

AUTOR(ES): THAYSA ROCHA SILVA, THATIANE JULE PEREIRA ALVES, MATHEUS HENRIQUE MAIA DIAS e MARCELO BRITO.

ORIENTADOR(A): MARCELO BRITO

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E OS ENTENDIMENTOS JURISPRUDENCIAIS QUANTO AOS MEDICAMENTOS NÃO INCLUÍDOS NA LISTA NOMINATIVA DO SUS E NÃO APROVADOS PELA ANVISA

Introdução

A Constituição da República Federativa do Brasil 1988 (CRFB/88), por meio do artigo 196, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, visando à redução de doenças e outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência. Diante desse cenário, em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o intuito de promover a proteção de saúde da população por intermédio do controle sanitário tanto na produção, como na comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Desse modo, para que um determinado medicamento seja incluído na relação de medicamentos da saúde pública, é preciso estar registrado na ANVISA para ser considerado como seguro e eficaz e, então, ser exposto à venda. Nesse sentido, o presente trabalho tem como objetivo analisar os posicionamentos dos tribunais frente à judicialização da saúde em relação aos medicamentos não incluídos na lista nominativa do SUS (Sistema Único de Saúde) e não aprovados pela ANVISA. Para abordar o presente tema, utilizou-se nessa pesquisa, conceitos e ensinamentos extraídos dos autores Mendes e Branco (2018), Ferraz (2020) e Silva (2013).

Material e Métodos

Para a realização do presente trabalho e de seus respectivos objetivos, utilizou-se o método de abordagem hipotético-dedutivo. Além de pesquisas bibliográficas a partir de dissertações, artigos científicos, artigos jurídicos, legislações e posicionamentos jurisprudenciais dos Tribunais Superiores. Além disso, o método de procedimento utilizado foi o monográfico.

Resultados e Discussão

Com a CRFB/88 e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a saúde é direito de todos e dever do Estado. Diante deste mandamento, a CRFB/88 estabeleceu uma estrutura básica de concretização e metodologia para efetivar o direito à saúde. A saúde foi estruturada por meio de um Sistema Único de Saúde – SUS, cujas atribuições são, dentre outras, de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, conforme art. 200 da CRFB/88 (BRASIL, 1988).

Assim, cabe ao Estado por meio do Poder Executivo criar políticas públicas que concretizem o acesso gratuito, universal e igualitário ao direito à saúde. O Poder Judiciário é requisitado quando o acesso à saúde é de alguma forma negado, gerando a judicialização do direito à saúde. Nesse diapasão, o Poder Judiciário é acionado a concretizar o direito à saúde e identificar o motivo da negativa do fornecimento de medicamentos pelo Poder Executivo. À vista disso, medicamentos específicos que não estão enquadrados na lista do SUS merecem ser apreciados, analisando-se assim, se o fármaco similar ofertado pelo SUS cabe no quadro clínico do paciente. Sendo o medicamento ineficiente, cabe então o “critério de ponderação, verificar a razoabilidade do fornecimento requerido” (MENDES; BRANCO, 2018, p. 1069).

Deste modo, ao analisar esta situação, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) estabeleceu os requisitos objetivos para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS. No Recurso Repetitivo nº 1657156, relatado pelo ministro Benedito Gonçalves, compreendeu que é dever do Poder Executivo conceder fármaco não incluído em atos normativos do SUS mediante as seguintes condições:

“(i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido

por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

- (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. (STJ, 2018)

A decisão merece destaque, pois foi listado como Recurso Repetitivo nº 106 do STJ e reflete nas ações que versem sobre o direito aos medicamentos. Portanto, conforme os artigos 1.036 e 1.041 do Código de Processo Civil (CPC/2015), recursos especiais que tenham controvérsias idênticas vão ser julgados por amostragem com base na decisão do STJ. Além disso, a tese ora retratada servirá de controle para os casos de forma semelhante de competência dos juizados especiais, como reza o art. 121-A do Regimento Interno do STJ e 927 do CPC/2015 e repercutir na admissibilidade de recursos para o STJ ou institutos processuais como tutela de evidência e improcedência liminar do pedido (STJ Notícias, 2018).

Já no tocante aos medicamentos não autorizados pela ANVISA, os ministros do Supremo Tribunal Federal decidiram no julgamento da Repercussão Geral nº 657.718 que o Estado Brasileiro não tem a obrigação legal de conceder medicamentos sem registro na ANVISA, exceto em casos excepcionais. Assim, os casos excepcionais de medicamentos sem registro sanitário só podem ser concedidos judicialmente após o pedido de análise de medicamento no órgão sanitário e este incorrer em mora irrazoável conforme o prazo previsto pela Lei nº 13.411/2016. Além disso, definiu que a ação deverá ser demandada em face da União.

Nesta esteira, no tocante a concessão dos medicamentos nos casos excepcionais, o STF fixou três requisitos para concessão do fármaco não registrado pela ANVISA, sendo estes:

- (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
- (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
- (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. (STF, 2019)

Desta maneira, Ferraz (2019) ressalta que os requisitos da tese fixada pelo STF no RE 657.718 são relevantes, visto que concretiza o direito à saúde e conferindo segurança os próprios demandantes, pois a saúde deve ser ofertada no país de modo racional e sustentável. Todavia, Ferraz sugere que sejam incluídos três requisitos adicionais, na tese do RE 566.471, que são necessários e essenciais para reduzir o impacto da judicialização nociva ao sistema de saúde, sendo estes: a existência de pedido de incorporação do medicamento no Ministério da Saúde (Conitec); existência de mora irrazoável do Ministério da Saúde em apreciar o pedido de incorporação do medicamento (prazo superior ao previsto na Lei n. 12.401/2012); demonstração de que os requisitos de incorporação estabelecidos na Lei n. 12.401/2012 estejam presentes. Nesse sentido, o objetivo desses requisitos é reduzir as demandas que corroboram para a judicialização da saúde, visto que o crescente número de pedidos de fornecimento de medicamentos por meio judicial, associado ao elevado número de ações que envolvem a saúde pública, têm gerado grande custo ao Estado.

Considerações finais

Pode-se compreender que, embora a saúde seja um direito fundamental garantido pela CRFB/88, é considerável o impacto da judicialização em relação aos medicamentos não incluídos na lista nominativa do SUS e não aprovados pela ANVISA.

Frente a isso, o STJ fixou três requisitos essenciais para a concessão do fármaco, sendo necessário um laudo fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, a escassez financeira para arcar com o medicamento e a existência de registro do medicamento na ANVISA.

Ademais, o intuito deste trabalho foi analisar os posicionamentos jurisprudenciais no aumento das demandas por medicamentos que não possuem registro na ANVISA. Desse modo, observou-se que o STF fixou três requisitos para tal situação, ou seja, existência do pedido para inclusão do fármaco (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. Diante das observações ressalta que, os requisitos

poderiam ser aprimorados com a inclusão dos três requisitos adicionais sugeridos por Ferraz, são eles: a existência de pedido de incorporação do medicamento no Ministério da Saúde; a existência de mora irrazoável do Ministério da Saúde em apreciar o pedido de incorporação do medicamento (prazo superior ao previsto na Lei n. 12.401/2012); e a demonstração de que os requisitos de incorporação estabelecidos na Lei n. 12.401/2012 estejam presentes. Levando-se em consideração esses aspectos, o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, quando incluso dentro dos três requisitos estabelecidos pelo STF, está em consonância com o respeito ao direito à saúde. No entanto, quando é preciso acionar o Poder Judiciário, além de gerar elevados custos ao Estado, a demora processual expõe a vida do indivíduo ao risco, sendo, portanto, fundamental que haja uma flexibilização do Estado no fornecimento de medicamentos para os pacientes que necessitam do seu uso imediato.

Referências

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 05 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituição/Constituição.htm. Acesso em: 04 de out. de 2020.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. direito GV**, São Paulo, v. 15, n. 3, nov. 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 01 out. 2020.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 13. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS. **STJ Notícias**, Brasília/ DF, 25 de abr. de 2018 às 12h20m. Disponível em: http://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias-antigas/2018/2018-04-25_12-20_Primeira-Secao-define-requisitos-para-fornecimento-de-remedios-fora-da-lista-do-SUS.aspx. Acesso em: 04 de out. de 2020.

SILVA, Liliane Coelho da. **Judicialização da saúde: em busca de uma contencção saudável**. Revista Ambito Jurídico, São Paulo, 2013. https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/judicializacao-da-saude-em-busca-de-uma-contencao-saudavel/#_ftn4. Acesso em: 04 de out. de 2020.

STF. RECURSO EXTRAORDINÁRIO: RE 657718 MG. Relator: Ministro Marco Aurélio. Publicação no DJe: 22/0/2019. **Sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal**, 2020. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadTexto.asp?id=4826917&ext=RTF>. Acesso em: 04 de out. de 2020.

STJ. REsp: 1657156 RJ 2017/0025629-7. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Data de Julgamento: 25/04/2018. Data de Publicação: DJe 04/05/2018. **JusBrasil**, 2018. Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509>. Acesso em: 04 de out. de 2020.