

# **A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PELO PODER PÚBLICO**

**Vitor Tirelo Calegari**

Bacharelado em Direito pela Faculdade de Direito de Cachoeiro de Itapemirim.

E-mail: vitortirelo@gmail.com

**Gabriel Tureta Giore**

Orientador. Graduado em Direito pela Faculdade de Direito de Cachoeiro de Itapemirim.

E-mail: gabrieltureta@gmail.com

**RESUMO:** O presente artigo tem como desígnio analisar o posicionamento adotado pelo poder público, em todas as suas esferas, ao longo do tempo, a respeito do fornecimento de medicamentos oncológicos. É tratado também, o posicionamento dos entes públicos frente a atuação da justiça. Tem como proposta anexa, a análise histórica do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, principalmente, na esfera do direito constitucional, realizando uma ampla análise acerca de como o tema era abordado nas Cartas Magnas do passado, até a promulgação, da nossa ímpar Constituição de 1988, conhecida como “Constituição Cidadã”.

## **INTRODUÇÃO**

O presente artigo tem como finalidade observar a atuação do Poder Público, em especial o Judiciário frente à dificuldade dos brasileiros em obter o tratamento médico adequado.

No primeiro capítulo será feita uma análise histórica a respeito do direito à saúde em nosso ordenamento jurídico. Iniciando nos primórdios da Constituição de 1824, outorgada pelo Imperador Dom Pedro I, até a promulgação da Constituição de 1988 e sua aplicação no presente momento.

No capítulo segundo a Carta Política atual e toda sua legislação infraconstitucional será esmiuçada frente à questão da saúde, e sua elevação como direito constitucional.

No terceiro capítulo será abordada a questão da responsabilidade solidária dos entes públicos com relação ao fornecimento de tratamento médico (incluindo medicamento) aos pacientes necessitados.

Por fim, o último capítulo ficará na atuação do Poder Judiciário, principalmente nos Tribunais de Apelação e Superiores, na garantia ao acesso à saúde, através do fornecimento de medicamentos.

A saúde é um direito constitucionalmente assegurado a todos os cidadãos, devendo ser prestado diretamente pelo Estado. A Constituição da República atribuiu à saúde um alto grau de importância, prescrevendo um tratamento mais detalhado em seu 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.”*

A Constituição Federal de 1988, convenientemente conhecida como “Constituição Cidadã”, possui características sociais, assegurando assim, direitos sociais aos cidadãos. A partir do Título VII, da Carta Magna, é estabelecido sobre a seguridade social, que abrange a saúde, previdência, assistência social, e não menos importante, a saúde, essa última dever do Estado, na forma do Artigo 196 da Constituição Federal.

Uma vez que a saúde se tipifica como um bem jurídico indissociável do direito à vida, é certo que o Estado tem o dever de tutelá-la. 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 e recuperação.

São de suma importância as ações do poder público voltadas aos serviços de saúde, cabendo ao Poder Executivo deliberar, nos termos da lei, sobre sua devida aplicação, voltando sua execução a ser realizada de forma concreta pelo mesmo ou através de parceiros, como o setor privado, na forma do artigo 197 da Constituição Federal.

Recentemente foi possível constatar no ordenamento jurídico brasileiro uma crescente demanda no número de decisões judiciais determinando ao poder público o fornecimento de medicamentos, insumos, equipamentos e cirurgias.

De forma majoritária, o Poder Judiciário inclina em desconsiderar o impacto orçamentário de suas decisões e propõe-se em dividir a todos os entes da federação a responsabilização, de forma igualitária, pelo fornecimento de qualquer insumo que o paciente necessite.

## 1. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

A Constituição de 1824, datada e regida nos tempos do império, não tratou de forma clara sobre a saúde. Em vez disso, só fazia referência, de forma bem sucinta, que os brasileiros possuíam há garantia de socorros públicos, sem fazer qualquer menção ou especificação da abrangência desta “garantia”.

Reverberar o Art. 179:

A inviolabilidade dos direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte:

(...)

31) A Constituição também garante os socorros públicos.

Na mesma linha, a Constituição de 1891, não fazia menção à “socorros públicos”, porém de igual forma, não se aprofundava em relação à regulamentação e execução de tal garantia, fazendo apenas indireta menção:

Art. 72. A Constituição assegura a *brasileiros* e a estrangeiros residentes no *paiz* a inviolabilidade dos direitos concernentes á liberdade, á segurança individual e á propriedade nos termos seguintes

A Constituição de 1934, por sua vez, trouxe uma nova vertente de normas sociais ao texto constitucional. Sendo inovadora ao atribuir competência concorrente à União e aos Estados, a aplicação de políticas públicas voltadas à saúde pública. Seria o embrião do que é a saúde pública nos tempos de hoje.

Percebe-se que a carta política de 1934 conferiu tratamento nunca antes dado à questão da saúde pública, tais como a proteção da saúde no ambiente de trabalho.

Tais direitos sociais só seriam tratados de forma mais ampla com o advento da Constituição de 1988.

Com a outorga da Constituição de 1937, houve a continuação da obrigação do Poder Público em sustentar a saúde pública, na mesma linha do que previa a carta magna anterior.

Porém, com relação à competência de materializar o direito em si, tal atribuição foi restrita à União. Entretanto, tal competência não era considerada exclusiva, ou seja, podendo ser delegada para os Estados. *In verbis*:

Art. 137. A legislação do trabalho observará, além de outros, os seguintes preceitos:

(...)

I) assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta, sem prejuízo do salário, um período de repouso antes e depois do parto;

Art. 16. Compete privativamente à União o poder de legislar sobre as seguintes matérias:

(...)

XXVII - normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança.

Percebe-se que com o advento do tempo, o Estado Brasileiro foi aumentando as alçadas das garantias constitucionais voltadas para a proteção da saúde pública, encaminhando para o estabelecimento de uma política de Estado toda voltada para a responsabilidade do mesmo, na aplicação e efetivação do bem-estar social.

Com o advento da Constituição de 1946, ocorreu uma tentativa de se estabelecer um meio termo com relação ao que previa as cartas de 1934 e 1937. Foi mantida a competência privativa da União em legislar sobre a questão da saúde e prevento, pela primeira vez, no texto constitucional o direito à vida:

Art 5º - Compete à União:

(...)

XV - legislar sobre:

(...)

b) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e

proteção da saúde; e de regime penitenciário; ”

Art 141. - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País

a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança individual

e à propriedade, nos termos seguintes (...)

Na outorga da Constituição de 1967, a competência privativa da União para tratar sobre a questão da saúde pública foi mantida. Além do mais, ficou garantida a todos os trabalhadores e suas respectivas famílias, a assistência sanitária, hospitalar e médica em caráter preventivo:

Art 158 - A Constituição assegura aos trabalhadores os seguintes direitos, além de outros que, nos termos da lei, visem à melhoria, de sua condição social:

(...)

XV - assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva;

## **2. A CONSTITUIÇÃO DE 1988 E SEU PAPEL NA LEGITIMAÇÃO DA SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL**

Os direitos fundamentais estão em constante evolução, para que nunca deixem de proteger aqueles mais vulneráveis. De certo modo, são limitações que a vontade popular impor ao Estado, de prestar assistência àqueles mais necessitados.

O primeiro regime jurídico reconhecido que passou a positivar e aplicar a proteção dos direitos fundamentais foi a partir da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789.

A inclusão dos direitos sociais como parte dos direitos fundamentais se deu originalmente na República de Weimar, quando o rol dos direitos sociais foi positivado no texto da Constituição Alemã de 1919.

É sabido que o direito constitucional alemão teve forte influência no Brasil, com inúmeros constitucionalistas renomados tendo sido influenciados pelo modelo germanico. Atualmente, a maior representação dessa influência alemã nos constitucionalistas brasileiros é o Ministro do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes.

Com a promulgação da Constituição no ano de 1988, sob clara influência do direito alemão, a saúde pública foi elevada a um patamar jurídico nunca antes visto no Brasil. Não havia mais textos constitucionais com citações superficiais e não especificadas sobre como a saúde seria gerida pelo poder público, com a finalidade de garantir *de facto* o direito à vida.

Como bem conceitua Alexandre de Moraes, o direito constitucional à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui como pré-requisito à existência e ao exercício de todos os demais direitos".

A partir desse ponto, a questão seria prevista de forma clara e precisa pela Constituição e regulamentada de ponta a ponta pela legislação infraconstitucional e pelos atos administrativos.

Com relação à legislação infraconstitucional, a que merece mais destaque é a Lei 8.080 de 1990 que regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado. Sendo conhecida popularmente como a Lei do SUS.

Tal legislação inovou ao trazer como princípio básico da organização do SUS a descentralização.

A descentralização consiste no processo de transferência de responsabilidades da gestão e recursos para os estados e municípios, atendendo às determinações constitucionais e legais que embasam o SUS e que definem atribuições comuns e competências específicas à União, estados, Distrito Federal e municípios.

Consiste como atribuição da União coordenar o sistema de saúde, formular políticas e diretrizes nacionais, fomentar programas, fiscalizar a execução de recursos federais. Com relação aos estados, compete articular as regiões de saúde, mediar o acesso à alta complexidade, planejar no âmbito estadual e apoiar de forma técnica e financeiramente as ações dos municípios. Por fim, com relação aos municípios ficou reservada a competência de administrar os serviços de saúde e garantir acesso ao sistema, bem como executar ações de saúde.

Entretanto, para efeitos jurisprudencial estabelecido pela Suprema Corte, tal distribuição de competências é aplicada apenas no âmbito administrativo, não se aplicando tal ideia no âmbito do direito civil e constitucional, uma vez que a Constituição Federal estabeleceu como responsabilidade do Estado, como um todo (União, Unidades Federativas, Municípios e DF), o direito à saúde. Tal entendimento encontra respaldo no artigo 15 da Lei 8.080/90.

O Sistema Único de Saúde deve, consoante com o disposto no artigo 200 da Constituição Federal, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde pública e, igualmente, participar da produção e fornecimento de medicamentos, equipamentos e insumos.

Compete ao Sistema Único de Saúde, na forma do artigo 198 também da Constituição Federal, submeter suas ações e serviços públicos de saúde ao princípio do atendimento integral. Tal princípio refere-se ao próprio serviço, que, no caso, deve abranger e atender todas as necessidades do ser humano relacionadas à saúde.

Portanto, não apenas todos têm direito à saúde, como esta deverá ser prestada de maneira completa, sem exclusões de tratamento, doenças ou patologias, por dificuldades técnicas, logísticas, burocráticas e financeiras do Poder Público. A Constituição Federal não permite que o Estado brasileiro se esquive do seu dever de prestação da saúde em todas as esferas.

### 3. A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS

O Supremo Tribunal Federal, de forma reiterada, fixou o entendimento que a responsabilidade no fornecimento de tratamentos médicos e questões relacionadas à saúde (cirurgia, fisioterapia, home care, etc) é solidária entre os entes públicos (União, Estados e Municípios).

Quando falamos de responsabilidade solidária, estamos nos referindo ao fato de que uma obrigação conta com um ou mais cumpridores que são responsáveis por seu cumprimento.

Neste caso, qualquer um dos entes públicos pode ser cobrado pelo autor para cumprir a obrigação, ou em ações mais complexas, como a disponibilidade de tratamento oncológico, fazer o chamamento ao litígio, e com isso, todos os entes passam a compor o polo passivo da ação.

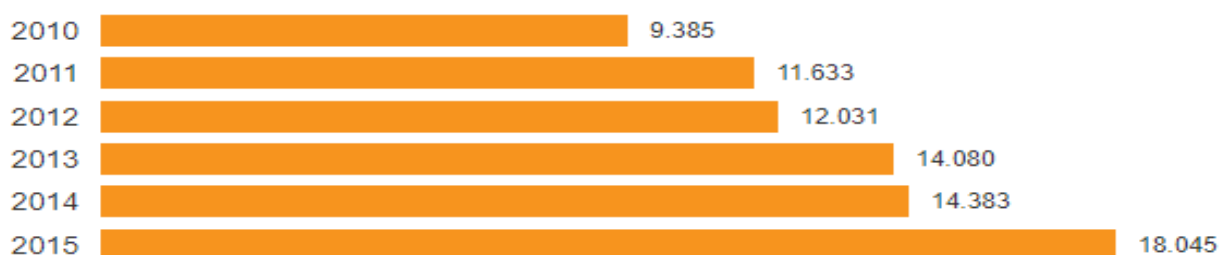
### 4. ANÁLISE DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICO

A partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, com a elevação da saúde pública como direito constitucional, o número de ações no judiciário relacionadas a prestação de medicamentos custeados pelo poder público teve um saldo como nunca antes visto.

Como demonstrado no gráfico abaixo, o aumento no número de ações relacionadas a medicamentos, apenas no estado de São Paulo:

#### **AUMENTO DA JUDICIALIZAÇÃO**

Condenações do Estado de SP em processos na área da saúde



Em estudo técnico realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU) no ano de 2015, com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde pública, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes frente a judicialização, foi possível se constatar que a grande maioria das ações relacionadas à saúde é predominantemente individual, diz respeito ao fornecimento de medicamentos para doenças de natureza grave ou gravíssima e após o fornecimento do insumo os pacientes apresentam grande melhora evolutiva em seu quadro médico, com grande parte conseguindo ser curados de fato.

Portanto, diferentemente do que se alega, a atuação do poder judiciário no fornecimento dos medicamentos produz resultados concretos, em se tratando de saúde pública, tais resultados se traduzem em vidas salvas.

O TCU afirma também que a maioria dos autores de ações relacionadas a fornecimento de medicamentos são assistidos pela Defensoria Pública ou possuem o benefício da gratuidade de justiça.

Logo se trata de pessoas de baixa renda, que naturalmente **não teriam condições financeiras de arcar com os custos do tratamento**, sendo indispensável para esse público a assistência financeira do Estado no fornecimento dos insumos.

Outro fator que pode agravar a situação de aumento de processos relacionados a fornecimento de medicamentos é a própria demografia do Brasil: o envelhecimento populacional.

É sabido que a expectativa de vida dos brasileiros aumenta a cada ano, com cada vez mais pessoas ocupando o lugar na terceira idade. Segundo dados do próprio IBGE, a expectativa de vida para o início dos anos 2000 era de 69 anos, hoje esse número já chega próximo dos 80 anos, sendo atualmente a expectativa de vida dos brasileiros em cerca de 76 anos e 3 meses.

Desta forma podemos concluir que a demanda na área de saúde por medicamentos **tende a crescer de forma rápida e constante**, com todos os fatores apontando para esse ponto, destacando-se o aumento da população em idade avançada e a obtenção de resultados positivos com o tratamento ofertado através da intervenção do Poder Judiciário.

Em se tratando especificamente sobre câncer, podemos afirmar que é a doença crônica mais curável atualmente. Cerca de 50% dos casos, nos países desenvolvidos, são curados. No Brasil estima-se que este número seja menor, devido ao fato de que os diagnósticos são feitos bem mais tardiamente.

Considerando que muitos tipos de câncer podem ser curados e outros podem ter tratamentos que proporcionam uma vida relativamente normal, **a disponibilização de tratamento se mostra indispensável para o paciente**.

Entretanto, o custo de um tratamento oncológico é extremamente oneroso, sendo inacessível para grande parte dos brasileiros que não possuem condições de ter um plano de saúde que cobre tal tratamento.

Apenas para título de amostragem, levantamentos conduzidos pelo Observatório de Oncologia, plataforma do movimento Todos Juntos Contra o Câncer, em parceria com a Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, mostra que tratar câncer em estágio inicial custa cerca de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais). Entretanto, o custo do tratamento dispara quando o câncer já se encontra em estado avançado, atingindo cerca de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

Levando em consideração que o salário mínimo em 2016 era de R\$ 880,00 (oitocentos e oitenta reais), e que no mesmo ano, cerca de 26,8% das famílias brasileiras têm renda mensal de até 1 salário mínimo, não é necessário grande esforço intelectual para se concluir que a maioria esmagadora dos brasileiros não

possuem condições financeiras de arcar com o tratamento de câncer, ainda que em estágio inicial.

Diante desta situação, **o único caminho que a população de baixa renda encontra para obter o tratamento necessário é através do Estado**, por meio do Sistema Único de Saúde.

O Brasil se destaca no cenário mundial por ser o único país com mais de duzentos milhões de habitantes que possui um sistema de saúde que oferece serviços de saúde gratuitos a toda a sua população. Seu alcance, considerando que trata-se de uma nação com dimensões continentais, vai de grandes e densas metrópoles, como por exemplo São Paulo, a regiões remotas, como a região amazônica.

Diante de um quadro tão complexo como o brasileiro, a descentralização da administração se demonstra como medida essencial a ser adotada pelo poder público a fim de garantir uma gestão de qualidade.

A repartição de competência se demonstra essencial em virtude justamente da dificuldade de atuação e presença do poder público em todos os locais, especificamente os mais remotos. Com relação à administração, a descentralização objetiva prestar serviços com maior qualidade e garantir o controle e a fiscalização por parte dos cidadãos.

Vale destacar também que a descentralização como princípio é essencial em se tratando de matéria orçamentária. Como já demonstrado, os tratamentos médicos complexos, especialmente os oncológicos, são demasiadamente onerosos, com certos casos sendo mais caro que o próprio orçamento de alguns Municípios, resultando em caos nas finanças públicas.

Ciente de tal fato, o **Supremo Tribunal Federal**, no julgamento do **Recurso Extraordinário 855.178**, firmou o entendimento que os entes públicos **possuem responsabilidade solidária em relação à saúde** (fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos).

Com a decisão, a Corte mantém entendimento de que os cidadãos podem processar os três entes da Federação quando buscarem na Justiça direito de receber algum tratamento ou remédio específico na rede pública de saúde. Dessa forma, caberá ao juiz do caso decidir de quem é a responsabilidade no processo julgado.

No julgamento do RE, ficou estabelecido que os entes da Federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento, conforme as regras de repartição de competências, e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

No caso que serviu de base para o julgamento, a Justiça de Sergipe decidiu que o estado e a União deveriam dividir os custos de um medicamento para tratamento de hipertensão pulmonar. Para que se evite a acumulação de custos financeiros elevados em desfavor de um único ente público.



A Suprema Corte, ainda em sede de julgamento de Recurso Extraordinário 855.178, reafirmou o entendimento que o fornecimento de tratamento médico necessário para aqueles hipossuficientes se insere no rol de deveres do Estado Brasileiro como um todo.

Os magistrados entenderam que em se tratando de matéria de saúde, principalmente com relação a fornecimento de medicamentos e procedimentos cirúrgicos, o custo financeiro é extremamente elevado, com em certos casos comprometendo todo o orçamento financeiro dos entes públicos.

Razão pela qual tal ônus deverá ser repartido a todos os entes, para que o orçamento público não se comprometa, estabelecendo a responsabilidade solidária dos entes públicos, com tal entendimento já pacificado em sede de Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal de Justiça.

Não se descarta do entendimento jurisprudencial do STJ, fixado no julgamento do REsp Nº 1.880.546/SC no sentido de que "o controle jurisdicional de políticas públicas se legitima sempre que a 'inescusável omissão estatal' na sua efetivação atinja direitos essenciais incluídos no conceito de mínimo existencial.

Entretanto, conforme adverte a abalizada doutrina e jurisprudência dominante, o fenômeno denominado 'judicialização da saúde' exige redobrada cautela e autocontenção por parte de toda a magistratura, para não ser levada a proferir decisões limitando-se ao temerário exame insulado dos casos concretos 'que, somados, correspondem à definição de políticas públicas, feita sem qualquer planejamento (que o Judiciário, pela justiça do caso concreto, não tem condições de fazer) e sem atentar para as deficiências orçamentárias que somente se ampliam em decorrência de sua atuação, desprovida que é da visão de conjunto que seria necessária para a definição de qualquer política pública que se pretenda venha em benefício de todos e não de uma minoria.

Em certo, com o passar do tempo e o aumento de qualidade de vida a tendência natural é que ocorra um processo de envelhecimento da população, classe essa que se destaca por fazer mais uso do sistema público de saúde.

Portanto, é que ao longo dos próximos anos haverá uma sobrecarga elevada de demandas na área de saúde caso o poder público não se prepare adequadamente para tal questão, sendo cada vez mais recorrente a provocação do Poder Judiciário para analisar tais demandas.

## **6. A JUDICIALIZAÇÃO PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM A CERTIFICAÇÃO DA ANVISA**

Os pedidos de medicamentos sem registro na Anvisa ou com registro em trâmite causam transtornos, tendo em vista a dificuldade maior na aquisição e o risco para a saúde dos usuários. Também há que se considerar a hipótese de que já possa haver no mercado medicamentos com a mesma indicação.

Recentemente o STF, nos autos do julgamento do **Recurso Extraordinário 657.718** de Minas Gerais, entendeu que, como regra geral, o Estado não é obrigado a fornecer medicamento que não possui certificação (aprovação) da ANVISA. O

registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

No caso de medicamentos experimentais, sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a demora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido.

Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultra raras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA.

Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Tal entendimento foi adotado pela Suprema Corte, pois o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País.

O relator do RE, Ministro Marco Aurélio entendeu que, ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado.

Pedidos de medicamentos sem registro podem também indicar algum tipo de pressão da indústria farmacêutica, tendo em vista ser o SUS um grande cliente.

Muitas e repetidas ações para a aquisição de um mesmo medicamento sem registro podem forçar a Anvisa a liberá-lo com rapidez, sem as necessárias averiguações. Uma vez liberado, a indústria farmacêutica facilmente poderia ampliar seus lucros.

Ocorre que, é válido os argumentos utilizados pelo Supremo Tribunal Federal, em sede de Recurso Extraordinário, com relação ao fornecimento de medicamentos sem a certificação da Anvisa, que tal fato poderia causar danos ao erário, bem como para o enfermo.

Entretanto, em se tratando de casos extremamente excepcionais, precisamente quando a um alto grau de risco a vida do paciente, é prudente afirmar que a utilização destes medicamentos se faz necessária, isto porque é público e notório que com o passar dos anos a medicina vem se aperfeiçoando em uma velocidade nunca antes vista, com grandes saltos ocorrendo no intervalo de apenas 1 (um) ano. Com a pandemia de Covid no ano de 2020, o avanço no setor de pesquisas e desenvolvimento de vacinas foi atípico, com inúmeros avanços (principalmente com relação à diminuição de tempo de desenvolvimento) ocorrendo nesse setor.

Com relação a indústria farmacêutica, está desenvolve medicamentos com extrema rapidez e qualidade, com muitas das vezes os órgão regulamentadores, como a Anvisa, não conseguindo acompanhar esse ritmo, muito em função da burocracia que tal procedimento exige, o que não deixa de ser correto, vez que a disponibilização de medicamentos ao mercado, se não feito um controle de qualidade adequado, pode ocasionar em sérios malefícios para a população.

Portanto, a melhor alternativa encontrada e referendada pelo precedente estabelecido no STF é a aceitação, para fins de utilização emergencial do medicamento, da certificação dada por Agências Sanitárias de outros países ao medicamento em questão. Vale ressaltar que a utilização dessa “analogia” deverá ser considerada a exceção, e não regra, com a certeza que as Agências Sanitárias estrangeiras credenciadas (ou seja, aquelas que terão sua certificação aceitas no Brasil) tem alto grau de credibilidade e transparência, como por exemplo dos Estados Unidos, Reino Unido, União Europeia e Japão).

Nesse sentido, vale destacar o voto do Ministro Alexandre de Moraes no julgamento do Recurso Extraordinário 1165959, que reiterou o entendimento já fixado na corte e complementou determinados pontos:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS. Como se pode constatar do teor das normas da resolução RDC 17/15 aqui já transcritas, a importação da substância terapêutica pleiteada está autorizada pela da agência de vigilância sanitária. E, o fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS também não impede que o Poder Público possa disponibilizá-los a quem não dispõe de meios para financiar o tratamento da doença. Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS. (RE 1165959, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-210 DIVULG 21-10-2021 PUBLIC 22-10-2021)

Dessa forma, o STF entendeu que o emprego de medicamentos, não autorizados pela ANVISA, concedidos pela via judicial é constitucional, entretanto deve ser aplicado apenas em casos excepcionais e/ou emergenciais.

## **7. CONCLUSÃO**

Como já demonstrado, a preocupação com a saúde remontam tempos da fundação do Estado brasileiro, passando pelo Império, Velha República, Era Vargas, República Populista, Regime Militar, e por fim, a redemocratização na Nova República, tendo sua cobertura expandida de forma gradativa conforme mudava o sistema político brasileiro.

Com a Nova República e a promulgação da Constituição de 1988, o Brasil conseguiu alcançar feitos nunca antes vistos como a estabilização econômica e a garantia/implementação/proteção dos direitos sociais, esses passados a ser interpretados como fundamentais para o ser humano.

A nova carta magna passou a estabelecer o conceito de saúde, estabelecendo em seu artigo 196 ser a saúde direito de todos e dever do Estado, devendo ser efetivada por meio de políticas sociais e econômicas que tenham como objetivo à redução do risco de doenças e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Desse modo, o legislador originário criou, em seu artigo 198 da Constituição Federal, o Sistema Único de Saúde, no qual, determina que é de responsabilidade de todos os entes federados, a partir do financiamento público, a garantia da prestação do serviço de saúde como um todo de forma pública, gratuita e de qualidade.

O SUS terá como princípios a igualdade e a universalidade, estabelecidos na própria Lei Orgânica do SUS, além de outras disposições, tais como: a unicidade; a participação popular; da solidariedade no financiamento e do não retrocesso em relação aos direitos já adquiridos.

Como se presume, um sistema tão complexo e abrangente como o SUS exige um esforço louvável por parte da administração pública para geri-lo.

Na esfera de prestação de serviços de saúde fornecidos pelo Estado, a assistência farmacêutica constitui parte fundamental dos serviços de atenção à saúde do cidadão e a recuperação do paciente muitas vezes depende da utilização de algum tipo de medicamento.

Com relação a judicialização, percebe-se que nos últimos anos houve um aumento exponencial nas ações judiciais, isso se deve tanto por questões sociais que naturalmente se desenrola, como por exemplo o envelhecimento da população, e administrativas, com o poder executivo, por intermédio das secretarias estaduais e municipais de saúde, se recusando a fornecer a medicação necessária aos enfermos com alegação de preservação da dotação orçamentária.

Entretanto, aqueles que entendem de forma contrária com relação ao fornecimento pela via judicial, argumentam que tal procedimento é bastante oneroso aos cofres públicos e não apresenta resultados significativos.

Ocorre que, conforme já demonstrado, estudos comprovam que a realização do tratamento com a medicação indicada contribui significativamente para a cura do câncer, com tal probabilidade aumentando ou diminuindo conforme o grau evolutivo que o câncer se encontra.

Portanto, há de se concluir que, embora oneroso, o fornecimento de medicamentos pela via judicial apresenta resultados significativos, isto se traduz em vidas preservadas, atendendo as demandas sociais e preservando a garantia do acesso à saúde como direito constitucional.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. 35. ed. Brasília, DF: Planalto. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituica](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituica)

BRASIL. Tribunal de Contas da União (Plenário Geral). Relatório de Auditoria. AUDITORIA OPERACIONAL. FISCALIZAÇÃO DE ORIENTAÇÃO CENTRALIZADA (FOC). JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. IDENTIFICAR O PERFIL, O VOLUME E O IMPACTO DAS AÇÕES JUDICIAIS NA ÁREA DA SAÚDE, BEM COMO INVESTIGAR A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MITIGAR SEUS EFEITOS NOS ORÇAMENTOS E NO ACESSO DOS USUÁRIOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE. CONSTATAÇÃO DE AÇÕES INDIVIDUAIS, DE CARÁTER CURATIVO, COM ALTA PROBABILIDADE DE ÊXITO. GASTOS CRESCENTES, QUE SALTARAM DE R\$ 70 MILHÕES EM 2008 PARA R\$ 1 BILHÃO EM 2015. DEFICIÊNCIAS DE CONTROLE. PAGAMENTOS POR FÁRMACOS SEM REGISTRO NA ANVISA OU JÁ DISPONIBILIZADOS PELO SUS. FALTA DE ADOÇÃO DE RECOMENDAÇÕES DO CNJ. AUSÊNCIA DE PROCEDIMENTOS DE RESSARCIMENTO INTERFEDERATIVO. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES. CIÊNCIA E ARQUIVAMENTO. Relator: Ministro Bruno Dantas. Data da Sessão 16/08/2017. Disponível em <https://www.migalhas.com.br/quentes/347331/stf-define-regras-para-fornecimento-d-r-emedio-sem-registro-na-anvisa>

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016: texto para discussão. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro/RJ, páginas 1-46. Janeiro de 2018. Disponível em [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD\\_2356.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf). Acesso em 16 de Junho de 2022.

CHIEFFI, A. L. BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública. 2009, vol. 25, n. 8, p. 1839-1849.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis. 2010, v. 20, n. 1, p. 77-100.

VIEIRA, F. S; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n2/5587.pdf>>.

MORAIS, Alexandre. Direito constitucional. 17. ed. São Paulo: Atlas Editora, 2010.

TAVARES, André Ramos. Curso de direito constitucional / André Ramos Tavares. 17ª edição. São Paulo: Saraiva Educação. 2019.

MENDES, Gilmar Ferreira. Curso de direito constitucional / Gilmar Ferreira Mendes, Inocência Mártires Coelho, Paulo Gustavo Gonet Branco. - 4. ed. rev. e atual. - São Paulo : Saraiva, 2009. p 143.

LENZA, Pedro. Direito constitucional esquematizado. 22. ed. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 8. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2019.

MEDICI, André. O custo do tratamento do câncer no Brasil. Setor Saúde. São Paulo/SP. Março de 2018. Disponível em <https://setorsaude.com.br/o-custo-do-tratamento-do-cancer-no-brasil/>. Acesso em 17 de Junho de 2022.

Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 19/09/1990. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm). Acesso em 20 de Agosto de 2022.

Recurso Especial Nº 1.880.546/SC, Relator (a): Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, julgado em 9/11/2021, DJe de 16/11/2021.

Recurso Especial Nº 1733013/PR, Relator (a): Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 10/12/2019, DJe 20/02/2020.

Agravo Interno em Recurso Especial Nº 1.879.645/SP, Relator (a): Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 27/4/2021, DJe de 4/5/2021

Recurso Extraordinário Nº 1.165.959, Relator (a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-210 DIVULGAÇÃO 21-10-2021 PUBLICAÇÃO 22-10-2021.

Recurso Extraordinário Nº 855.178, Relator (a): LUIZ FUX, Relator (a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno do Supremo Tribunal Federal, julgado em 23/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO FIXAÇÃO DO TEMA 793; MÉRITO; DIVULGAÇÃO 15 - 04 -2020 PUBLICAÇÃO 16/04/2020.

Recurso Extraordinário Nº 657.718, Relator (a): MARCO AURÉLIO, Relator (a) p/ Acórdão: LUÍS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno do Supremo Tribunal Federal, julgado em 22/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO Dje 09/11/2020 DIVULGAÇÃO 06/11/2020 PUBLICAÇÃO 09/11/2020.