

DIREITO À SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA E DE CUSTO ALTO**RIGHT TO HEALTH AND THE PROVISION OF HIGH-COST AND UNREGISTERED MEDICATIONS BY ANVISA****DERECHO A LA SALUD Y EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS EN LA ANVISA Y DE ALTO COSTO**<https://doi.org/10.56238/ERR01v10n4-033>**Udoluce Barreto Alencar**

Mestranda em Ciências Jurídicas – Direitos Humanos

Instituição: Veni Creator Christian University

E-mail: udoluce@gmail.com**Virgínia Garcia de Oliveira**

Mestranda em Ciências Jurídicas – Direitos Humanos

Instituição: Veni Creator Christian University

E-mail: virginiag320@gmail.com**Eloy Pereira Lemos Junior**

Pós-doutorado em Direito Empresarial

Instituição: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas)

E-mail: eloy.junior@uol.com.br**RESUMO**

Ao abordar a questão da judicialização da saúde, é essencial direcionar o foco para a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) relacionada ao fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diante disso, o presente estudo busca investigar, sob a perspectiva da efetivação do direito à saúde garantido pela Constituição Federal, se é dever do Estado fornecer medicamentos ainda não registrados na ANVISA para aqueles que necessitam. Este estudo examina ainda o processo de incorporação de medicamentos no registro da ANVISA, identificando os fatores que podem resultar em sua não inclusão. Além disso, o trabalho busca avaliar o papel desempenhado pelo Poder Judiciário nesse cenário, considerando o aumento das demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde. Em particular, será analisado o direito à saúde no contexto do Recurso Extraordinário 657.718/MG, que aborda a obrigação do Estado de fornecer medicamentos que não possuem registro na ANVISA. Como metodologia utilizou-se o método dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica. Observa-se que a ausência de registro de medicamentos não constitui um obstáculo para o seu fornecimento quando há demora da ANVISA. As decisões relacionadas à saúde que tratam de medicamentos não registrados estão sendo aplicadas com base em critérios estabelecidos, que incluem a comprovação da eficácia, segurança e qualidade do medicamento por meio de seu registro em agências reguladoras de renome, além da ausência de alternativas terapêuticas disponíveis no Brasil. O Recurso Extraordinário 657.718/MG introduz novos critérios, como a

necessidade de um pedido de registro formal e a consideração da mora da ANVISA em analisar esse pedido.

Palavras-chave: ANVISA. Judicialização da Saúde. Direito à Saúde.

ABSTRACT

When addressing the issue of the judicialization of health, it is essential to focus on the jurisprudence of the Brazilian Supreme Court (STF) related to the provision of medicines without registration with the National Health Surveillance Agency (ANVISA). In view of this, this study seeks to investigate, from the perspective of the implementation of the right to health guaranteed by the Federal Constitution, whether it is the State's duty to provide medicines not yet registered with ANVISA to those who need them. This study also examines the process of incorporating medicines into ANVISA's registry, identifying the factors that may result in their non-inclusion. In addition, the work seeks to evaluate the role played by the Judiciary in this scenario, considering the increase in legal demands related to the right to health. In particular, the right to health will be analyzed in the context of Extraordinary Appeal 657.718/MG, which addresses the State's obligation to provide medicines that are not registered with ANVISA. The methodology used was the deductive method and the bibliographic research technique. As a result, it is observed that the lack of drug registration does not constitute an obstacle to its supply when there is a delay by ANVISA. Health-related decisions regarding unregistered drugs are being applied based on established criteria, which include proof of the drug's efficacy, safety and quality through its registration with reputable regulatory agencies, in addition to the absence of therapeutic alternatives available in Brazil. Extraordinary Appeal 657.718/MG introduces new criteria, such as the need for a formal registration request and consideration of ANVISA's delay in analyzing this request.

Keywords: ANVISA. Judicialization of Health. Right to Health.

RESUMEN

Al abordar la cuestión de la judicialización de la salud, es esencial dirigir el foco hacia la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal (STF) relacionada con el suministro de medicamentos sin registro en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). En este sentido, el presente estudio busca investigar, bajo la perspectiva de la efectividad del derecho a la salud garantizado por la Constitución Federal, si es deber del Estado proporcionar medicamentos aún no registrados en la ANVISA a quienes los necesiten. Este estudio examina también el proceso de incorporación de medicamentos en el registro de la ANVISA, identificando los factores que pueden resultar en su no inclusión. Además, el trabajo pretende evaluar el papel desempeñado por el Poder Judicial en este escenario, considerando el aumento de las demandas judiciales relacionadas con el derecho a la salud. En particular, se analizará el derecho a la salud en el contexto del Recurso Extraordinario 657.718/MG, que aborda la obligación del Estado de proporcionar medicamentos que no poseen registro en la ANVISA. Como metodología, se utilizó el método deductivo y la técnica de investigación bibliográfica. Se observa que la ausencia de registro de medicamentos no constituye un obstáculo para su suministro cuando existe demora por parte de la ANVISA. Las decisiones relacionadas con la salud que tratan sobre medicamentos no registrados se están aplicando con base en criterios establecidos, que incluyen la comprobación de la eficacia, seguridad y calidad del medicamento mediante su registro en agencias reguladoras de renombre, además de la ausencia de alternativas terapéuticas disponibles en Brasil. El Recurso Extraordinario 657.718/MG introduce nuevos criterios, como la necesidad de una solicitud de registro formal y la consideración de la mora de la ANVISA en analizar dicha solicitud.

Palabras clave: ANVISA. Judicialización de la Salud. Derecho a la Salud.

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) assegura o direito à saúde como um direito social fundamental, estabelecido no artigo 6º e reforçado pelo artigo 196.

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).

Este direito é parte de um conjunto de garantias fundamentais, que incluem o direito à vida, à proteção da integridade física e psicológica, à segurança e à propriedade. A presença desses direitos em diferentes partes do texto constitucional reflete a importância atribuída pela Constituição à proteção integral do indivíduo e ao bem-estar da sociedade.

Segundo Maas e Bosa (2020) o direito à saúde exige uma ação positiva do Estado, que deve implementar políticas públicas para sua efetivação. No entanto, a concretização desse direito enfrenta desafios complexos, como a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), a distribuição e alocação de recursos entre a União, os Estados e os Municípios e a definição das competências de cada ente federativo. Assim, a aplicação das diretrizes constitucionais relacionadas ao direito à saúde é particularmente desafiadora devido à complexidade que envolve a criação e gestão do SUS.

A criação do SUS foi uma conquista significativa para a consolidação da democracia no Brasil, resultando de intensas transformações sociais, econômicas e políticas após o reconhecimento do direito à saúde na CF/88. No entanto, apesar desse avanço, muitos cidadãos têm recorrido ao Poder Judiciário para garantir o cumprimento das promessas constitucionais relacionadas à saúde, um fenômeno conhecido como judicialização da saúde. Esse aumento das demandas judiciais revela falhas nas políticas públicas de saúde que não conseguem atender de forma universal, integral e igualitária às necessidades da população, conforme previsto pelo ordenamento jurídico vigente.

Um dos temas mais recorrentes na judicialização da saúde é o fornecimento de medicamentos, cuja obrigatoriedade está estabelecida no artigo 6º da Lei nº 8.080/90, que regulamenta a assistência farmacêutica no Brasil. Para que um medicamento seja disponibilizado no mercado é necessário que ele passe por um rigoroso processo de registro, conforme estipulado pela Lei nº 6.360/76. Esse processo assegura a segurança e eficácia do medicamento, além de garantir a regulação econômica do comércio desses produtos. Apesar dessas regulamentações, a dificuldade de acesso a medicamentos continua a ser um dos principais motivos pelos quais os cidadãos buscam a judicialização para obter os tratamentos necessários.

Em 17 de novembro de 2011, o Supremo Tribunal Federal (STF) reconheceu a repercussão geral da controvérsia relativa à obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos não registrados

na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme discutido no Recurso Extraordinário (RE) 657.718/MG (tema 500). O julgamento foi concluído em 22 de maio de 2019, e, apesar de o acórdão ainda não ter sido publicado, o STF decidiu que a questão possui repercussão geral, considerando a importância do debate sobre o direito fundamental à saúde, conforme estabelecido nos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da CF/88.

Portanto, este estudo surgiu da necessidade de esclarecer as implicações do RE 657.718/MG, que trouxe à tona a questão do fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA pelo Estado. Diante da decisão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, que negou a obrigatoriedade do fornecimento desses medicamentos, alegando que o direito à saúde não é absoluto, o presente trabalho busca investigar, sob a perspectiva da efetivação do direito à saúde garantido pela Constituição Federal, se é dever do Estado fornecer medicamentos ainda não registrados na ANVISA para aqueles que necessitam.

Considerando essas disposições iniciais, utilizando-se do método dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica, o presente trabalho busca ainda analisar o procedimento de incorporação de medicamentos no registro da ANVISA, identificando as razões que podem levar à sua não inclusão. Além disso, o estudo pretende avaliar o papel do Poder Judiciário nesse contexto, dada a crescente judicialização das demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos não registrados.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 O DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde é um direito fundamental garantido pela CF/88, que o posiciona tanto como um direito social no artigo 6º quanto como um componente essencial da ordem social no artigo 196. A Constituição estabelece que a saúde deve ser assegurada pelo Estado através de um conjunto de ações e políticas públicas, conferindo ao direito à saúde uma posição hierárquica superior e vinculando todos os Poderes e entidades estatais à sua efetivação (Sarlet; Figueredo, 2013).

Conforme Ingo Wolfgang Sarlet (2007), a Constituição consagrou a saúde como um direito humano essencial, destacando a importância de levar essa determinação a sério. No entanto, a simples positivação desse direito na Constituição não assegura sua implementação eficaz, o que exige políticas públicas eficientes. Graziela Mayra Joskowicz (2010) argumenta que há debate sobre a aplicabilidade direta das normas constitucionais relativas aos direitos sociais e o controle judicial sobre as políticas públicas necessárias para sua efetivação.

O artigo 5º, §1º, da Constituição Federal de 1988 estabelece que os direitos fundamentais, incluindo o direito à saúde, possuem aplicação imediata, o que implica sua eficácia direta e vinculante tanto para o Estado quanto para os particulares (Souto, 2018). Autores como Sarlet (2007) e Araújo

(2015) ressaltam que a saúde, além de possuir fundamentalidade formal e material, goza de proteção jurídica diferenciada, estando no topo do ordenamento jurídico, submetida a limites formais e materiais, e impedindo retrocessos nos direitos já garantidos. Assim, as normas constitucionais que asseguram o direito à saúde impõem ao Estado a obrigação de não atuar em sentido contrário e estabelecem um direito subjetivo do cidadão de exigir sua plena implementação.

A baixa efetivação dos direitos sociais, segundo Joskowicz (2010) resulta mais da formulação inadequada de políticas públicas do que da falta de legislação. A criação de "promessas constitucionais" sem a capacidade do Estado de concretizá-las gera uma descrença dos cidadãos na ordem jurídica e no poder público, o que contribui para a judicialização do direito à saúde, especialmente no acesso a medicamentos.

Dessa maneira, para garantir a efetivação do direito à saúde, a CF/88 criou o SUS. O artigo 198 da CF/88, junto com a Lei nº 8.080/90, organiza o SUS, afirmando que a saúde é um dever do Estado, assegurado por políticas públicas que garantam acesso universal e igualitário aos serviços de saúde (Maas; Bosa 2020). Contudo, ainda surgem questionamentos sobre a universalidade desse direito, especialmente quanto à obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos não registrados.

Segundo Souto (2018) essa descrença impulsiona a busca cada vez maior pelo Judiciário como forma de garantir o acesso a medicamentos, inclusive os ainda não registrados na ANVISA. A lentidão na aprovação de novos medicamentos e o *lobby* de empresas que utilizam o Judiciário para pressionar o registro de produtos são fatores que agravam a situação. Fátima Vieira Henriques (2010) argumenta que a obrigação estatal se limita às prestações explicitamente previstas em lei, o que levanta dúvidas sobre a plena universalidade do direito à saúde.

Dessa forma, a universalidade do acesso à saúde não implica em atender todas as demandas apresentadas pelo cidadão, mas sim aquelas que estão inseridas em protocolos oficiais e foram avaliadas como necessárias pelo Estado (Cavalcante, 2018). O princípio da igualdade no acesso aos serviços de saúde, conforme Henriques (2010) exige que todos os usuários tenham acesso aos mesmos serviços e benefícios. Caso determinado serviço não possa ser oferecido a todos que dele necessitam, a prestação torna-se desigual, comprometendo o caráter igualitário do sistema de saúde. Portanto, a exigência de protocolos oficiais assegura que o atendimento seja justo e uniforme, sem privilégios.

Também do artigo 196 – e por influência da 8ª Conferência Nacional da Saúde – consta a previsão de que o acesso às ações e serviços necessários à proteção, promoção e recuperação da saúde há de ser igualitário. Por conseguinte, num primeiro sentido, tem-se que quaisquer formas de discriminação ou privilégio são proibidas, conforme explicitado pelo inciso IV do artigo 7º da Lei nº 8.080/90. Todavia, é numa segunda conotação que a igualdade de acesso e assistência pode servir como importante critério limitador das demandas por prestações sanitárias, sobretudo quando individuais: se todos os usuários do sistema público de saúde devem receber cuidados idênticos e gozar dos mesmos serviços, vedado está o deferimento

judicial de medida individual que não possa – por conta de sua inviabilidade econômica ou porque imediatamente excludente de direito alheio – ser estendida a todos que se encontrem em situação similar (Henriques, 2010, p. 832).

Diante dessa questão, surge a preocupação com o impacto financeiro que a obrigatoriedade do Estado em fornecer medicamentos não registrados pela ANVISA poderia gerar, uma vez que seria inviável atender todas as demandas. Além disso, é essencial considerar o procedimento de registro de medicamentos pela ANVISA, órgão responsável por avaliar a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos, garantindo que apenas medicamentos aprovados possam ser distribuídos (Souto, 2018). Portanto, torna-se imprescindível uma análise detalhada desse processo para compreender seus critérios e implicações.

2.2 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A OBRIGAÇÃO DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

A ANVISA, criada pela Lei nº 9.782/99, é uma agência reguladora com autonomia técnico-científica, responsável por promover a saúde da população por meio do controle sanitário de produtos e serviços. Suas funções incluem a fiscalização de medicamentos, insumos, e tecnologias, além de ambientes, portos e fronteiras (Cavalcante, 2018). Antes de serem disponibilizados ao público, especialmente no SUS, os medicamentos devem passar por rigoroso processo de registro na ANVISA, conforme estabelecido pela Lei nº 6.360/76, que regula a vigilância sanitária de medicamentos, cosméticos e saneantes, entre outros produtos (Araújo; Junqueira, 2019).

O processo de registro envolve a análise da eficácia e segurança dos medicamentos. A ANVISA avalia, por exemplo, se a substância ativa já foi aprovada em outra forma ou concentração. Caso positivo, o medicamento é registrado como similar ou genérico, mediante estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Dessa forma, a agência assegura que apenas produtos seguros e eficazes sejam disponibilizados à população¹.

Caso o fármaco seja novo, ou seja, se a substância ativa ainda não tiver sido registrada na mesma concentração, forma ou indicação, ele deve passar pelo processo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Esse processo começa com a descoberta e síntese da molécula, desenvolvimento farmacotécnico e, em seguida, com estudos pré-clínicos realizados em animais antes de avançar para a pesquisa clínica em humanos. Com os dados de segurança e eficácia obtidos, a empresa submete esses resultados à ANVISA, que decide se o medicamento pode ser registrado e comercializado no Brasil.

¹ ANVISA. Registro de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em: 05 set. 2024.

Segundo Paglioli (2018) a ANVISA tem um papel fundamental ao analisar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos antes de liberá-los para o mercado. As empresas interessadas no registro de novas moléculas devem realizar estudos seguindo diretrizes da agência e normas internacionais, assegurando que a pesquisa seja feita de forma segura, ética e cientificamente válida. No Brasil, a pesquisa clínica segue quatro fases, que vão desde testes iniciais de segurança até a análise de reações adversas após a comercialização, sempre com a participação voluntária dos pacientes, sem remuneração.

A análise do registro de medicamentos pela ANVISA pode levar de oito a doze meses, dependendo da complexidade dos dados fornecidos pelas pesquisas. Após a aprovação, os medicamentos têm um prazo para serem comercializados e, caso não sejam distribuídos nos primeiros cinco anos, seus registros não serão reavaliados. Isso garante que somente medicamentos testados e considerados seguros estejam disponíveis à população (Maas; Bosa, 2019).

Após o registro do medicamento pela ANVISA e sua permissão para comercialização, ainda há etapas a serem cumpridas para sua incorporação aos protocolos oficiais do SUS, que definem quais medicamentos serão oferecidos pelo poder público. Primeiramente, o medicamento precisa da aprovação de preço pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsável por regular o mercado e estabelecer critérios de definição e ajuste de preços (Lima, 2017).

Em seguida, o medicamento passa pela avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), que considera aspectos de segurança, efetividade e custo-efetividade, comparando-o com medicamentos já disponíveis e analisando seu impacto econômico (Silva; Guerra, 2020). Se aprovado, o medicamento é incorporado à lista Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), o que permite aos administradores públicos planejarem o orçamento e o fornecimento regular do tratamento pelo SUS. Esse processo demonstra a importância da ANVISA, CMED e CONITEC na incorporação de medicamentos, destacando a necessidade de analisar o custo-efetividade e os limites orçamentários para garantir o acesso sustentável aos tratamentos (Silva; Guerra, 2020).

No contexto do direito à saúde e da obrigação do Estado de fornecer medicamentos não registrados pela ANVISA, surgem dois cenários principais. O primeiro cenário considera que o Estado deve fornecer tais medicamentos, o que pode levar à aplicação da teoria da reserva do possível. Essa teoria sustenta que atender a todas as demandas por medicamentos não registrados seria economicamente inviável, dado que esses produtos, disponíveis no mercado paralelo, possuem preços elevados fixados unilateralmente pelas empresas fornecedoras (Souto, 2018).

Além disso, a dificuldade técnica de fornecer medicamentos ainda em fase experimental, que não são produzidos em larga escala, poderia inviabilizar a logística necessária para atender a todos os

solicitantes. Um exemplo disso ocorreu com a “pílula do câncer”, cuja substância, apesar de não ter eficácia comprovada, foi difícil de fornecer em larga escala quando autorizada pela Lei nº 13.269/2016².

No segundo cenário, em que o Estado não é considerado obrigado a fornecer medicamentos não registrados, pode-se argumentar que a negativa de tratamento não compromete a autonomia do médico e do paciente na escolha do tratamento. Nesse caso, a alegação seria de que o Estado não estaria violando o direito fundamental à saúde, garantido pela Constituição, já que a fornecimento de medicamentos ainda não registrados não é uma obrigação legalmente estabelecida. Este cenário reflete a complexidade da questão, pois envolve tanto a proteção dos direitos fundamentais quanto as limitações práticas e econômicas do sistema de saúde (Souto, 2018).

A decisão judicial sobre a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos não registrados pode, portanto, enfrentar um dilema significativo. De um lado, há a necessidade de garantir o acesso à saúde e a efetividade dos tratamentos, enquanto, de outro, há as limitações orçamentárias e técnicas que o Estado enfrenta ao tentar suprir todas as demandas. Essa situação demonstra a dificuldade em equilibrar o direito à saúde com a realidade das restrições financeiras e logísticas (Bosa; Maas, 2020).

Segundo Gustavo Amaral e Daniele Melo (2010) a resolução do problema não é simples e envolve uma análise cuidadosa das implicações jurídicas, financeiras e práticas. A escolha entre assegurar o acesso universal a novos medicamentos e respeitar as limitações do Estado requer um exame detalhado das normas constitucionais, das capacidades do sistema de saúde e dos princípios da administração pública.

Amaral e Melo (2010) ressaltam a importância da consideração orçamentária na implementação de políticas públicas de saúde. Nessa mesma perspectiva, Ana Paula de Barcellos (2002) observa que, além das discussões jurídicas sobre as exigências ao Estado, é importante reconhecer que há um limite material para a realização desses direitos, enfatizando que a previsão normativa é ineficaz se não houver recursos financeiros suficientes para suportar a despesa associada a um direito subjetivo. De acordo com Daniel Liang Wang (2009, p. 11):

Dentro de um inescapável cenário de escassez de recursos, em que as necessidades são maiores que as possibilidades do orçamento público, uma análise legal teórica mais realista não deve desconsiderar que a escassez de recursos impossibilita que todos os direitos sociais sejam implementados de forma absoluta ao mesmo tempo. Escolhas devem ser feitas, pois não é possível dentro da realidade atual brasileira e nem mesmo dos países desenvolvidos, prover todos os direitos sociais em grau máximo a todas as pessoas.

² Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF. Disponível em; <https://portal.tjce.jus.br/uploads/2016/11/voto-medida-cautelar-na-a%c3%87%c3%83o-direta-de-inconstitucionalidade-5.501-distrito-federal-fosfoetanolamina.pdf>. Acesso em: 05 set 2024.

Para Ferraz e Supino (2009) é essencial reconhecer que a saúde, apesar de sua importância, tem limites e preço, exigindo uma alocação eficiente e justa de recursos escassos. Primeiramente, é preciso decidir quanto dos recursos do Estado será destinado à saúde em comparação a outras áreas como educação, segurança e lazer (escassez relativa). Após essa definição, devem-se priorizar dentro do setor de saúde as necessidades mais urgentes (escassez absoluta), balanceando os interesses da sociedade com os recursos disponíveis.

Nesse sentido, a reserva do possível pode ser alegada pelo Estado para justificar a não prestação de determinados tratamentos, desde que comprovada a impossibilidade real de atender às demandas. Assim, no caso de medicamentos não registrados pela ANVISA, seria legítimo ao Estado alegar a impossibilidade de fornecê-los, desde que comprovada a ameaça ao sistema de saúde como um todo. Portanto, a partir de 2007, o STF passou a adotar uma postura mais cautelosa em relação à aplicação da reserva do possível no direito à saúde. Antes, o direito à saúde era considerado prioritário em relação ao orçamento, sem espaço para ponderações. No entanto, com a mudança, o tribunal começou a utilizar critérios racionais para avaliar as demandas, considerando a limitação de recursos (Souto, 2018).

Essa análise é relevante ao avaliar o impacto das decisões judiciais sobre a prestação de medicamentos não registrados pela ANVISA. Andrade (2012) argumenta que tais decisões são pontuais e não afetam significativamente o orçamento, mas o princípio da isonomia exige que todos em situações semelhantes recebam tratamento igual. Isso geraria um impacto substancial nas finanças públicas, especialmente se o Estado fosse obrigado a fornecer medicamentos modernos e caros, quando alternativas mais baratas e registradas já estão disponíveis. Assim, obrigar o fornecimento de medicamentos sem registro, quando existem opções mais acessíveis e eficazes, seria injustificável do ponto de vista econômico e administrativo.

De acordo com Wang (2009), as decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos fora do consenso terapêutico, não registrados pela ANVISA ou sem comprovação de eficácia, geram impactos significativos na gestão de recursos públicos. Essas decisões obrigam o administrador a realocar verbas, comprometendo políticas essenciais, como o Programa de Saúde da Família. Luiz Roberto Barradas, ex-Secretário de Saúde de São Paulo, afirmou que esse tipo de interferência judicial leva à redução de investimentos em áreas prioritárias. Assim, essas decisões não apenas sobrecarregam o orçamento, mas também podem colocar em risco a saúde dos próprios pacientes ao permitir o uso de medicamentos sem registro ou com eficácia questionável.

Segundo Souto (2018) é importante destacar que a judicialização da saúde deve ser limitada, respeitando a autonomia da ANVISA. Barroso, em seu voto no RE 657.718/MG, enfatizou que o sistema de saúde precisa de cautela para não se desviar de suas diretrizes técnicas e legais. Casos como

o da "pílula do câncer"³ ilustram os perigos de decisões precipitadas, que permitiram o uso de uma substância sem eficácia comprovada, gerando um custo elevado ao sistema de saúde. Portanto, a intervenção judicial só deve ocorrer em situações excepcionais, quando há clara falha no funcionamento do sistema regulatório ou atraso injustificado na análise de novos medicamentos.

Como argumenta Lima (2017) a ANVISA possui mecanismos regulatórios, como a RDC 38, de 12 de agosto de 2013 (Brasil, 2013), que permite o uso compassivo de medicamentos em situações excepcionais, sem a necessidade de intervenção judicial. Assim, o respeito ao processo regulatório é fundamental para garantir a eficiência do sistema de saúde, evitando a concessão precipitada de tratamentos que podem comprometer tanto a saúde pública quanto os recursos financeiros do Estado.

2.3 A JURISPRUDÊNCIA DO STF QUANTO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTROS NA ANVISA: O RE 657.718/RG-MG

O RE 657.718/RG-MG discute a obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamentos sem registro na ANVISA. O caso teve origem em uma ação ordinária de 2009, movida por uma paciente representada pela Defensoria Pública de Minas Gerais, que solicitava o fornecimento do medicamento Cinacalcet (MIMPARA[®]), prescrito para tratar hiperparatireoidismo severo secundário à doença renal. O pedido foi deferido em caráter liminar, obrigando o Estado de Minas Gerais a fornecer o medicamento de forma contínua, custeado pelo SUS, conforme prescrição médica (Araújo; Junqueira, 2019).

O Estado de Minas Gerais argumentou, com base em informações da Secretaria de Saúde, que o medicamento Cinacalcet (MIMPARA[®]) não fazia parte da lista de medicamentos distribuídos gratuitamente e, apesar de aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA) e *European Medicines Agency* (EMA), ainda não tinha registro na ANVISA, o que impossibilitava sua comercialização no Brasil. A aquisição pelo Estado violaria dispositivos legais, inclusive de natureza criminal. Contudo, o agravo de instrumento interposto contra a liminar foi negado, e o pedido da autora foi julgado procedente, obrigando o Estado a fornecer o medicamento conforme prescrição médica. O Estado apelou, e o Tribunal de Justiça de Minas Gerais reformou a decisão, afirmando que, embora a saúde seja um direito constitucional, não é possível obrigar o Estado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, respeitando as limitações da administração pública e evitando a prática de descaminho (Ferreira; Neto; Teixeira, 2020).

³ Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF. Disponível em: <https://portal.tjce.jus.br/uploads/2016/11/voto-medida-cautelar-na-a%c3%87%c3%83o-direta-de-inconstitucionalidade-5.501-distrito-federal-fosfoetanolamina.pdf>. Acesso em: 05 set 2024.

Segundo Maas e Bosa (2020) ao analisar o RE 657.718/MG, o STF enfrentou a questão da obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamentos não registrados pela ANVISA, à luz do direito fundamental à saúde. O tribunal estabeleceu critérios claros para uniformizar decisões futuras, considerando a mora irrazoável da ANVISA (superior a 365 dias) na apreciação de pedidos de registro como uma exceção à regra geral que impede a concessão judicial de medicamentos sem registro.

O STF definiu que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos experimentais sem comprovação de eficácia e segurança, sendo tal fornecimento restrito aos casos em que haja pedido pendente de registro por tempo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016, desde que cumpridos três requisitos: a existência de pedido de registro no Brasil, o registro em agências internacionais de renome e a inexistência de substituto terapêutico disponível no país (Ferreira; Neto; Teixeira, 2020).

De acordo com Araújo e Junqueira (2019) o STF reafirmou que, mesmo diante de dificuldades orçamentárias, os entes federados não podem ser obrigados a arcar com tratamentos de alto custo e sem registro, sobretudo quando sua eficácia é questionável. O entendimento é que a regulamentação pela ANVISA é fundamental para garantir que o acesso universal à saúde, previsto no artigo 196 da CF/88, não seja comprometido por decisões judiciais que imponham a oferta de medicamentos não incluídos nas políticas públicas de saúde. A ausência de registro compromete a segurança dos tratamentos oferecidos e pode impactar negativamente o SUS, agravando questões orçamentárias.

Contudo, quando preenchidos os requisitos estabelecidos pelo STF, o Judiciário não deve se pronunciar sobre a eficácia dos medicamentos, uma vez que a sua função é garantir o acesso a tratamentos imprescindíveis à preservação da vida e da saúde dos demandantes. Nesse sentido, é suficiente a comprovação de que a moléstia existe, aliada à prescrição do tratamento adequado por um profissional habilitado, cabendo ao Estado cumprir sua obrigação de assegurar o direito à saúde, sem prejuízo ao princípio da universalidade e equidade (Maas; Bosa, 2020).

Para isso, é necessário o cumprimento de três requisitos: primeiramente, o medicamento deve ter um pedido de registro pendente no Brasil. Além disso, o medicamento precisa estar registrado em renomadas agências internacionais, como nos Estados Unidos ou no Japão, e não deve haver outro tratamento eficaz registrado no Brasil. Essas condições foram estabelecidas para garantir um equilíbrio entre o direito fundamental à saúde e a segurança no uso de medicamentos ainda não autorizados pela ANVISA, minimizando riscos à saúde pública (Cavalcante, 2018).

Segundo Araújo e Junqueira (2019) o STF determinou que ações que visem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA devem ser propostas contra a União, visto que a ANVISA é um órgão federal e que os entes federados, que não participam do processo de regulação, não devem ser penalizados com a obrigação de custear tratamentos de alto custo, especialmente quando esses medicamentos ainda não foram aprovados pela autoridade regulatória responsável. Assim, o tribunal

reconhece a possibilidade de exceções à regra, privilegiando o direito à saúde em casos de demora injustificada da agência reguladora, desde que comprovadas as condições estabelecidas, mantendo o equilíbrio entre o direito à saúde e a segurança dos tratamentos fornecidos pelo Estado.

O STF reconheceu que, em situações excepcionais, o direito à saúde pode prevalecer sobre a ausência de registro na ANVISA, como nos casos de doenças raras ou ultrarraras. A decisão também levanta um debate importante sobre o impacto financeiro das demandas judiciais na saúde pública, uma vez que o crescente número de processos judiciais pode gerar instabilidade orçamentária. Diante disso, torna-se fundamental discutir o equilíbrio entre o direito individual à saúde e a sustentabilidade das políticas públicas, buscando uma solução que atenda tanto às necessidades individuais quanto ao bem-estar coletivo (Ferreira; Neto; Teixeira, 2020).

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde, como garantido pela Constituição, traz à tona a questão da judicialização da saúde, refletida no crescente número de demandas judiciais para assegurar esse direito quando há falhas ou demora por parte dos demais Poderes. Através da jurisprudência do STF no contexto da judicialização da saúde, focando no fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, observou-se que, apesar de a ausência de registro ser um obstáculo, em casos de mora irrazoável da ANVISA e com o cumprimento de três requisitos — pedido de registro no Brasil, registro em agências reguladoras de prestígio no exterior, e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil —, o fornecimento de tais medicamentos pode ser judicialmente autorizado.

Conclui-se que a nova jurisprudência do STF mantém critérios rigorosos para a liberação de medicamentos sem registro na ANVISA, seguindo os princípios estabelecidos na decisão marco da saúde. O fornecimento é permitido apenas em casos excepcionais, com a comprovação da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como a exigência da existência de um pedido de registro e a demora da ANVISA em avaliá-lo. Dessa forma, o registro na ANVISA não é um impedimento absoluto para a concretização do direito à saúde, desde que os requisitos estipulados pelo STF no RE nº 657.718/MG sejam atendidos.

REFERÊNCIAS

- AMARAL, Gustavo; MELO, Daniele. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. Livraria do Advogado. Porto Alegre. 2010.
- ANDRADE, Ricardo Barretto de. O direito à assistência farmacêutica na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Dissertação de mestrado. Universidade de Brasília. 2012.
- ARAÚJO, Cynthia Pereira. JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. RE 657.718/RG-MG (Tema 500) - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. Revista da Advocacia Pública Federal, v. 3, n. 1, 2019.
- ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho. Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial. Curitiba: Juruá, 2015.
- BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais. Rio de Janeiro. 2002.
- BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. Medicamentos não registrados: judicialização da saúde e o STF. Revista Jurídica em Pauta, v. 2, n. 1, p. 55-72, 2020.
- BRASIL. Constituição, de 05 de outubro de 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 05 set. 2024.
- BRASIL. 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. DF, Brasília, 2013.
- CAVALCANTE, Gessika. Fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: o discurso de ministros do Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 7, n. 1, p. 203-214, 2018.
- FERRAZ, Octávio; SUPINO, Fabíola. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação dominante. DADOS – Revista de Ciências Sociais, Rio de Janeiro, vol. 52, nº 1, 2009.
- FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; NETO, Homero Lamarão; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Rei-Revista Estudos Institucionais, v. 6, n. 3, p. 1332-1361, 2020.
- HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. 2010. Editora Lúmen Juris. Rio de Janeiro.
- JOSCOWICZ, Graziela Mayra. A eficácia dos direitos sociais e o controle judicial das políticas públicas. Revista da AGU. Brasília. Centro de Estudos Victor Nunes Leal, v 9, nº 24 p. 107-138, abr.jun, 2010.
- LIMA, George Marmelstein. You can’t always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos. Revista de Informação Legislativa: RIL, v. 54, n. 216, p. 105-130, out/dez. 2017.

MAAS, Rosana Helena; BOSA, Anderson Carlos. O fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA: Uma análise frente aos critérios estabelecidos pelo STF. *Rev. Direitos Sociais e Políticas Públicas* (UNIFAFIBE). ISSN, p. 2318-57, 2020.

PAGLIOLI, Ana Carolina Ballesteiros. ANVISA: registro de medicamentos e anuência prévia. 2018. [Monografia] Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Direito. Curso de Ciências Jurídicas e Sociais. Porto Alegre, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. *Revista Gestão e Controle*, 2013, v. 01, n. 01, 73-138, ISSN 2317-3033.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº11, setembro/outubro/novembro, 2007. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp>. Acesso em: 05 set 2024.

SILVA, Bruna Mendes; GUERRA, Lúcia Dias. Regulação de medicamentos: a convergência da justiça social e sustentabilidade econômica no processo de incorporação de medicamentos em sistemas universais. *JMPHC| Journal of Management & Primary Health Care*, ISSN 2179-6750, v. 12, n. spec, p. 1-2, 2020.

SOUTO, Thaís Rabelo. Direito fundamental: deve o Estado fornecer medicamento não registrado na ANVISA? 2018. Monografia (Bacharelado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

WANG, Daniel Wei Liang. Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde. Dissertação de mestrado. Universidade de São Paulo. 2009.