



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
JULIANA HENRIQUE

**FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS
PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) FRENTE
AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS VIDA E SAÚDE**

Tubarão
2018

JULIANA HENRIQUE

**FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS
PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) FRENTE
AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS VIDA E SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Direito da Universidade do Sul de
Santa Catarina como requisito parcial à
obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Alessandra Malheiros Fava da Silva, Esp.

Tubarão

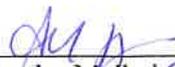
2018

JULIANA HENRIQUE

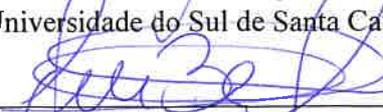
**FORNECIMENTO PELO ESTADO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS
PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) FRENTE
AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS VIDA E SAÚDE**

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

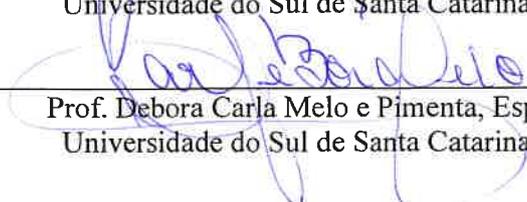
Tubarão, 06 de dezembro de 2018.



Professor e orientadora Alessandra Malheiros Fava da Silva, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Prof. Fábio Borges, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina



Prof. Debora Carla Melo e Pimenta, Esp.
Universidade do Sul de Santa Catarina

Dedico este trabalho,
Ao meu pai, Clanir Henrique *in memoriam*,
quem sempre será meu maior exemplo de força,
determinação e superação. O homem que me
ensinou o significado de amor, respeito,
empatia e a nunca desistir, mesmo nos
momentos de obstáculos da vida. A minha
eterna gratidão ao pai maravilhoso que você foi.

AGRADECIMENTOS

A Deus e ao meu anjo de guarda, que acompanham o meu caminho todos os dias, estando presentes nos momentos tristes e alegres, me iluminando, protegendo, abrilhantando a minha vida e proporcionando experiências que me fazem crescer um pouco mais a cada dia.

À minha mãe, Edna A. I. M. Henrique, mulher guerreira, que sempre lutou por seus ideais. A ela que é mãe e melhor amiga ao mesmo tempo, que permanece ao meu lado, me incentivando a alcançar meus objetivos e me apoiando em minhas decisões.

Ao meu irmão, Willian Henrique, que sempre se preocupa comigo, cuidando, brincando, dando bronca, a esse amigo que me incentiva a ser sempre melhor na vida pessoal, acadêmica e profissional.

À minha orientadora, Alessandra Malheiros Fava da Silva, que me ajudou nos momentos de desesperos, sempre se mantendo disponível para sanar todas minhas dúvidas e questionamentos que surgiram durante o decorrer deste trabalho.

A todos os meus familiares, que do início até a conclusão deste trabalho, me motivaram a prosseguir mesmo nas dificuldades, uns através de palavras de incentivos, outros dando ideias do que introduzir no trabalho, cada um com sua peculiaridade.

A todos meus amigos, em especial a Bruna Fortuna da Silva e Erick Trindade da Rosa, por me incentivarem, com suas ligações, mensagens, marcando em notificações, por todo carinho com aqueles que seguiram ao meu lado e que buscaram compreender a minha ausência temporária.

A todos os meus professores, por seus ensinamentos de graduação, por seus ensinamentos de vida, pela amizade que criei e admiração que tenho por cada um, de uma maneira especial.

A todas as pessoas, que no decorrer da minha existência passaram pela minha vida, cada um de alguma maneira deixou uma história, seja ela positiva ou negativa, agradeço por todas, pois cada uma contribuiu para a minha evolução e logo para o presente trabalho de conclusão de curso.

Muito obrigada!

“A cólera prejudica o sossego da vida e a saúde do corpo, ofusca o julgamento e cega a razão”. (Denis Diderot)

RESUMO

O presente trabalho monográfico teve por objetivo geral analisar ser ou não dever do Estado garantir o fornecimento de medicamentos experimentais ou importados e, se a necessidade de submissão à prévia regulamentação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) pode ser mitigada a fim de resguardar os direitos naturais e fundamentais da pessoa como o direito à vida e à saúde. Para alcançar este objetivo, utilizou-se o método de abordagem dedutivo. Quanto ao tipo de pesquisa foi a exploratória. Quanto ao método de procedimento aplicou-se o bibliográfico e documental haja vista a análise de livros, site, revistas, jornais, doutrinas e jurisprudências acerca do tema. A pesquisa tem início com aspectos introdutórios e, após passa-se a abordagem sobre a função da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sobre as etapas necessárias para que os medicamentos possam ser registrados no Brasil, sobre os programas para acesso a tais medicamentos, sobre a possibilidade de importação de medicamentos para uso pessoal e a análise da Lei n. 6.360/76, nos aspectos que importam ao presente estudo. Na sequência do estudo foi realizada breve conceituação sobre os direitos naturais e fundamentais do homem: vida, saúde, o direito ao bem estar (mínimo existencial) e o princípio da dignidade humana, especificando a função exercida pelo o Estado frente aos direitos mencionados. Como resultado da presente pesquisa concluiu-se pela possibilidade do fornecimento de medicamentos não regulamentados pela ANVISA (importados e experimentais) pelo Estado em casos excepcionais quando existente prévia prescrição médica e ausência de outro tratamento regulamentado pela a ANVISA que possa salvaguardar a vida. Diante do confronto entre a submissão aos regulamentos e a lei impositiva com os direitos fundamentais vida e saúde devem remanescer estes últimos.

Palavras-chave: ANVISA. Medicamentos. Direitos fundamentais. Legalidade.

ABSTRACT

The purpose of this monographic work was to analyze whether or not it is the duty of the State to guarantee the supply of experimental or imported medicines and, if the need for submission to the previous ANVISA regulations (National Health Surveillance Agency) can be mitigated in order to safeguard the natural and fundamental rights of the person as the right to life and health. To achieve this goal, the deductive approach was used. As for the type of research was exploratory. As for the method of procedure, bibliographical and documentary analysis was applied to the analysis of books, websites, magazines, newspapers, doctrines and 6 6 jurisprudence on the subject. The research begins with introductory aspects and, after the approach is taken on the role of the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA), on the necessary steps for the medicines to be registered in Brazil, on the programs for access to such medicines , on the possibility of importing medicines for personal use and the analysis of Law no. 6.360/76, in the aspects that matter to the present study. Following the study, a brief conceptualization was made on the natural and fundamental human rights: life, health, the right to well-being (existential minimum) and the principle of human dignity, specifying the function exercised by the State in relation to the mentioned rights. As a result of the present research, the possibility of supplying drugs not regulated by ANVISA (imported and experimental) by the State in exceptional cases when there was previous medical prescription and absence of other treatment regulated by ANVISA that can safeguard life. Faced with the confrontation between submission to regulations and the tax law with fundamental rights life and health should remain the latter.

Key words: ANVISA. Medicines. Fundamental rights.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
1.1 DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMA	12
1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	14
1.3 JUSTIFICATIVA	15
1.4 OBJETIVOS	16
1.4.1 Geral.....	16
1.4.2 Específicos.....	16
1.5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	16
1.6 ESTRUTURA DOS CAPÍTULOS	18
2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), FORMAS DE ACESSO À MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS E A LEI N. 6.360/76	19
2.1 A FUNÇÃO E FINALIDADE DA ANVISA.....	19
2.2 ETAPAS NECESSÁRIAS DE TESTES EXPERIMENTAIS QUE DEVEM SER CONCLUÍDAS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	20
2.3 FORMAS DE ACESSO À MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS (SEM REGISTRO) NO BRASIL	22
2.3.1 Uso compassivo.....	22
2.3.2 Acesso expandido	26
2.3.3 Programa de Fornecimento de Medicamentos Pós-Estudo.....	29
2.3.4 Importação de medicamentos para uso pessoal por pessoa física	31
2.3.5 Lei n. 6.360/76.....	32
3 DIREITOS NATURAIS E FUNDAMETAIS DO HOMEM.....	36
3.1 DIREITO À VIDA.....	36
3.2 DIREITO À SAÚDE	37
3.3 DIREITO AO BEM ESTAR (MÍNIMO EXISTENCIAL)	39
3.4 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	40
4 POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA (EXPERIMENTAIS OU IMPORTADOS) PELO ESTADO.....	41
4.1 ASPECTOS INTRODUTÓRIOS E A JUDICIALIZAÇÃO.....	41

4.2 O DEVER DO ESTADO EM GARANTIR O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA.....	44
5 CONCLUSÃO.....	59
REFERÊNCIAS	60
ANEXOS	66
ANEXO A – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 38, DE 12 DE AGOSTO DE 2013	67

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como tema de estudo analisar a necessidade de submissão à prévia autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o fornecimento pelo Estado de medicamentos experimentais ou importados, frente aos direitos fundamentais vida e saúde.

Apesar desta autarquia ter a função e finalidade de promover e proteger a saúde dos cidadãos não é possível admitir que procedimentos e regramentos administrativos possam fundamentar a negativa do Poder Judiciário para o acesso a medicamentos que possa salvaguardar a vida.

Diversos são os argumentos utilizados pelo Estado e também nas fundamentações empregadas em decisões judiciais para a negativa de acesso através do fornecimento gratuito ao cidadão que não possui condições financeiras para adquirir ou ainda para aquele que embora possa ter condições se vê impedido de importar medicamentos que já sejam ministrados fora do Brasil que serão objetos de investigação no desenvolvimento do presente estudo.

Assim, com o propósito de apresentar o resultado do trabalho, segue, de forma sucinta, o projeto de pesquisa que o conduziu:

1.1 DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMA

O sistema normativo deve estar em constante mudança, devendo adequar-se as mudanças sociais bem como atender as necessidades da população. Necessário se faz a criação de leis, normas, princípios norteadores, que tenham em consideração os costumes, a moral, a ética, buscando alcançar com a sua imposição uma convivência harmoniosa em sociedade. Importante, ainda, considerar, neste contexto, que a doutrina e jurisprudência colaboram com a solução e minimização dos conflitos existentes na sociedade e entre os cidadãos.

A Constituição Federal de 1988, dispõe no seu Título II a respeito dos “Direitos e Garantias Fundamentais” e no Capítulo I deste Título reconhece e consolida “Os direitos e deveres individuais e coletivos”. Para contextualizar o presente trabalho acadêmico, é de suma importância colacionar o conteúdo do caput do artigo 5º da Carta Magna: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade.” (BRASIL, 1988)

É indiscutível a relevância da consolidação constitucional dos direitos humanos descritos no caput do artigo 5º, acima colacionado eis que garante formalmente a inviolabilidade do direito à vida, sendo este direito uma garantia fundamental.

O direito à vida é direito natural, nasce com o homem e é garantido e protegido pelo ordenamento jurídico pátrio. Além de o legislador constituinte originário ter disposto claramente a respeito da inviolabilidade do direito à vida no artigo 5º da Constituição Federal de 1988, o Brasil também é signatário de Tratados Internacionais de Direitos Humanos que tutelam, dentre outros direitos inatos, o direito à vida. O Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos estabelece em seu artigo 6º, inciso I que: “o direito à vida é inerente à pessoa humana [...]”. Assim, faz parte de sua essência. (LIMA, 2012, p.35)

Neste contexto, é necessário abordar o Princípio da Dignidade Humana (mínimo existencial), pois estará inserido no corpo do presente trabalho. Tal princípio é contemplado como fundamento do Estado Democrático de Direito da República Federativa do Brasil no artigo 1º, inciso III:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...]

III - a dignidade da pessoa humana;

[...]

Portanto, entende-se por Dignidade da Pessoa Humana:

O Direito à vida, elementar e essencial no âmbito dos direitos fundamentais, envolve dois enfoques: (a) Direito à existência - refere-se ao direito de sobreviver, de defender, de permanecer vivo. É o direito de não ter interrompido o processo vital senão pela morte espontânea e inevitável; (b) Direito à dignidade - corolário do direito à existência, figura o direito de desfrutar a vida com dignidade. (KIMURA, 2005. p. 394)

Neste trabalho, a pretensão é a análise da possibilidade de fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrados (experimentais e importados) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) visando resguardar o direito à vida e a dignidade da pessoa resguardando o mínimo existencial para a pessoa viver com dignidade e proteção à saúde, o que está diretamente relacionado com o direito à vida porque quem necessita de determinado medicamento específico visando reestabelecer ou melhorar a saúde está em busca de uma vida digna.

Nessa vereda, é importante asseverar sobre o dever do Estado garantir a redução do risco de doenças e também dos seus agravos conforme preconiza o artigo 196 da Constituição Federal:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

Desta maneira, é o entendimento de Pinho (2002, p.65), que considera indispensável à pessoa humana que lhe seja assegurada uma existência digna, livre e igual. Não basta ao Estado reconhecer formalmente os direitos, deve buscar concretizá-los, incorporá-los no dia-a-dia dos cidadãos e de seus agentes.

Ademais, o presente trabalho aborda o papel que a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) tem sobre a permissão de aquisição de medicamentos importados a serem utilizados em tratamentos à saúde no Brasil. A ANVISA é uma autarquia federal que atua através da descentralização como um braço do Estado tendo o poder fiscalizatório e regulamentador e no seu âmbito de atuação objetiva preservar e proteger a saúde.

Diante de todo o exposto, o presente trabalho de conclusão de curso tratará especificamente sobre, a “obrigação” do Estado no fornecimento de medicamentos não registrados (experimentais ou importados) em confronto com o princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à vida.

Desta maneira, serão abordados os aspectos pertinentes a pesquisa tais como o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, o direito à vida, a ANVISA e o registro dos medicamentos bem como os aspectos que se relacionam ao dever do Estado no fornecimento de medicamentos não registrados (experimentais ou importados) às pessoas acometidas com doenças graves.

1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Descrita e delimitada a situação problema, com o fim de tornar preciso o problema da pesquisa, estabelece-se como pergunta: A necessidade de prévia submissão à registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para o fornecimento pelo Estado de medicamentos experimentais ou importados pode se sobrepor aos direitos naturais e fundamentais da pessoa humana como direito à vida e à saúde?

1.3 JUSTIFICATIVA

O presente trabalho visa apresentar a análise sobre ser ou não dever do Estado garantir o fornecimento de medicamentos para tratamento de saúde, quando ainda não registrados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), considerando-se os direitos naturais e fundamentais da pessoa, tal como o direito à vida e à saúde.

A realização desta pesquisa, é de relevante importância diante do contexto atual que demonstra dissonância sobre o tema que afeta diretamente pessoas acometidas por doenças graves que poderiam ter possibilidade de melhora ou recuperação se submetidas à tratamentos cuja medicação não esteja ainda registrada no Brasil.

A ANVISA faz parte da administração indireta do Estado e age em nome deste, tendo como poder regulamentador e fiscalizatório no seu campo de atuação, estando obrigada por força da lei criadora a celebrar contrato de gestão com os Ministérios a que está vinculada. Os contratos de gestão não representam limitações à atuação da agência, sendo um meio capaz para análise da autonomia, a transparência na gestão e o compromisso com a sociedade. (UNGARETTE, 2004, p. 100).

Desta forma, questiona-se se diante de doenças graves é obrigatória a submissão de registro dos medicamentos pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para que haja o fornecimento pelo Estado? Questiona-se também se a ausência de registro, pode se sobrepor aos direitos naturais e fundamentais da pessoa como o direito à vida e à saúde?

O Estado outorgou à ANVISA o poder regulamentador e fiscalizatório tendo esta autarquia o objetivo de conduzir o Estado para que cumpra seu dever disposto no artigo 196 da Constituição Federal, já acima colacionado, com a garantia, promoção e proteção do direito a saúde e a redução do risco de doenças e agravos.

Corrobora o exposto acima, o entendimento de Anadon (2010 apud, FRANCISCO 2008, p. 873):

A dignidade humana está diretamente relacionada com o mínimo existencial (ou essencial), que deve ser buscado pelo Estado Democrático de Direito concebido pelo ordenamento constitucional de 1988. Por certo que o direito à vida e à saúde estão inseridos no mínimo existencial, recebendo proteção especial do sistema jurídico constitucional, pois comandos normativos a esse respeito caracterizam-se como cláusula pétrea e preceitos de aplicabilidade imediata, dotados de máxima efetividade.

Nesse contexto, os artigos 1º, inciso III; artigo 5º, caput; e artigo 6º, todos da Constituição Federal de 1988, dispõem e reconhecem o Princípio da Dignidade da Pessoa

Humana, o direito à vida e o direito a saúde, comprovando o atendimento especial conferido à estes direitos fundamentais.

Assim, a presente pesquisa tem a finalidade de demonstrar a importância da garantia do direito à vida e à saúde e do papel do Estado visando assegurar o mínimo existencial na vida das pessoas, considerando as disposições regulamentares da ANVISA e demais disposições normativas porém, preponderando o resguardo dos direitos naturais e fundamentais da pessoa humana como a vida e a saúde.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Geral

Analisar ser ou não dever do Estado garantir o fornecimento de medicamentos não registrados (experimentais ou importados) pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e, se a regulamentação pode ser mitigada a fim de resguardar os direitos naturais e fundamentais da pessoa como o direito à vida e à saúde.

1.4.2 Específicos

- a) Abordar a função da ANVISA e os procedimentos previstos em relação aos medicamentos experimentais e os requisitos para a obtenção do registro;
- b) Analisar conceitualmente os direitos fundamentais à vida e à saúde;
- c) Identificar a necessidade/possibilidade de fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrados (experimentais ou importados) em garantia de um mínimo existencial;
- d) Demonstrar se os direitos naturais e fundamentais da pessoa como o direito à vida e à saúde prevalecem sobre as disposições normativas da ANVISA para que haja a obrigatoriedade de fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrados (experimentais ou importados).

1.5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Método é o meio pelo qual o pesquisador se utiliza para buscar respostas

e obter resultados confiáveis. “O método é um recurso que requer detalhamento de cada técnica aplicada na pesquisa. É o caminho sistematizado, formado por etapas, que o pesquisador percorre para chegar à solução.” (MOTTA, 2012, p. 83).

Os métodos de procedimento a serem utilizados na pesquisa consistem no **monográfico** e no **comparativo**. O primeiro deve-se a preocupação com o aprofundamento do tema em estudo e o segundo, a necessidade de comparações entre leis, normas e doutrinas.

Para Motta (2012, p. 98), “o método monográfico é aquele que analisa, de maneira ampla, profunda e exaustiva, determinado tema-questão-problema.” E o método comparativo consiste “[...] na verificação de semelhanças e diferenças entre duas ou mais pessoas, empresas, tratamentos, técnicas, etc., levando-se em conta a relação presente entre os aspectos comparados” (MOTTA, 2012, p. 96).

O método de abordagem que se aplicará na pesquisa é o do tipo **dedutivo**, uma vez que se analisarão documentos, inerentes às normas e leis, e doutrinas vinculadas ao tema proposto no projeto. Do âmbito geral para o específico. Assim, trata-se de um método “[...] que parte sempre de enunciados gerais (premissas) para chegar a uma conclusão particular.” (MOTTA, 2012, p. 86).

A pesquisa proposta para o trabalho monográfico, quanto ao seu objetivo, será a do tipo **exploratória**, pois proporciona “[...] maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses.” (GIL, 2002, p. 41). Envolve levantamento bibliográfico, sem desenvolver análises mais detidas.

Quanto aos procedimentos na coleta de dados, serão aplicadas as pesquisas dos tipos **bibliográfica** e **documental**.

A primeira decorre da necessidade de se fazer leituras, análises e interpretações de fontes secundárias (livros, revistas, jornais, monografias, teses, dissertações, relatórios de pesquisa, doutrinas, etc.). A finalidade desta consiste em colocar o pesquisador em contato direto com tudo o que já foi escrito ou dito sobre o tema em estudo. (MOTTA, 2012). É uma pesquisa que explica o tema em questão à luz dos modelos teóricos pertinentes.

A pesquisa documental baseia-se em fontes primárias ou documentais, uma vez que serve de base material ao entendimento da tese em questão. Pertence ao campo da hermenêutica, pois o documento deve ser analisado como se apresenta, e não como quer que se apresente. (MOTTA, 2012).

Por sua vez, com base no objeto de estudo, a pesquisa será a do tipo **instrumental**, pois diz respeito à preocupação prática, que busca “[...] trazer uma contribuição teórica à resolução de problemas técnicos (transformando o saber em saber-fazer).” (SILVA, 2004 apud

MOTTA, 2012, p. 48). As pesquisas bibliográfica e documental definem-se como instrumentais, podendo ser divididas em doutrinárias, legal ou jurisprudencial.

1.6 ESTRUTURA DOS CAPÍTULOS

O presente trabalho monográfico está estruturado em cinco capítulos, sendo este o primeiro capítulo, contendo introdução objetivos gerais e específicos, a justificativa da acadêmica para a realização da pesquisa, o desenvolvimento metodológico e sua estrutura.

O segundo capítulo, tem como objeto mencionar a função e finalidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), suas formas de acesso à medicamentos experimentais (uso compassivo, acesso expandido e o programa de fornecimento de medicamentos pós-estudo), a Lei n. 6.360/76, bem como, as etapas necessárias de testes experimentais que devem ser concluídas para o registro de medicamentos no Brasil.

No terceiro capítulo, será realizada abordagem sobre os direitos naturais e fundamentais do homem, dentre eles, o direito à vida, à saúde e ao bem estar (mínimo existencial), levando em consideração o princípio da dignidade humana.

No quarto capítulo, analisar-se-á a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos não registrados (experimentais ou importados) pela ANVISA frente aos direitos fundamentais à vida e à saúde. E, por fim, no quinto capítulo, será apresentada a conclusão alcançada após o estudo.

2 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), FORMAS DE ACESSO ÀS MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS E A LEI N. 6.360/76

No presente capítulo, serão abordadas a função e a finalidade da ANVISA e apresentadas as três etapas de testes experimentais que devem ser concluídas para que haja registro de medicamentos no Brasil. Após esclarecer as definições básicas da Anvisa e a respeito do registro serão abordadas as formas regularmente previstas para acesso aos medicamentos experimentais e na sequência delineados aspectos importantes para o tema em estudo previstos na Lei n. 6.360/76.

2.1 A FUNÇÃO E FINALIDADE DA ANVISA

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), vinculada ao Ministério da Saúde, “ criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional”. (ANVISA, 1999)

A função exercida pela ANVISA tem a finalidade de proteger a saúde da população por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, dos ambientes, processos, insumos e tecnologias, bem como, fazer o controle de fronteiras, aeroportos, portos e recintos alfandegados. (ANVISA, 1999)

Dentre a função da ANVISA está a de autorização para comercialização e ingresso de medicamentos no Brasil. De acordo com Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 251, de 07 de Agosto de 1997 para que os medicamentos sejam comercializados no Brasil se submetem a uma avaliação de eficácia: “A avaliação de um dossiê de registro costuma ser dividida em três partes: análise farmacotécnica, análise de eficácia, e análise de segurança”. Os medicamentos, por sua vez, são registrados na ANVISA pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) que inclui:

[...] a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC), a Gerência de Medicamentos Similares (GEMES), a Gerência de Medicamentos Genéricos (GEMEG), a Gerência de Medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH), a Unidade de Produtos Biológicos e Hemoderivados (UPBIH), a Unidade de Produtos Controlados (UPROC) e a Unidade de Farmacovigilância (UFARM). (ANVISA)

A ANVISA através de RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) normatiza a participação de acesso dos pacientes com doenças raras à medicamentos experimentais (em desenvolvimento). Tal participação deve ser precedida de autorização da própria ANVISA que

é a responsável pela avaliação da segurança do estudo objetivando a proteção e segurança do paciente. O acesso aos medicamentos experimentais no Brasil se dá através das seguintes modalidades: pesquisa clínica, programa de uso compassivo e programa de acesso expandido, que adiante serão abordadas.

2.2 ETAPAS NECESSÁRIAS DE TESTES EXPERIMENTAIS QUE DEVEM SER CONCLUÍDAS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Afirma Buscato (2016) que “Normalmente são exigidas três fases para que uma empresa possa pedir a autorização da venda de uma droga que seja considerada experimental”.

As fases mencionadas pelas autora, conforme acima citadas, encontram-se regulamentadas pelo Ministério da Saúde na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 251, de 07 de Agosto de 1997 que aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos na área temática de pesquisa com fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

A resolução supracitada define que o projeto de pesquisa de Farmacologia Clínica se compõe de quatro fases e, dentre elas as três primeiras tem relevância para o presente trabalho, conforme se verificará abaixo.

Desse modo, as fases estão previstas no tópico II “Termos e Definições” da RCNS nº 251/97:

II.2 - [...]

a- fase I

É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

b- fase II

(Estudo Terapêutico Piloto)

Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

c- fase III

(Estudo Terapêutico Ampliado)

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

- o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo;
 - de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.
- Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

d - Fase IV

São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal.

Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

Portanto, a primeira fase trata-se do estudo em pequenos grupos de seres humanos saudáveis, a segunda fase em seres humanos engloba o estudo em seres humanos afetados patologicamente, a terceira fase em grandes grupos para que se faça a análise do benefício terapêutico e a quarta fase trata-se de estudo de pós-comercialização, ou seja, após a autorização e registro da Anvisa.

Conforme supracitado a RCNS nº 251/97 prevê as três fases de procedimento que devem ser seguidas e respeitadas pelas empresas em suas pesquisas para que assim possam obter através da autorização da ANVISA, o uso de medicamento experimental. Nos termos do Item I. 3 e do item II.I da mesma resolução tais etapas de testes devem ser realizadas e obedecidas as normas previstas para produtos não registrados no Brasil:

I.3 - Deverão ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, subordinando-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle, o desenvolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no país) e de Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa nesta área devem obedecer ao disposto na Lei 6.360 (23 de setembro de 1976) regulamentada pelo Decreto nº 79.094 (5 de janeiro de 1977).

II.1 - Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - Refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência.
(GRIFADO) (BRASIL, 1997).

Importante mencionar que os tratamentos/medicamentos experimentais são aqueles que não se submeteram a comprovação científica sendo que no Brasil a participação em tais tratamentos é regulamentada pela legislação que normatiza a pesquisa médica. Destaca-se a

existência de tratamentos/medicamentos novos que somente não foram ainda submetidos aos testes brasileiros e não se confundem com tratamentos experimentais.

2.3 FORMAS DE ACESSO À MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS (SEM REGISTRO) NO BRASIL

A Resolução RDC Nº 38, DE 12 DE AGOSTO DE 2013 aprovou o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo que são formas que possibilitam o acesso à medicamentos experimentais brasileiros e também importados.

2.3.1 Uso compassivo

A RDC Nº 38 estabelece no artigo 2º o programa de uso compassivo, *in verbis*:

Art. 2º

[...]

X- programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país;

[...]. (BRASIL, 2013).

Portanto, o uso compassivo trata-se do fornecimento de medicamento novo (em processo de desenvolvimento clínico) à paciente que não participe de outro programa experimental e que esteja acometido de doenças graves ou debilitantes.

Segundo o professor Goldim de bioética da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS) a respeito do uso compassivo: “Trata-se de reconhecer o sofrimento do outro e estabelecer uma relação de ajuda”. (BUSCATO, 2016).

O uso compassivo de acordo com Buscato (2016), “Está se tornando um instrumento importante para possibilitar o acesso de pessoas com doenças graves a medicamentos, que estão fora do alcance por ainda seguirem em estudo e não serem tratamentos comprovados”.

Por outro lado, a respeito de estudo realizado pela indústria farmacêutica dos Estados Unidos sobre possíveis impactos do uso compassivo nos pacientes que fazem uso dos medicamentos em fase de experimento Farber, advogado americano que já atuou nessa indústria manifesta: “A decisão é médica. Não pode ser emocional”. (BUSCATO, 2016)

O uso compassivo está cada vez mais sendo procurado por pacientes com problemas de saúde. No Brasil, em julho de 2015, em torno de 190 pessoas solicitaram à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autorização para que empresas fornecessem medicamentos não aprovadas no país. No mesmo mês de 2016, foram mais de 292 pedidos, um aumento de 53%, comparado ao ano anterior. (BUSCATO, 2016)

Entretanto, para alguns grupos de pacientes as regras estipuladas nas normas (resoluções da ANVISA), restringem a utilização de drogas que tenham alguns dados clínicos, impedindo a autonomia do paciente de decidir que tratamento fazer, prevalecendo nesse caso o regramento cogente sobre a liberdade privada.

A título de curiosidade, nos Estados Unidos, na mesma situação referida acima, os pacientes inconformados pela burocracia estipulada, insistiram na autonomia de escolha, resultando “na criação de leis que garantem o ‘direito de tentar’ o fornecimento de medicamentos experimentais em 31 Estados. Em tese, elas eliminam a necessidade de a FDA¹ autorizar o acesso a drogas experimentais já que o pedido pode ser feito diretamente pelo paciente a empresas e universidades”. (BUSCATO, 2016)

Alguns fatores podem prejudicar a decisão de desenvolvimento de tais programas de pesquisa no Brasil, Afirma o médico da farmacêutica Pfizer no Brasil, Correia (2016 apud, BUSCATO, 2016) que “o custo de fabricação é alto [...] e, a preocupação com a reputação da substância em desenvolvimento também afeta a decisão. Existe o risco de criar uma imagem inadequada da droga caso ela não ajude aquele paciente”.

Destaca-se a seguir, duas empresas privadas no Brasil que forneceram medicamentos experimentais à pessoas com câncer em método do uso compassivo: A

¹ *A Food and Drug Administration (FDA ou USFDA)* é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, um dos departamentos executivos federais dos Estados Unidos. A FDA é responsável pela proteção e promoção da saúde pública através do controle e supervisão da segurança alimentar, produtos de tabaco, suplementos dietéticos, prescrição e over-the-counter medicamentos farmacêuticos (medicamentos), vacinas, biofarmacêuticos, transfusões de sangue, dispositivos médicos, radiação eletromagnética (ERED), cosméticos e alimentos para animais[3] e produtos veterinários. A partir de 2017, 3/4 do orçamento da FDA (cerca de milhões) é financiado pelas empresas farmacêuticas, devido ao "Prescription drug user fee act", que está em vigor desde 1992, sendo revalidado a cada 5 anos, como ocorreu em 2017. (WIKIPEDIA). Disponível em: https://pt.wikipedia.org/wiki/Food_and_Drug_Administration

farmacêutica Pfizer, forneceu medicamentos experimentais em 2011 para 52 pacientes com câncer de leucemia, pulmão e mama, por decisão da sede da empresa, nos Estados Unidos. (BUSCATO, 2016); A empresa Janssen, uma farmacêutica do grupo Johnson & Johnson, montou um comitê de especialistas, em parceria com o grupo de ética médica da Escola de Medicina da Universidade de Nova York, nos Estados Unidos, como forma de iniciativa de mostrar a sua transparência, na escolha de pacientes que teriam acesso no tratamento que ainda estava em desenvolvimento, para o tipo de câncer de sangue, Mieloma Múltiplo (leucemia) (BUSCATO, 2016).

Um dos fatores de críticas no Brasil é a burocracia para o uso compassivo, expõe o diretor científico do Instituto Oncoguia, o oncologista Kaliks (apud BUSCATO, 2016): “Perde-se tempo aguardando a resposta da Anvisa, fazendo o pedido para a empresa farmacêutica, aguardando o medicamento, geralmente importado, chegar e ser liberado”, ainda menciona em relação ao tempo que, “Nessa brincadeira, um paciente em estado grave espera até dois meses.”

No mesmo seguimento, manifesta sobre o assunto, o diretor-geral do Centro Oncológico Antônio Ermírio de Moraes do Hospital São José, em São Paulo, o oncologista Buzaid (apud BUSCATO, 2016): “A doença não espera, já perdi muito paciente por causa dessa demora para conseguir drogas experimentais”.

Salienta-se que, em meados de 2016, no Brasil, houve 411 pacientes que participaram dos testes/fases experimentais, em até 70% dos casos houve redução parcial dos tumores. Enquanto no Brasil, estes medicamentos estão em fase de testes, em outros países já está autorizada a venda desses medicamentos (BUSCATO, 2016). Assim, menciona a autora: “Nos Estados Unidos e na Europa, onde o medicamento já é vendido, ele pode custar US\$ 12 mil por mês”.

Infelizmente, ainda existem no Brasil muitos medicamentos sem registro e que já são aprovadas, mesmo que provisoriamente, na Europa e nos Estados Unidos, “Dos 16 medicamentos solicitados à Anvisa entre 2015 e maio de 2016, 13 já tinham registro na FDA antes de 2015” (BUSCATO, 2016).

No Brasil a demora para fazer o registro de drogas ainda experimentais tem dois aspectos: O primeiro é a morosidade já que as empresas se subordinam a aprovação de substâncias na ANVISA. Neste aspecto, o oncologista do grupo Oncoclínicas brasileiro, professor da Universidade Johns Hopkins, nos Estados Unidos (apud Lopes, 2016), manifesta que: “Muitos demoram porque sabem que a Anvisa pedirá mais dados, que eles ainda não têm, ou porque preferem investir primeiro no mercado americano e europeu, maiores”. Levando em torno de um ano para a aprovação. (BUSCATO, 2016); O segundo componente, está na demora

da análise do pedido pela Anvisa. De acordo com o presidente da Interfarma (indústria farmacêutica), Brito (apud BUSCATO, 2016):

O levantamento sugere que a Anvisa demora, em média, oito meses a mais que a FDA para aprovar uma droga oncológica. Se nos Estados Unidos o registro sai em seis meses, no Brasil demora 14. Falta estrutura na Anvisa para analisar os pedidos com mais agilidade, mas há também um componente ideológico. Há resistência em aceitar análises feitas por agências de outros países e uma pressão dos escalões superiores da Anvisa para negar ou postergar a aprovação de medicamentos. (BUSCATO, 2016).

Diante do supramencionado a única opção que resta ao paciente é buscar o seu direito na Justiça pedindo aos planos de saúde ou ao Estado que arquem com medicamentos sem registro, ou contar a iniciativa de médicos e centros de saúde sobre a possibilidade do uso compassivo (BUSCATO, 2016).

Para que a pessoa acometida da patologia rara ou grave possa habilitar-se ao programa compassivo necessita de anuência da ANVISA através do dossiê para o fornecimento de medicamentos, conforme estabelece o Ministério da Saúde – MS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, no Anexo I, inciso III, *in verbis*:

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Uso Compassivo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo III desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Apresentação do Paciente devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para uso dos produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo V desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

Portanto, identifica-se ser importante maior celeridade para o procedimento de acesso ao uso experimental de uma droga visando proporcionar ao enfermo de doenças raras ou graves, caso seja a sua vontade de acordo com a orientação médica, a oportunidade de testar substâncias que estejam em processo de desenvolvimento clínico, com algum dado de eficácia objetivando a cura ou prolongamento da vida.

2.3.2 Acesso expandido

O acesso expandido foi aprovado e regulamentado no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na já citada Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, em seu artigo 1º:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento para condução dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

O artigo 2º, inciso VIII, do mesmo dispositivo legal, estabelece o objetivo e a fase de estudo em que será disponibilizado o programa de acesso expandido:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

VIII- programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e **sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;** [...] (Grifado) (BRASIL, 2013).

O acesso expandido se destina aos pacientes portadores de doenças graves com risco de vida e que não tenham encontrado nos produtos registrados na Anvisa um alternativa terapêutica satisfatória, Além disso, o medicamento experimental já deve estar na Fase III do estudo.

De acordo com Goldim, 2007:

O objetivo primário desses programas é possibilitar o acesso a uma nova droga ainda experimental com boas possibilidades de ser autorizada para comercialização por um grande número de pessoas portadoras de uma doença grave, ou em risco de morte, que não tenham uma boa alternativa de tratamento disponível.

Não se pode deixar de observar que, o programa “somente pode ocorrer se estiverem sendo desenvolvidos estudos clínicos bem controlados ou quando todos os projetos, em suas diferentes fases, já tiverem sido completados”. Havendo necessidade da existência de

evidências de que a substância é efetiva para pacientes com situação semelhante aos pacientes que testaram a droga através do programa (GOLDIM, 2007). De acordo com o mesmo autor: “A droga não pode expor os pacientes a riscos não razoáveis, dada a provável gravidade da doença a ser tratada. Os programas de acesso expandido identificam cada um dos pacientes que serão tratados”

O artigo 2º da RDC nº 38, incisos IV, V e VII define quem são os responsáveis por prestar atendimento ao paciente, bem como, quem conduzirá o programa, e o responsável por financiar o programa de acesso expandido, além fazer a previsão do se início do processo de anuência da ANVISA para a solicitação do programa:

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

[...]

IV- médico assistente: médico que assiste o paciente e é responsável por prestar atendimento nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

V- médico responsável: médico responsável pela condução do programa de acesso expandido ou protocolo de pesquisa clínica e por prestar atendimento aos participantes nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

VII- patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo;
[...] (ANVISA, 2013).

Ademais, o patrocinador, quem financia o programa de acesso expandido, também solicita o processo de consentimento da ANVISA para a criação do programa e a aprovação depende da análise dos requisitos previstos na norma conforme dispõem os artigos 4º e 5º da RDC nº 38:

Art. 4º O processo de anuência da Anvisa para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo se inicia com a solicitação do patrocinador ou organização representativa do patrocinador à Agência. (ANVISA, 2013).

Art. 5º As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:
I - gravidade e estágio da doença;
II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;
III - gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades; e
IV - avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.
(ANVISA, 2013)

Segundo Goldim (2007) “O médico deve solicitar ao patrocinador a utilização da droga especificamente para um paciente sob seus cuidados, justificando o uso através de um laudo médico.” Sendo dever do patrocinador controlar o uso da droga, especialmente no que se refere aos eventos adversos dessa substância. “Os pacientes documentam o seu consentimento² para participar do programa de acesso expandido através de um termo de informação e adesão” (GOLDIM, 2007).

Conforme é possível verificar abaixo, todo o programa de acesso expandido se submete a autorização da ANVISA. Desse modo, “os programas de acesso expandido são encaminhados à ANVISA, que os reencaminha à CONEP para aprovação de seus aspectos éticos. Os comitês de ética em pesquisa das instituições não têm qualquer papel previsto nesse processo” (GOLDIM, 2007).

RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, no Anexo I, inciso I.

I - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo II desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Modelo do Termo de Informação e Adesão do Paciente, conforme Anexo IX desta Resolução.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Protocolo com as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título do protocolo; nome genérico, se aplicável; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Documento 8: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto),

² O termo de anuência para o fornecimento de medicamentos, conforme estabelece o Ministério da Saúde – MS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, no Anexo I, inciso I.

bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

Ressalta-se que no Brasil o patrocinador tem a responsabilidade de disponibilizar o medicamento por prazo não inferior a 1 ano em caso de doenças crônicas e o prazo que for necessário para a conclusão do tratamento, no caso doença contínua. “Na Europa existe a obrigatoriedade de fornecimento até que o produto seja lançado comercialmente” (GOLDIM, 2007).

O fornecimento da droga experimental não deve ter ônus para o paciente, ou seja, na modalidade de acesso expandido não haverá custos para o paciente com aquisição das drogas em fase de teste já que o fornecimento do medicamento é responsabilidade da empresa patrocinadora do programa (BUSCATO, 2002).

Conclui Goldim (2007) que “o programa de acesso expandido é uma proposta que extrapola o âmbito da pesquisa para permitir que outros pacientes com necessidades assistenciais tenham acesso a uma droga de uso ainda restrito”.

2.3.3 Programa de Fornecimento de Medicamentos Pós-Estudo

O Programa de Fornecimento de Medicamentos Pós-Estudo versa sobre fornecimento de medicamentos gratuitos pela empresa patrocinadora do estudo experimental aos pacientes que participaram da pesquisa e que de alguma maneira obtiveram benefícios com a substância durante o desenvolvimento clínico. Neste programa, o fornecimento do medicamento se dá após a finalização do estudo ou quando ocorrer a finalização precoce do estudo. (ANVISA)

Nesse sentido, o artigo 2º, inciso IX e art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, do Ministério da Saúde - MS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe:

Art. 2º [...]

IX- programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

Art. 15. O fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico será disponibilizado aos sujeitos de pesquisa, enquanto houver benefício, a critério médico.

Portanto, no programa de fornecimento de medicamentos pós-estudos, os medicamentos são fornecidos de forma gratuita aos voluntários/pacientes após o encerramento da pesquisa mediante avaliação sobre a continuidade do uso do medicamento pelo médico responsável, que considerará a análise de riscos, nos termos dos §§ 1º e 2º do Art. 15 da RDC nº 38:

Art.15

[...]

§1º A avaliação do benefício ao paciente em relação ao uso do medicamento em investigação é de responsabilidade do médico responsável e deverá ser baseada nos riscos previstos.

§2º O disposto no caput deste artigo abrange também o fornecimento gratuito de medicamento por finalização precoce do estudo. (ANVISA, 2013).

Da mesma forma que os programas experimentais já analisados, o “Programa Pós-Estudo” exige a submissão à ANVISA de uma série de documentos para que haja a autorização permitindo que o paciente se submeta aos riscos do experimento em conformidade com o dossiê de submissão que deverá ser composto pelos seguintes documentos, de acordo com o Anexo I, inciso IV, da resolução mencionada acima:

IV - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição para o Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo IV desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante Legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no anexo VIII desta Resolução.

Documento 6: Comunicado Especial que autorizou a realização da pesquisa clínica em território nacional.

Após análise a respeito das modalidades de programas previstos nas normatizações brasileiras para o acesso de medicamentos experimentais, cuja inclusão no presente trabalho se

fez no sentido de contextualizar o estudo demonstrando a realidade burocrática e morosa no âmbito da atuação da ANVISA para autorizar a submissão de pessoas acometidas de doenças crônicas e ou graves à tratamentos experimentais ou medicamentos ainda não aprovados no Brasil, passa-se à análise da possibilidade de importação de medicamentos para uso pessoal por pessoa física.

2.3.4 Importação de medicamentos para uso pessoal por pessoa física

Verifica-se que de acordo com os regulamentos da ANVISA as importações de medicamentos para uso pessoal incluem a importação de medicamentos que contenham substâncias autorizadas, de medicamentos sujeitos a controle especial e de medicamentos que contenham substâncias de uso proscrito:

Conforme previsto na RDC nº 63/2008, somente é permitida a importação de medicamentos que contenham exclusivamente substâncias das listas C1 e C4. Para a importação destes medicamentos não é necessário enviar previamente nenhuma documentação à Anvisa.

[...]

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Anexo I) e suas atualizações trazem as substâncias sujeitas a controle especial. Portanto, o usuário deve acessar o sítio eletrônico da Anvisa e localizar a Resolução mais atual. Nesta Resolução, o usuário deve verificar se a(s) substância(s) do medicamento está (ão) na(s) Lista(s), identificando a qual delas a(s) substância(s) pertence(m).

[...]

Além disso, as substâncias e plantas constantes nas Listas F e E, são proscritas e possuem a sua importação, exportação, comércio, manipulação e uso proibidos no Brasil. Portanto, a realização de qualquer atividade com estas substâncias ou plantas, que não seja aquela com a finalidade de pesquisa, é considerada ilegal e estará sujeita às sanções sanitárias e penais aplicáveis. (ANVISA)

Conforme o acima colacionado identifica-se haver previsão de importação para uso pessoal de medicamentos classificados especificamente como substâncias de uso proscrito³:

³As substâncias de uso proscrito (proibido) no Brasil estão descritas na Lista F do anexo I da Portaria SVS/MS nº.344, de 12 de maio de 1998, e suas respectivas atualizações. Fazer inclusões nessa lista é prerrogativa exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, porém, para a inclusão de substâncias ilícitas é necessária uma solicitação formal (encaminhamento de ofício) do Departamento de Polícia Federal - DPF. É o DPF que tem o papel de investigar e identificar o uso dessas novas drogas e, caso necessário, comunicar à Anvisa. 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=2864516&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=s>

“Para uma pessoa física importar qualquer medicamento sujeito a controle especial, para uso próprio e para tratamento de saúde, é necessário saber se a(s) substância(s) que compõe(m) o medicamento está(ão) incluída(s) na(s) Lista(s) de substâncias sujeitas a controle especial”. (ANVISA)

No entanto, propriamente relacionado com o tema do presente trabalho, identifica-se também ser possível a importação de medicamentos sem registro no Brasil por pessoa física através de autorização administrativa. Tal importação se dá através de pedido excepcional de importação para uso pessoal direcionado à ANVISA. Os pedidos são analisados por técnicos da Agência, que consideram para a aprovação “aspectos tais como eficácia e segurança do produto e se eles estão devidamente registrados em seus países de origem ou ainda em outros países.”. (ANVISA)

A respeito da importação de medicamentos sem registro no Brasil por pessoa física através do “pedido excepcional de importação para uso pessoal a ANVISA publiciza:

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. Havendo esse pedido formal, a Anvisa analisará a possibilidade de autorizar excepcionalmente a aquisição e a importação do medicamento. Lembramos que o envio do pedido não garante que a importação será autorizada. Os casos serão avaliados individualmente de forma criteriosa pela Anvisa. O pedido deve ser feito por meio do envio de documentações para o email med.controlados@anvisa.gov.br ou para o endereço [...]. (ANVISA)

Após esta breve análise sobre importação de medicamentos para uso pessoal por pessoa física passa-se, então, ao estudo da Lei n. 6.360/76 que 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.

2.3.5 Lei n. 6.360/76

A Lei Federal n.º 6.360/76 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.

Dispondo sobre a vigilância sanitária a lei determina o seguinte:

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. (BRASIL, 1976)

O artigo 15 da Lei abordada prevê os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe:

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente. (BRASIL, 1976)

No que importa ao presente estudo que envolve a obtenção de medicamento de caráter experimental ou não autorizado no Brasil, importante se faz a análise do artigo 16 da Lei em comento, abaixo transcrito, que prevê os requisitos/condições para o registro de medicamentos no Brasil, dentre eles a comprovação científica e análise de eficácia. Vejamos:

TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Inciso com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977)

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

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

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;

e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Inciso acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003). (Grifou) (BRASIL, 1976)

E, por fim, não menos importante ao presente estudo, o artigo 18 da legislação em comento prevê a necessidade de que, além das exigências estabelecidas na Lei n. 6.360/76 e seu regulamento⁴, a medicação de procedência estrangeira tenha também registro válido no país de origem:

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001) (Grifou)

E, por fim, necessário que se colacione os artigos 24, artigo 24-A e 24-B da Lei em comento eis que abordam a isenção do registro na ANVISA de medicamentos destinado a uso experimental que estejam sob controle médico permitindo, inclusive, importação com expressa autorização do ministério da Saúde:

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Parágrafo único. A definição do período de que trata o **caput** será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

⁴ DECRETO 79.094/77.

Diante desta sintética abordagem, é possível verificar que o registro de medicamento é considerado no aspecto normativo como garantia à saúde da população. Porém, há exceção legal taxativamente prevista para os casos de medicamentos experimentais, desde que haja o acompanhamento médico e autorização do Ministério da Saúde.

No entanto, não se fará um aprofundamento sobre a legislação em tela eis que o que se pretende com uma análise pormenorizada no presente estudo é verificar se as exigências burocráticas e legislativas podem se sobrepor aos direitos humanos, reconhecidos como fundamentais pela Constituição da República Federativa do Brasil, como o direito à vida e o direito à saúde.

3 DIREITOS NATURAIS E FUNDAMENTAIS DO HOMEM

Os direitos naturais ou direitos do homem, são inerentes ao ser humano, características adquiridas com a existência do ser vivo, intrínseco a este. No decurso dos anos, os direitos naturais que não eram positivados em lei, passaram a ganhar notoriedade. A partir do momento que o direito natural tornou-se positivado, passou a ser denominado direito fundamental da pessoa humana. (GOMES, 2008).

Os Direitos Fundamentais, foram criados com base em um histórico-cultural da sociedade, prevalecendo algumas características predominantes, tais como manifesta Silva (2006), a “historicidade, imprescritibilidade, irrenunciabilidade, inviolabilidade, universalidade, concorrência, efetividade, interdependência, complementaridade”.

Na Constituição da República Federativa do Brasil os direitos fundamentais estão inseridos no Título II (BRASIL, 1988).

3.1 DIREITO À VIDA

O direito à vida compõe um dos direitos fundamentais intrínseco a existência humana, é o principal direito individual, visto que, os demais direitos dependem daquele. (PINHO, 2009, p. 80). O bem jurídico de maior importância encontra-se intitulado no artigo 5º caput e inciso X, da Constituição Federal de 1988, *in verbis*:

Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

[...]. (BRASIL, 1988).

Portanto, a inviolabilidade do direito à vida, compreendendo a inviolabilidade da maneira que, “os direitos de outrem não podem ser desrespeitados por nenhuma autoridade ou lei infraconstitucional, sob pena de responsabilização civil, penal ou administrativa” (SILVA, 2006).

Neste seguimento, é indiscutível a necessidade de assegurar este direito, pois não há sentido em proteger a liberdade, igualdade, segurança, propriedade, se não houver vida. (PINHO, 2009, p.80).

Considerando-se que o nascituro já tem vida, desde este estágio já há proteção jurídica de seus direitos. Neste contexto: “[...] a personalidade civil em que o homem adquire no nascimento com vida, porém a lei resguarda o direito do nascituro, visto que neste há vida.” (BULOS, 2009).

Dessa forma, o artigo 2º do Código Civil:

Art. 2º A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro. (BRASIL, 2002).

Silva (1991 apud PINHO, 2009, p.80) afirmando que “[...]o direito à vida deve ser compreendido de forma extremamente abrangente, incluindo o direito de nascer, de permanecer vivo, de defender a própria vida, enfim, de não ter o processo vital interrompido senão pela morte espontânea e inevitável”.

Destarte, “[...]o direito à vida é o bem mais relevante de todo ser humano e a dignidade da pessoa humana é um fundamento da República Federativa do Brasil e não há dignidade sem vida”. (RUSSO, p.91). Assim, verifica-se que é necessário assegurar o direito à vida, para que os demais direitos tenham efetividade.

Considerando que o reconhecimento do direito à vida se mostra consolidado na Constituição Federal bem como na lei infraconstitucional, evidencia-se como fundamental além do reconhecimento, o resguardo e manutenção de tal direito. Assim, afirma Pinho (2009, p.84): “[...] não basta garantir um simples direito à vida, mas assegurá-lo com máximo de dignidade e qualidade na existência do ser humano”.

3.2 DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde, é um dos direitos fundamentais presentes na República Federativa do Brasil, por estar relacionado ao direito à vida e a necessidade de proporcionar condições de uma existência digna ao ser humano. (MALLMANN, 2012).

Para aperfeiçoar o tema, se faz imperioso trazer o conceito de saúde, nos dizeres de Pretel (2010 apud CASTRO, 2005):

“Corresponde a um conjunto de preceitos higiênicos referentes aos cuidados em relação às funções orgânicas e à prevenção das doenças. "Em outras palavras, saúde significa estado normal e funcionamento correto de todos os órgãos do corpo humano", sendo os medicamentos os responsáveis pelo restabelecimento das funções de um organismo eventualmente debilitado”.

Também relevante se faz a definição proposta por Humenhuk (2002), *in verbis*:

“A saúde também é uma construção através de procedimentos. [...] A definição de saúde está vinculada diretamente a sua promoção e qualidade de vida. [...] O conceito de saúde é, também, uma questão de o cidadão ter direito a uma vida saudável, levando a construção de uma qualidade de vida, que deve objetivar a democracia, igualdade, respeito ecológico e o desenvolvimento tecnológico, tudo isso procurando livrar o homem de seus males e proporcionando-lhe benefícios.”

A partir desta concepção o direito à saúde se insere constitucionalmente no rol dos direitos sociais (MORAES, 2005). Assim, o artigo 6º da Constituição Federal, dispõe:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, há a inserção dentro do Título VIII da Constituição Federal de 1988 que estabelece a “Ordem Social” dentro do Capítulo II “Da Seguridade Social” uma seção específica que trata “Da Saúde”, *in verbis*:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988).

Portanto, a saúde é direito de todos e dever do Estado que deverá mediante políticas sociais e econômicas garantir a sua promoção, proteção e recuperação visando a prevenção do risco de doenças e também seus agravos, com acesso universal e igualitário para ações que objetivem atingir tais resultados.

Cabe mencionar que é dever do Poder Público regular, fiscalizar e controlar o serviço de saúde e, da mesma forma se for realizado por terceiros e demais pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Assim, é o que prevê o artigo 197, *caput*, da Constituição Federal de 1988:

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (BRASIL, 1988).

O Supremo Tribunal Federal, no Agravo Regimental no RE 271.286.8-RS de relatoria do Min. Celso de Mello, j.12-9-2000 (Boletim de direito administrativo, ago. 2001, p. 641):

Direito à saúde (...) 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 da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

Assim, surge para os cidadãos a possibilidade de reivindicação das prestações positivas e materiais em que o Estado tem o dever de garantir o cumprimento dos direitos constitucionais que exigem atuação positiva do Poder Público “em prol dos menos favorecidos e dos setores economicamente mais debilitados da sociedade” (TAVARES, 2003).

3.3 DIREITO AO BEM ESTAR (MÍNIMO EXISTENCIAL)

No que desrespeita ao mínimo existencial, este é compreendido como as condições mínimas para uma existência humana digna, exigindo prestações estatais positivas. Envolvendo aspectos de qualidade, ligado a ideia de justiça e de distribuição da riqueza social, considerado essencial e inalienável ao ser humano. (TORRES, p.1).

Nesse sentido, no que se refere a garantia do mínimo existencial:

Eis a ideia de garantir a todo ser humano uma “segurança básica”, consistente em um mínimo existencial que lhe deve ser garantido, através da proteção da sua integridade física e psíquica em todas as suas dimensões, mediante a oferta de uma assistência social, permitindo que qualquer indivíduo possa viver a sua vida de forma digna, autodeterminada e livre. (GOSEPATH, 2013, p. 79-80).

O mínimo existencial não tem um conteúdo específico não havendo pronúncia constitucional própria. Para Torres (p.1) deve se procurar o mínimo existencial na “[...] ideia de liberdade, nos princípios constitucionais da igualdade, do devido processo legal e da livre iniciativa, na Declaração dos Direitos Humanos e nas imunidades e privilégios do cidadão.”.

Dentro da concepção de que há no chamado “Estado de Bem Estar Social” o dever do Poder Público de garantir o mínimo existencial manifesta Oliveira (2016) que “[...] é justamente nos casos em que o Poder Público encontra-se inerte e omissor no cumprimento da sua principal missão, que faz-se necessária e indispensável a atuação do Poder Judiciário, que concentra suas decisões na supremacia da dignidade da pessoa humana.”

3.4 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

A dignidade da pessoa humana, é entendida tal como o respeito absoluto aos direitos fundamentais, proporcionando condições dignas de existência à todos os seres humanos. (PINHO, 2009, p. 65).

Nesse norte, a dignidade da pessoa humana é prevista no artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
[...]
III - a dignidade da pessoa humana;
[...] (BRASIL, 1988).

Entende-se, portanto, a dignidade da pessoa humana como valor constitucional em que se estrutura social e politicamente o Estado servindo como fundamento norteador das demais disposições constitucionais e normativas e, também, servindo como garantia jurídica dos demais direitos básicos e inalienáveis do homem (BULOS, 2009, p. 83-84).

Na concepção de Moraes (2000, p. 60-61), “[...] a dignidade da pessoa humana concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, sendo um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se “[...] manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida.”.

Ademais, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1789) (Adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas (resolução 217 A III) em 10 de dezembro 1948) no seu preâmbulo, considera que “[...] que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo.”, bem como que “[...] os povos das Nações Unidas reafirmaram, na Carta, sua fé nos direitos fundamentais do ser humano, na dignidade e no valor da pessoa humana e na igualdade de direitos do homem e da mulher e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla.”. Sendo o Brasil um Estado fundador na Organização das Nações Unidas está comprometido a conferir liberdade, igualdade e dignidade no âmbito interno (UNICEF).

4 POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA (EXPERIMENTAIS OU IMPORTADOS) PELO ESTADO

Primordialmente, é necessário conceituar a acepção de Estado, sendo este caracterizado por sua estrutura formada por território, povo, governo interdependente ou soberano. Segundo Bulos (2009, p. 76) afirma que o Estado “compreende a integração de coletividades parciais autônomas, revelando-se por meio de pacto de normas jurídicas regionais”.

Considerando serem à vida e a saúde humana direitos resguardados pela Constituição da República Federativa do Brasil questiona-se sobre ser ou não obrigação do Estado, visando resguardar o mínimo existencial pra uma vida digna e preservando a liberdade de escolha do indivíduo, o fornecimento ao cidadão de medicamentos considerados experimentais e os importados.

Ocorre que em muitos casos o indivíduo/paciente já esgotou todos os meios possíveis de tratamento, não havendo nenhuma outra escolha se não o de procurar através de tratamentos experimentais no Brasil ou a possibilidade de importar medicamentos que possam garantir a cura de uma doença ou mesmo prolongar a vida.

Desta maneira, afirma Bulos que cabe ao Estado preservar a saúde e a vida humana (2009, p. 213): “[...] cabe ao Estado assegurar o direito à vida sob duplo aspecto: direito de nascer e direito de subsistir ou sobreviver”.

4.1 ASPECTOS INTRODUTÓRIOS E A JUDICIALIZAÇÃO

Ao poder público incumbe garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário a saúde e prestar assistência pública, através de formulação e implementação de políticas sociais e econômicas (LENY, p. 5). Nesse sentido, o artigo 23 da Constituição Federal menciona:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:
[...]
II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; (BRASIL, 1988).
[...] (BRASIL, 1988).

Conforme já citado e colacionado no presente trabalho, o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 reconhece ser a saúde direito de todos e dever do Estado que deverá agir visando reduzir o risco de doenças e dos agravos, garantindo o acesso às ações e serviços que tenham por objetivo a promoção, proteção e a recuperação da saúde.

O Ministro Luiz Fux em Relatoria no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 607381 ao interpretar a aplicação do artigo 196 da Carta Magna considera ser garantia de efetividade do direito fundamental à saúde:

A ultima ratio do art. 196 da CF é garantir a efetividade ao direito fundamental à saúde, de forma a orientar os gestores públicos na implementação de medidas que facilitem o acesso a quem necessite da tutela estatal à prestação de serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além de políticas públicas para a prevenção de doenças, principalmente quando se verificar ser, o tutelado, pessoa hipossuficiente, que não possui meios próprios para custear o próprio tratamento. Dessa forma, os artigos 23, II, e 198, § 2º, da CF impõem aos entes federativos a solidariedade na responsabilidade da prestação dos serviços na área da saúde, além da garantia de orçamento para efetivação dos mesmos (Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 607381/SC, Primeira Turma, Supremo Tribunal Federal, Relator: Ministro Luiz Fux, Julgado em 31/05/2011, DJ 16/06/2011, p. 116).

De acordo com Baptista et al. (2008), em artigo sobre a judicialização da saúde, desde o final dos anos 90 tem crescido a procura do Poder Judiciário pelo fornecimento de medicamentos: “[...]buscam garantir o acesso das pessoas a medicamentos, procedimentos diagnósticos e terapêuticos”.

Aponta-se também que o objeto da ação judicial muitas vezes inclui medicamentos de eficácia não comprovada e não registrados no país, mas que grande parte dos mandados judiciais têm sido utilizados como recurso para o acesso a medicamentos de competência obrigatória do Estado e indicados pelo Ministério da Saúde, como os medicamentos do Programa de Assistência Farmacêutica Básica, aqueles considerados estratégicos para o controle de determinadas doenças e agravos ou mesmo de uso raro e indicação excepcional. (Romero LC; Messeder AM et al. apud Baptista et al., 2008)

A saúde é um direito que não pode ser convertido numa promessa institucional, implicando no descumprimento do preceito constitucional (LENY, p. 5).

Ainda, a Lei 8.080/90 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, prevê em seu artigo 2º, “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

Há em tramitação no Supremo Tribunal Federal dois recursos extraordinários, Recursos Extraordinários (REs) 566471 e 657718, que discutem o acesso a medicamentos de

alto custo por decisão judicial, onde o tema em debate deverá em breve, com o julgamento de tais recursos, tomar novos contornos.

Entende Mallmann (2012) que a “Carta Federativa possibilita o fornecimento de medicamentos de forma gratuita à população, em decorrência lógica ao direito à vida e saúde, cabe aos Entes Públicos a implementação e efetivação das políticas públicas de saúde, possibilitando aos enfermos uma vida justa e digna”.

Destarte, a Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976, em seu artigo 24, acima já colacionado, isenta de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, inclusive os importados.

Portanto, existindo situações excepcionais, para salvaguardar a vida, como por exemplo casos de câncer ou doenças graves haveria possibilidade de relativização da prévia autorização da ANVISA para o fornecimento de medicamentos experimentais ou importados. Assim entende Fernandes (2015):

Por mais que parece descabido o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na ANVISA, há de se levar em conta a situação em que se encontra o indivíduo, situações excepcionais como é o caso do câncer, um doença grave, deve ter em seus casos uma relativização para garantir os direitos fundamentais do cidadão, como o direito à vida.

Afirma Paranhos (2007, p. 155):

Inerente ao dever do Estado de prover a saúde pública está a obrigação de promover políticas públicas de redução do risco de doenças, através de campanhas educativas, de vigilância sanitária, de desenvolvimento de recursos humanos, alimentação saudável, construção de hospitais, centros ambulatoriais e postos de saúde. Por fim, o fornecimento gratuito de medicamentos para a recuperação ou para a redução das consequências causadas pelos mais variados tipos de doenças.

Diante de todo o exposto até o momento, identifica-se ter cabimento o direito de acesso a medicamentos nacionais ou importados mesmo que ainda não registrados pela ANVISA. Considera-se que a dignidade da pessoa humana está ligada ao mínimo necessário para o reestabelecimento ou manutenção da saúde e que o direito à vida e a saúde se sobrepõem pela sua fundamentalidade, aos interesses sociais, científicos ou econômicos.

Ocorre que o acesso a estes medicamentos tem-se dado no âmbito da judicialização que muito embora possa ser vista como determinada interferência do Poder Judiciário no âmbito da atuação do Poder Executivo, bem como envolva aspectos econômicos e questionamentos quanto a isonomia do atendimento à coletividade pelo Estado, não há que se olvidar que, as discussões judiciais e as decisões decorrentes dos litígios impulsionam modificações

normativas. Exemplo atual é o caso do “canabidiol”, eis que inicialmente houve liberação de uso de produtos à base de “canabidiol”⁵ para determinados pacientes, seguida da aprovação do primeiro medicamento com THC (dois derivados da maconha) e depois, a ANVISA normatizou através da RDC 17/2015 os procedimentos administrativos para a importação de produtos à base de “canabidiol”, procedimento que recentemente sofreu inovações objetivando celeridade da tramitação burocrática:

A Anvisa simplificou o procedimento de importação de produtos à base de canabidiol, em associação com outros canabinóides, dentre eles o tetrahydrocannabinol (THC), por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde conforme RDC 17/2015.

A autorização excepcional concedida pela Anvisa possui validade de um ano e, a partir da publicação da RDC 17/2015, durante o período de validade desta autorização, para a importação dos quantitativos necessários, os pacientes ou responsáveis legais deverão apresentar somente a prescrição médica com o quantitativo previsto para o tratamento, diretamente nos postos da Anvisa localizados nos aeroportos, para a internalização do produto no país. (ANVISA, 2013)

4.2 O DEVER DO ESTADO EM GARANTIR O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA

A análise de posicionamento jurisprudencial não é o objetivo precípuo e metodológico do presente trabalho de conclusão de curso mas será utilizada para exemplificar e subsidiar o resultado da pesquisa sobre a obrigação de prévia autorização da ANVISA para o fornecimento de medicamentos experimentais ou importados frente aos direitos fundamentais vida e saúde.

Diante disso, existe uma corrente composta por juristas e jùrisfilósofos, que defende a tese de dever do Estado em garantir o mínimo existencial, sendo este direito básico de existência do ser humano, “O mínimo existencial depende da análise do binômio

⁵ O canabidiol é um composto químico encontrado na planta *Cannabis sativa*, conhecida popularmente como maconha, que, de acordo com estudos científicos, pode ser utilizado no tratamento de doenças como câncer, crises epilépticas e convulsivas, esclerose múltipla e dores associadas a doenças que acometem o sistema nervoso central.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM N° 2.113/2014, publicada no Diário Oficial da União de 16 de dezembro de 2014, seção I, p. 183, aprovou o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes resistentes aos tratamentos convencionais. No exterior, já existem medicamentos que utilizam o canabidiol há mais tempo. Disponível em: <https://medicoresponde.com.br/o-que-e-canabidiol-e-para-que-serve/>

necessidade/capacidade, entre o provedor e aquele a quem se prometeu a implementação da satisfação de suas necessidades” (LENY, p. 29).

Nesse seguimento, no que pese o princípio da dignidade humana, alude Leny (p. 29) que, “Todo ser humano possui um direito ao mínimo existencial, o que significa um direito aos meios que possibilitem a satisfação das necessidades básicas, entre as quais a necessidade de ter saúde”.

Além disso, o Poder Judiciário com as decisões sobre medicamentos tem tido influência na formulação de política pública. No entender de Leny (p. 7): “Tem conduzido o Poder Judiciário à formulação de políticas públicas por meio decisões que obrigam o Poder Executivo atender a pretensão do litigante, quer fornecendo-lhe medicamentos, quer oportunizando a realização de exames, cirurgias e tratamentos”.

A jurisprudência brasileira majoritária tem entendido que o acesso integral à saúde é garantia prevista na Constituição Federal, conforme demonstra-se através da ementa de decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal em Agravo Regimental:

PACIENTE PORTADORA DE DOENÇA ONCOLÓGICA – NEOPLASIA MALIGNA DE BAÇO – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEIOS INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DE PESSOAS CARENTES – DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, “CAPUT”, E 196) – PRECEDENTES (STF) – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO – CONSEQUENTE POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM, ALGUNS OU TODOS OS ENTES ESTATAIS – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. (BRASIL, Segunda Turma do Supremo Tribunal Federal, AgR em RE 176777, Relator: Ministro Celso de Mello, 2013)

A respeito do tema Sarlet (2001, p.11-12), *in verbis*:

[...] a possibilidade do titular desse direito (em princípio qualquer pessoa), com base nas normas constitucionais que lhe asseguram esse direito, exigir do poder público (e eventualmente de um particular) algum prestação material, tal como um tratamento médico determinado, um exame laboratorial, uma internação hospitalar, uma cirurgia, fornecimento de medicamentos, enfim, qualquer serviço ou benefício ligado à saúde [...] o direito à saúde [...] é também (e acima de tudo) um direito a prestações, ao qual igualmente deverá ser outorgada a máxima eficácia e efetividade.

Recentemente em 25/04/2018 o Superior Tribunal de Justiça (STJ) julgou o Recurso Especial 1.657.156⁶ representativo de controvérsia (Tema 106) que trata apenas do fornecimento de medicamentos pelo SUS não incluídos na discussão do recurso repetitivo os procedimentos terapêuticos, como pedidos de internação. Prevaleceu no julgamento o entendimento do ministro relator, Benedito Gonçalves e por unanimidade o colegiado fixou a tese constituindo ser obrigação do poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1 – 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;
 - 2 – Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
 - 3 – Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
- (STJ).

O Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu julgar, com repercussão geral, os Recursos Extraordinários, já acima mencionados, 566.471 e 657.718 (TEMA 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA), que discutem o primeiro fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis em lista do SUS e o segundo medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cujas decisões estão pendentes, porém o Ministro Relator Marco Aurélio proferiu seu voto na sessão do dia 15 de setembro de 2018 (data em que se iniciou o julgamento hoje suspenso). Naquela oportunidade o ministro negou provimento aos recursos sob o argumento de que no que se relaciona aos remédios de alto custo não disponíveis no SUS, o Estado pode ser compelido ao fornecimento do medicamento quando comprovada sua imprescindibilidade e a incapacidade financeira do paciente ou de sua família para aquisição. Entendendo, no entanto, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na ANVISA. (STF)

Em 28/09/2018 o ministro Marco Aurélio manteve o voto, mas reformulou a tese inicial, aditando-o nos seguintes termos que foram apresentados ao plenário:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade

⁶ Acórdão disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509>.

financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso. (STF)

O ministro Luís Roberto Barroso apresentou o voto apontando ser a questão da judicialização da matéria ponto central do debate pautando-se pela desjudicialização da saúde no Brasil. Para o ministro, “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde” devendo haver interferência em questões extremadas. Em relação aos medicamentos não inserido na lista do SUS e de alto custo o ministro manifestou que “Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas” propondo cumulação de cinco requisitos a serem observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde:

[...]incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo. (STF)

O ministro Edson Fachin, em sentido parcialmente contrário aos demais, votou pelo provimento parcial do RE 566471 considerando “que há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação.” De acordo com ele:

[...] as tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde. (STF)

Porém, o ministro Edson Fachin entendeu que apenas de forma excepcional estas demandas devem ser tratadas no aspecto individual com ampla produção de provas com a comprovação de que o disponibilizado pela rede pública tem ineficácia comprovada ou inadequação da política de saúde existente para o caso concreto “e que, de outro lado, haja medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da medicina baseada em evidências”. Propôs ainda cinco parâmetros para o requerimento ao Poder Judiciário do fornecimento e custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde:

1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não

havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS. (STF)

O ministro Edson Fachin propôs, também, a seguinte tese: “No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”. Porém, votou pelo provimento do recurso no caso concreto para determinar o fornecimento imediato do medicamento que não tinha registro, conforme requerido, porque o remédio fora registrado e incluído no âmbito da política de assistência à saúde durante a tramitação do feito. Considerou ainda que alguma premissas dever ser observadas pelo Poder Judiciária na garantia do direito à saúde:

1) controle de legalidade (não deve haver erro manifesto na aplicação da lei, nem pode existir abuso de poder); 2) controle da motivação (aferir se as razões do ato regulatório foram claramente indicadas, estão corretas e conduzem à conclusão a que chegou a administração pública); 3) controle da instrução probatória da política pública regulatória (exigir que a produção de provas, no âmbito regulatório, seja exaustiva, a ponto de enfrentar uma situação complexa); e 4) controle da resposta em tempo razoável (que impõe à agência o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível). (STF)

Muito embora não haja ainda um pronunciamento definitivo em razão da suspensão do RE 657.718 (que trata de forma mais específica sobre o tema do presente trabalho), verifica-se que, data máxima vênua, há uma preocupação dos Senhores Ministros com a judicialização da saúde, com o efeito multiplicador e com a limitação do custeio estatal em decorrência das limitações dos cofres públicos. No entanto, de certo modo não deixam de enfatizar a necessidade de observância do caso concreto mas mostrando-se reticentes quando a determinação do Estado ao custeio de medicamentos não regulamentados pela ANVISA, incluindo-se aqui aqueles importados que não tenham tal registro.

Importante ressaltar que o direito fundamental a saúde está também regulamentado pela Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), que determina ao Estado prover os meios para a efetivação do direito a Saúde **com o fornecimento de todas condições necessárias ao pleno exercício da assistência terapêutica integral:**

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. [...]

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

[...]

d- de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; [...]

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, 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 do sistema;

Entende-se que, havendo previsão legal para participação das pessoas acometidas de doenças graves em programas experimentais (desde que havendo prescrição e acompanhamento médico), que havendo previsão legal para importação de medicamentos estrangeiros (desde que comprovada a eficácia no país de origem), respeitando-se a liberdade de escolha do paciente e no sentido de conferir eficácia aos direitos fundamentais vida e saúde é possível em casos de ausência de tratamento eficaz no Brasil, considerando o que dispõe a Lei n. 6.360/76 e também a Lei 8.080/90 juntamente com a burocracia exacerbada que acarreta a morosidade do processo administrativo na ANVISA, que seja o Estado em casos excepcionais compelido ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA e medicamentos importados desde que haja a prescrição médica e o risco iminente de morte ou de vida digna.

Desta maneira, vê-se possível reconhecer a obrigação dos entes-federados no fornecerem medicamentos não registrados pela ANVISA quando se tratar de assegurar a saúde e vida das pessoas que necessitam garantir o mínimo para a sobrevivência digna.

Em síntese, Cardoso (2010) afirma que:

Ressalta que as ações de concessão de medicamentos têm sido amplamente acolhidas em juízo, alicerçando-se, para tanto, na proteção constitucional do direito à saúde, a qual supera qualquer obstáculo imposto por leis ou atos normativos da Administração Pública, bem como na legitimidade passiva dos entes políticos (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) para o fornecimento de medicamentos à população.

Importante informar que o Tribunal de Justiça de Santa Catarina, em julgado recente admitiu o fornecimento de medicação sem registro na ANVISA, quando demonstrado ser tal opção a única recomendada ao tratamento do caso clínico enfrentado para salvaguardar à vida, dispondo o Agravo de Instrumento: AI 40164207620178240000, Itajaí 4016420-76.2017.8.24.0000:

Agravo de instrumento. Ação para o fornecimento de medicamentos. Ilegitimidade passiva do Estado. Inocorrência. Ausência de Registro na ANVISA. Excepcionalidade do caso concreto. Neoplasia maligna (doença mieloproliferativa rara - CID D47). Possibilidade de entrega dos medicamentos na hipótese em que a **paciente ostenta alto risco de vir a óbito**. Repercussão geral reconhecida pelo STF. Irrelevância, ante a singularidade da hipótese. Possibilidade de julgamento imediato. **Conflito entre o direito fundamental à saúde (e à vida) e o interesse coletivo (sanitário e patrimonial do Estado). Prevalência, in casu, do direito individual.** Prazo para cumprimento da obrigação fixado com proporcionalidade ante a urgência do caso em tela. Recurso desprovido, com restabelecimento da decisão hostilizada. Conquanto tenha o STF reconhecido a repercussão geral do tema que envolve a demanda pela prestação de medicamentos não registrados na ANVISA no RE 657718/MG, é a própria Corte Suprema que, em casos excepcionais, caracterizados pela singularidade, viabiliza a concessão mesmo em tais hipóteses. Na lição de Gilmar Mendes, **a regra geral no tocante aos medicamentos não registrados na ANVISA impõe negar o pedido, como regra e, excepcionalmente, como no caso em apreço, a importação de tal medicamento pode ser autorizada** (adaptado de Curso de Direito Constitucional. 8 ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 640). Demais disso, a Lei n. 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, permite que ela dispense de "registro" medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde. (TJSC, Agravo de Instrumento n. 2014.068899-3, de Balneário Camboriú, rel. Des. Pedro Manoel Abreu, j. 26-05-2015). (TJSC, 2018) (GRIFOU)

Salienta-se que a própria ANVISA prevê através do “pedido excepcional de importação para uso pessoal” a importação de medicamentos que não tenham registro no Brasil.

Ressalta-se, ainda, que a conclusão da presente pesquisa de que é possível o fornecimento pelo Estado de medicamento sem registro na ANVISA com prévia análise do caso concreto, se reforça também com um dos fundamentos do julgado acima que enfatiza que a Lei n. 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, permite que ela dispense de "registro" medicamentos adquiridos por intermédio de 46 organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

Por derradeiro, colaciona-se a ementa, que muito embora extensa revela importantes informações sobre o posicionamento já esboçado pelo Supremo Tribunal Federal anteriormente a respeito da obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos sem registro pela ANVISA. Trata-se de decisão proferida no Superior Tribunal Federal em pedido de suspensão de tutela antecipada 828 do Estado de São Paulo, A tutela antecipada foi concedida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000 TJ-SP onde foi examinada a suposta obrigação da USP - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, no fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintética” para tratamento de câncer:

Trata-se de pedido de suspensão de tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000, em trâmite perante a 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, que determinou o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintética” para tratamento de câncer,

e suspensão de liminares e decisões de segunda instância que possuem objeto idêntico. Consta dos autos que a interessada ingressou com ação de obrigação de fazer, cujo pedido de antecipação dos efeitos de tutela foi indeferido pelo Juiz de piso. **No agravo de instrumento interposto, ao qual foi dado provimento, o Desembargador Relator determinou o fornecimento da substância. Tal decisão foi mantida no julgamento do agravo regimental.** Sobreveio, então, o presente pedido de suspensão. Inicialmente, alega o requerente que: “Surpreendentemente, diversos órgãos do Poder Judiciário, colocando o direito à saúde como norma constitucional absoluta e desprezando outras normas constitucionais de igual valor, assim como a legislação sanitária criada para proteger a sociedade de pessoas oportunistas e de substâncias incertas e inseguras, suspenderam – e têm continuado a suspender – liminarmente os efeitos da norma interna do IQSC/USP, e impuseram o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, sob pena de multa diária, que varia de R\$ 200,00 a R\$ 30.000,00 – em decorrência desse grande volume, esta UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO não tem tido condições de honrar as liminares concedidas dentro do prazo fixado, sendo necessária a criação de uma lista em ordem cronológica para fins de cumprimento” (pág. 4 do documento eletrônico 2). Indica, ainda, que: “A decisão, assim, juntamente com quaisquer outras proferidas por Juízes e Desembargadores de todo o Brasil, eis que de igual teor, sendo irrelevantes as situações fáticas ou o quadro clínico de cada paciente, merece ser suspensa, já que sua manutenção no universo jurídico traz preocupante e severos prejuízos para a saúde pública e ordem administrativa do sistema de saúde e desta Universidade” (pág. 9 do documento eletrônico 2). Quanto ao cabimento do pedido, assevera que: “É exatamente essa a situação dos autos: a tutela antecipada liberou para uso clínico uma substância química cuja eficácia, segurança e qualidade são incertas, colocando a saúde do paciente em preocupante risco de lesão – afinal, foram testadas em células isoladas e em ratos; e, além disso, causa transtornos para a ordem administrativa tanto desta autarquia estadual paulista, que sabidamente foi aparelhada para prestar serviço público de educação em nível superior, e não para manipular e produzir substância medicamentosa, como do próprio sistema nacional de saúde e vigilância sanitária, construídos não apenas para promover a saúde, mas também para protegê-la. Forçoso reconhecer, assim, a capacidade lesiva da liminar em causar danos irreparáveis a esta Universidade, a seus laboratórios e até mesmo à atividade de pesquisa dos docentes, enfim, prejudicar definitivamente a prestação do serviço público de ensino superior do país, bem como a saúde pública. Já se noticiou, inclusive, o comprometimento do laboratório didático unicamente com a produção da substância artesanal e precária da substância, assim como os graves transtornos que os órgãos administrativos – inclusive sua Procuradoria Geral – estão enfrentando para se transformar em uma organização voltada à fabricação e distribuição de uma substância química, coisa essa bem diversa das finalidades constitucionais e legais” (pág. 10-11 do documento eletrônico 2). Defende que os estudos científicos relativos às propriedades anticancerígenas da substância foram interrompidos nos estágios iniciais da pesquisa, sendo impossível sustentar a eficácia desta, havendo, ainda, a possibilidade de o seu consumo provocar prejuízos ao organismo das pessoas, haja vista que também não foram realizados estudos sobre a sua toxicidade. Entende, ainda, que a “fosfoetanolamina sintética” não é um medicamento, mas uma substância química que não passou por todas as etapas necessárias para afastar os riscos à saúde das pessoas. Explica que, a despeito da distribuição informal realizada por um professor/pesquisador, nunca distribuiu a substância. Aduz que foi criada para prestar serviço público de educação superior, não havendo pertinência entre as suas finalidades institucionais e a prestação de serviço público de saúde, com o fornecimento de medicamentos. Indica, por isso, que: “Particularmente em relação à doença oncológica, o Estado de São Paulo conta com uma Rede de Atenção Oncológica de Alta Complexidade do Estado de São Paulo, competente e capaz de fornecer o tratamento aos pacientes de câncer. E como se diz no próprio sitio eletrônico sobre medicamentos oncológicos, ‘estes medicamentos são fornecidos à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, sendo dela a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição a Rede de Atenção Oncológica de Alta Complexidade do Estado de São Paulo’” (pág. 20-21 do documento eletrônico 2). Ademais, defende a constitucionalidade da norma

interna veiculada pela Portaria IQSC, de 10/6/2014, que submeteu os atos praticados pelo Instituto de Química de São Carlos ligados à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outras substâncias correlatas à legislação vigente às finalidades da Universidade de São Paulo. Acrescenta que: “A problemática do fornecimento da fosfoetanolamina sintética por parte da Universidade de São Paulo, enquanto objeto de pretensão jurisdicional, passa ao largo da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que se tem dedicado a medicamentos às vezes caros demais para que o cidadão o alcance, às vezes não registrado na ANVISA mas registrado em instâncias internacionais, às vezes detentores de indicações clínicas alegadamente insuficientes para abarcar novas aplicações pretendidas por novos pacientes” (pág. 33 do documento eletrônico 2). Aponta que, como nunca houve nem existe pesquisa formal em curso na USP, não poderia providenciar a adaptação organizacional para atender à demanda de milhares de pessoas, tendo em vista que: “[s]eus atos administrativos, licitações, contratos e decisões devem atender às suas finalidades legais e constitucionais, o que não se confunde com a produção industrial e o fornecimento empresarial e organizado de medicamento” (pág. 39 do documento eletrônico 2). Conclui, portanto, pela configuração do efeito multiplicador e pela ocorrência de grave lesão à ordem e à saúde públicas. Requer, ao final, a suspensão (i) da decisão proferida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000; (ii) das decisões cujos objetos sejam idênticos, listadas nos autos; e (iii) de outras decisões não listadas nos autos, pretéritas ou futuras. Em 3/6/2015, determinei a oitiva dos interessados e do Procurador-Geral da República, com fundamento no art. 4º, § 2º, da Lei 8.437/1992 (documento eletrônico 21). A Procuradoria-Geral da República opinou pelo deferimento do pedido de suspensão. Transcrevo a ementa do parecer da lavra da Procuradora-Geral da República em exercício, Ela Wiecko Volkmer de Castilho: **“CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. DECISÃO QUE DETERMINOU AO PODER PÚBLICO O FORNECIMENTO DE FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA (“PÍLULA DO CÂNCER”) A PACIENTE ACOMETIDA DE ADENOCARCINOMA DE FÍGADO E PÂNCREAS. SUBSTÂNCIA NÃO SUBMETIDA A TESTES DE SEGURANÇA E VIABILIDADE. SUBSTÂNCIA QUE SEQUER CONSTITUI MEDICAMENTO. AUSÊNCIA DE SUBMISSÃO A PROCEDIMENTO DE APROVAÇÃO PELA ANVISA. FALTA DE INDÍCIOS MÍNIMOS DA IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DA “PÍLULA DO CÂNCER” PARA A SOBREVIVÊNCIA E MELHORA DA SAÚDE DA PACIENTE. GRAVE LESÃO À ORDEM, À SAÚDE, À SEGURANÇA E À ECONOMIA PÚBLICAS DEMONSTRADA. ALTO IMPACTO DA MEDIDA DE CONTRACAUTELA. EFEITO MULTIPLICADOR DEMONSTRADO. 1 – Pedido de suspensão formulado em face de decisão que determinou ao Poder Público o fornecimento de substância para o tratamento de paciente com câncer. 2 – A inviabilidade de se garantir o fornecimento de substância que sequer é considerada medicamento, sem pesquisas conclusivas sobre a sua toxicidade, eficácia e segurança, a ausência de demonstração inequívoca da imprescindibilidade do seu uso para a sobrevivência e melhora da saúde de pacientes com câncer, a violação de regras sanitárias e de biossegurança, o impacto na prestação dos serviços públicos de saúde e de educação e o efeito multiplicador da tutela antecipada são circunstâncias que revelam a ocorrência do risco de lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. 3 – Parecer pelo deferimento do pedido”** (pág. 1-2 do documento eletrônico 33). Posteriormente, a Universidade de São Paulo peticionou nos autos, em 1/4/2016, para requerer a análise urgente do pedido inicial e a concessão de salvo-conduto em favor do seu Reitor, Marco Antônio Zago, tendo em vista a iminência de ser perpetrado constrangimento ilegal contra a sua pessoa (documento eletrônico 34). É o relatório necessário. **Decido. Sensibilizam-me, nessa primeira apreciação da demanda, as informações sobre a grave enfermidade pela qual os interessados têm passado. No entanto, examinados os autos, entendo que o caso é de deferimento do pedido de suspensão. Verifico que a controvérsia diz respeito tanto à garantia do direito à vida quanto ao direito social à saúde, previstos no art. 196 da Constituição Federal. O direito à saúde, assegurado a todos por determinação constitucional no art. 196, impõe ao Estado o dever de sua**

prestação por meio de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”. O Tribunal, no Recurso Extraordinário 566.471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, reconheceu a repercussão geral do tema relativo à obrigatoriedade de o Estado, nos termos do art. 196 da Constituição, fornecer remédio de alto custo. No Recurso Extraordinário 657.718, também de relatoria do Ministro Marco Aurélio, a Corte reconheceu a repercussão geral do tema relativo à obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Sobre esse tema, no julgamento da SS 4.316/RO, o então Presidente, Ministro Cezar Peluso, entendeu presente o denominado risco de dano inverso. Naquele caso, o fármaco que ainda não tinha registro na Anvisa era o único medicamento eficaz disponível para o tratamento da enfermidade. Rememoro que, em 7/5/2015, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, no julgamento da SL 815-AgR, teve a oportunidade de se manifestar sobre o custeio, pelo Poder Público, de medicação ainda não registrada pela Anvisa, cuja eficácia já fora aprovada por entidade governamental congênere à agência brasileira, em acórdão 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 Ribavirina 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”. Observe-se, assim, que esta Corte sempre se sensibilizou com a situação dos enfermos que batem às portas do Poder Judiciário, buscando a sua salvaguarda, pessoas sem meios para custear tratamento de saúde de alto custo, ainda que – e em caráter excepcional – os medicamentos não tenham registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No caso de medicamento não registrado pela Anvisa, pontualmente, quando há comprovação de que é o único 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 medicamento for aprovado por entidade congênere à agência reguladora nacional. Ocorre que o caso dos autos não se assemelha com aqueles já examinados por esta Corte. Aqui estamos diante de uma situação nova, a saber, de uma substância química que ainda não teve o seu ciclo de estudos concluído. Não é um medicamento registrado em uma entidade congênere à Anvisa, já submetido a testes e a estudos antes de aprovar a sua distribuição e comercialização. Para tanto, deve ser observado que entre as políticas sociais para promoção da saúde encontra-se o sistema único de saúde (SUS), competindo a ele, por atribuição constitucional (art. 200, II, da CF), “executar as ações de vigilância sanitária”. Por sua vez, a Lei 8.080/1990 inclui no campo de atuação do SUS a

execução de ações de vigilância sanitária que é definida no art. 6º, § 1º, do referido diploma legal: “§ 1º Entende-se por vigilância sanitária 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, abrangendo: I - 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; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”. Como bem apontou o requerente, a manutenção das decisões que determinaram o fornecimento da substância “Fosfoetanolamina Sintética”, que não é medicamento, gera risco de dano inverso decorrente do desconhecimento dos seus efeitos no ser humano, colocando em risco a saúde dos interessados. No presente caso, a decisão que determina o fornecimento de substância que sequer foi alvo de investigações técnico-científicas submetidas aos protocolos legalmente exigidos – e que tampouco foi objeto de fiscalização das normas de vigilância sanitária – coloca em risco à saúde do indivíduo que a utilize. Nesse sentido, as informações trazidas pela requerente demonstram que a referida substância se encontra em estágio inicial de pesquisa, situação devidamente esclarecida em nota publicada pela FIOCRUZ: “Em função de informações equivocadas que estão circulando na imprensa, pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) esclarecem que o medicamento feito a partir da substância química fosfoetanolamina, apresentado como uma alternativa terapêutica para diversos tipos de neoplasias (câncer) por cientistas do Instituto de Química da Universidade de São Carlos (USP), ainda necessita de uma série de estudos para ser considerado eficaz ou seguro para o uso clínico. (...) A Fiocruz ressalta que, para determinar se a substância é ou não uma alternativa terapêutica para o combate a neoplasias ou qualquer doença, são necessários, primeiramente, estudos precedidos de aprovação do Comitê de Ética (Conep), com protocolo de pesquisa clínica aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portanto, ainda não é possível levantar considerações ou garantias, sem uma série de estudos pré-clínicos e clínicos, sobre a eficácia e a segurança terapêutica do uso clínico de cápsulas com sal de etanolamina no combate ao câncer. A Fiocruz destaca ainda que não realizou o pedido de patente da substância, conforme anunciado pela imprensa. Após a série de estudos ainda necessários, o licenciamento da substância para uma possível produção pública de cápsulas com sais de etanolamina poderia ser passado a um laboratório oficial”. No mesmo sentido a publicação da Academia Brasileira de Ciências (ABC), que destacou a ausência de estudos sobre o risco do consumo da fosfoetanolamina trazer malefícios ao organismo humano. Ademais, o Instituto Nacional de Câncer (INCA), nos autos da AC 4.081/SP, de relatoria do Ministro Celso de Mello, apresentou as seguintes considerações sobre a substância: “Considerações iniciais: Disponibilizada vasta documentação processual, fonte das informações médicas relativas à Doente/Autora. O fornecimento desta substância é motivo de inúmeras dúvidas e colocações controversas ou antagônicas, tanto na sociedade técnico-profissional, quanto na civil. Dubiedade essa que mobiliza a esperança crescente de doentes e seus familiares para obtê-la, como mais uma tentativa de tratamento em câncer, independentemente sua origem e localização. Daí o Ministério da Saúde exarou portaria para formação de grupo de trabalho para pesquisas quanto às propriedades da Fosfoetanolamina: síntese e caracterização, estudos não-clínicos – Fases I, II e III. O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA participa deste grupo de trabalho e a Coordenação de Pesquisa e Educação do Instituto é a responsável pela condução de estudos clínicos fase II e III quando iniciados. Considerações centrais: Em 22 de dezembro de 2015 foi emitido, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde, o Relatório de Atividades do Grupo de Trabalho sobre a Fosfoetanolamina, que apresentam, em pormenores, todas as fases desta pesquisa científica. (...) Considerações finais: Ressalta-se que os procedimentos terapêuticos necessariamente são embasados em evidências científicas. Portanto, somente ao término dos estudos pré-clínicos e clínicos desta substância poder-se-á elencar as possibilidades ou não de uso como medicação anticancerígena. Ainda não existe um prazo pré-determinado para o término deste estudo, em função das

inúmeras variáveis que envolvem esta averiguação científica. Estima-se em 55 meses a obtenção de resultados até a fase I na pesquisa, conforme consta no anexo II do Relatório de Atividades. Rememora-se aqui que, em função desses resultados preliminares, serão procedidos os estudos fase II e III em doentes. Anterior a isto, será antecipada e precipitada qualquer decisão terapêutica relacionada à Fosfoetanolamina”. No dia 8/3/2016, foi noticiado pela imprensa que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (Conep) aprovou o protocolo de pesquisa com a Fosfoetanolamina sintética, oportunizando, assim, o início das pesquisas anunciadas pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (1). Não desconheço que tramitou no Congresso Nacional projeto de lei que dispõe sobre o uso da “Fosfoetanolamina Sintética” por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Tal projeto, depois de encaminhado pela Câmara dos Deputados, foi aprovado pelo Senado Federal no dia 22/3/2016, aguardando a apreciação da Presidência da República para a sua sanção ou veto. Tal proposição, em que pese autorizar o uso da substância, não indica a quem caberia a responsabilidade pela sua produção e fornecimento. Sobre o assunto, o médico cancerologista e colunista do jornal Folha de S. Paulo escreveu, em 19/3/2016, ainda quando não havia sido votado o projeto no Senado Federal, texto intitulado “ignorância populista”, do qual extraio os seguintes trechos: “Dizem que Deus limitou a inteligência do homem para que não ousássemos invadir seus domínios. Se assim foi, que mal haveria em ter limitado também a ignorância, já que fomos concebidos à sua imagem e semelhança? Custaria? Faço essa reflexão porque a Câmara dos Deputados aprovou a liberação da fosfoetanolamina, droga que teria propriedades antineoplásicas, sem que nenhum estudo tenha sido submetido à apreciação da Anvisa, o órgão brasileiro encarregado de avaliar a atividade de medicamentos antes da comercialização. Seguindo os trâmites burocráticos, o projeto foi para uma comissão do Senado, que só não o aprovou por unanimidade por causa do voto solitário do senador Aloysio Nunes (PSDB-SP). A matéria irá a plenário. A julgar pela qualidade da formação científica e pela vocação populista de nossos senadores, teremos no mercado uma droga para tratar seres humanos testada apenas em ratos, conduta repudiada até em medicina veterinária. (...) Na época, fiz uma intervenção no “Fantástico”, chamando a atenção para esse absurdo. Expliquei que não é essa a forma de descobrir novos medicamentos e insisti que nunca existiu nem existirá um remédio que cure ou seja útil em todos os casos de câncer, lamentavelmente. O que chamamos de câncer é um grupo de mais de cem doenças, que em comum têm apenas a célula maligna. A diferença entre um câncer de próstata e outro de pulmão é tão grande quanto a existente entre insuficiência renal e insuficiência auditiva. Câncer de mama, por exemplo, é um conjunto de mais de 20 subtipos, cada um dos quais subdividido em outros. Imaginar que uma droga seja ativa em todos os casos, desculpem, é coisa de gente ignorante em medicina. (...) Em São Paulo, o Icesp, centro de oncologia de projeção internacional, vai iniciar um estudo clínico para testar a apreçada ação antitumoral da fosfoetanolamina e definir em que tipos de tumores essa atividade poderia ser documentada. Liberá-la por decreto legislativo, além de criar esperanças vãs naqueles que sofrem da doença, cria um precedente grave que desmoraliza a Anvisa e põe a perder a oportunidade de identificar alguma ação antitumoral que a droga porventura tenha. Tomo a liberdade de sugerir aos senhores senadores que se deem ao trabalho de procurar um único oncologista no Brasil que esteja a favor da liberação dessa ou de qualquer outra droga sem avaliação científica prévia. Seríamos todos nós, que passamos a vida cuidando de doentes com câncer, mercantilistas vis, insensíveis ao sofrimento e à morte das pessoas de quem tratamos?” (2) Observa-se, assim, que a liberação indistinta para uso da “Fosfoetanolamina Sintética” por pacientes diagnosticados com câncer não pode deixar de prescindir do regular trâmite dos estudos já mencionados e da aprovação e sanção do projeto de lei antes mencionado. Acredito que não caberia ao Poder Judiciário respaldar a prática de uma medicina não baseada em evidências. Em tempo, menciono que as políticas do Sistema Único de Saúde são elaboradas com fundamentação na Medicina Baseada em Evidências Científicas e, por isso, deveria o Poder Judiciário utilizar os seus critérios para decidir demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de substâncias químicas em fases iniciais de pesquisa e testes, não incorporadas em nosso sistema

de saúde nem de nenhum outro país. Nesse sentido, inclusive, é a Recomendação nº 1, de 30/7/2012, do Comitê Executivo do Estado de Santa Catarina – COMESC, do Fórum Nacional do Judiciário para o Monitoramento e resolução das demandas de Assistências à Saúde, Criado pela Resolução 107, de 6/4/2010, do Conselho Nacional de Justiça, ao prever que: “c) devem, também, ser identificados quais os benefícios da nova substância prescrita na hipótese concreta (e os riscos decorrentes da sua não dispensação) com a apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia (v.g., revistas indexadas e com conselho editorial; revisão do caso com suporte na medicina baseada em evidências – BEM);”

(3) Transcrevo, ainda, o Enunciado 5 do Comesc, que possui o seguinte teor: “Enunciado 5 – O Poder Judiciário deverá utilizar os critérios da Medicina Baseada em Evidências Científicas para decidir as demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de tecnologias (medicamentos, procedimentos, materiais etc) não incorporadas pelo Sistema.” Entendo que a prudência exige que sejam afastadas condutas passíveis de contestação, experimentais e sem conhecimento sobre os riscos ao paciente, prestigiando as condutas embasadas em evidências científicas. Considero, também, que a inexistência de estudos científicos que atestem que o consumo da “Fosfoetanolamina Sintética” seja inofensivo ao organismo humano, somado ao fato de que a referida substância não é considerada por outros países como medicamento e, ainda, que a sua produção, no atual estágio, não está submetida aos controles de vigilância sanitária, coloca em risco a vida dos interessados, justificando-se o deferimento do pedido de suspensão para sustar as decisões atacadas. Ademais, atribuir a uma universidade pública a obrigação de fornecimento da substância a um número desconhecido de pessoas enfermas acaba por desviá-la das suas finalidades institucionais, nas quais, acredito, não constar a dispensação de medicamentos ou de substâncias para tratamento de saúde. Entendo, por isso, que as decisões atacadas podem contribuir para o caos administrativo da universidade e o abandono de tarefas que lhe foram confiadas pela Constituição Federal e pelas leis do País. Corroborando a argumentação até aqui expendida, transcrevo trechos do parecer da Procuradoria-Geral da República: “Aqui, outras circunstâncias devem ser ponderadas, suscitando a necessidade de se adotar solução diversa. São elas: (I) A ausência de pesquisas sobre a própria toxicidade da substância, sua eficácia e segurança sanitária, atentando-se, assim, contra a dignidade dos pacientes. (...) Verifica-se, assim, que o fornecimento da substância, ao invés de garantir o direito à saúde, afronta a dignidade dos paciente portadores de câncer, colocando em risco a saúde e a segurança públicas. (II) A ausência de pesquisas exaurientes pelas comunidades científicas internacional e nacional que permitam estabelecer uma cor relação segura e indubitável entre o uso da substância, que sequer é considerada um fármaco, e a hipotética evolução no tratamento de câncer divulgada nas redes sociais. (...) Destarte, não cabe ao Poder Público definir a política pública sobre saúde com base em conjecturas de redes sociais. (III) A violação de regras sanitárias normas sanitárias e de biossegurança, que pode, inclusive, configurar crime contra a saúde pública. O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo divulgou nota sobre a atuação do Instituto de Química da USP São Carlos, com as seguintes informações: Na fiscalização, foi encontrado esse ‘medicamento’ cuja substância é preparada num béquer, sem qualquer cuidado, sendo manipulado num laboratório didático de química, sem nenhuma condição, sem nenhum controle de processo ou de qualidade. Todo o processo produtivo fica sob responsabilidade de um químico, único detentor da fórmula mestra, conforme informações obtidas pela fiscalização do CRF no local. Além dessas irregularidades, verifica-se que a manutenção das decisões impugnadas implica afronta à ordem jurídica, na medida em que as determinações delas constantes violam a Lei 6360/1976, que trata da vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e cor relatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e a Lei 9782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. (...) Ainda a Lei 5991/1973, que diz ser o comércio de medicamentos privativo de farmácias, drogar ias ou postos de medicamentos. De ressaltar, ademais, a possibilidade de a situação tratada configurar crime contra a saúde pública, nos termos do artigo 273 do Código Penal:

(...) Fica, portanto, demonstrado o risco de lesão à ordem jurídica, à segurança e à saúde pública. (IV) O efeito multiplicador das decisões concessivas e o impacto da sua manutenção na prestação dos serviços públicos de saúde pelo Poder Público em geral e de ensino superior pela USP, dado o comprometimento do laboratório de Química para o cumprimento das ordens judiciais. É certo que o dano à economia pública e o efeito multiplicador invocados pelo ente público não se presumem. Ocorre que, no presente caso, não se desincumbiu a USP do ônus de, desde logo, demonstrar a existência concreta de risco de grave lesão. É patente a possibilidade do chamado efeito multiplicador, pois, segundo consta da inicial, foram estimadas 5.000 (cinco mil) decisões determinando o fornecimento da fosfoetanolamina pela Universidade, todas com fixação de multa diária pelo descumprimento. Os reflexos danosas atingem não apenas a prestação do serviço público de saúde, mas a própria ordem administrativa e econômica da Universidade, que estará inviabilizada de exercer as atividades de ensino desenvolvidas no laboratório, atualmente sobrecarregado com a produção das pílulas, e terá de despendar verbas destinadas à sua finalidade essencial para o cumprimento das ordens judiciais” (documento eletrônico 33). Ademais, assim como indicado no parecer acima transcrito, vislumbro o risco da ocorrência do efeito multiplicador da medida, de modo que sua manutenção permitiria o deferimento de outros pedidos de tutela de urgência em situações semelhantes, no âmbito do Estado de São Paulo e de outros Estados. No caso, entendo que está devidamente demonstrado o fundamento de aplicabilidade do instituto da suspensão, pois a decisão impugnada e aquelas outras nos autos indicadas importam em grave lesão à ordem, à segurança e à saúde públicas. Sobre o alcance desta decisão, por prudência e para que a posição aqui adotada seja plenamente eficaz em relação à requerente, entendo pertinente a sugestão da Procuradoria-Geral da República para suspender não só a tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000, em trâmite perante a 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, mas todas as decisões judiciais, indicadas ou não nos autos, que tenham determinado à Universidade de São Paulo o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintéticas” para tratamento de câncer. Sobre decisões que, porventura, venham a deferir o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintéticas” pela USP, entendo que deverão ser objeto de oportunos pedidos de aditamento, nos termos do art. 4º, § 8º, da Lei 8.437/1992 e do art. 15, § 5º, da Lei 12.016/2009. Finalmente, registro, assim como já o fiz de saída, que fico extremamente tocado com a situação dos pacientes, acometidos pelos mais diversos tipos de câncer, que buscaram guarida no Poder Judiciário. A estes, o Estado não deve faltar. Os entes federados, responsáveis solidários na assistência à saúde, deverão cumprir o seu múnus constitucional de garantir plenamente o direito à saúde mediante políticas efetivas, tomando por norte a Constituição Federal e as leis do País. Isso posto, defiro em parte o pedido para suspender a execução da tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento 2242691-89.2015.8.26.0000, em trâmite perante a 11ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, assim como todas as decisões judiciais proferidas em âmbito nacional no mesmo sentido, indicadas ou não nos autos, que tenham determinado à Universidade de São Paulo o fornecimento da substância “fosfoetanolamina sintética” para tratamento de câncer, até os seus respectivos trânsitos em julgado, mantido, porém, o seu fornecimento, enquanto remanescer o estoque do referido composto, observada a primazia aos pedidos mais antigos. Concedo, ainda, de ofício, salvo conduto às autoridades universitárias contra as quais tenha sido expedido mandado de prisão por suposto descumprimento de ordem judicial. Comunique-se com urgência. Publique-se. Brasília, 4 de abril de 2016. Ministro Ricardo Lewandowski Presidente (1) “Comissão aprova realização de testes da fosfoetanolamina em humanos” – . (2) . (3) . (4) . (STF - STA: 828 SP - SÃO PAULO 0031199-92.2016.1.00.0000, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 04/04/2016, Data de Publicação: DJe-063 07/04/2016) Frisou-se. (GRIFOU)

Portanto, com base no estudo realizado considerando os argumentos já apresentados e a decisão acima colecionada, que apesar de ter deferido o efeito suspensivo da

liminar que determinava à USP o fornecimento do medicamento, contrariando os interesses/ direitos do paciente, demonstra que o Supremo Tribunal Federal já entendeu e se posicionou no sentido de que nas situações que se mostrem casos de excepcionalidade diante da gravidade da patologia ou em casos que o paciente corra alto risco de vir a óbito, bem como não possua outra possibilidade de tratamento e recursos financeiros insuficientes, poderão ser importados os medicamentos não autorizados pela ANVISA e fornecidos pelo Estado estendida a mesma conclusão para os medicamentos experimentais, nacionais ou não. Tal conclusão leva em consideração o direito individual à saúde e como forma de tornar eficaz o princípio da dignidade humana a garantia do mínimo existencial ao paciente para permitir a cura da doença, evitar a morte ou para a manutenção de uma vida digna, considerando também as disposições legais e normativas que regulam a matéria.

5 CONCLUSÃO

O presente trabalho de conclusão de curso teve analisou ser ou não dever do Estado garantir o fornecimento de medicamentos não regulamentados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e, portanto, se a regulamentação pode ser mitigada a fim de resguardar os direitos naturais e fundamentais da pessoa como o direito à vida e à saúde.

Para atingir o objetivo deste trabalho, utilizou-se de pesquisas em livros, site, revistas, jornais, doutrinas, jurisprudências acerca do tema, com embasamento legal na Constituição Federal de 1988, a Lei n. 6.360/76, dentre normas, resoluções e decretos.

No decorrer do estudo foram abordados os procedimentos da ANVISA em relação aos medicamentos experimentais, especificadas as fases deste procedimento prévio para a regulamentação e as formas de importação de medicamentos permissíveis no âmbito da regulamentação administrativa.

Ainda, foram analisados conceitualmente os direitos fundamentais vida e a saúde, tendo como base para esse fundamento o princípio da dignidade humana levando-se em consideração o mínimo existencial para se conquistar uma vida digna.

Nesse seguimento, procurou se identificar, em casos excepcionais de doenças graves, a possibilidade de fornecimento pelo Estado dos medicamentos não regulamentados pela ANVISA.

Concluiu-se que os direitos naturais e fundamentais da pessoa como o direito à vida e à saúde prevalecem sobre as disposições normativas da ANVISA considerando que fazem parte de um conjunto de garantias fundamentais.

De acordo com o estudo realizado, pode-se concluir que nas situações que se demostrem casos de excepcionalidade diante da gravidade da patologia ou em casos que o paciente corra alto risco de vir a óbito, bem como não possua outra possibilidade de tratamento e recursos financeiros insuficientes, poderão ser importados os medicamentos não autorizados pela ANVISA e fornecidos pelo Estado estendida a mesma conclusão para os medicamentos experimentais, nacionais ou não. Tal conclusão leva em consideração o direito individual à saúde e como forma de tornar eficaz o princípio da dignidade humana a garantia do mínimo existencial ao paciente para permitir a cura da doença, evitar a morte ou para a manutenção de uma vida digna, considerando também as disposições legais e normativas que regulam a matéria.

REFERÊNCIAS

ANADON, Celine Barreto. **A primazia dos direitos fundamentais à vida e à saúde sobre o princípio orçamentário nas decisões que conferem efetividade às prestações materias de saúde: uma análise jurisprudencial.** Disponível em:

<<https://periodicos.furg.br/juris/article/viewFile/3216/1874>>. Acesso em: 15 nov. 2018.

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira Machado; LIMA, Luciana. **Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes.** Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/csc/2009.v14n3/829-839>>. Acesso em: 30 out. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Como a Anvisa avalia o Registro de Medicamentos Novos no Brasil.** 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=352687&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true>. Acesso em: 10 out. 2018

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formas de acesso a medicamentos em estudo.** Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/conheca-as-formas-de-acesso-a-medicamentos-em-fase-de-estudo/219201?p_p_auth=iwCJeJRU&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DiwCJeJRU%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D118_INSTANCE_veHKmkDUo2dN__column-1%26p_p_col_count%3D1>. Acesso em: 01 out. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Importação de medicamentos importados no país.** Disponível em: <<https://portal.anvisa.gov.br/importacao-por-pessoa-fisica/>>. Acesso em: 30 out. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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.** 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: 10 nov. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Institucional.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 15 out. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lista de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso.** 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=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Do%2Bque%2B%25C3%25A9%2Ba%2Banvisa%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 15 out. 2018.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

_____. Lei Nº 6360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.** Brasília, DF, set 1976.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Obter Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós-estudo.** Disponível em: <<https://www.servicos.gov.br/servico/obter-autorizacao-para-uso-compassivo-acesso-expandido-e-fornecimento-de-medicamento-pos-estudo>>. Acesso em: 10 set. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.** Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3795687/RDC_38_2013_.pdf/a7a89a0f-e60f-4088-9516-e514bfc0fcff>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Atribuições.** Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html>. Acesso em: 17 nov. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997.** Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em: 10 set. 2018.

_____. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Código Civil de 2002**. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm#art2044>. Acesso em: 28 nov. 2018.

_____. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em:
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 30 out. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. STF. **Suspensão de tutela antecipada**: sta 0031199-92.2016.1.00.0000 SP - São Paulo 0031199-92.2016.1.00.0000. Disponível em:
<<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/340009814/suspensao-de-tutela-antecipada-sta-828-sp-sao-paulo-0031199-9220161000000>>. Acesso em: 15 nov. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. STF. **Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo**. Disponível em:
<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>. Acesso em: 10 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF. **Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA**. Disponível em:
<<http://stf.jus.br/portal/jurisprudenciarepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em: 10 nov. 2018.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição Federal anotada**. 9. Ed. rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 57/2008. São Paulo: Saraiva, 2009.

BUSCATO, Marcela. **Pacientes com câncer conseguem de graça remédios que não existem no país**: Como brasileiros recorrem às farmacêuticas para ter acesso a drogas não aprovadas. Pedidos aumentaram 50% em relação a 2015. Disponível em: <<https://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/07/pacientes-com-cancer-conseguem-de-graca-medicamentos-que-nao-existem-no-pais.html>>. Acesso em: 12 set. 2018.

CARDOSO, Camila Daros. Ações de concessão judicial de medicamentos. **Jus Navigandi**. Teresina, ano 15, n. 2426, 31 de mar. 2010. Disponível em:
<<http://jus.com.br/revista/texto/14609>>. Acesso em: 18 out. 2018.

CARVALHO, Gilson. Ministério Público do Paraná. **Supremo decide que poder público deve custear medicamentos e tratamentos de alto custo**. Disponível em:
<<http://www.saude.mppr.mp.br/pagina-525.html>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

FERNANDES, Caio Guimarães. **Fosfoetanolamina Sintética - A chance de cura do câncer negada pelo Estado**. Disponível em:
<<https://caiojf.jusbrasil.com.br/noticias/234312566/fosfoetanolamina-sintetica-a-chance-de-cura-do-cancer-negada-pelo-estado>>. Acesso em: 16 out. 2018.

GOLDIM, José Roberto. **O uso de drogas ainda experimentais em assistência**: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. 2007. Disponível em: <<https://scielosp.org/article/rpsp/2008.v23n3/198-206/pt/>>. Acesso em: 18 nov. 2018.

GOMES, Luiz Flávio. (LFG). **A diferença entre direitos do homem, direitos fundamentais e direitos humanos**. Disponível em: <<https://lfg.jusbrasil.com.br/noticias/363677/qual-a-diferenca-entre-direitos-do-homem-direitos-fundamentais-e-direitos-humanos-claudio-campos-da-silva>>. Acesso em: 20 nov. 2018.

GOSEPATH, Stefan. **Uma pretensão de direito humano à proteção fundamental**. Tradução de Cláudia Toledo e Bráulio Borges Barreiros. In: TOLEDO, Cláudia (Org.). *Direitos Sociais em debate*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

HUMENHUK, Hesterston. **O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais**. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4839&p=2>>. Acesso em: 17 nov. 2018.

KIMURA, Alexandre Issa. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Juarez Oliveira, 2005.

LENY, Pereira da Silva. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAÚDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 30 de out. 2018.

LIMA, Carolina Alves de Souza. **Aborto e anecefalia**: direitos fundamentais em colisão. 1ª ed. (ano 2008). Curitiba: Juruá, 2012.

MALLMANN, Eduarda. **Direito à saúde e a responsabilidade do Estado**. Disponível em: <<https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/7652/Direito-a-saude-e-a-responsabilidade-do-Estado>>. Acesso em: 20 nov. 2018.

MÉDICO RESPONDE. **O que é Canabidiol e para que serve?** Disponível em: <<https://medicoresponde.com.br/o-que-e-canabidiol-e-para-que-serve/>>. Acesso em: 30 out. 2018.

MESSEDER AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza V L. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia de acesso a medicamentos no setor público**: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública*, 2005.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

MOTTA, Alexandre de M. **Metodologia da Pesquisa Jurídica**: o que é importante saber para elaborar a monografia jurídica e o artigo científico. Tubarão: Copiart, 2012.

OLIVEIRA. Antônio Ítalo Ribeiro. **O mínimo existencial e a concretização do princípio da dignidade da pessoa humana**. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/50902/o-minimo-existencial-e-a-concretizacao-do-principio-da-dignidade-da-pessoa-humana>>. Acesso em: 30 out. 2018.

PARANHOS, Vinícius Lucas. **Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde**: Estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado. v.2. n.1. Belo Horizonte: Meritum, 2007.

PINHO, Rodrigo César Rebello. **Teoria geral da constituição e direitos fundamentais**. Vol. 17.. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

PRETEL, Mariana. **O direito constitucional da saúde e o dever do Estado de fornecer medicamentos e tratamentos**. Disponível em: <<http://www.oabsp.org.br/subs/santoanastacio/institucional/artigos/O-direito-constitucional-da-saude-e-o-dever-do>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

ROMERO LC. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília**: Consultoria Legislativa do Senado Federal, 2008. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/conteg/textos-discussao.htm>>. Acesso em: 16 out. 2018.

RUSSO, Luciana. **Direito Constitucional**. 2ª Ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988**. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/buscarevistas.asp?txt_busca=%20Ingo%20Wolf>. Acesso em: 23 nov. 2018.

SARTÓRIO MJ. **Política de Medicamentos Excepcionais no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda**. Porto Alegre (RS): Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Porto Alegre. 2004.

SILVA, Flavia Martins André da. **Direitos Fundamentais**. Disponível em: <<https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2627/Direitos-Fundamentais>>. Acesso em: 20 nov. 2018.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 7. ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991.

STF. **Notícias STF**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275/>>. Acesso em: 10 nov. 2018.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial e os direitos fundamentais**. Disponível em: <<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/46113-91576-1-PB.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2018.

TORRES, Ricardo Lobo. **Tratado de Direito Constitucional Financeiro e Tributário: os Direitos Humanos e a Tributação – Imunidades e isonomia**. Vol III. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 1999.

UNGARETTE, Márcia Regina. **Contrato de Gestão**: Uma das formas de controle das agências reguladoras pelo governo: o Caso da ANS. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

UNICEF. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.html>. Acesso em: 30 out. 2018.

ANEXOS

ANEXO A – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 38, DE 12 DE AGOSTO DE 2013

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 38, DE 12 DE AGOSTO DE 2013

Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 06 de agosto de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica aprovado o regulamento para condução dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

I- comunicado especial específico para acesso expandido e uso compassivo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado programa assistencial no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, para a solicitação de licenciamento de importação do(s) medicamento(s) necessário(s) para a condução do programa assistencial;

II- doença debilitante grave: aquela que prejudica substancialmente os seus portadores no desempenho das tarefas da vida diária e doença crônica que, se não tratada, progredirá na maioria dos casos, levando a perdas cumulativas de autonomia, a sequelas ou à morte;

III- licenciamento de importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não-automático de verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária, de acordo com as normas de importação determinadas pela área responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV- médico assistente: médico que assiste o paciente e é responsável por prestar atendimento nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

V- médico responsável: médico responsável pela condução do programa de acesso expandido ou protocolo de pesquisa clínica e por prestar atendimento aos participantes nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

VI- organização representativa do patrocinador (ORP): empresa regularmente instalada em território nacional, incluindo organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, contratada pelo patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

VII- patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo;

VIII- programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;

IX- programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

X- programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país; e

XI-protocolo: documento que descreve as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título; nome genérico se for o caso; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Art. 3º A presente Resolução se aplica aos programas de acesso expandido e uso compassivo, dos quais se exige a análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e subsequente emissão do comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE) ou comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC).

§ 1º Esta norma se aplica também ao fornecimento de medicamento pós-estudo.

§ 2º Na hipótese do § 1º a Anvisa não emitirá o comunicado especial específico, e sim um ofício autorizando o fornecimento.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º O processo de anuência da Anvisa para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo se inicia com a solicitação do patrocinador ou organização representativa do patrocinador à Agência.

Art. 5º As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:

I - gravidade e estágio da doença;

II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;

III - gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades; e

IV - avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.

Art. 6º Deverá ser garantido o fornecimento do medicamento autorizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo nos casos de doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Parágrafo único. No caso de tratamento de duração definida no protocolo descrito no documento 9 do item I do Anexo I desta Resolução, deverá ser fornecido o produto necessário para o tratamento completo do paciente.

Art. 7º Os dados de segurança coletados durante os programas de acesso expandido e uso compassivo não substituirão os ensaios clínicos para fins de registro do medicamento.

Parágrafo único. Os dados de segurança a que se refere o caput deste artigo poderão ser enviados pela empresa como dados adicionais no momento do registro do produto, bem como poderão ser solicitados pela Anvisa.

Art. 8º Os programas de acesso expandido e uso compassivo não devem retardar a execução dos ensaios clínicos.

Parágrafo único. Sempre que possível, os pacientes candidatos aos programas de acesso expandido e uso compassivo devem ter prioridade na inclusão em ensaios clínicos.

Art. 9º O patrocinador ou sua entidade representativa deverá apresentar os dados de eficácia e segurança existentes para a mesma indicação clínica que se pretende utilizar nos programas de que trata esta Resolução.

Art. 10. A elaboração de dossiê para solicitação do comunicado especial específico para condução dos programas de acesso expandido (CEE-AE) e uso compassivo (CEE-UC) deve observar o disposto nos anexos desta Resolução.

CAPÍTULO III

DO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

Art. 11. Para o programa de acesso expandido, a anuência da Anvisa é destinada a um grupo de pacientes.

§1º Os pacientes incluídos no programa a que se refere este Capítulo são aqueles que não entraram no ensaio clínico por falta de acesso ou por não atenderem aos critérios de inclusão e/ou exclusão e para os quais o médico assistente julgue necessário o acesso ao tratamento.

§2º Após a anuência do programa de acesso expandido é possível incluir outros participantes no respectivo programa.

Art. 12. O medicamento a ser disponibilizado deverá ter pelo menos um estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído para a mesma indicação solicitada para os pacientes.

CAPÍTULO IV

DO PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

Art. 13. Para o uso compassivo, a anuência da Anvisa é pessoal e intransferível.

Parágrafo único. O uso compassivo não admite formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

Art. 14. O medicamento disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação solicitada ou estar em qualquer fase de desenvolvimento clínico, desde que os dados iniciais observados sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis.

CAPÍTULO V

DO PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 15. O fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico será disponibilizado aos sujeitos de pesquisa, enquanto houver benefício, a critério médico.

§1º A avaliação do benefício ao paciente em relação ao uso do medicamento em investigação é de responsabilidade do médico responsável e deverá ser baseada nos riscos previstos.

§2º O disposto no caput deste artigo abrange também o fornecimento gratuito de medicamento por finalização precoce do estudo.

CAPÍTULO VI

DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 16. A solicitação do licenciamento de importação (LI) pelo patrocinador ou ORP contratada deverá ser protocolizada na Anvisa por meio do preenchimento do formulário de LI previsto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 39, de 5 e junho de 2008, que regulamenta a pesquisa clínica no país, ou a que vier substituí-la.

Parágrafo único. A solicitação do licenciamento de importação (LI) poderá ser protocolizada junto com o processo de anuência.

CAPÍTULO VII

DO MONITORAMENTO DOS PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 17. O patrocinador ou ORP contratada deverá encaminhar à Anvisa relatórios sobre os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, com periodicidade anual a contar da anuência do processo e um relatório final, o qual deve ser apresentado em até 90 (noventa) dias após o encerramento do programa.

§1º No caso do acesso expandido e do fornecimento de medicamento pós-estudo o relatório deverá ser referente ao programa em questão e não individualizado por paciente.

§2º Caso o tratamento seja descontinuado antes do período previsto e aprovado pela Anvisa, o patrocinador deverá notificar a Agência sobre as razões para descontinuação em até 60 (sessenta) dias após a suspensão do tratamento.

CAPÍTULO VIII

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 18. São atribuições do patrocinador:

I - o fornecimento do tratamento completo e gratuito do medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo ao paciente;

II - ser responsável pelo produto a ser utilizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;

III - não comercializar o medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

IV - manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;

V - notificar a Anvisa os eventos adversos graves, por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente em que a notificação deve ocorrer em, no máximo, 7 (sete) dias corridos

VI - prover o recurso financeiro da assistência integral às complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos referente ao uso do medicamento objeto dos programas de acesso expandido ou fornecimento pós-estudo.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso I deste artigo, tratando-se de portadores de doenças crônicas, o patrocinador deve garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Art. 19. São atribuições do médico responsável:

I - efetuar solicitação formal do produto ao patrocinador, para cada paciente a ser tratado, justificando o uso através de laudo médico, caso tenha interesse em ter pacientes nos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

II - armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante;

III - notificar ao patrocinador sobre a ocorrência de eventos adversos graves em 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato;

IV - fornecer ao patrocinador ou ORP a documentação necessária para o monitoramento dos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

V - assumir a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos nos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo.

Parágrafo único. Nos casos de uso compassivo, o médico assistente é quem assume as atribuições previstas neste artigo.

CAPÍTULO IX

DAS ALTERAÇÕES

Art. 20. O patrocinador ou a ORP contratada deverá notificar a Anvisa qualquer alteração referente aos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo e aguardar o posicionamento da Agência antes do início das alterações, exceto nos casos que tenham o propósito de salvaguardar a segurança dos pacientes, o que deve ser prontamente notificado à Anvisa.

Art. 21. A notificação de alteração do médico responsável deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - carta com termo de transferência do médico responsável autorizado pela Anvisa, delegando o cuidado ao paciente para o novo médico;

II - carta do novo médico assumindo o compromisso de cuidado com o paciente;

III - currículo vitae ou Lattes do novo médico;

IV - carta assinada do paciente concordando com a mudança do médico.

Art. 22. A notificação de alteração do local de tratamento deve ser instruída com uma carta assinada pelo paciente concordando com a mudança do local.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. A Anvisa poderá, durante os programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, solicitar informações adicionais aos responsáveis pela sua execução ou monitoramento, bem como realizar inspeções a fim de verificar o atendimento à legislação brasileira vigente e ao programa aprovado.

Art. 24. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 25. Fica revogada a Resolução RDC nº 26, de 17 de dezembro de 1999.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

DOCUMENTOS QUE DEVEM COMPOR DOSSIÊ PARA SOLICITAÇÃO DO COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO (CEE-AE / CEE-UC) PARA CONDUÇÃO DOS PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO E OFÍCIO DE ANUÊNCIA EM FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO.

I - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo II desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Modelo do Termo de Informação e Adesão do Paciente, conforme Anexo IX desta Resolução.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Protocolo com as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título do protocolo; nome genérico, se aplicável; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Documento 8: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

II - INCLUSÃO DE PACIENTES EM PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pela cópia do Comunicado Especial Específico - Acesso Expandido (CEE-AE) emitido pela Anvisa para condução do referente programa além de todos os documentos da anuência em acesso expandido, excetuando-se os documentos 2, 5, 7 e 8.

III - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Uso Compassivo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo III desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Apresentação do Paciente devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para uso dos produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo V desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

Documento 8: Cópia do termo de informação e adesão do paciente, conforme Anexo IX desta Resolução, assinado pelo paciente que irá usufruir do uso compassivo ou pelo representante legal.

IV - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição para o Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo IV desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante Legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no anexo VIII desta Resolução.

Documento 6: Comunicado Especial que autorizou a realização da pesquisa clínica em território nacional.