou preventivo e, com isso, garantir-lhes o efetivo exercício ao direito à vida.

Logo, considerando a situação de um cidadão que se depare com o esgotamento de todas as vias de tratamento existentes no país sem obtenção de sucesso, a mera definição primitiva de saúde como ausência de doença já seria suficiente para que se pudesse compreender a finalidade e necessidade de seu pleito, uma vez que a cura da doença ou controle de seus sintomas ou de seu progresso diante da concessão de determinado medicamento, indubitavelmente estaria proporcionando ao paciente a possibilidade de volver

[5] Acerca da dificuldade dos Estados em concretizar a proteção à um direito de conceito tão amplo, v., dentre outros, BARROS, Livia, 2016, p. 28-33.

a ter um cotidiano livre dos impedimentos ou dificuldades que as enfermidades impõem, e com isso a oportunidade viver em condições de bem-estar físico, mental e espiritual, ou seja, encontrar-se na condição de "ausência de doença", o que consequentemente lhe proporcionaria desfrutar de uma vida digna.

Todavia, muito embora o fornecimento de medicamentos apontados como imprescindíveis à cura ou controle de determinada doença possa se caracterizar como principal meio de se buscar a condição de ausência de doença, em face das normas internacionais já mencionadas que, por sua vez, foram recepcionadas por nosso ordenamento jurídico, entende-se que o conceito ideal de saúde, no que tange ao fornecimento de medicamentos, corresponde àquele definido pela Organização Mundial de Saúde, uma vez que, em que pese toda a dificuldade do Estado brasileiro em concretizá-lo, não deve consistir em mera utopia, mas sim, em um norte/meta/objetivo a ser alcançado pelo Poder Público e garantido à toda nação.

Importante aqui salientar que, de acordo com Serrano (2012, p. 101), o art. 196 da Carta Magna (BRASIL, 1988) adotou o conceito amplo de saúde, de acordo com aquele definido no preâmbulo da Constituição da OMS (1946), o que se demonstra em face do texto constitucional de 1988 (BRASIL, 1988) fundamentar-se no princípio da dignidade da pessoa humana, sendo que, com a promulgação da Carta Política de 1988, pela primeira vez em nossa história, uma Constituição Federal elevou a saúde à condição de direito fundamental, revelando com isso a preocupação dos Constituintes em amparar o bem supremo, qual seja, a vida; na Lei Maior (BULOS, 2007, p. 1281), já que os constitucionais anteriores apenas trataram do tema de maneira esparsa[6].

E tal inovação constitucional restou expressa através do *caput* do art. 6º da Carta Magna, que estabeleceu o direito à saúde como direito fundamental social de natureza prestacional, "entendido como direito a uma prestação positiva por parte do Estado" (CARNEIRO, 2016, p.3), uma vez que atribuiu à este a obrigação de prover a sua execução.

[6] Acerca da inovação trazida pela Constituição Federal de 1988, que definiu o direito à saúde como direito fundamental, vide, dentre outros, MENDES, 2018, p.717; DAVIES, 2012, p. 39.

2.1.3.1 Saúde como direito fundamental social

De acordo com Moraes (2006, p. 164), os direitos sociais tem "por finalidade a melhoria das condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, que configura um dos fundamentos de nosso Estado Democrático (...)", motivo pelo qual o caput do art. 6º da Constituição Federal de 1988 não poderia ter deixado de elencar a saúde como direito fundamental social.

Isso porque, uma vez caracterizado o direito à saúde como direito fundamental social, possui este aplicação imediata em virtude de representar a imprescindibilidade de satisfazer as necessidades sociais de um estado democrático, necessidades estas que devem, segundo Serrano (2012, p. 189) ser supridas precipuamente através dos serviços públicos ofertados pelo Estado, sendo que, conforme preleciona o referido autor (2012, p. 190):

> Não há mais dúvida de que o direito à saúde é direito social, que deve ser observado pelo Estado, de acordo com os princípios da universalidade e igualdade, por meio de gestão pública que assegure a aplicação concreta e imediata da prescrição legal, através de sistema único a operar por meio de rede regionalizada e hierarquizada, sem desconsiderar a participação da comunidade.

Assim, cumpre ainda esclarecer que o direito à saúde foi classificado como direito fundamental de segunda dimensão, uma vez que resgata e irradia a ideia de igualdade. (SERRANO, 2012, p. 46).

Todavia, da mesma forma como a Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), através do *caput* de seu art. 6º, caracterizou a saúde como um direito fundamental social, não pode se desconsiderar que o art. 196 do mesmo diploma legal (BRASIL, 1988) definiu este direito também como um direito fundamental individual.

2.1.3.2 Saúde como direito fundamental individual

Com a finalidade de efetivar o exercício do direito fundamental à saúde definido no *caput* do art. 6º da Constituição da República federativa do Brasil (BRASIL, 1988), o art. 196, da Carta Magna (BRASIL, 1998) definiu ser a saúde "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.".

Neste contexto, o artigo supra citado estabeleceu ser a saúde um direito de todo cidadão brasileiro, bem como atribuiu ao Estado o dever de garantir a estes, através da implementação de políticas públicas, o direito à sua promoção, proteção e recuperação, por meio de um acesso igualitário e universal à estas.

E, a premissa constante no referido dispositivo legal, que garante universalidade e igualdade às políticas públicas, já apresenta como incorporada a ideia de individualidade do direito à saúde, pois a referida norma estabelece ser este um direito de todos, bem como um dever do Estado, que deve provê-lo de forma a garantir que todos os cidadãos recebam a assistência da qual necessitam, com a finalidade de recuperar sua saúde.

Logo, conforme ensina Mendes (2018, p. 717), com a análise do referido dispositivo legal, é possível concluir que pode o direito à saúde ser considerado "tanto um direito individual, quanto um direito coletivo de proteção", uma vez que, conforme preceitua o referido autor, entender o referido artigo de lei apenas como um direito social consistente em uma norma programática que se limitaria à definir diretrizes a serem seguidas pelo poder público, "significaria negar força normativa à Constituição".

Acerca do tema, importante destacar ainda, a lição de Dallari e Nunes Júnior (2010, p. 67):

> (...) a Constituição Federal alojou formalmente o direito à saúde no catálogo dos direitos fundamentais, fazendo-o por meio do art. 6º da Lei Maior, visto que este a integra em seu título II, destinado expressamente à disciplina dos Direitos e Garantias Fundamentais. Essa fundamentalidade do direito à saúde se estende, por evidente, a todos os dispositivos dedicados ao tratamento do tema, o que revela que os arts. 196 a 200 da Constituição também fazem jus a tal identificação.

Portanto, é necessário compreender-se que o direito à saúde deve ser entendido como um direito fundamental tanto social como individual[7], uma vez que "a função dos direitos sociais corresponde também a assegurar a cada pessoa individualmente considerada como desenvolvendo sua existência concreta mediante a integração em determinados grupos" (PEREZ LUÑO, apud, SARLET, 2015, p. 224).

Logo, conforme esclarece Sarlet (2015, p. 223) os direitos sociais "são sempre referidos, em primeira linha, à pessoa individualmente considerada, e é a pessoa (cuja

[7] A decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal nos autos do AgR-RE nº271.286-8/RS, publicada em 12.09.2000 e de relatoria do Min. Celso de Mello, reconheceu a coexistência de titularidade individual e coletiva do direito à saúde.

dignidade é pessoal, individual, embora socialmente vinculada e responsiva) o seu titular por excelência.”.

Assim, resta estabelecido o dever do Estado em ser seu provedor, seja através de políticas públicas sanitárias que garantam a saúde em âmbito coletivo, bem como ao atender as necessidades individuais dos cidadãos, com a finalidade de proteger, promover ou recuperar sua saúde.

E este dever do Estado em disponibilizar aos indivíduos os serviços públicos de saúde, faz com que o direito à saúde se classifique como direito subjetivo.

Elucidando o tema, conforme leciona Ferrari *apud* Serrano (2012, p. 190) esclarece que:

> (...) quando os meios jurídicos postos à disposição do indivíduo para realização de um interesse permitem uma exigência direta, plena, específica, surge a figura do direito subjetivo, diretamente relacionada com a intensidade do interesse protegido, pois, a grosso modo, o direito subjetivo nada mais é do que “o reflexo material do dever jurídico de outro.

E, sendo a saúde um direito fundamental social subjetivo, ou seja, garantido à todo cidadão, seja para atender à necessidades individuais ou coletivas, a forma como deve ocorrer a efetivação deste direito foi definida pelo texto constitucional através de seus artigos 196 a 200, onde “disciplina-se a estruturação dos serviços públicos de saúde, traçam-se parâmetros para atuação privada no setor e enumeram-se algumas atribuições do sistema único de saúde”(CARNEIRO, 2016, p. 15).

2.1.4 Do dever do Estado à prestação dos serviços de saúde

Com a finalidade de assegurar a concretização do exercício do direito à saúde e, consequentemente à vida; a Constituição Federal através de seu art. 196 (BRASIL, 1988) definiu a incumbência do Estado em prover o exercício do direito à saúde.

Assim, conforme preleciona Mendes (2018, p. 717), o referido dispositivo constitucional menciona de forma muito clara que é do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), o dever fundamental de garantir a prestação deste direito.

Isso porque o texto do art. 199 da Constituição Federal (BRASIL, 1988) esclarece que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada”, demonstrando que a atuação desta deve

corresponder à uma liberalidade do cidadão, que, contudo, tem garantida a prestação dos serviços de saúde do qual pode vir a necessitar, através do sistema público gratuito.

Com isso, o texto da Carta Magna (BRASIL, 1988), por meio do disposto em seus artigos 197 e 198, complementando o dever fundamental definido em seu art. 196, estabeleceu ordens acerca da prestação deste serviço público, definindo o Poder Público como responsável por regulamentar, executar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde; estabelecendo ainda que devem integrar um sistema único e organizado através de uma rede regionalizada e hierarquizada.

Logo, conforme mencionam Dallari e Nunes Jr. (2010, p. 70), o disposto nos artigos supra mencionados complementa a premissa estabelecida no art. 196 da Carta Magna (BRASIL, 1988), demonstrando que o texto constitucional define ser do Estado a responsabilidade em executar ações capazes de garantir a saúde da população, responsabilidade esta que "não se limita à prestação de serviços públicos, mas também à sua regulamentação, fiscalização e controle.".

Acerca do tema, cumpre destacar as considerações realizadas pelo Supremo Tribunal Federal, através do eminente Ministro Celso de Mello, que asseverou o seguinte:

> O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada a generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar- políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico hospitalar. – O direito à saúde- além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas- representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema de saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. (BRASIL, 2000).

Assim, da mesma maneira como é inconteste que todo cidadão brasileiro é titular deste direito, é da mesma forma indubitável que sua prestação seja dever do Estado, tendo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, de acordo com Mendes (2018, p. 727-728), firmado o entendimento de que este dever prestacional, qual seja, de garantir a assistência à saúde aos cidadãos, é atribuição de todos os entes da federação, ou seja, União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

2.1.5 Acesso universal e igualitário à saúde

Buscando a concretização do Estado de Bem-Estar social (CIARLINI, 2013, p.11), o Constituinte de 1988, através do art. 196 da Lei Maior (BRASIL, 1988), definiu a imprescindibilidade de se instituir no território nacional, um sistema universal de atenção igualitária à saúde, elencando com isso, o referido dispositivo legal, a universalidade e igualdade como princípios que devem reger o atendimento no serviço público de saúde.

Assim, o princípio da universalidade, constante na parte final do referido dispositivo constitucional, remete à garantia estampada em relação ao "ser humano como gênero, não podendo, portanto, ficar limitado a um grupo, categoria ou classe de pessoas" (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 72), motivo pelo qual a Carta Magna (BRASIL, 1988) firmou o entendimento de que o acesso à saúde é devido a todo cidadão brasileiro, simplesmente por sua condição humana (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 73).

Preconiza ainda o referido artigo de lei, que o acesso às políticas públicas de saúde deve ser, além de universal, igualitário, o que, nas palavras de Serrano (2012, p. 113), significa oferecer as mesmas condições de tratamento àqueles que apresentem a mesma situação clínica, ou seja; a ideia de igualdade guarda relação com o disposto no art. 19, III, da Constituição Federal[8], vedando assim a criação de qualquer distinção ou preferências entre os usuários do sistema público de saúde. (BRASIL, 1988).

Logo, uma vez que a norma constitucional garante o acesso às ações e políticas públicas de saúde a todo cidadão de forma igualitária e universal, buscando assim a garantia de equidade (SERRANO, 2012, p. 112), à luz dos preceitos constitucionais, o direito à saúde pode ser entendido como um "direito público subjetivo exigível contra o Estado e contra todos os que, mesmo que entes privados, sob a chancela deste, a garantam." (DALLARI; NUNES JR., 2010, p. 70).

---

[8] Art. 19. É vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios:
[...]
III - criar distinções entre brasileiros ou preferências entre si. (BRASIL, 1988).

2.2 ÂMBITO INFRACONSTITUCIONAL

2.2.1 A Lei 8.080/90 como instrumento de efetividade do direito à saúde

Para que se pudesse concretizar o exercício do direito fundamental à saúde elencado na Constituição Federal de 1988, e com isso romper com o modelo de assistência pública em saúde até então vigente no Brasil, se fez necessária a implementação de normas infraconstitucionais capazes de complementar as regras dispostas nos arts. 196 a 200 da Carta Magna (BRASIL, 1988).

Assim, a Lei 8.080/90, instituiu o Sistema Único de Saúde – SUS, sendo que, até sua implementação, a assistência pública de saúde no Brasil se dava através da atuação do Ministério da Saúde, cujas ações, segundo esclarece (2002, p. 12), se resumiam à promoção e prevenção de doenças (a exemplo, as campanhas de vacinação) e à assistência médico-hospitalar para parcela da população "definida como indigente".

No mais, até o advento da Lei 8.080/90, a assistência pública de saúde era garantida somente aos contribuintes da previdência social, através do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS, sendo que, de acordo com Serrano (2012, p. 105) "as demais pessoas ou arcavam com as despesas para um atendimento médico digno, o que se resignava à população de maior poder aquisitivo, ou ficavam à mercê de instituições filantrópicas, que exerciam a assistência pública à saúde como forma de manifestação de solidariedade.".

Logo, com a inovação constitucional que definiu a saúde como direito fundamental, foi necessária a edição de um novo sistema prestacional, capaz de efetivar tal garantia constitucional de maneira abrangente, motivo pelo qual foi instituído o Sistema Único de Saúde - SUS, que, de acordo com o disposto no art. 4º da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), consiste no "conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público".

Importante destacar que, complementando o texto constitucional de 1988, o art. 2º, da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), define a saúde como direito fundamental, bem como corrobora o dever estatal de garantir o exercício deste direito, ao dispor que:

> Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.
> § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.
> § 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. (BRASIL, 1990).

Contudo, além de corroborar a ideia de saúde como direito fundamental prestacional, a Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), também adotou o conceito amplo de saúde, ao afirmar através de seu art. 3º, que a saúde possui como "determinantes e condicionantes" fatores como "a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais", ressaltando ainda, através do parágrafo único do referido dispositivo, que também se fazem necessárias ações de saúde capazes de garantir a prevenção, promoção e recuperação, do bem-estar físico, mental e social do indivíduo e da coletividade.

Com isso, no texto do referido artigo de lei restou expressa a amplitude da abrangência do direito à saúde, bem como que este deve ter como objeto a preservação ou o reestabelecimento do bem-estar físico, mental e social, que deverão ser garantidos mediante a execução de políticas públicas.

Logo, conforme Dalari e Nunes Jr.(2010, p. 76), "o SUS é, na verdade, o mecanismo institucional no qual o constituinte depositou o dever estatal de implementação do direito à saúde", consistente em uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços de saúde, regido pelos princípios da integralidade, igualdade e gratuidade; constituindo assim o meio pelo qual o Poder Público exerce seu dever de prestar serviços públicos de saúde.

2.2.2 Regulamentação da Lei 8.080/90 através do Decreto 7.508/11

A prestação dos serviços públicos de saúde é classificada como essencial, uma vez que corresponde à uma necessidade social imprescindível, sendo, por tal motivo, uma atribuição primordial do Estado. (SIMÕES, 2007, p. 42).

Assim, com a finalidade de regulamentar a Lei 8.080/90, o Decreto 7.508/11 apresenta o esquema de organização do Sistema Único de Saúde – SUS; evidenciando e detalhando o funcionamento de sua estrutura (SERRANO, p. 122), bem como dispõe sobre

como deve ocorrer o planejamento da saúde; a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

2.2.2.1 Organização do Sistema Único de Saúde

Corroborando o disposto no art. 198 da Constituição da República Federativa do Brasil (BRASIL, 1988), bem como no art. 7º, IX, "b", da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990); o art. 8º do Decreto nº 7.508/11(BRASIL, 2011) define que o Sistema Único de Saúde – SUS deve organizar-se através de rede regionalizada e hierarquizada.

A necessidade de estruturar-se de maneira regionalizada, ou seja, de instituir a criação de regiões de saúde, definidas pelo inciso I do art. 2º do referido Decreto (BRASIL, 2011), como "espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados"; emerge à " finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde", e com isso, conforme leciona Simões (2007, p. 117), adequar-se às diferentes necessidades apresentadas pela população, de acordo com a região em que vivem.

Da mesma forma, o art. 8º do Decreto nº 7.508/11(BRASIL, 2011) prevê ainda que a rede de assistência do SUS deve ser hierarquizada, ou seja, possuir uma organização de atendimento primário, secundário e terciário, de acordo com a complexidade.

O atendimento primário ou básico, conforme o art. 2º da Portaria nº 2.436, de 21 de Setembro de 2017, do Ministério da Saúde, corresponde ao "conjunto de ações de saúde individuais, familiares e coletivas que envolvem promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde" que deve ocorrer através "de práticas de cuidado integrado e gestão qualificada, realizada com equipe multiprofissional e dirigida à população em território definido, sobre as quais as equipes assumem responsabilidade sanitária."

Segundo a Fundação Oswaldo Cruz([2014]), a atenção básica primária em saúde pode ser entendida como:

> a "porta de entrada" dos usuários nos sistemas de saúde. Ou seja, é o atendimento inicial. Seu objetivo é orientar sobre a prevenção de doenças, solucionar os possíveis casos de agravos e direcionar os mais graves para níveis de atendimento superiores em complexidade. A atenção básica funciona, portanto, como um filtro capaz de

> organizar o fluxo dos serviços nas redes de saúde, dos mais simples aos mais complexos.

Assim, conforme Mapelli Junior (2015, p. 108), o atendimento primário se configura no "primeiro contato do indivíduo com o sistema de saúde, geralmente na unidade básica de saúde ou por meio do Programa de Saúde da Família (PSF), bem como nos centros de atenção Psicossocial (CAPS)" cuja atuação para resolução dos problemas apresentados pelos indivíduos não dependa de uma maior complexidade de atendimento.

Já o atendimento secundário, prossegue Mapelli Junior (2015, p. 108-109), "consiste em serviços de média complexidade, como exames mais elaborados e pequenos procedimentos cirúrgicos, a cargo de equipamentos intermediários como os Ambulatórios Médicos de Especialidades (AME)", ou seja, corresponde, segundo Erdmann *et al* (2013) a "consultas ambulatoriais de especialidades médicas e odontológicas, atendimentos de urgência e emergência, atendimentos em saúde mental, certos tipos de exames laboratoriais e de imagem e cirurgias", cuja estrutura da atenção primária não consegue suprir.

Por fim, o atendimento terciário, abrange a disponibilização de tratamentos que necessitam de "maior especialização e complexidade, como cirurgias de grande proporção e os transplantes" (MAPELLI JUNIOR, 2015, p. 109), sejam elas cardíacas, neurológicas, oncológicas, ou seja, são encaminhados ao atendimento terciário aqueles pacientes que necessitam de tratamentos cuja realização depende de tecnologias mais avançadas. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005, p. 12).

3 DEVER DO ESTADO EM FORNECER E FISCALIZAR MEDICAMENTOS

Uma vez definidos, através dos dispositivos constitucionais[9] e infraconstitucionais[10], o direito à saúde e a obrigatoriedade do Estado em garantir o seu exercício; se fez necessária a criação e implementação de políticas públicas capazes de concretizar a efetividade deste direito fundamental.

Assim, diante do dever do Estado de, através do Sistema Único de Saúde, prestar "assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas" (art. 5º da Lei 8.080/90), a Lei Orgânica nº 8.080/90 (BRASIL, 1990), por meio de seu art. 6º, complementando o texto do art. 200 da Carta Magna (BRASIL, 1988) definiu as atribuições do Sistema Único de Saúde – SUS.

Para que haja uma melhor elucidação acerca do dever do Estado ao fornecimento de medicamentos, cumpre destacar, dentre outras elencadas no referido dispositivo legal, as seguintes atribuições do Sistema Único de Saúde: a) a execução de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; b) a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; c) a execução de ações de vigilância sanitária e; d) o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Com isso, a Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990) definiu não só a obrigação do Estado em fornecer medicamentos e formular as políticas públicas que executam essa ação de saúde, mas também o seu dever controlar e fiscalizar a produção, utilização e comercialização destes.

3.1 ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA INTEGRAL, INCLUSIVE FARMACÊUTICA

De acordo com o art. 6º, I, "d", da Lei 8.080/90(BRASIL, 1990), é atribuição do Sistema Único de Saúde executar ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Tal atribuição fundamenta-se no princípio da integralidade, expressamente previsto no inciso II do art. 198 da Carta Magna (BRASIL, 1988), que, conforme esclarecem

[9] Arts. 196 a 200 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.
[10] Art. 2º da Lei nº 8.080 de 1990.

Dallari e Nunes Junior, (2010, p. 75), estabelece que “o dever do Estado não pode ser limitado, mitigado ou dividido, pois a saúde, como bem individual, coletivo e em desenvolvimento pressupõe uma abordagem assistencial completa, vale dizer, integral, envolvendo todos os aspectos a ela relacionados.”.

Assim, o princípio da integralidade preconiza que “todas as medidas, de natureza preventiva e reparadora que estejam ao alcance de nossa atual geração, devem ser disponibilizadas para que as condições sanitárias de todos possam ser adequadas” (RODRIGUES *apud* DALLARI E NUNES JÚNIOR, p. 75), sendo que em virtude disso, conforme preceitua Serrano (2012, p. 145), o cidadão ou usuário do serviço público de saúde possui “o direito de usufruir de um sistema integral, independentemente do custo ou nível de complexidade que o tratamento que necessitar exija”.

E tal princípio só ratifica a ideia de necessidade de efetivação do direito à saúde, de acordo com seu amplo conceito estampado no art. 196 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), motivo pelo qual este se caracteriza como fundamento das diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde.

Por tal motivo, no que diz respeito à integralidade da assistência terapêutica a ser fornecida através das ações e serviços públicos de saúde, complementando o art. 198 da Carta Magna (BRASIL, 1988), o inciso II do art. 7º da Lei Orgânica do SUS (BRASIL, 1988) dispõe que esta deve ser “entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade.”, caracterizando assim a amplitude da abrangência desta assistência estatal.

Logo, conforme Davies (2012, p. 67), o Estado possui a atribuição de garantir “a saúde dos cidadãos de forma ampla”, responsabilidade esta que abrange também o “fornecimento de medicamentos indispensáveis.”.

Acerca da obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos e com isso, garantir a assistência terapêutica integral, esclareceu o eminente Ministro Luiz Fux, quando ainda integrava o Superior Tribunal de Justiça, que:

> O Sistema Único de Saúde SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna. (BRASIL, 2010).

Assim, inconteste é o dever do Estado em fornecer os medicamentos necessários para combater as doenças que acometem os indivíduos, sendo que esta ação se trata de meio capaz e muitas vezes imprescindível para garantir o reestabelecimento, a promoção ou a prevenção da saúde, correspondendo, segundo o Ministério da Saúde ([2017]), à "intervenção terapêutica mais utilizada" pelos serviços de saúde na execução de ações que visam cumprir o disposto no art. 196 da Carta Magna (BRASIL, 1988), sendo que, conforme disposto no inciso II do art. 4º da Lei 5.991/73 (BRASIL, 1973), medicamento é o "produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.".

No mais, o dever do Estado em fornecer medicamentos aos indivíduos consta ainda expresso na Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde (BRASIL, 2011), cujo teor restou aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, em sua 198ª Reunião Ordinária, realizada no dia 17 de junho de 2009.

O referido documento, que possui a finalidade de servir como instrumento/ferramenta de demonstração da existência de garantia do "acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde", dispõe, em seu art. 3º, que "toda pessoa tem direito ao tratamento adequado e no tempo certo para resolver o seu problema de saúde.", esclarecendo ainda, através do parágrafo único do referido artigo, o seguinte:

> É direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, e para isso deve ser assegurado:
> (...)
> VII – recebimento, quando prescritos, dos medicamentos que compõem a farmácia básica e, nos casos de necessidade de medicamentos de alto custo, deve ser garantido o acesso conforme protocolos e normas do Ministério da Saúde;

Todavia, muito embora haja a premissa de que a assistência à saúde deva ser realizada de forma a satisfazer integralmente as necessidades dos indivíduos, o art. 19-M, I, da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), esclarece que a assistência farmacêutica mencionada no art. 6º, I, "d", do mesmo diploma legal consiste em realizar a dispensação de medicamentos, "cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P.", ou seja, com relações de medicamentos instituídas em âmbito nacional, estadual ou municipal.

Contudo, ainda que o art. 7º da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990) elenque os princípios da integralidade e da equidade[11] como alguns dos princípios norteadores da atuação do SUS; o inciso I do art. 19-M do mesmo diploma legal, apresenta os limites impostos pela legislação infraconstitucional à assistência farmacêutica, tendo estabelecido como regra fornecer gratuitamente aos cidadãos, apenas os medicamentos que constem relacionados em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Sistema Único de Saúde.

Por tal motivo, dentro de sua atribuição instituída no art. 6º, VI, da Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990), o Sistema Único de Saúde elaborou uma base para nortear os tratamentos que disponibiliza, criando assim seu protocolo de atendimento, que, conforme definido no inciso II do art. 19-N, bem como no art.19-O, ambos do referido diploma legal, e ainda no inciso VII do art. 2º do Decreto 7.508/11 (BRASIL, 2011); têm por objetivo estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, definir os meios de tratamento destas, bem como quais medicamentos são apropriados para tratamento de cada enfermidade, com as respectivas doses adequadas.

3.2 POLÍTICAS PÚBLICAS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

No intuito de concretizar seu dever de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, previsto no art. 6º, I, "*d*", da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), o Estado disciplinou o fornecimento de medicamentos através de políticas públicas elaboradas de acordo com as necessidades sociais.

Conforme Mapelli Júnior (2015, p. 93), políticas públicas "constituem programas de governo que são escolhidos, planejados, executados e avaliados pelo Poder Público, com o objetivo de concretização de interesse social relevante", motivo pelo qual, diante da necessidade de se organizar a assistência farmacêutica prestada pelo SUS, foi editada pelo Ministério da Saúde a Portaria nº 3.916/98 (BRASIL, 1998), aprovando a Política Nacional de Medicamentos – PNM.

A PNM possui como diretrizes "o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de

[11] Para Simões (2007, p. 122), o princípio da equidade deve ser entendido como a atribuição do SUS em "oferecer seus recursos de acordo com as necessidades de cada um.".

medicamentos e a sua regulamentação sanitária", no intuito de assim "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade" dos medicamentos, a promoção de seu uso racional e "o acesso da população àqueles considerados essenciais".

Assim, objetivando a "padronização dos serviços públicos de saúde, inclusive na área de assistência farmacêutica" (SERRANO, p. 125), o SUS elaborou uma relação elencando todos os medicamentos fornecidos pelo Estado, em todo território nacional, qual seja, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que, conforme dispõe o art. 25 do Decreto 7.508/11(BRASIL, 2011), "compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS".

3.2.1 Fornecimento de medicamentos essenciais

Conforme o Ministério da Saúde [(2017)], o "acesso aos medicamentos essenciais constitui um dos eixos norteadores das políticas de medicamentos (Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) e de assistência farmacêutica (Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004)."

Logo, diante da necessidade de uma base correspondente a um "elemento técnico-científico que oriente a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS", a Portaria nº 3.916/98 (BRASIL, 1998), que apresenta a Política Nacional de Medicamentos, definiu a assistência farmacêutica dos medicamentos essenciais, da seguinte forma:

> integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

Com isso, foi elaborada pelo Ministério da Saúde, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que conforme dispõe o art. 25 do Decreto 7.508/11(BRASIL, 2011) "compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS", que deverá apresentar ainda, conforme disposto no parágrafo único do referido artigo, o "Formulário

Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos."

Importante salientar que o art. 26. do Decreto 7.508/11 (BRASIL, 2011) definiu o Ministério da Saúde como "o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional", determinando ainda, em seu parágrafo único, a obrigatoriedade do referido órgão federal em realizar, a cada dois anos, a consolidação e publicação "das atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas."

Assim, a RENAME possui a característica de ser uma lista orientativa, informando os medicamentos fornecidos pelo serviço público de saúde para os tratamentos realizados no âmbito do SUS em todo o território nacional.

O art. 27 do Decreto nº 7.508/11 (BRASIL, 2011) autoriza também os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adotarem "relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores", cabendo assim, de acordo com o Ministério da Saúde ([2017]) "a cada município estabelecer sua própria relação de medicamentos de acordo com suas características epidemiológicas", complementando com isso a lista nacional, de acordo com as necessidades locais/regionais.

Entretanto, uma vez estabelecido o rol de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde – SUS, bem como as diretrizes da utilização destes no tratamento de doenças, a RENAME definiu as atribuições dos entes federados em relação ao financiamento, aquisição, armazenamento e dispensação dos medicamentos que compõem a assistência farmacêutica, classificando os fármacos e insumos como integrantes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), ou Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), além de elencar determinados insumos de uso hospitalar.

3.2.1.1 Fornecimento de Componentes Básicos da Assistência Farmacêutica

Os anexos I e IV da RENAME (2017, p.16-31 e 57-58) apresentam o elenco de referência nacional de medicamentos e insumos complementares fornecidos no âmbito do SUS, a serem utilizados na rede de atenção básica, ou seja, no atendimento de saúde primário da população.

Assim, integram o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a exemplo, antibióticos, analgésicos, antitérmicos, antiinflamatórios, anti-hipertensivos, insulina, corticoides, medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, bem como também contraceptivos e outros constantes no anexo I da seção A da RENAME (2017, p. 16-31). Tais medicamentos são utilizados para o tratamento de infecções, problemas respiratórios, crises alérgicas, hipertensão, diabetes, dores e outros diversos problemas de saúde que podem ser tratados através do atendimento realizado na atenção primária de saúde.

Também integram o rol de medicamentos fornecidos pelo SUS através da assistência farmacêutica básica, os insumos necessários para o atendimento de saúde básico, ou seja, seringas, álcool etílico, e outros descritos no item IV da RENAME (2017, p. 57).

De acordo com o art. 3º da Portaria nº 1.555 de 2013 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013), que define as normas de financiamento e execução da assistência farmacêutica na atenção básica, a responsabilidade pelo financiamento destes medicamentos é da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de acordo com as proporções definidas nos incisos do referido artigo.

Já a aquisição e a dispensação dos medicamentos básicos, conforme a RENAME (2017, p.16) é de responsabilidade dos Municípios, através de suas Secretarias de Saúde; ressalvadas algumas hipóteses, como as relacionadas à aquisição e distribuição dos medicamentos insulina humana NPH, insulina humana regular e daqueles que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma, cuja responsabilidade é do Ministério da Saúde.

3.2.1.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

A assistência farmacêutica do SUS abrange ainda o fornecimento de medicamentos classificados como estratégicos.

Tal classificação foi atribuída aos medicamentos constantes no anexo II da seção A da RENAME (2017, p.32), em virtude de, segundo explicitado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS (2007, p. 64), se tratarem de medicamentos "utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores".

Assim, a assistência farmacêutica através da concessão de medicamentos classificados como de uso estratégico, tem por objetivo, segundo preconiza o Ministério da Saúde ([2017]), garantir a equidade na concessão de medicamentos e insumos necessários para "prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.".

A exemplo, conforme consta na RENAME (2017, p. 32), constituem o rol dos medicamentos classificados como de uso estratégico, aqueles destinados ao controle de endemias como "tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, influenza, meningite, oncocercose, peste e tracoma, micoses sistêmicas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza", assim como também antivirais, utilizados para combater à influenza, antirretrovirais utilizados no tratamento de HIV/AIDS, "hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição."

Conforme consta na RENAME (2017, p. 32), é atribuição do Ministério da saúde financiar e adquirir os medicamentos classificados como estratégicos, devendo ainda, posteriormente, realizar a distribuição destes às Secretarias Estaduais de Saúde, que, por sua vez, os armazenam e realizam sua distribuição às Secretarias Municipais de Saúde, que então efetuam a dispensação dos mesmos aos usuários do SUS.

3.2.1.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Com a finalidade de garantir a integralidade de atendimento nos serviços de saúde, a assistência farmacêutica também engloba o fornecimento de medicamentos que integram o Componente Especializado, ou seja, de uso especial.

Os medicamentos classificados como de uso especializado constam elencados no anexo III da seção A da RENAME (2017, p. 44-56) e possuem indicação para o tratamento de doenças crônicas ou raras, sendo que, de acordo com o Ministério da Saúde (2014, p. 27), tal classificação foi atribuída à este Componente da assistência farmacêutica em virtude de abranger "todas as ações de saúde necessárias para o cuidado" de pacientes acometidos por enfermidades cujo tratamento necessita de outros medicamentos além daqueles que integram a listagem dos Componentes básicos, ou seja, enfermidades que requerem "tecnologias mais especializadas (médicos especialistas, exames mais complexos, medicamentos mais caros, tratamento mais complexo)".

Para definir o financiamento, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação destes medicamentos, o Ministério da Saúde, conforme dispõem os incisos I e II art. 3º da Portaria nº 1.554 de 2013 (BRASIL, 2013), subdividiu a relação de fármacos que integra o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em três grupos, quais sejam:

> Art. 3º [...]
> I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:
> a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
> b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013)
> II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
> III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento,

> distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.[...].

Assim, conforme BARATA apud TEIXEIRA (2012, p. 35), o Componente Especializado da assistência farmacêutica possui o intuito de atender doenças específicas e menos comuns, com a utilização de medicamentos, em geral, de custo elevado.

3.2.1.4 Medicamentos de uso hospitalar

A RENAME (2017, p.59-61) elenca ainda, os medicamentos de Uso Hospitalar, constantes em seu anexo V da seção A.

Segundo consta na RENAME (2017, p. 59), "os medicamentos de uso hospitalar são financiados pelo bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar.".

3.2.2 Requisitos para prestação da Assistência Farmacêutica do SUS

O Decreto 7.508/2011 (BRASIL, 2011), através de seu art. 28, estabelece os requisitos necessários para que os indivíduos tenham acesso à assistência farmacêutica prestada pelo Estado através do SUS, elencando como pressupostos:

> I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
> II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
> III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
> IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Acontece, que nem sempre as mazelas enfrentadas pelos indivíduos, em relação à saúde, podem ser solucionadas através de tratamento que conte com a utilização de medicamentos constantes nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas do SUS, bem como na RENAME.

Há situações, em que os próprios médicos que atuam no âmbito do SUS, ao esgotar todas as vias de tratamento disponibilizadas pelo Estado que sejam condizentes às situações apresentadas pelos pacientes, prescrevem a utilização de medicamentos que não integram a RENAME, ou que ainda não possuem o seu registro junto à ANVISA.

E é por este motivo que os cidadãos necessitam socorrer-se ao Poder Judiciário para ter garantido o exercício do direito à saúde, uma vez que, de acordo com o princípio da integralidade que rege o SUS, todos tem o direito "a assistência necessária para a prevenção e para a recuperação de doenças" cujo tratamento deve ser disponibilizado à população em "todos os níveis de complexidade do sistema" (MAPELLI JÚNIOR, 2015, p. 124).

É importante ainda salientar, que há situações, como ocorre com os usuários do Programa Farmácia Popular, implementado por meio da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 (BRASIL, 2004) regulamentada através do Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004 (BRASIL, 2004), em que o SUS disponibiliza gratuitamente a qualquer cidadão, seja ele usuário ou não de serviços públicos de saúde, um rol de medicamentos utilizados no tratamento de hipertensão, asma e diabetes e outras doenças, que são fornecidos através do referido programa inclusive quando há a prescrição destes medicamentos por médico particular, contrariando, portanto, o inciso II do art. 28 do Decreto 7.508/11(BRASIL, 2011).

Assim, excetuados os medicamentos disponibilizados através do programa farmácia popular, para que um indivíduo tenha acesso à assistência farmacêutica prestada pelo Estado, é necessário que o mesmo preencha os requisitos acima elencados, quais sejam, a realização de atendimento e tratamento no âmbito do SUS, bem como a prescrição de medicamento em conformidade com a RENAME e o Protocolo cínico e diretrizes terapêuticas do SUS.

Isso porque o art. 29 do mesmo Decreto (BRASIL, 2011) define ainda que tanto a RENAME, como a "relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.".

Todavia, há casos em que os pacientes se deparam com certos óbices ao tratamento de que necessitam, motivo pelo qual o Superior Tribunal de Justiça em recente decisão, elencou requisitos para a concessão de medicamentos que não integram as políticas públicas de fornecimento do SUS, sendo estes:

> (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento."(BRASIL, 2018).

Logo, muito embora o Superior Tribunal de Justiça reconheça a obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos que não integram as políticas públicas de assistência farmacêutica, aos cidadãos que comprovem a imprescindibilidade da utilização de determinado fármaco, e que não possuam condições financeiras de arcar com seus custeio, o registro do medicamento junto à ANVISA é regra, para que o mesmo seja fornecido pelo Poder Público.[12]

E tal imposição advém do fato de a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, possuir um papel determinante na concessão, produção e comercialização de medicamentos no território nacional.

3.2.3 Atribuições da ANVISA, em relação ao controle de medicamentos

A vigilância sanitária integra o rol de atribuições do SUS disposto no art. 6º, § 1º, da Lei nº 8.080/90, que assim a define como "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde".

Assim, conforme estabelecido nos incisos I e II do mesmo dispositivo legal, as ações de vigilância sanitária abrangem o controle "de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo", bem como "da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.".

Logo, para realizar a atribuição de vigilância sanitária, foi criada através da Lei nº 9.782/99 (BRASIL, 1999) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, regulamentada pelo Decreto nº 3.029/99 (BRASIL, 1999) e pela Portaria ANVISA nº 593/00, que, por sua vez, aprovou o seu Regimento Interno.

Conforme Dallari e Nunes Jr.(2010, p.126), a finalidade desta autarquia especial, "caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira", é "promover a proteção da saúde da população", através de atividades de controle

[12] A despeito do presente trabalho ter direcionado seu foco para jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, é relevante destacar a decisão proferida nos autos do Recurso Especial nº 1.657.156 - RJ, por caracterizar a obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos que não estejam incluídos em suas políticas públicas, nos casos em que se comprove a presença dos requisitos elencados no referido julgado.

sanitário, o que inclui, conforme disposto no art. 8º da Lei 9.782/99 (BRASIL, 1999), "regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública", o que inclui os medicamentos.

Sendo assim, cabe à ANVISA fiscalizar a produção de medicamentos realizada no território nacional, bem como realizar o registro de novos medicamentos a serem comercializados, sejam eles nacionais ou importados.

O registro de um medicamento na ANVISA é requisito para que o mesmo seja industrializado, comercializado ou entregue ao consumo no território nacional, conforme determinado no art. 12 da Lei Federal nº 6.360/76 (BRASIL, 1976), que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, ou seja, o registro do medicamento na agência sanitária brasileira corresponde à sua certificação de eficácia e segurança, sua aprovação para uso e comercialização.

Conforme esclarece a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([2013]), "o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde.".

Todavia, para que um medicamento obtenha o referido registro, é necessário que este seja apreciado pela agência sanitária ou autoridade regulatória do país em que ele será comercializado, o que é realizado pela ANVISA, no caso do Brasil.

Conforme prelecionam Vieira, Rediguieri e Rediguieri (2013), o procedimento de registro de um novo medicamento "consiste em submeter todos os dados coletados durante as fases de descoberta e desenvolvimento para a avaliação e a aprovação do órgão regulador. Os dados precisam demonstrar que o novo tratamento apresenta alguma vantagem em relação à outro já registrado.".

Assim, a ANVISA, ao efetuar o registro de um novo medicamento, aprecia a utilização deste à determinado caso clínico, verificando sua eficácia, segurança e inovação, em relação à outros medicamentos de ação semelhante.

Acerca do tema, a própria agência reguladora brasileira esclarece que:

> Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações. ([2013?a]).

A Agência de Vigilância Sanitária esclarece ainda que os medicamentos aprovados e registrados podem, após sua comercialização, ser prescritos como indicação de tratamento para outras enfermidades, ou seja, o fato de um medicamento ter sua aprovação e com isso, sua segurança e eficácia atestados para o tratamento de uma determinada enfermidade "não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula.".

Isso porque os avanços da medicina e da farmacologia são constantes, o que acarreta o surgimento de novas tecnologias ou novos medicamentos, ou a descoberta de que determinados medicamentos já utilizados para o tratamento de certas enfermidades também possuem efeitos positivos no tratamento de outras doenças.

É o caso, a exemplo, da ciclosporina, imunossupressor que, conforme explicam Bressan et al (2010, p. 16) inicialmente teve sua prescrição de uso para pacientes que se submetessem à transplantes de órgãos, com a finalidade de impedir que o organismo destes indivíduos viesse a rejeitar o órgão então transplantado.

Ainda que desenvolvido com esta finalidade, com o passar dos anos, foi descoberto que o referido medicamento também possuía eficácia no tratamento de doenças como psoríase e dermatite atópica grave, correspondente esta última à enfermidade que, segundo a Sociedade Brasileira de Dermatologia (2017), provoca o ressecamento excessivo da pele, bem como prurido constante, acarretando no surgimento de lesões e infecções que, muitas vezes, são graves; inviabilizando em muitos casos, a realização de atividades rotineiras de seus portadores.

Com isso, muito embora inicialmente a ciclosporina tivesse sua indicação de utilização para pacientes transplantados, atualmente sua bula[13] apresenta sua indicação para outras doenças.

Assim, a ANVISA realiza estudos constantes acerca da eficácia e segurança dos medicamentos, podendo com isso conceder ou cancelar os registros dos mesmos, e, consequentemente, permitir ou proibir a comercialização, fabricação e a utilização destes no território nacional.

3.3 RESTRIÇÕES AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO APROVADOS PELA ANVISA

A Lei Federal nº 6.360/76 (BRASIL, 1976), que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, determina em seu art. 12, que "nenhum dos produtos de que se trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.".

Da mesma maneira, o art.19-T, II, da lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), veda, em todas as esferas de gestão do SUS, "a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.".

Acontece que nem sempre o fato de um medicamento possuir registro junto à ANVISA, significará que o mesmo será disponibilizado pelo SUS ao paciente que tenha recebido sua prescrição de uso.

Isso porque a assistência farmacêutica prestada pelo Estado apenas fornece os medicamentos incorporados aos protocolos e listas do SUS, tarefa esta realizada pela CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, conforme estabelecido no art. 19-Q da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), que realiza um estudo acerca da

[13] [...]INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Se você recebeu um transplante, a função do Sandimmun Neoral® é controlar o sistema de defesa do seu organismo. Sandimmun Neoral® previne a rejeição de órgãos transplantados bloqueando o desenvolvimento de células especiais que normalmente atacariam o tecido transplantado. Se você sofre de alguma doença que não seja decorrente de transplante em que as células do seu sistema de defesa atacam o seu próprio organismo (doenças autoimunes), Sandimmun Neoral® suprime as imunorreações nestas doenças. As doenças autoimunes são as conjuntivites que ameaçam a visão (uveíte intermediária ou posterior e uveíte de Behçet), casos graves de certas doenças da pele (dermatite atópica/eczema e psoríase), artrite reumatoide grave e uma doença renal chamada síndrome nefrótica.[...].

efetividade, necessidade e viabilidade financeira de determinado medicamento, determinando ou não a sua utilização e dispensação pelo Sistema Único de Saúde no tratamento de determinadas doenças.

A exemplo, no caso da prescrição de ciclosporina para tratamento de dermatite atópica grave, ainda que o referido medicamento possua registro na ANVISA, e que sua indicação para uso contemple a referida enfermidade, o Estado por vezes ainda nega o fornecimento do referido fármaco aos pacientes, por ele não constar nos protocolos do SUS como opção de tratamento da doença mencionada.

Assim, no caso aqui utilizado como exemplo, o medicamento possui registro na ANVISA, com indicação para o uso em casos de dermatite atópica grave, se encontra elencado na RENAME como medicamento de uso especializado e hospitalar, entretanto, integra o protocolo do SUS para o tratamento de outras enfermidades, o que faz com que os cidadãos que sofrem da mencionada doença, necessitem ingressar com ações judiciais[14] para ter acesso à este medicamento, cuja utilização, de acordo com Yamada et al (2001), é imprescindível nos casos de pacientes que não tenham obtido êxito diante das outras formas terapêuticas existentes e recomendadas.

Com isso, pode se verificar que as dificuldades enfrentadas pela população no acesso à assistência farmacêutica, vai além do registro dos medicamentos perante à ANVISA, pois a burocracia instaurada pelas normas infraconstitucionais e a morosidade em esgotar as vias administrativas e judiciais muitas vezes impedem que os indivíduos exerçam o direito estampado no art. 196 da Constituição Federal.

Isso porque, somente após a concessão do registro do medicamento pela ANVISA, é que pode ser realizada a solicitação para que a CONITEC analise a viabilidade de sua incorporação ao SUS.

No mais, uma vez realizada a referida solicitação, conforme estabelecido pelo art. 19-R da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), a CONITEC possui mais 180 dias, prorrogáveis por mais noventa, para avaliar a necessidade de se incorporar um novo medicamento ao SUS.

---

[14] OBRIGAÇÃO DE FAZER. SAÚDE. Dermatite atópica grave. Fornecimento de medicamento: Ciclosporina 50 mg. Fármaco constante da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. Cabe a qualquer ente federativo propiciar o atendimento médico, fornecendo o tratamento prescrito. Inteligência do art. 196 da Constituição Federal. Sentença de procedência mantida. Recurso e reexame necessário improvidos. (SÃO PAULO, 2018).

Todavia, conforme expõe Mendes (2018, p. 265) a necessidade de proteção ao direito à vida pode acarretar o "dever positivo de os poderes públicos fornecerem medicamentos indispensáveis à sobrevivência do doente", o que tem gerado diversas decisões judiciais determinando a obrigatoriedade ou não do Estado em fornecer medicamentos ainda não registrados junto à ANVISA, mas que entretanto são apontados como imprescindíveis para garantir a cura ou controle de determinada enfermidade.

Até porque, é necessário considerar que a ausência de registro de um medicamento junto à ANVISA, não implica necessariamente na existência de reprovação deste, ou seja; a ausência de registro pode significar um estado de omissão da agência reguladora brasileira em realizar sua apreciação, o que não significa que sua eficácia e segurança não tenham sido atestadas por agências reguladoras internacionais.

Com isso, o judiciário vem se deparando com um paradoxo envolvendo de um lado, o direito fundamental de proteção à saúde e à vida e, de outro, a proibição expressa constante no art. 12 da Lei 6.360/76.

3.3.1 Possibilidade de deter autorização para importação de medicamentos sem registro junto à ANVISA

Muito embora o ordenamento legal vigente expressamente contenha a vedação imposta à fabricação, comercialização e da entrega ao consumo de medicamentos que não possuam registro junto à ANVISA, é importante salientar que a própria agência reguladora disponibiliza a oportunidade de que pacientes possam vir a importar determinados fármacos sem registro no Brasil.

Cumpre aqui salientar, que os pleitos formulados pelos cidadãos não buscam a exploração ou comercialização de determinado insumo sem registro junto à ANVISA, e sim o acesso a um medicamento apontado e prescrito por profissional capacitado, como única opção de tratamento para uma determinada enfermidade, a ser utilizado por um indivíduo/paciente.

Ocorre que a própria agência reguladora, em seu sítio na internet, disponibiliza à população a seguinte informação, acerca da possibilidade de importação de medicamentos ainda não registrados:

> Em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, onde não há alternativas terapêuticas, a importação de medicamentos à base das outras

> substâncias pode ser requerida pelo paciente/responsável legal, à Anvisa, por meio de pedido de excepcionalidade, previamente à importação.
> (...)
> Para tal solicitação, devem ser enviados os seguintes documentos:
> - Prescrição médica contendo obrigatoriamente o nome do paciente, o nome comercial do medicamento, posologia, quantitativo necessário, tempo de tratamento, data, assinatura e carimbo do médico (com CRM).
> - Laudo médico contendo CID e nome da doença, descrição do caso, tratamentos anteriores e justificativa para a utilização de medicamento não registrado no Brasil, em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa.
> - Termo de responsabilidade assinado pelo médico e paciente/responsável legal.
> - Formulário de solicitação de importação excepcional de medicamentos sujeitos a controle especial: preenchido e assinado pelo paciente ou responsável legal.
> Somente após a Autorização da Anvisa, é que o paciente/responsável legal poderá adquirir o medicamento, pois deve estar de posse desta autorização para o desembaraço aduaneiro (liberação do produto no posto aeroportuário da Anvisa). (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, [2008?]).

Sendo assim, muito embora haja previsão expressa acerca da proibição de fabricação, comercialização e utilização no território nacional de medicamentos que não possuam registro junto à ANVISA, a própria agência reguladora admite que, nos casos em que o paciente tenha esgotado todas as vias de tratamento existentes no Brasil e, diante de prescrição médica, este possa importar determinado fármaco necessário para tratar a enfermidade na qual se encontra acometido.

Tal possibilidade resta prevista no §1° do art. 34 da Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2008, que por sua vez dispõe que:

> Art. 34 – É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste regulamento técnicos e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica.
>
> §1° - Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio. (BRASIL, 2008).

Todavia, ainda que a referida norma vede a compra no mercado externo de medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, e de suas atualizações, pode-se verificar que há a exceção disposta no §1° da mesma, que apresenta a permissão da importação de medicamentos elencados na lista C1, por pessoa física e para uso próprio.

De mais a mais, a exemplo, cumpre ainda ressaltar que a ANVISA permitiu, através da RDC n° 17, de 06 de maio de 2015, a importação "em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde".

E isso ocorreu após a agência reguladora deparar-se com diversos casos de famílias que, ao terem conhecimento da eficácia e utilização do Canabidiol, - definido pelo art. 1º da RDC 17/2015 como uma substância "que pode ser extraída da planta Cannabis sp, que é uma planta que consta na lista E - Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópica"-; no tratamento de epilepsia refratária em outros países, passaram à importar ilegalmente a referida substância que até então integrava a lista de substâncias proscritas da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Assim, estes pacientes, no intuito de controlar drasticamente os episódios convulsivos que a doença provoca, acionaram o Poder Judiciário para ter resguardado o direito ao acesso à substância sem registro na ANVISA, mas apontada como última alternativa de tratamento, o que foi deferido pelo Juízo da Vara do Distrito Federal, acarretando assim na edição da RDC 17/2015.

Com isso, permitindo a agência reguladora que o cidadão que detenha condições financeiras - e uma vez tendo preenchido os requisitos anteriormente citados -, importe medicamento sem registro junto à ANVISA, nos casos em que este corresponda à única alternativa de tratamento para reestabelecimento de sua saúde; sob a mesma óptica pode se entender que o Estado possui a obrigatoriedade de fornecer tais medicamentos àqueles que não possuam condições de custeá-los, em razão de sua responsabilidade de garantir o exercício do direito à saúde a todo cidadão, o que inclui também a assistência farmacêutica; abrindo-se assim um leque de demandas buscando no Poder Judiciário a solução sobre tal discussão.

De mais a mais, o par. 5º do art. 8º da Lei 9.782/1999 (BRASIL, 1999), dispõe sobre a possibilidade da dispensa de registro "de imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos por parte da ANVISA quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas", o que demonstra que, muito embora a

atuação da agência reguladora seja importante, há ocasiões em que a certificação internacional e a eficácia de medicamentos utilizados em outros países, necessitam ser reconhecidas perante à necessidade da população.

Isso porque, o tema do presente estudo abrange as situações de pessoas que, após submetidas à diversos tratamentos disponíveis no Brasil sem sucesso, tem a notícia da existência e eficácia de medicamentos ministrados em outros países, medicamentos estes que detém certificação internacional e que vem apresentando resultados positivos na cura ou no controle de determinadas enfermidades, mas que entretanto, não se encontram ainda disponíveis no território nacional.

Diante deste paradoxo, passaremos a analisar então os argumentos jurisprudenciais que analisam a possibilidade ou não de se atribuir ao Estado, tal obrigação.

4 POSICIONAMENTOS ACERCA DA MATÉRIA

Para verificar a possibilidade de atribuir-se ou não ao Estado a obrigatoriedade de fornecer aos cidadãos acometidos por enfermidades cujos tratamentos disponíveis no território nacional não tenham surtido efeito, medicamentos que ainda não possuam registro junto à ANVISA, mas que entretanto, tenham sido prescritos por profissionais médicos como alternativa capaz de proporcionar a cura ou controle de determinada doença, é necessário compreender como tal questão vem sendo analisada pelo Supremo Tribunal Federal, uma vez que o direito à saúde se trata de direito fundamental, cujo exercício resta garantido pela Carta Magna(BRASIL, 1988).

Para tanto, após a análise dos acórdãos coletados para a realização do presente estudo, pôde-se apontar algumas controvérsias apresentadas pelo Poder Público, nas demandas em que é pleiteado o fornecimento de medicamentos sem registro junto à ANVISA.

4.1 REGISTRO DOS MEDICAMENTOS JUNTO À ANVISA COMO GARANTIA DE EFICÁCIA, SEGURANÇA E QUALIDADE.

Um argumento constante em todos os julgados analisados no presente trabalho, refere-se ao fato de o Estado negar o fornecimento de determinado medicamento pleiteado por um cidadão, em virtude do fármaco não possuir registro na ANVISA e, com isso, garantia de sua eficácia e segurança.

Isso porque, conforme já explicitado, o registro de um medicamento junto à ANVISA é requisito para que o mesmo seja fabricado, comercializado ou entregue a uso no território nacional, conforme disposto no art. 12 da Lei 6.360/76 (BRASIL, 1976), pois corresponde ao certificado de segurança e eficácia concedido pela agência reguladora.

Conforme Carneiro(2016, p.316-317), este “pressuposto faz-se necessário na medida em que o registro do fármaco perante a ANVISA é necessariamente precedido de pesquisas, experimentos e estudos randômicos controlados que procuram justamente atestar a eficácia terapêutica da droga”, possuindo ainda o crivo técnico da agência reguladora o intuito de “detectar eventuais efeitos colaterais indesejados e identificar contraindicações ou

restrições de uso para determinados grupos de pessoas, visando a preservação da saúde dos pacientes submetidos ao tratamento."(CARNEIRO, 2016, p. 317).

Todavia, há casos em que os cidadãos têm a prescrição de um medicamento que, muito embora não tenha ainda sido submetido ao crivo técnico da ANVISA, teve sua certificação de garantia e eficácia concedida por agências reguladoras internacionais, como a exemplo, a norte americana FDA - Food and Drug Administration e a européia EMEA (European Medicines Agency), classificadas, conforme Barros (2016, p. 62), como "melhores e mais respeitadas agências reguladoras de medicamentos do mundo".

Assim, apesar de ser atribuição da agência nacional de vigilância sanitária, a realização da análise de novos medicamentos cujo registro no Brasil é pretendido, para que assim se tenha certeza acerca da eficácia e segurança deste, a jurisprudência vem entendendo que há casos em que, uma vez comprovado o esgotamento de todas as vias de tratamento existentes no país, o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA é necessário, ainda que a execução deste tipo de ação seja expressamente vedada pelo art. 12 da Lei 6.360/76 (BRASIL, 1976).

E tais decisões judiciais vêm analisando o fato de que, determinadas drogas pleiteadas através de demandas judiciais, correspondentes à única alterativa de tratamento de determinado paciente, não podem deixar de ser fornecidas em razão de não possuírem registro junto à ANVISA sob o argumento de que estas não teriam sua segurança e eficácia certificadas pela agência reguladora brasileira, caso possuam certificação/registro em agências reguladoras internacionais.

É importante destacar que, das decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal analisadas no presente estudo, que afirmaram a obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, todas versavam sobre a concessão de medicamento que já possuía registro em agência reguladora internacional, demonstrando assim a existência de segurança e eficácia do fármaco.

De mais a mais, de acordo com o disposto no art. 18 da Lei 6.360/76 (BRASIL, 1976), para a concessão de registro de um medicamento de procedência estrangeira, a ANVISA exige a comprovação de registro válido do fármaco em seu país de origem, o que sinaliza a certificação de sua eficácia, qualidade e segurança, nos casos de registros concedidos por exigentes agências reguladoras internacionais.

Acerca da garantia presente diante da existência de registro em agências internacionais, esclarece o eminente Ministro Ricardo Lewandowski, nos autos do Agravo Regimental interposto em face do indeferimento de suspensão de liminar 815/SP:

> O uso do Sofosbuvir foi aprovado em 6/12/2013 pela FDA (U.S. Food and Drug Administration) para o tratamento de infecções causadas pela hepatite crônica. Por isso, em que pese a ausência de registro do medicamento pela ANVISA, sua utilização foi aprovada pela entidade governamental dos Estados Unidos da América, responsável pelo controle dos alimentos, suplementos alimentares, medicamentos e demais produtos da mesma espécie. Tal entidade, assim como a congênere brasileira, testa e estuda os medicamentos antes de aprovar a comercialização desses fármacos.(BRASIL, 2015).

Da mesma forma, pontua o eminente Ministro em decisão proferida nos autos do Agravo Regimental interposto em face do indeferimento de suspensão de tutela antecipada 761/DF, ao transcrever parte do parecer do Douto Procurador Geral da República, *in verbis*:

> Como tem salientado a Procuradoria-Geral da República em feitos semelhantes ao presente, apesar de a Presidência dessa Suprema Corte, em decisões já confirmadas pelo Plenário, ter afirmado ser vedado à Administração Pública fornecer medicamentos que não possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, destacando que o registro da droga é uma garantia à saúde pública, estabeleceu-se que essa regra não é absoluta, havendo casos excepcionais em que a importação de medicamento não registrado deverá ser autorizada. A excepcionalidade capaz de ensejar tal autorização fica evidenciada no presente caso, uma vez que o medicamento pleiteado é o único tratamento específico e comprovadamente eficaz para a enfermidade em causa. Destaque-se, a propósito, que a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos autos da SS 4.316, precedente em que se pretendia sustar a determinação de fornecimento do medicamento aqui pleiteado, salientou a eficácia da droga, ressaltando sua aprovação pelos notoriamente exigentes critérios da FDA (Food and Drug Administration), órgão responsável pelo controle de alimentos e medicamentos nos Estados Unidos da América. (BRASIL, 2015).

Assim, em que pese o argumento sempre lançado pelo Estado, acerca do registro do fármaco junto à ANVISA ser imprescindível à garantia de sua eficácia e segurança, a jurisprudência vem desconstruindo tais alegações diante da imprescindibilidade de determinados cidadãos em ter acesso à medicamentos apontados como única via de tratamento existente e que, por sua vez, já foram submetidos ao crivo técnico de agências reguladoras internacionais.

De mais a mais, é importante salientar que ainda que um medicamento possua registro e seja comercializado ou exposto a uso, nada impede que, mesmo após a concessão de seu registro, este venha a apresentar danos à saúde.

Tal situação ocorreu, a exemplo, em relação ao medicamento Vioxx, que, de acordo com Barros (2016, p. 63), "foi retirado do mercado mundial em 2004 após a constatação de que seu uso continuado dobraria o risco de enfarte e derrame ao paciente/consumidor", sendo que o referido fármaco se classificava como o terceiro medicamento mais vendido no Brasil (RADIS apud BARROS, 2016, p. 63).

Portanto, verifica-se que a questão acerca do impedimento do Estado em fornecer medicamentos não registrados junto à ANVISA, sob o argumento da inexistência de garantia de eficácia e segurança destes diante da ausência de registro na agência reguladora brasileira, não vem sendo tratada pela jurisprudência como regra absoluta, uma vez que, nos casos de existência de registro do fármaco em agência internacional, este teria sua eficácia atestada, mesmo que ainda não liberado para comercialização no território nacional.

4.2 URGÊNCIA E IMPRESCINDIBILIDADE DA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO AINDA NÃO APROVADO PELA AGÊNCIA SANITÁRIA E O RISCO DE DANO INVERSO.

Além da existência de registro internacional, outro fundamento utilizado pelo Supremo Tribunal Federal ao confirmar a obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos sem registro junto à ANVISA aos cidadãos, diz respeito à comprovação da imprescindibilidade de utilização do referido fármaco, ou seja, do fato deste corresponder à única alternativa de tratamento existente à determinado paciente.

Assim, muito embora a concessão de medicamentos sem registro junto à ANVISA seja vedada através do disposto no art. 12 da Lei 6.360/76 (BRASIL, 1976), nos casos analisados no presente trabalho, o Supremo Tribunal Federal confirmou as decisões proferidas por Tribunais Estaduais ou Regionais Federais, no sentido de determinar ao Estado que realizasse o fornecimento dos fármacos pleiteados, em virtude de ter restado comprovada através de laudo médico, a imprescindibilidade de sua utilização, bem como a impossibilidade financeira do Paciente de custear sua importação.

Neste sentido, esclarece o eminente Ministro Marco Aurélio no aditamento de seu voto proferido no RE 566.471/RN, que abrange a repercussão geral acerca da obrigatoriedade

ou não do Estado em fornecer medicamentos de alto custo, ainda pendente de julgamento, *in verbis*:

> Volto ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. É explícito ao vedar a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamento sem que, antes, haja o registro. Norma proibitiva deve ser considerada tal como se contém. **Foge ao alcance situação concreta, respaldada em laudo médico, a revelar necessário, indispensável à saúde, certo remédio, sem similar nacional, devidamente registrado no país de produção. Nesse caso**, independentemente de constar ou não da lista de que cogita a Resolução da Anvisa – RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014 –, **está o Estado compelido a cobrir o custo de importação do fármaco designado comumente como órfão**. **Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do ser humano a ato estritamente formal** – deliberação da Anvisa no sentido da inserção na lista de importação autorizada. **Não se trata de industrialização ou comercialização, mas de atendimento a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença rara.** Normalmente, nessas situações, o produto somente é encontrado em país de desenvolvimento técnico-científico superior, sendo que à míngua não deve e não pode ficar o paciente. **Com ou sem autorização da Anvisa, tendo em vista não ser o caso de industrialização ou comercialização no território brasileiro, e sim de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição.** (BRASIL, 2016). (grifei)

Acerca da impossibilidade do Estado em negar à um indivíduo o fornecimento de medicamento apontado por profissional médico como única e ideal alternativa de tratamento, ainda que este não possua registro na agência reguladora brasileira, destacou ainda o eminente Ministro Ricardo Lewandowski ao analisar a suspensão de tutela antecipada n. 761, o seguinte:

> Como se vê na decisão que deferiu o pedido de antecipação de tutela no juízo de origem, ficou comprovada a necessidade do fornecimento do medicamento para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado. Transcrevo por oportuno:
> "Verifica-se que o paciente apontado na inicial já realiza acompanhamento médico, através do Centro de Hematologia de São Paulo, no entanto apenas o tratamento paliativo é fornecido como a aplicação de ferro e ácido fólico o que se mostra insuficiente. É oportuno ressaltar que a documentação anexada aos autos (fls. 28/192) demonstra de forma inequívoca que o paciente mencionado na exordial realmente necessita da medicação tendo em vista o alto risco de agravamento da doença e o acometa de quadros de trombose e atinja outros órgãos vitais" (página 2 do documento eletrônico 6).
> Dessa forma, a manutenção da decisão atacada mostra-se imperiosa para preservar a vida do requerido[...]. (BRASIL, 2015).

E ainda, no mesmo sentido, entendeu a eminente Ministra Cármem Lúcia, ao negar provimento ao Agravo Regimental interposto em face da decisão proferida nos autos do pedido de suspensão de liminar nº 558/DF, fundamentando sua posição no entendimento proferido nos autos da suspensão de segurança n. 4.304/CE, que por sua vez esclareceu que:

> A ausência de registro, num primeiro momento, poderia representar óbice intransponível à adoção do referido tratamento para pacientes do Sistema Único de Saúde. Na espécie, contudo, a solução deve ser outra. Ocorre que, de acordo com os estudos científicos apresentados (incluindo-se o parecer apresentado pela ANVISA), **o fármaco** Soliris (Eculizumabe) **é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o óbito da paciente)** do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela. Evidente, portanto, a presença do denominado risco de "dano inverso". (BRASIL, 2017).

Corroborando o entendimento de que é necessária a comprovação de ser a utilização de determinado medicamento sem registro junto à ANVISA imprescindível ao tratamento de um cidadão, para que então seja o Estado compelido à fornece-lo, concluiu o Ministro Ricardo Lewandowski nos autos do Agravo Regimental interposto em face do indeferimento de suspensão de liminar 815/SP, que:

> No entanto, pontualmente, **quando há comprovação de que uma medicação ainda não aprovada pela ANVISA é a única eficaz para debelar determinada enfermidade que coloca em risco a vida de paciente sem condições financeiras, entendo que o Estado tem a obrigação de custear o tratamento** se o uso desse mesmo medicamento for aprovado por entidade congênere da agência reguladora nacional. (BRASIL, 2015).

Da mesma forma, fundamentou o eminente Ministro Gilmar Mendes, nos autos do Agravo Regimental interposto em face do pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE:

> A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada [...], ressaltando-se os seguintes fundamentos, no que aqui interessa:
> [...] A decisão impugnada, ao deferir a antecipação de tutela postulada, aponta a existência de provas quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado, nos seguintes termos:
> "(...) Esse quadro mostra que há prova pré-constituída de que a jovem CLARICE é portadora da doença Niemann-Pick Tipo C; de que a medicação buscada (miglustat) é considerada pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doeça ou de, ao menos, aumentar as chances de vida do pacinete com uma certa qualidade. [...].(BRASIL, 2010).

Logo, muito embora ao Supremo Tribunal Federal não caiba reanalisar o conteúdo probatório das demandas, nos acórdãos aqui analisados que versam expressamente sobre o tema, e que, por sua vez, correspondem à decisões proferidas em face de pedidos de suspensão de tutela antecipada ou liminar já concedidas em outras instâncias; a comprovação da imprescindibilidade do uso de determinado fármaco sem registro na ANVISA foi priorizada em virtude da existência de risco de dano inverso, ou seja, de prejuízo

possivelmente irreparável à parte, caso os pedidos de suspensão realizados pelo Estado, fossem concedidos.

Assim, com base nos julgados aqui analisados, vê-se que diante da comprovação de inexistência de tratamento compatível e eficaz à determinada enfermidade, realizado com base em medicamento que possua registro no território nacional, o Supremo Tribunal Federal confirmou as decisões proferidas em segunda instância, corroborando a obrigatoriedade do Estado em fornecer os medicamentos pleiteados, ainda que estes não possuíssem registro junto à ANVISA.

4.3 MOROSIDADE DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS E DE INCORPORAÇÃO AO SUS

O registro de um novo medicamento no Brasil ocorre diante da solicitação realizada por determinada empresa junto à ANVISA, sendo que, atualmente, de acordo com o disposto no § 3º do art. 12 da Lei 6.360/76, tal pedido deve ser apreciado pela agência reguladora no prazo de 90 (noventa) dias, no caso de registro dos medicamentos caracterizados como urgentes; 120 (cento e vinte) dias para medicamentos classificados na categoria prioritária e; 365 (trezentos e sessenta e cinco dias) quando o pedido de registro corresponder a medicamento classificado como ordinário, conforme estabelece o inciso I, do §2º, do art. 17 da Lei 6.360/76.

Acontece que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não acompanha, em muitas situações, a necessidade de análise e registro de determinado fármaco no território nacional, o que por sua vez cria um obstáculo ao exercício do direito à saúde.

Com isso, pacientes padecem com a ausência de resposta positiva de seus organismos aos tratamentos disponibilizados pelo SUS e apontados como ideais pelos protocolos de tratamento elaborados por este, sendo assim impedidos de ter acesso às novas drogas desenvolvidas em outros países, por falta do aval da agência reguladora nacional acerca da segurança e eficácia do referido tratamento, motivo pelo qual, ante a negativa administrativa do Estado em fornecer determinado medicamento sem registro na ANVISA,- mas apontado por profissional médico como alternativa de cura ou controle de determinada

doença-, os cidadãos buscam a tutela jurisdicional para tentar exercer o disposto no art. 196 da Constituição Federal de 1988.

De acordo com o atual diretor da ANVISA, Sr. Jarbas Barbosa, em entrevista concedida à Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (2018), "ao ser questionado sobre a existência de um período mínimo para aprovação de novos medicamentos, Barbosa afirma que não há. Entretanto, lembra que existem os prazos dados pela lei.".

Esclarece ainda na referida entrevista, o atual diretor da ANVISA, que "quando é um medicamento inovador, vindo dos EUA, Canadá ou Japão é feita uma avaliação completa. Registros desse tipo, por exemplo, o tempo de demora da análise chega perto de um ano", demonstrando o lapso temporal necessário à aprovação de um medicamento novo pela agência reguladora brasileira.

De mais a mais, conforme já exposto, de acordo com o art. 19-T da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), o registro de um medicamento junto à ANVISA é requisito para que este tenha sua viabilidade de incorporação ao SUS avaliada pela CONITEC, o que corresponde à mais um óbice ao acesso à medicamento que por vezes, corresponde à única alternativa de tratamento de um cidadão.

Isso porque a CONITEC também dispõe de prazos para realizar a referida apreciação, que, conforme disposto no art. 19-R da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), correspondem à 180 (cento e oitenta) dias prorrogáveis por mais 90 (noventa), sendo que, após concluir pela incorporação de determinado medicamento aos protocolos do SUS, o Estado possui ainda o prazo de mais 180 (cento e oitenta) dias para passar a disponibilizar o fármaco aos usuários do sistema público de saúde.

Logo, hipoteticamente analisando apenas os prazos impostos pela legislação, verifica-se que o procedimento envolvendo o registro de um medicamento novo junto à ANVISA; sua incorporação pelo SUS; bem como sua disponibilização pelo mesmo, pode necessitar, de no mínimo, um período de 2 (dois) anos, para então estar finalmente acessível à um determinado indivíduo que necessite utilizá-lo.

É necessário pontuar que a morosidade de todo este procedimento pode ser considerada determinante no caso de muitos pacientes. A exemplo, podemos utilizar a situação hipotética de um paciente portador de esclerose lateral amiotrófica, que, conforme

esclarece a Portaria SAS/MS nº 913, de 19 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002), trata-se de uma doença do neurônio motor, "um distúrbio neurodegenerativo de origem desconhecida, progressivo e associado à morte do paciente em um tempo médio de 3 a 4 anos.".

Assim, caso um portador da referida enfermidade, venha a ter a prescrição de uma nova medicação registrada em outro país, comprovadamente mais eficaz do que a constante no protocolo do SUS, no combate aos avanços da doença, ou seja, medicamento capaz de conter a perda dos movimentos, da fala, da deglutição e da capacidade respiratória do paciente, o lapso temporal necessário ao registro do suposto medicamento na ANVISA, de sua incorporação ao SUS e disponibilização do mesmo no serviço público de saúde, pode não ser suficiente para garantir a sobrevida do indivíduo.

Cumpre aqui ressaltar a importância das políticas públicas, na concretização do exercício do direito à saúde, uma vez que estas possibilitam, conforme Mendes (2018, p.732) a repartição dos "recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível".

Todavia, há casos em que as diretrizes e protocolos do SUS não são suficientes para garantir ao cidadão a recuperação de sua saúde, motivo pelo qual, esclarece o mesmo autor (2018, p.733) que, muito embora seja necessário priorizar os tratamentos que se encontram de acordo com as políticas públicas, é possível que, excepcionalmente, "o Poder Judiciário, ou a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas de seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.".

Isso porque, em diversos países são realizadas reuniões, convenções, seminários, simpósios e congressos, com a finalidade de se apresentar e discutir a utilização de novos medicamentos e tecnologias na área da saúde, bem como para se definir novos protocolos de atendimento e tratamento das mais diversas doenças.

Logo, de acordo com os avanços da medicina e da farmacologia, a discussão sobre as novas tendências e possibilidades de tratamento para determinadas enfermidades, busca a aplicação do que há de mais seguro e eficaz, seja na prevenção bem como na recuperação da saúde.

Acontece, que nem sempre o sistema de saúde brasileiro acompanha estes avanços, o que faz com que a lista de medicamentos que integram o protocolo de atendimento do SUS,

não disponibilize, em muitas oportunidades, o tratamento mais eficaz, menos nocivo e condizente com a situação clínica de cada paciente.

Acerca da necessidade de acesso a tratamentos ainda não incorporados pelo SUS, importante transcrever os esclarecimentos propostos por Mendes (2018, p. 734):

> (...) o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa. Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro, a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento a muito prestado pela iniciativa privada. Assim, a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais quanto coletivas".

Entretanto, é comum que a conduta estatal em relação ao fornecimento de medicamentos, quando se trata do pedido de fornecimento de fármaco prescrito para tratamento de determinada doença - ainda que por médico do SUS-, mas que por sua vez não integre o rol de medicamentos constantes no protocolo de atendimento deste; seja negativa quando se trata do fornecimento de medicamentos que não tenham sido ainda incorporados pelo Sistema Único de Saúde, tendo ou não registro na ANVISA.

E tal situação restou demonstrada diante das informações apresentadas nos acórdãos analisados no presente estudo, ou seja, nos casos de demandas judiciais que pleiteiam medicamento novo, que ainda não possuíam registro junto à ANVISA na ocasião da propositura das ações em instâncias de primeiro grau, mas que contudo obtiveram seu registro junto à agência reguladora brasileira, durante o trâmite processual.

A exemplo, tem-se a observação realizada pelo eminente Ministro Gilmar Mendes, nos autos do Agravo Regimental interposto em face do pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE:

> [...] O argumento central apontado pela União reside na falta de registro do medicamento Zavesca (miglustat) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, consequentemente, na proibição de sua comercialização no Brasil.
> No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento ZAVESCA ainda não se encontrava registrado na ANVISA (fl. 31).
> No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento ZAVESVA (princípio ativo miglustate), produzido pela empresa ACTELION, possui registro (nº 155380002) válido até 01/2012. [...]. (BRASIL, 2010).

Neste sentido, também ocorreu na situação apresentada no Agravo Regimental interposto em face da decisão que indeferiu a suspensão de liminar 558/DF, de relatoria da eminente Ministra Cármem Lúcia:

> Instada a se manifestar, em 8.5.2017, a Agravada afirmou que "não obstante o medicamento "Soliris" (Eculizumabe) tenha sido registrado na ANVISA, ainda persiste o perigo de grave lesão à economia pública" e informou "seu interesse no prosseguimento do feito e no julgamento do agravo, reiterando o pedido de provimento do recurso para que sejam suspensas as decisões proferidas nos autos n. 0011591-11.2011.4.01.3200, n. 0012202- 43.2011.4.01.3400, n. 0033191-61.2011.4.01.3500, que ainda se encontram em andamento perante o Tribunal Regional Federal da 3º Região" (doc. 92). (BRASIL, 2017).

É importante salientar que nos casos analisados no presente estudo, não houve por parte da Corte Suprema, a confirmação de decisão judicial que contrapôs-se às conclusões realizadas pela ANVISA em relação à um determinado medicamento, ou seja, a confirmação de decisão que tenha deferido liminar ou antecipação de tutela garantido o fornecimento de medicamento reprovado pela agência reguladora nacional.

Ao contrário, os casos analisados no presente estudo confirmaram as decisões proferidas em primeira ou segunda instâncias, que por sua vez determinaram a obrigatoriedade do Estado em fornecer fármacos que não haviam ainda sido submetidos ao crivo técnico da agência reguladora nacional, mas que, contudo, apresentaram certificação de uso atestada por agências reguladoras internacionais como a FDA e a EMA, sendo que estas, segundo Carneiro (2016, p. 324), "se encontram em um nível de desenvolvimento tecnológico (inclusive na área médica) muito superior ao brasileiro", o que seria capaz de gerar a presunção de que "a certificação da segurança e da eficácia terapêutica do fármaco por aquelas agências estrangeiras é suficiente para se ter essas características como presentes, suprindo-se, assim, a omissão da ANVISA." (CARNEIRO, 2016, p. 324).

Assim, mesmo diante da desconstituição do argumento inicialmente apresentado pelo Estado, acerca da inexistência de garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos em virtude de não terem os mesmos sido submetidos ao crivo técnico da ANVISA, o Estado insistiu na negativa do fornecimento de medicamentos apontados pelos profissionais médicos que acompanhavam o tratamento dos então autores das demandas, como imprescindíveis.

Todavia, fundamentando a existência de tais garantias, diante dos registros emitidos por conceituadas entidades responsáveis pela vigilância sanitária nos Estados Unidos

e na Europa, nos acórdãos analisados no presente estudo, a obrigatoriedade do Estado em fornecer os referidos fármacos, foi confirmada pelo Supremo Tribunal Federal.

4.4 RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM, ECONOMIA E SAÚDE PÚBLICAS E A AFRONTA AO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL.

O custo dos medicamentos é o cerne das questões que discutem a obrigatoriedade ou não de seu fornecimento por parte do Estado.

Com isso, outro argumento apresentado pelo Estado, na negativa de fornecer medicamentos sem registro junto à ANVISA, diz respeito à necessidade de se aplicar à análise dos pedidos judiciais de concessão destes, o princípio da reserva do possível.

Conforme Teixeira (2012, p. 42), este princípio "também chamado de cláusula da reserva do possível, representa um limite à atuação estatal, sobretudo na efetivação de direitos sociais, em razão da escassez dos recursos disponíveis", motivo pelo qual o Poder Público sustenta argumentação da necessidade de sua aplicação, uma vez que, muito embora a concretização do exercício do direito à saúde seja uma atribuição estatal, é necessário que o Estado possua meios/recursos financeiros para poder então executar este dever.

Assim, o Estado (União, Estados, Distrito Federal e municípios), quando provocado a fornecer medicamentos que não façam parte do rol de fármacos definidos como opção de tratamento pelos protocolos do SUS, aduz que fornecer medicamentos de alto custo, sem registro junto à ANVISA, põe em risco a administração de todo o sistema, que conforme Mendes apud Ciarlini (2013, p. 13), possui como meta a assistência integral à população, com prioridade às atividades preventivas.

Isso porque, conforme Mendes (2018, p.), "obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.".

Entretanto, muito embora as atualizações dos protocolos do SUS analisem, de acordo com Carneiro (2016, p. 314), o "custo/benefício" bem como o "custo/utilidade" da incorporação de um novo medicamento ao sistema público de saúde, justamente pela necessidade de se adequar às possibilidades financeiras do Estado de prestar os serviços de

saúde; as regras criadas com a finalidade de nortear a prestação destes serviços, ou seja, as políticas públicas, muitas vezes podem se mostrar insatisfatórias, fazendo com que a norma legal constitucional não tenha sua plena eficácia.

Contudo, ainda que a existência de recursos financeiros seja obviamente um requisito para a execução dos serviços públicos, nas decisões analisadas no presente estudo que versaram expressamente sobre o tema, a tese da reserva do possível não foi aplicada, em virtude de o Estado ter deixado de comprovar a sua impossibilidade financeira de arcar com os medicamentos pleiteados.

Isso porque, em que pesem os argumentos do Estado, sustentando que a afronta ao princípio da reserva do possível causam graves lesões à economia e saúde públicas nos casos em que o Poder Público se vê obrigado a fornecer medicamentos que não integram as políticas públicas do SUS, em nenhuma das situações tal argumento restou comprovado, sendo que tal comprovação se trata de requisito para o deferimento das suspensões de liminar ou tutela antecipada pleiteadas, uma vez que, conforme Cunha (2013), "os dispositivos legais que tratam dos pedidos de suspensão [...], têm como fundamento para o deferimento da medida "evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.".

Acerca do tema, colhe-se da decisão proferida em relação aos pedidos de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 e 178, o seguinte:

> A base normativa que fundamenta o instituto da suspensão (Leis n^{os} 12.016/2009, 8.437/1992, 9.494/1997 e art. 297 do RI-STF) permite que a Presidência do Supremo Tribunal Federal, a fim de evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, suspenda a execução de decisões concessivas de segurança, de liminar ou de tutela antecipada, proferidas em única ou última instância, pelos tribunais locais ou federais, quando a discussão travada na origem for de índole constitucional. (BRASIL, 2009).

Sendo assim, para que a referida suspensão seja concedida, há a necessidade de comprovar-se a ocorrência de um destes fatores, conforme esclarecido nos autos do Agravo Regimental interposto em face da Suspensão de Liminar nº 558, *in verbis:*

> [...]A Agravante [...] Alega que "o fornecimento deste medicamento, pela via judicial, coloca em sério risco a saúde pública. No entanto, as decisões objeto deste pedido de suspensão lesionam, não apenas a saúde pública, mas também a economia pública. O fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA pode causar desequilíbrio na economia, porquanto a esta agência compete realizar análise prévia acerca do preço do produto, conforme previsto no art. 7°, inciso XXV, da Lei n. 9.782/1999". [...]. Razão jurídica não assiste à Agravante [...]. Não se analisa na suspensão o mérito da ação principal, mas apenas a existência dos aspectos relacionados à potencialidade lesiva do ato decisório em face dos interesses públicos relevantes assegurados em lei.

Neste contexto, importante ainda salientar que a alegação de grave lesão à ordem pública, conforme Venturi apud Cunha (2013), "só se configura diante da verdadeira inviabilização da execução de obras ou serviços públicos.".

E esta foi a alegação apresentada pela União, no pedido de suspensão da tutela antecipada nº 175, tendo sustentado "a ocorrência de grave lesão à ordem pública - uma vez que o medicamento requerido não foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não consta da Portaria no 1.318 do Ministério da Saúde(...)" (BRASIL, 2009), sendo que a decisão cuja suspensão se pleiteava invadia a "competência administrativa da União", provocando "desordem em sua esfera ao impor-lhe deveres que são do Estado e do Município". (BRASIL, 2010).

Todavia, tais argumentos não foram capazes de garantir a suspensão pretendida tendo, a referida decisão, reafirmado o conteúdo de julgados anteriores que, por sua vez, caracterizaram a responsabilidade solidária dos entes da federação pelas ações e serviços de saúde. (BRASIL, 2010).

No que diz respeito à alegação de lesão à saúde pública, esta poderia se caracterizar diante do prejuízo sofrido pela coletividade, que por sua vez deixaria de receber o devido atendimento no sistema de saúde público, em virtude da necessidade da utilização de recursos correspondentes à alto custo para realizar a dispensação de um medicamento à um determinado indivíduo, quando tal verba, utilizada para garantir a recuperação da saúde de um único paciente, poderia ser utilizada para suprir a necessidade de vários cidadãos.

Tal alegação, também não foi suficiente para ensejar a suspensão da tutela antecipada nº 175, tendo salientado o eminente Ministro Gilmar Mendes, conforme consta no acórdão do Agravo Regimental interposto em face do indeferimento da pretendida suspensão, que o fato de um medicamento necessário para a recuperação da saúde de um paciente possuir custo elevado "não é suficiente para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público.".

E em se tratando do alto custo dos medicamentos, a referida questão também foi suscitada pelo Estado, ao sustentar o risco de lesão à economia pública, que, por sua vez, ocorreria diante da "criação de despesa em função da saúde sem previsão legislativa", ferindo não só o princípio da reserva do possível, bem como o princípio da legalidade orçamentária. (TEIXEIRA, 2012, p. 45).

Tal argumento foi apresentado nos mesmos autos pela União, que por sua vez sustentou a existência de "grave lesão à economia pública, em razão do alto custo do medicamento (R$ 52.000,00 por mês)" pleiteado. (BRASIL, 2009).

Da mesma forma, colhe-se a mesma alegação, agora sustentada pela União nos autos do Agravo Regimental interposto em face da suspensão de liminar nº 558, *in verbis*:

> [...]o acionante manejou no Superior Tribunal de Justiça suspensão de liminar, alegando a ocorrência de grave lesão à ordem, saúde e economia públicas.[...] segundo ele, medicamento Eculizumabe (Soliris) foi considerado o mais caro do mundo, segundo a revista Forbes, sendo comercializado ao custo de quase US$ 500.000,00 (quinhentos mil dólares) por ano para cada paciente. [...]. (BRASIL, 2017).

E ainda, também é salientada a referida questão, nos autos do Agravo Regimental interposto em face do indeferimento de suspensão de tutela nº 761, conforme se verifica:

> Trata-se de suspensão de tutela antecipada ajuizada pelo MUNICÍPIO DE SÃO PAULO contra decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal que manteve antecipação de tutela proferida pelo juízo monocrático no processo 0032411-28.2014.4.01.3400, que determinou o fornecimento de medicamentos indispensáveis para o tratamento de doença genética rara.
> Informa que se trata de medicamento importado, de alto custo (o tratamento anual para um indivíduo é estimado em US$ 409.500,00), e aponta que o referido fármaco, que não possui registro na ANVISA, deve ser administrado de forma vitalícia. (BRASIL, 2015).

Por fim, o alto custo do medicamento pleiteado também foi suscitado nos autos do Agravo Regimental interposto em face do indeferimento do pedido de suspensão de liminar nº 815/SP, ocasião em que o Município de São Paulo sustentou que a droga cujo se buscava o fornecimento somente poderia ser adquirida "por meio de importação, de alto custo (R$ 240.000,00, por doze semanas de tratamento de um único paciente.)". (BRASIL, 2015).

Assim, em virtude da ausência de comprovação da ocorrência de lesão à ordem, economia e saúde públicas, nas decisões aqui analisadas que apresentam expressamente esta situação, a suposta necessidade de aplicação do referido princípio transformou-se em mera alegação, conforme observado pelo Ministro Ricardo Lewandowski no julgamento do mesmo recurso, ao afirmar que "não há como perquirir eventual lesão à economia pública a partir de meras alegações hipotéticas, desacompanhadas de elementos suficientes para a formação do juízo pertinente à provável ocorrência de abalo à ordem econômica do ente.", negando provimento ao mesmo em seu voto, por entender que "os agravantes não lograram convelir os fundamentos da decisão agravada, os quais subsistem invulneráveis aos argumentos de suas

razões recursais", em face da ausência de "comprovação da grave lesão à ordem e à economia públicas.". (BRASIL, 2015).

De mais a mais, ainda que a obrigatoriedade ou não do Estado em fornecer medicamentos de alto custo também se trate tema de repercussão geral reconhecida nos autos do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, ainda pendente de julgamento, nos casos aqui analisados, em face da ausência de comprovação do Estado, no que diz respeito à ocorrência de lesão à saúde e economia públicas, e em razão da constatação da existência de dano inverso, as suspensões pretendidas não foram deferidas.

Cumpre ainda destacar, em relação à argumentação que sustenta a aplicação do princípio da reserva do possível, como necessidade de impedir a ocorrência de lesão à saúde e economia públicas, a observação realizada pelo eminente Ministro Celso de Mello, ao fundamentar seu voto em relação ao Agravo Regimental interposto em face do indeferimento do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 175, do Ceará, tendo salientado que:

> Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.
> Tratando-se de típico direito de prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, a proteção à saúde – que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas, referidas na Constituição da República (notadamente em seu art. 196) – tem por fundamento regra constitucional cuja densidade normativa não permite que, em torno da efetiva realização de tal comando, o Poder Público disponha de um amplo espaço de discricionariedade que lhe enseje maior grau de liberdade de conformação, e de cujo exercício possa resultar, paradoxalmente, com base em simples alegação de mera conveniência e/ou oportunidade, a nulificação mesma dessa prerrogativa essencial. (BRASIL, 2010).

Também neste sentido, fundamentou a eminente Ministra Cármem Lúcia, ao negar provimento ao Agravo Regimental interposto em face do indeferimento da Suspensão de Liminar nº 558/DF, constatando a ausência de "comprovação nos autos de não ter a União condições financeiras no exercício de 2017 de se organizar para cumprir o decidido pelo juízo a quo. [...].". (BRASIL, 2017).

Acerca do tema, salientou ainda a eminente Ministra ao fundamentar a mesma decisão:

> [...]Quanto à insistência da Agravante nos argumentos apresentados na origem, ressaltando a existência de grave lesão à ordem pública, a Procuradoria-Geral da República assim se manifestou: "Os argumentos trazidos pela requerente não afastam a conclusão adotada no parecer anteriormente ofertado, permanecendo sem

> demonstração a alegada ofensa aos valores públicos privilegiados pela medida. (…) Como se afirmou na primeira manifestação, a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos autos da SS 4.316, precedente em que se pretendia sustar a determinação de fornecimento do medicamento aqui pleiteado, salientou a eficácia da droga, ressaltando sua aprovação pelos notoriamente exigentes critérios da FDA (Food and Drug Administration), órgão responsável pelo controle de alimentos e medicamentos nos Estados Unidos da América. (...) Fica clara, assim, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado, de forma que a ponderação dos valores em conflito, neste caso, leva ao desprovimento do recurso, uma vez que o não fornecimento do fármaco pode ocasionar danos graves e irreparáveis à saúde e à vida dos pacientes, evidenciando o chamado perigo de dano inverso" (doc. 84).
> 8. Os argumentos trazidos no presente recurso, insuficientes para modificar a decisão agravada, demonstram apenas inconformismo com a decisão pela qual contrariados os interesses da Agravante. 9. Pelo exposto, mantenho a decisão agravada, pelos fundamentos nela contidos, e voto no sentido de negar provimento ao presente agravo regimental.[...](BRASIL, 2017).

No mesmo sentido, decidiu o eminente Ministro Ricardo Lewandowski, fundamentando seu posicionamento já delineado na decisão que negou provimento ao Agravo Regimental interposto em face do indeferimento do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 761 do Distrito Federal:

> Trata-se de suspensão de tutela antecipada ajuizada pelo MUNICÍPIO DE SÃO PAULO contra decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal que manteve antecipação de tutela proferida pelo juízo monocrático no processo 0032411-28.2014.4.01.3400, que determinou o fornecimento de medicamentos indispensáveis para o tratamento de doença genética rara. [...] Informa que se trata de medicamento importado, de alto custo (o tratamento anual para um indivíduo é estimado em US$ 409.500,00), e aponta que o referido fármaco, que não possui registro na ANVISA, deve ser administrado de forma vitalícia. [...] Para manter incólume a decisão, faço algumas considerações. O Estado de São Paulo não logrou êxito em demonstrar perigo de grave lesão aos valores da ordem, saúde e economia públicas na apresentação da exordial e, em sede regimental, apenas reiterou as razões inicialmente lançadas. (BRASIL, 2015).

Ainda acerca do tema, esclarece o eminente Ministro Gilmar Mendes, nos autos do Agravo Regimental interposto em face do pedido de suspensão de tutela antecipada 175 do Ceará, "que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.". (BRASIL, 2010).

Isso porque, além da inexistência de comprovação da impossibilidade do Estado em garantir o fornecimento de medicamento comprovadamente imprescindível à saúde do indivíduo, restou configurado o risco de dano inverso que possivelmente lesaria os cidadãos

que já se encontravam submetidos ao tratamento concedido através da antecipação dos efeitos da tutela de saúde, caso a pretendida suspensão fosse deferida.

Tal constatação restou expressa no julgamento do Agravo Regimental interposto em face da Suspensão de liminar nº 558 do Distrito Federal, ao destacar que "a negativa de tratamento aos Interessados configura dano inverso que pode levá-los a óbito.". (BRASIL, 2017).

No mesmo sentido, colhe-se da decisão proferida em face do julgamento do Agravo Regimental interposto contra a decisão que indeferiu o pedido de suspensão de liminar nº 815, de São Paulo, que por sua vez restou assim ementado:

> AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. **NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO.** SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo "C". II – Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribravirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença. III – Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA. IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio. V – Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA. VI – **Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas**. VII – Agravos regimentais a que se nega provimento. (BRASIL, 2015).(grifei).

Assim, uma vez comprovada a iminência de risco de dano inverso por parte dos indivíduos, bem como ausente a comprovação de lesão à ordem, economia e saúde públicas, nos acórdãos analisados no presente estudo, o Supremo Tribunal Federal decidiu por não deferir os pedidos de suspensão de tutela ou liminar que determinaram a obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos sem registro junto à ANVISA.

4.5 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E INTERVENÇÃO NA EXECUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Por fim, cumpre abordar outro argumento sustentado pelo Estado nas demandas que envolvem pedidos de fornecimento de medicamentos sem registro junto à ANVISA.

Tal argumento se encontra estampado na alegação de suposta ofensa ao princípio da separação dos poderes, nas ocasiões em que o Poder Judiciário determina a obrigação do Estado em prestar um determinado serviço de saúde, que, no caso do presente estudo, corresponde ao fornecimento de medicamentos sem registro junto à ANVISA.

Essa atuação do Poder Judiciário passou a ser chamada pela doutrina de "judicialização do direito à saúde", sendo entretanto criticada pelo Estado, sob o argumento de que consistiria na supressão da competência atribuída ao Poder Executivo, em relação à criação e execução de Políticas Públicas em relação ao fornecimento do serviço de saúde, caracterizando assim violação à separação dos Poderes.

Conforme Mendes (2018, p. 728), "a alegação de violação à separação dos Poderes, sempre presente nos recursos da Administração pública, tem sido tradicionalmente afastada pela Corte.".

Isso porque, prossegue o referido autor, "entende-se que a inércia do Poder Executivo em cumprir seu dever constitucional de garantia do direito à saúde (art. 196) abre a possibilidade do exame da matéria pelo Poder Judiciário.". (MENDES, 2018, p. 728).

No mais, primeiramente, é importante salientar que, conforme ensina Carvalho Filho (2016, p. 55), "não há exclusividade no exercício das funções pelos Poderes. Há, sim, preponderância. As linhas definidoras das funções exercidas pelos Poderes tem caráter político e figuram na constituição.", ressaltando o referido Autor, a importância de "se entender a independência e harmonia entre eles: se, de um lado, possuem própria estrutura, não se subordinando a qualquer outro, devem objetivar, ainda, os fins colimados pela Constituição.". (CARVALHO FILHO, 2016, p. 55).

O que ocorre, na prática, é que muito embora haja previsão legal constitucional que assegure aos cidadãos, o direito fundamental à saúde, o Estado deixa de cumprir com sua obrigação, negligenciando o atendimento à população e aos cidadãos individualmente, ocasião em que estes se veem obrigados a socorrer-se ao Poder Judiciário, para ter garantido o

exercício do direito estampado no art. 196 da Carta Magna (BRASIL, 1988), ou seja, para ver garantidas a prestação do serviço à saúde, de maneira efetiva.

É o caso das políticas públicas de fornecimento de medicamentos. Há a previsão disposta no inciso I do art. 6º da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), assegurando a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Todavia, há casos em que as políticas públicas de dispensação de medicamentos não são suficientes, ou seja, não possuem capacidade de suprir as necessidades apresentadas pelos indivíduos, dentro de toda subjetividade que o direito à saúde abrange.

E tal situação se evidencia nas demandas cujo objeto é o fornecimento, por parte do Estado, de medicamentos sem registro junto à ANVISA.

Contudo, ainda que a negativa administrativa ao fornecimento se dê em face da vedação legal imposta pelo art. 12 da Lei 6.360/76 (BRASIL, 1976), é necessário atentar-se ao fato de que, muitas vezes, a negativa ocorre mesmo diante do caso de um indivíduo que não possui alternativas de tratamento condizentes ao seu caso clínico, disponibilizadas pelo SUS ou disponíveis no território nacional, o que gera assim um impedimento ao cidadão no exercício do direito garantido no art. 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

Diante desse contexto, o Poder Judiciário deve atuar como garantidor do texto constitucional, determinando o cumprimento de políticas públicas já estabelecidas pelo próprio poder público, mas cuja execução todavia, se mostra insatisfatória; bem como para suprir a omissão estatal em face de uma pessoa ou grupo que se encontre em situação de exclusão perante a assistência pública de saúde, mesmo diante do disposto nos arts. 196 e 198 da Carta Magna e do art. 6º, I, da Lei 8080/90. (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990).

E a imprescindibilidade desta atuação restou configurada nos autos da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45 (BRASIL, 2004), cuja ementa se transcreve:

> ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA "RESERVA DO POSSÍVEL". NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO

> CONSUBSTANCIADOR DO "MÍNIMO EXISTENCIAL". VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO).

Assim, vê-se que a referida interferência judicial foi necessária, diante da necessidade de proteção de direito social fundamental e, conforme preceitua Mendes (2018, p. 724), "é certo que, se não cabe ao Poder Judiciário formular políticas sociais e econômicas na área da saúde, é sua obrigação verificar se as políticas eleitas pelos órgãos competentes atendem aos ditames constitucionais do acesso universal e igualitário.".

Logo, nos casos em que o Poder Executivo é omisso, ou descumpre com o disposto na Carta Magna, quando provocado, o Poder Judiciário passa a atuar com a finalidade de determinar a obrigatoriedade do cumprimento do preceito constitucional legal, garantindo assim, a eficácia do direito fundamental à saúde.

Portanto, em sendo o direito à saúde um dever do Estado, garantido à todos, e que deve ser exercido mediante políticas públicas que visem a proteção, promoção e recuperação da saúde, através de acesso universal igualitário, o Poder Judiciário, quando provocado, necessita ponderar os casos concretos trazidos à baila, analisando a efetiva necessidade dos cidadãos, bem como a atuação estatal, que, no caso do presente estudo, diz respeito à assistência farmacêutica imprescindível aos cidadãos, eis que se trata de elemento capaz de concretizar o disposto no art. 196 da Constituição Federal.

Com isso, por vezes o fenômeno da judicialização do direito à saúde é criticado, por ser considerado um empecilho à execução das políticas públicas de saúde, uma vez que a atuação do Poder Judiciário representaria intervenção na competência que é do Poder Executivo.

Todavia, é importante também ponderar que, em muitos casos, como nos analisados no presente estudo, cidadãos se depararam com a negativa administrativa de fornecer medicamentos que foram apontados por profissionais médicos responsáveis pelo acompanhamento e execução do tratamento de saúde de que necessitavam, o que tornou a tutela jurisdicional a última alternativa dos mesmos, como forma de garantir sua sobrevida ou conter os avanços de enfermidades, diante do acesso aos medicamentos que lhes foram apontados como imprescindíveis.

Outrossim, nunca é demais salientar a importância da proteção ao direito à saúde, como forma de se assegurar o direito à vida e a dignidade da pessoa humana, também protegidos pelo texto constitucional.

Por tais motivos, diante da importância da proteção destes direitos fundamentais, quais sejam, à saúde e à vida, a atuação do Poder Judiciário foi necessária para fazer cumprir o disposto nos arts. 5º, 6º, 196, da Carta Magna, tendo os acórdãos analisados no presente estudo assim decido:

> AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE LIMINAR. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (SOLIRIS ECULIZUMAD) PARA TRATAMENTO DE DOENÇA RARA: PRECEDENTES EM CASOS ANÁLOGOS. MATÉRIA CONSTITUCIONAL. AMEAÇA DE GRAVE LESÃO À ECONOMIA PÚBLICA NÃO DEMONSTRADA. **RISCO DE MORTE DOS PACIENTES. DANO INVERSO.** AUSÊNCIA DE ARGUMENTOS OU FATOS NOVOS CAPAZES DE INFIRMAR A DECISÃO RECORRIDA. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO. (BRASIL, 2017). (grifei)

> AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. **DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. DIREITO À SAÚDE.** SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE **MEDICAMENTO INDISPENSÁVEL PARA O TRATAMENTO DE DOENÇA GENÉTICA RARA**. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I - A decisão agravada não ultrapassou os limites normativos para a suspensão de segurança, isto é, circunscreveu-se à análise dos pressupostos do pedido, quais sejam, juízo mínimo de delibação sobre a natureza constitucional da matéria de fundo e existência de grave lesão à ordem, à segurança, à saúde, à segurança e à economia públicas, nos termos do disposto no art. 297 do RISTF. II – Constatação de periculum in mora inverso, ante a imprescindibilidade do fornecimento de medicamento para melhora da saúde e manutenção da vida do paciente. III – Agravo regimental a que se nega provimento. (BRASIL, 2015). (grifei)

> AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. **DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS.** SAÚDE PÚBLICA. **DIREITO À SAÚDE**. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. **NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE**. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo “C”. II – Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização

> combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribravirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença. III – Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA. IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio. V – Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA. VI – Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas. VII – Agravos regimentais a que se nega provimento. (BRASIL, 2015). (grifei)

> Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública**. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição.** Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. (BRASIL, 2010).(grifei)

Desta forma, muito embora os argumentos negativos apresentados pelo Estado acerca da Judicialização do direito à saúde, nos casos analisados no presente estudo, o Supremo Tribunal Federal fundamentou suas decisões no dever que possui de garantir o respeito à aplicação das normas constitucionais, e consequentemente, o direito à saúde, garantido à todo cidadão através da Carta Magna. (BRASIL, 1988).

5 CONCLUSÃO

Diante da ideia de solidariedade que motivou os indivíduos a se organizarem na forma de sociedade e instituírem com isso Estados de Direito, é impactante constatar que o aprofundamento acerca de certos temas acabem por distanciá-los do verdadeiro intuito de determinadas normas jurídicas.

Desta forma, é importante que não se olvide de que as Constituições de Estado quando fundadas na democracia, como é o caso da Carta Magna de 1988, tem o condão de caracterizar e representar o contrato social estabelecido por um povo, no qual constam estabelecidas as regras precípuas de organização, respeito e convívio de uma sociedade.

Assim, por objetivar alcançar estas metas é que o ser humano se organiza em sociedade e institui suas nações, seus Estados, que para possuir efetividade, necessitam de regras supremas.

Com isso, diante da importância de assegurar o direito à saúde aos cidadãos brasileiros, a Constituição de 1988 estabeleceu ser este "direito de todos e dever do Estado", que por sua vez tem a obrigação de garantir o exercício do mesmo, através da implementação de políticas públicas capazes de sanar as necessidades dos cidadãos, no que diz respeito à prevenção, promoção e recuperação de sua saúde.

Todavia, nem sempre as políticas públicas são capazes de atender integralmente às necessidades dos indivíduos, como ocorre quando um cidadão se vê obrigado à provocar a intervenção do Poder Judiciário, na busca pela proteção ao exercício do direito à saúde, mais especificamente, quando necessita da tutela jurisdicional para compelir o Estado a fornecer medicamentos sem registro junto à ANVISA.

Isso porque, em virtude da vedação imposta pelo art. 12 da Lei 6.360/1976 (BRASIL, 1976), os cidadãos são impedidos pela administração pública de ter acesso à droga apontada como imprescindível na busca pela recuperação de sua saúde, sob o argumento de que esta não possui garantia de segurança, eficácia e qualidade, ainda que estes requisitos tenham sido atestados em outro país.

Contudo, é importante refletir que, diante da certificação internacional de um medicamento, em relação à sua eficácia e segurança, não pode um cidadão brasileiro perder a sua chance, (às vezes única!), de reestabelecer sua saúde.

Neste contexto, é importante salientar que o direito fundamental à saúde, garantido à todo cidadão brasileiro pela Carta Magna (BRASIL, 1988), possui tal fundamentalidade em virtude de consistir em premissa/condição inafastável à garantia do direito à vida e ao princípio da dignidade humana, uma vez que, sem saúde, os indivíduos não poderão usufruir de todos os demais direitos que lhe são inerentes.

Logo, ao analisar a questão objeto deste trabalho, que na prática aparece enfrentada em diversas instâncias judiciais, constata-se que não é a segurança ou a eficácia de determinado fármaco que determinam a possibilidade ou não de o mesmo ser fornecido pelo Estado, nos casos de medicamentos sem registro na ANVISA, e sim; o seu custo.

Isso porque, sejam de alto custo ou não, o Estado nega o fornecimento de medicamentos pleiteados em demandas judiciais nas ocasiões em que estes não integram o protocolo clínico do SUS para determinada doença, assim como também o faz, diante da ausência de registro de determinada droga junto à ANVISA, ainda que alegada a imprescindibilidade de seu uso.

Prova disso, é o fato de que os medicamentos pleiteados nas demandas analisadas no presente estudo se tratam de drogas com certificação em agências reguladoras sanitárias internacionais respeitadas mundialmente, ou seja, medicamentos submetidos ao crivo técnico destas que, por sua vez, realizaram os testes necessários para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos mesmos, concedendo com isso, sua aprovação para uso.

Acredita-se que, o fato de um Estado democrático sempre representar a ideia de solidariedade entre seus cidadãos, faz com que esta assistência mereça toda importância conferida pelo texto constitucional, ou seja, da mesma maneira em que os cidadãos financiam o Estado, e que a ordem/seguridade social é baseada neste princípio de solidariedade, merecem estes receber uma contrapartida do Estado quando situados em uma condição de hipossuficiência.

No mais, o direito à saúde possui relação direta com a dignidade da pessoa humana. Por isso, deixar de considerar o caso concreto de cada paciente, dentro de suas particularidades e necessidades, e negar o fornecimento de medicamento que lhe seja imprescindível e tenha sua segurança e eficácia atestada em países que investem altamente nesse tipo de tecnologia, carece de razoabilidade, nos casos em que o Estado deixa de comprovar sua impossibilidade financeira de fazê-lo.

Com isso, após a análise da legislação vigente, bem como dos acórdãos proferidos pelo Supremo Tribunal Federal; diante dos princípios da igualdade, universalidade e integralidade que regem o atendimento do SUS, pode-se concluir que o Estado tem obrigação de fornecer aos cidadãos hipossuficientes, acometidos por enfermidades graves e que já esgotaram todas as vias de tratamento disponíveis no país, medicamentos que não estejam registrados junto à sua agência reguladora (ANVISA), garantido assim o exercício do direito à saúde aos cidadãos que comprovam a imprescindibilidade do uso dos referidos fármacos e a impossibilidade de custeá-los, nos casos em que a segurança e eficácia dos mesmos seja atestada através do seu registro em agência reguladora internacional.

Desta forma, em face do exposto no art. 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), não pode este direito garantido constitucionalmente ser limitado pela administração pública diante da negativa de fornecimento de medicamentos imprescindíveis aos indivíduos, sob o argumento deste não possuir registro junto à ANVISA, uma vez que a própria agência reguladora autoriza a importação dos referidos fármacos por particulares, para uso próprio, quando apontados como necessários para garantir o reestabelecimento da saúde de um indivíduo.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assessoria de Imprensa da Anvisa. **Uso off label de medicamentos.** Brasília, [2013a?]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em 19 maio 2018.

_____. _____. **Importação de medicamentos sujeitos a controle especial para pessoa física, à base de outras substâncias, para uso próprio e para fins de tratamento de saúde.** . Brasília, [2013?]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3243903&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=orientacoes-importacao-de-medicamentos-sujeitos-a-controle-especial-para-pessoa-fisica-a-base-de-outras-substancias-para-uso-proprio-e-para-fins-de-tr&inheritRedirect=true>. Acesso em 20 maio 2018.

_____. _____. **Registro de produtos.** Brasília, [2013?]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/cosmeticos/produtos/registro>. Acesso em 08 de maio de 2018.

_____. _____. **Resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 17, de 06 de maio de 2015**. Disponível em:< www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 29 de março 2018.

_____. _____. **Resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 63, de 06 de maio de 2008**. Disponível em:< www.anvisa.gov.br/legis> Acessado em: 29 de março 2018.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. **Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico**. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ASSOSSIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR. São Paulo, 2018. Disponível em: <http://www.abhh.org.br/noticia/o-desafio-das-autoridades-e-acelerar-os-processos-regulatorios-para-que-os-registros-sejam-dados-com-mais-rapidez-afirma-diretor-da-anvisa>. Acesso em: 30 maio 2018.

BARROS, Lívia**. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na ANVISA & de uso *Off-label*:** judicialização do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2016.

BARROSO, Luis Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo:** os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** Brasília: CONASS, 2007. Disponível em < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2018.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 15 de Outubro de 2017.

_____. **Decreto nº 3.029/99, de 16 de abril de 1999.** Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3029.htm>. Acesso em 04 mar. 2018.

_____. **Decreto nº 591, de 06 de Julho de 1992**. Promulga o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em: 02 jun. 2018.

_____. **Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004**. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. Disponível em:< http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/16/decreto-5090.pdf>. Acesso em: 17 maio 2018.

_____. **Decreto nº 678, de 06 de Novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm>. Acesso em: 02 jun. 2018.

_____. **Decreto n° 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 23 abr. 2018.

_____. **Lei nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em: 06 abr. 2018.

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de Setembro 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 15 out. 2017.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de Setembro 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 15 out. 2017.

_____. **Lei nº 9.782/99, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em 04 mar. 2018.

_____. **Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004**. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/16/lei-10858.pdf>. Acesso em 20 maio 2018.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000**. Aprova o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: < https://institutolenus.com.br/wp-content/uploads/2012/05/Portaria-n%C2%BA-593.00-Regimento-Interno-ANVISA.pdf>. Acesso em 19 maio 2018.

_____. _____. **Assistência farmacêutica.** Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: < http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/sobre-a-assistencia-farmaceutica >. Acesso em: 16 maio 2018.

_____. _____. **Assistência farmacêutica:** componente especializado da assistência farmacêutica. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>. Acesso em 27 maio 2018.

_____. _____. **Atenção de alta complexidade do sus**: desigualdades no acesso e no financiamento. v. 1. Brasília, 2005. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ipea_alta_complexidade.pdf>. Acesso em 18 jun. 2018.

_____. _____. **Carta dos direitos dos usuários da saúde** 3 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://www.use.ufscar.br/direitos-e-deveres-dos-usuarios/carta-direitos-usuarios>. Acesso em: 15 maio 2018.

_____. _____. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013.** Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 10 maio 2018.

_____. _____. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013.** Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 10 maio 2018.

_____. _____. _____. **Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017**. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica,estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, noâmbito do Sistema Único de Saúde(SUS). Disponível em: <http://www.imprensanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19308123/do1-2017-09-22-portaria-n-2-436-de-21-de-setembro-de-2017-19308031>. Acesso em: 25 abr. 2018.

_____. _____. _____. **Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a política nacional de medicamentos.Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 10 jun. 2018.

_____. _____. **Medicamentos - RENAME.** Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: < http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename>. Acesso em: 16 maio 2018.

_____. _____. **O sistema público de saúde brasileiro**. Brasília, DF, 2002. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf>. Acesso em: 10 maio 2018.

_____._____. Secretaria de assistência à saúde. **Portaria nº 913, de 19 de novembro de 2002.** Aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas esclerose lateral amiotrófica. Disponível em: < http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1332009057ELA.pdf >. Acesso em: 12 jun. 2018.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**: RENAME 2017. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em 10 maio 2018.

_____. _____. Secretaria de vigilância sanitária. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 16 maio 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo de instrumento nº 1.329.520, de Minas Gerais**. Relator: Min. Luiz Fux. Brasília, DF, 29 de novembro de 2010. Disponível em: < https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/17563438/ag-1329520>. Acesso em: 02 abr. 2018.

_____. _____. **Recurso Especial nº 1.657.156, do Rio de Janeiro**. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 04 de maio de 2018. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=82869018&tipo=5&nreg=201700256297&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20180504&formato=PDF&salvar=false>. Acesso em: 02 jul. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na suspensão de liminar nº 558 do Distrito Federal.** Relatora: Min. Carmem Lúcia. Brasília, DF, 08 de agosto de 2017. Disponível em: < http://stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28MEDICAMENTO+REGISTRO+ANVISA%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/y84ow3kc> acesso em: 10 jun.2018.

_____. _____. **Agravo Regimental na suspensão de liminar nº 815 de São Paulo.** Relator: Min. Ricardo Lewansowski. Brasília, DF, 07 de maio de 2015. Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=815&classe=SL-AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 10 jun. 2018.

_____. _____. **Agravo Regimental na suspensão de tutela antecipada nº 175 do Ceará.** Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de março de 2010. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 10 jun. 2018.

_____. _____. **Agravo Regimental na suspensão de tutela antecipada nº 761 do Distrito Federal.** Relator: Min. Ricardo Lewansowski. Brasília, DF, 07 de maio de 2015. Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=761&classe=STA-AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 10 jun. 2018.

_____. _____. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271286.** Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, DF, 24 de novembro de 2000. Disponível em: < http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000103463&base=baseAcordaos>. Acesso em: 02 jun. 2018.

_____. _____. **Medida Cautelar em Argüição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, do Distrito Federal.** Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, DF, 04 de maio de 2004. Disponível em: < <http://stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28ADPF%24%2ESCLA%2E+E+45%2ENUME%2E%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/bu3e9ae>. Acesso em 09 jun. 2018.

_____. _____. **Recurso Extraordinário nº 566.471, do Rio Grande do Norte.** Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, 12 de março de 2012. Disponível em:< http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf>. Acesso em: 20 maio 2018.

_____. _____. **Recurso Extraordinário 657.718, de Minas Gerais**. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, 12 de março de 2012. Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28RE%24%2ESCLA%2E+E+657718%2ENUME%2E%29+OU+%28RE%2EPRCR%2E+ADJ2+657718%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/b87lajf>. Acesso em: 16 jun. 2018.

_____. _____. **Suspensão de tutela antecipada nº 175 do Ceará.** Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, 25 de junho de 2009. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 10 jun. 2018.

BRESSAN, Aline Lopes et al. **Imunossupressores na dermatologia**. In An. Bras. Dermatol. vol.85, n.1. Rio de Janeiro Jan./Feb. 2011. Disponível em < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962010000100002&lang=pt>. Acesso em: 05 jun. 2018.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional.** São Paulo: Saraiva, 2007.

CARNEIRO, Bernardo Lima Vasconcelos. **A efetivação jurisdicional do direito à saúde**: para uma análise da temática sob uma ótica tópica e concretista. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CARNEIRO, João Paulo de Souza. **Delimitação judicial do direito à saúde:** um exercício de aplicação do modelo de direitos fundamentais de Robert Alexy. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 20. ed. rev., ampl. e atual. Rio de Janeiro: Lumem Juris, 2008, p. 2.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição.** São Paulo: Saraiva, 2013.

CUNHA, Victor Rizzo Carneiro da. **Ordem, segurança, saúde e economia pública**: um estudo dos conceitos jurídicos indeterminados que fundamentam os pedidos de suspensão. Brasilia: Conteudo Juridico, 2013. Disponivel em: <http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.42092&seo=1>. Acesso em: 13 jun. 2018.

DALLARI; Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito sanitário.** São Paulo: Editora verbatim, 2010.

DAVIES, Ana Carolina Izidório. **Saúde pública e seus limites constitucionais.** São Paulo: Editora Verbatim, 2012.

ERDMANN, Alacoque Lorenzini et al. **A atenção secundária em saúde**: melhores práticas na rede de serviços. Rev. Latino-Am. Enfermagem. Ribeirão Preto, v.21, no.spe, Jan./feb. 2013. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692013000700017&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em 31 maio 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **PenseSus**: Atenção básica. Disponível em < https://pensesus.fiocruz.br/atencao-basica>. Acesso em 20 abr. 2018.

GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

HACK, Érico. **Direito constitucional:** conceitos, fundamentos e princípios básicos. Curitiba: InterSaberes, 2012.

LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. Direito à saúde: a problemática do fornecimento de medicamentos. **Cadernos jurídicos**. São Paulo, v. 10, n. 32, p. 105-127, maio/ago. 2009.

MACHADO, Deusa Helena Gonçalves; MATEUS, Elizabeth do Nascimento. Breve reflexão sobre a saúde como direito fundamental. In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIII, n. 83, dez 2010. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id8747. Acesso em 26 de abril de 2018.

MACROMIM, Ivana; LEONEL, Vilson. **Projetos de Pesquisa Social**. Palhoça: UnisulVirtual, 2015.

MAPELLO JÚIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas:** assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS. São Paulo: 2015. Disponível em <http://bdtd.ibict.br/vufind/Search/Results?lookfor=Mapelli+Junior&type=AllFields>. Acesso em 07 maio 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade:** estudos de direito constitucional. 4. ed. rev. ampl. São Paulo: Saraiva, 2012.

MENDES, Gilmar Ferreira. Direitos sociais. In: MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional.** 13. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva educação, 2018. cap.7, p.685-755.

MOARES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional.** 6.ed. São Paulo: Atlas, 2006.

_____. **Direitos humanos fundamentais:** teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência**.** 7. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Constituição (1946)**. Disponível em < http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em: 10 jun. 2018.

PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. Direito **constitucional descomplicado**. Rio de Janeiro: Impetus, 2007.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Apelação/ Reexame Necessário 1014810-27.2015.8.26.0037**, Araraquara. Relator: Des. Paulo Galizia, São Paulo/SP, 07 de março de 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** 12.ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.

SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães**. O sistema único de saúde e suas diretrizes Constitucionais.** 2. ed. São Paulo: Verbatim, 2012.

SIMÕES, Carlos. **Curso de direito do serviço social**. São Paulo: Cortez, 2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Sociedade Brasileira de Dermatologia. **Dermatite atópica.** Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <http://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/dermatite-atopica/59/>. Acesso em: 16 maio 2018.

TEIXEIRA, Bruna de Cássia**. Acesso aos bens de saúde pela via judicial na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.** Biblioteca digital da Universidade de São Paulo. Disponível em < http://www.tcc.sc.usp.br/tce/disponiveis/89/890010/tce-02082013-122707/?&lang=br>.

VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI Carolina Fracalossi. **A regulação de medicamentos no Brasil.** Porto Alegre: Artmed, 2013.

YAMADA, Cláudia Kazuya et al. **Ciclosporina e dermatite atópica**: revisão bibliográfica 1993-1998. An Bras Deratol, 2001. Disponível em: < http://www.anaisdedermatologia.org.br/detalhe-artigo/10399>. Acesso em 05 jun. 2018.