



CENTRO UNIVERSITÁRIO LUTERANO DE PALMAS

COMUNIDADE EVANGÉLICA LUTERANA "SÃO PAULO"
Recredenciado pela Portaria Ministerial nº 3.607 - D.O.U. nº 202 de 20/10/2005

CÍCERO DOS SANTOS NETO

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE - DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS PELA ANVISA

Palmas -TO

2016

CÍCERO DOS SANTOS NETO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO
AUTORIZADOS PELA ANVISA**

Trabalho de Curso em Direito apresentado como requisito parcial da disciplina de Trabalho de Curso em Direito II (TCD II) do Curso de Direito do Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA.

Orientador: Prof. Esp. Sinvaldo Conceição Neves

Palmas - TO

2016

CÍCERO DOS SANTOS NETO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE - DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
NÃO AUTORIZADOS PELA ANVISA**

Trabalho de Curso em Direito apresentado como requisito parcial da disciplina de Trabalho de Curso em Direito II (TCD II) do Curso de Direito do Centro Universitário Luterano de Palmas – CEULP/ULBRA.

Orientador: Prof. Esp. Sinvaldo Conceição Neves

Aprovado (a) em : ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Esp. Sinvaldo Conceição Neves
Centro Universitário Luterano de Palmas

Prof(a). Me. Priscila Madruga Ribeiro Gonçalves
Centro Universitário Luterano de Palmas

Prof. Esp. Thiago Perez Rodrigues da Silva
Centro Universitário Luterano de Palmas

Palmas – TO

2016

Dedico este trabalho a minha mãe, pelo amor incondicional e por ter derramado muito suor para eu chegar até aqui.

Agradeço as minhas amigas Renata Braga e Milena Lacerda por estarem sempre ao meu lado, desde o Ensino Fundamental. Agradeço a Rayane Pires, Martha Cerqueira e Iara Siqueira por serem parceiras durante esse percurso da minha graduação. Ao Dr. Bertolin pela colaboração, paciência e dedicação.

O conhecimento exige uma presença curiosa do sujeito em face do mundo. Requer uma ação transformadora sobre a realidade. Demanda uma busca constante. Implica em invenção e em reinvenção.

Paulo Freire

RESUMO

A Judicialização da Saúde surgiu com a atuação do Poder Judiciário na garantia de direitos estabelecidos na vigente Constituição Federal. Visto que o Estado tem como responsabilidade a manutenção da saúde para que possa garantir a todos o direito à vida, tem-se que tais direitos estão sendo violados pelo Poder Público, como também a transgredido os princípios constitucionais. Dentre as grandes dificuldades que à saúde pública tem encontrado, é possível constatar uma barreira diante ao acesso a medicamentos, principalmente aos que não possuem um parecer que permite o seu uso como também a sua comercialização em território brasileiro. O Estado através do Ministério da Saúde criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dentre outras funções, deve atuar na fiscalização dos remédios usados no Brasil, no entanto a agência tem sido omissa ao analisar as demandas que requerem o registro de novos fármacos, desta forma colocando em risco a vida dos pacientes que necessitam de uma assistência farmacêutica de qualidade. Neste sentido, o Poder Judiciário atua como garantidor dos direitos positivados como também os princípios que os fundamentam.

Palavras-chave: Judicialização – Saúde – Remédios

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
1 DIREITOS FUNDAMENTAIS	10
1.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	12
1.2 DIREITO À VIDA	15
1.3 DIREITO À SAÚDE	17
1.4 MÍNIMO EXISTENCIAL.....	21
2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL	24
2.1 RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE.....	31
2.2 RESERVA DO POSSÍVEL.....	36
3 DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS PELA ANVISA.....	40
3.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA.....	41
3.2 ANÁLISE DE JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA.....	43
CONCLUSÃO.....	54
REFERÊNCIAS	58
ANEXO I.....	61

INTRODUÇÃO

O referido Trabalho de Conclusão de Curso irá explanar a intervenção do Poder Judiciário no tocante a omissão do Estado na viabilização e manutenção da saúde, dada as desagradáveis situações que o povo brasileiro tem passado ao procurar atendimento pela saúde pública. Um ponto de grande importância levantado é o acesso a medicamentos que não possuem autorização pela agência reguladora designada pelo Ministério da Saúde, qual seja a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O problema nasce quando um paciente tem em mãos a prescrição feita por um profissional qualificado da saúde de um determinado medicamento, no entanto ao buscar acesso ao fármaco se depara com a inexistência do mesmo na listagem de medicamentos permitidos pela agência reguladora. Diante a esta inexistência o Estado nega o fornecimento do medicamento.

Considerando este conflito que tem gerado grandes discussões no mundo jurídico, fica evidente que o Estado tem violado o direito à saúde e com isso também viola um dos direitos primordiais estabelecidos na vigente Constituição Federal, o direito a uma vida digna. Neste sentido, o primeiro capítulo deste trabalho que recebe o título de Direitos Fundamentais aponta os pontos primordiais que fundamentam as demandas que buscam a garantia de acesso a saúde no seu todo. O princípio da dignidade da pessoa humana caminha lado a lado com os direitos fundamentais uma vez que prioriza uma vida saudável para todos, sendo assim uma relação *Sine Qua Non*, ou seja, é necessária a existência de um para aplicação do outro. Em um mesmo viés o mínimo existencial caminha lado a lado com o princípio da dignidade humana, uma vez que também tem como núcleo a garantia dos direitos fundamentais

O direito a vida também explanado no primeiro capítulo é um direito natural e inalienável. Diante a esta premissa, não ter acesso a possíveis fontes de cura/medicamentos, que preserve a vida por mera negligência estatal é colocar em risco tal direito. Assim também se tem o direito à saúde que deve ser mantido como um direito fundamental para garantia a vida e não pode ser visto como um direito prestacional ou de assistencialismo.

Já o segundo capítulo que recebeu o título Judicialização da Saúde no Brasil, embarca o surgimento da judicialização da saúde, que nasceu em meados dos anos 90, uma vez que os pacientes portadores do vírus HIV se encontraram sem uma assistência farmacêutica de qualidade prestada pelo Estado. Insatisfeitos buscaram o Poder Judiciário para garantir a aplicabilidades dos direitos constitucionais que protegem a vida e a saúde

humana.

Neste sentido, o Estado já se sentia ameaçado e com uma prerrogativa fraca, ponderou que movimentar a máquina estatal para atender uma minoria estaria colocando em risco o orçamento estatal, no entanto estariam descaracterizando o princípio da isonomia.

Considerando esta prerrogativa que o Estado apresenta, no segundo capítulo é apontada a responsabilidade do Estado na prestação de serviços vinculados a saúde e tendo em vista a situação de calamidade que a saúde brasileira se encontra, temos a (in)responsabilidade do Estado na efetivação de políticas públicas que fomentem o direito ao acesso a medicamentos. Outra justificativa do Estado está na Reserva do Possível, uma vez que todo direito tem um custo e que normalmente os recursos não são ilimitados para a manutenção dos direitos. Considerando que a matéria principal das demandas que requer acesso aos medicamentos sem visto da agência reguladora é direito a saúde/vida deve-se afastar a reserva do possível usando a somente quando necessários e considerando suas particularidades. O foco principal do segundo capítulo é verificar a existência de conflito do Poder Judiciário e o Poder Executivo.

O terceiro capítulo do trabalho foi intitulado como: Do Fornecimento de Medicamentos não Autorizados pela ANVISA. Neste momento foi apontada a verdadeira situação da saúde brasileira o descaso social feito pelo Poder Executivo. É levantada principalmente a forma que a ANVISA surgiu no Brasil e demonstra a sua independência administrativa como também estabilidade e autonomia financeira. Foi de suma importância demonstrar a forma que a agência reguladora atua na liberação de novos fármacos.

Considerando a metodologia de desenvolvimento do trabalho que foi feita através de uma pesquisa bibliográfica usando do método dedutivo, ou seja, ao processo da mente que parte dos singulares para atingir o universal. Diante a isto, temos que para elencar conclusões generalizadas, foi necessário fazer uma análise das jurisprudências existentes no Brasil para evidenciar como o Estado tem sido omissos em não permitir o uso de medicamentos que possam garantir o tratamento/cura de um determinado paciente, por mera burocracia institucional.

Neste sentido faz-se necessário evidenciar a interferência do Poder Judiciário para a garantia da aplicabilidade das normas constitucionais, as quais o Estado tem ferido, uma vez que os princípios fundamentais que norteiam o direito asseguram a existência de garantia das normas brasileiras.

1 DIREITOS FUNDAMENTAIS

Para ponderar qualquer discussão acerca das demandas que buscam a garantia de acesso a saúde e seus derivados, deve ser observado um critério de suma importância no âmbito jurídico vinculado à organização jurídico-social. Critério esse que nasce do sistema desenvolvido pelo jurista europeu Hans Kelsen, em sua obra Teoria Pura do Direito de 1934, onde organizou de forma hierárquica as normas que constituem o estado de direito de determinada nação. Onde a primeiro passo, elenca a Constituição no topo das normas, e em sequência delimita que as demais normas não devem destituir o que já foi estabelecido em suma na Carta Magna.

Neste sentido, em sua obra Kelsen (1998, p. 246), ponderou concepção na seguinte interpretação:

A ordem jurídica não é um sistema de normas jurídicas ordenadas no mesmo plano, situadas umas ao lado das outras, mas é uma construção escalonada de diferentes camadas ou níveis de normas jurídicas. A sua unidade é produto da relação de dependência que resulta do fato de a validade de uma norma, se apoiar sobre essa outra norma, cuja produção, por seu turno, é determinada por outra, e assim por diante, até abicar finalmente na norma fundamental—pressuposta. A norma fundamental hipotética, nestes termos – é, portanto, o fundamento de validade último que constitui a unidade desta interconexão criadora.

Diante ao exposto estamos de frente ao princípio da supremacia da constituição, que segundo Ingo Wolfgang Sarlet (2013, p. 227) a constituição e, em especial os direitos fundamentais que nela está expresso se posiciona no topo hierárquico do sistema normativo, tendo o Poder Executivo e Judiciário como critério de medida para suas decisões; a Constituição e os direitos fundamentais.

A Constituição Federal recebe o título de Constituição Cidadã, por preservar e garantir direitos fundamentais aos cidadãos. Dentre os vários princípios que ela preserva como garantia aos direitos fundamentais nela instituídos, deve-se destacar o princípio da isonomia, que significa igualdade a todos perante a lei, tal premissa foi evidenciada pelo mestre Rui Barbosa (1921, p. 39) no seu discurso Oração aos Moços, onde ele afirmou que:

A regra da igualdade não consiste senão em quinhão desigualmente aos desiguais, na medida em que se desiguam. Nesta desigualdade social, proporcionada à desigualdade natural, é que se acha a verdadeira lei da igualdade. O mais são desvarios da inveja, do orgulho, ou da loucura. Tratar com desigualdade a iguais, ou a desiguais com igualdade, seria desigualdade flagrante, e não igualdade real.

Assim fica claro que os iguais devem ser tratados de forma igualitária e os desiguais dentro de suas desigualdades. Para serem organizados, os direitos fundamentais foram classificados em gerações/dimensões.

Paulo Bonavides (2006, p. 563), pondera que: “os direitos fundamentais passaram na ordem institucional a manifestar-se em gerações sucessivas, que traduzem sem dúvida um processo cumulativo e quantitativo...”. De forma breve, destaca-se os direitos fundamentais de primeira geração: os garantidores de direitos básicos, entre eles o direito de ir e vir sem intervenção de terceiros. Em sequência vislumbra os direitos fundamentais de segunda geração que exigem que o Estado através de políticas públicas, aplique de forma efetiva a garantia e manutenção à saúde.

Neste contexto ao analisar a evolução do constitucionalismo brasileiro, é possível identificar que o Brasil foi o pioneiro em inserir em sua Constituição Federal os direitos que estão vinculados ao homem. Priorizando tal informação citada, é notório no *caput* do Artigo 5º da vigente Constituição Federal, que:

TÍTULO II DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS - CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS
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...

Diante ao disposto no Capítulo I do Artigo 5º, fica claro que ele abrange direitos coletivos e individuais. Ao longo dos anos a Constituição vem sendo cada vez mais aplicada na sociedade. Luis Roberto Barroso (2008, p.2), afirma que é notória essa aplicabilidade quando se observa a jurisprudência acerca do direito a saúde e ao fornecimento de medicamentos. Nesse contexto afirma-se que as normas constitucionais deixaram de ser utilizadas como letra de um documento meramente político para configurar a atuação do Poder Legislativo e do Poder Executivo, e passaram a ser base normativa direta e imediata aplicadas pelos juízes e tribunais.

Todavia o entendimento da Constituição, principalmente no que tange a forma como ela deve ser aplicada, possui lacunas que diversifica a sua percepção e do que de fato ela é. Diante a isso Lênio Streck (2007, p. 310) em sua hermenêutica afirma que:

Do mesmo modo, percebemos a Constituição “como” Constituição quando a confrontamos com a sociedade para a qual é dirigida; percebemos a Constituição “como” Constituição quando examinamos os dispositivos que determinam o resgate das promessas da modernidade e quando, através de nossa consciência histórica, nos damos conta da falta (ausência) de justiça social; percebemos a Constituição “como” Constituição quando constatamos, por exemplo, que os direitos sociais somente

foram integrados ao texto da Constituição exatamente porque a imensa maioria da população não os tem [...]

Em síntese, a norma Constitucional faz um resgate as promessas estabelecidas pelo Poder Executivo e Legislativo. Desta forma se torna a garantia de aplicabilidade plena, sem remediar hipóteses de obstrução dos direitos fundamentais.

A demanda judicial, que tem como ponto principal a eficácia da saúde vem crescendo cada vez mais, principalmente aquelas que discutem o fornecimento de medicamentos que ainda não foram autorizados pelo órgão competente. O argumento/justificativa de quem está apelando ao judiciário para efetivação de políticas e normas que efetivem o acesso aos medicamentos, é a garantia e aplicabilidade dos direitos fundamentais. Segundo Andressa Miguel Galindo de Oliveira (2009, p. 2 *apud* CADEMARTORI, 1999) os direitos fundamentais são aqueles direitos cuja garantia é igualmente necessária para satisfazer o valor das pessoas e para realizar a sua igualdade.

Para Uadi Lammêgo Bulos (2012, p. 87), os Direitos são Fundamentais são de suma importância, pois uma vez sem eles a pessoa humana não se realiza, não convive, e, em alguns casos, nem sobrevive. Ele ainda pondera que sem eles os seres humanos não teriam bases normativas para serem realizadas, no plano concreto, dentro da tutela constitucional.

É necessário que o direito fundamental esteja expresso no texto constitucional, para que o cidadão tenha a garantido imediatamente o seu direito a uma prestação efetiva. É preconizado na Constituição que nos casos do direito à saúde, devem ser realizados por meio de um serviço nacional de saúde, sendo este acesso universal e de forma gratuita.

1.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

A Carta Magna vigente tem como fundamento a cidadania e a dignidade da pessoa humana, onde ambas tem como perspectiva garantir em seu contexto, uma vida digna a cada brasileiro, sendo ele nato ou naturalizado. Preservando assim, toda é qualquer forma que viabilize a aplicabilidade de tais princípios, principalmente o que concerne à dignidade da pessoa humana. O termo princípio quer dizer início, ou seja, onde tudo começa. É o começo do mundo jurídico, é singularmente a base que sustenta nosso ordenamento.

Segundo Vitoria Dantas Silva (2011, p. 3): O princípio da dignidade da pessoa humana é um princípio fundamental, onde irradia a todos os demais princípios que orientam as regras jurídicas, e somente em 1988 com promulgação da Carta Magna é que se erigiu uma

valorativa proteção ao ser humano reconhecendo sua dignidade intrínseca. Dessa forma a dignidade da pessoa humana teve sua posição centralizada na Constituição.

Ribas (2008, *online*), vincula a dignidade da pessoa humana com os direitos fundamentais da seguinte forma:

A dignidade da pessoa humana está vinculada a todos os direitos fundamentais, servindo-lhes de alicerce e informando seu conteúdo, a fim de conferir unidade de sentido, de valor e de concordância prática ao sistema de direitos fundamentais. Portanto, o princípio da dignidade influencia todos os demais direitos, como vida, liberdade, igualdade, etc., de maneira que o direito à vida será o direito à vida digna, e assim sucessivamente.

Desse modo facilita entender que essas duas normas têm um vínculo *Sine Qua Non*, ou seja, uma norma depende da outra para existir. Caminham lado a lado para garantir a efetividade plena de uma vida digna aos cidadãos brasileiros.

O Art. 1º, III da Constituição Federal evidencia que o Estado democrático de direito é fundamentado pela dignidade da pessoa humana. Uma vez que o ser humano é motivo único para criação de normas que viabilizem uma sociedade harmônica, devem elas ser aplicadas de forma que viabilizem o conforto social.

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 fundamento:
[...]
III - a dignidade da pessoa humana.

Desse modo, ao se discutir sobre saúde, se torna imprescindível destacar o princípio da dignidade da pessoa humana. Bulos (2012, p.47) pondera que:

Princípio constitucional é o enunciado lógico que serve de vetor para soluções interpretativas. Quando examinado com visão de conjunto, confere coerência geral ao sistema, exercendo função dinamizadora e prospectiva, refletindo a sua força sobre as normas constitucionais.

Além disso, ir contra um princípio é tomar o mesmo caminho que violaria uma norma. Uma vez que o direito garantido por uma norma tem valorização comparada a um direito protegido por um princípio.

Afonso da Silva (2000, p.146), alega que: A dignidade da pessoa humana encontra-se no epicentro da ordem jurídica brasileira tendo em vista que concebe a valorização da pessoa humana como sendo razão fundamental para a estrutura de organização do Estado e para o Direito.

Flávia Piovesan (2003, p. 393-394), acrescenta que o princípio da dignidade da pessoa humana é customizado com um super princípio, onde se caracteriza como uma norma feita para poder guiar a interpretação dos outros princípios. Desde modo, fica evidente que o princípio da dignidade da pessoa humana é um instrumento para a interpretação do direito à vida, sem deixar de ressaltar a sua importância para analisar dos demais direitos.

Na verdade o conceito de dignidade humana não é um tema que vem sendo discutido recentemente. Sarlet (2013, p. 29-37) aponta o conceito de dignidade humana, já foi até mesmo apontado em texto bíblico, que traz em seu corpo a crença em um valor intrínseco ao ser humano, não podendo ser ele transformado em mero objeto ou instrumento. De forma que, a chave-mestra do homem é o seu caráter, “imagem e semelhança de Deus”; tal idéia, apontada no texto bíblico, explicaria a origem da dignidade e sua inviolabilidade, uma vez que o direito é baseado também na cultura e bons costumes.

Ao modo que ao nascer, os homens são todos iguais e infelizmente, com o passar do tempo, com uma realidade sociocultural distinta começam a se diferenciar. A dignidade da pessoa humana está baseada em um composto de valores que constituem os direitos fundamentais. Dentre eles o direito a saúde que garante outro direito fundamental – o direito a vida. Sarlet (2013, p. 60) salienta que:

A dignidade da pessoa humana é uma qualidade intrínseca, inseparável de todo e qualquer ser humano, é característica que o define como tal. Concepção de que em razão, tão somente, de sua condição humana e independentemente de qualquer outra particularidade, o ser humano é titular de direitos que devem ser respeitados pelo Estado e por seus semelhantes. É, pois, um predicado tido como inerente a todos os seres humanos e configura-se como um valor próprio que o identifica.

Deste modo a dignidade humana está ligada naturalmente ao ser humano. Sendo um direito que não pode ser arrancado. Entretanto, a real situação do sistema de saúde brasileiro é outra, a dignidade da pessoa humana não tem sido preservada pelo Estado, seja em sua manutenção ou garantia. Partindo dessa premissa, pode se destacar o acesso a medicamentos, que é um modo de garantir a saúde e preservar a dignidade humana, principalmente aqueles medicamentos que não foram autorizados pelo órgão competente, mas que são indicados por profissionais da saúde qualificados como meio de possibilidade de a uma vida melhor.

Encurralados pela ineficiência do Poder Legislativo e Executivo as pessoas estão demandando ações judiciais baseadas no princípio da dignidade da pessoa humana para garantir uma saúde de qualidade. Sarlet (2012 p. 62) conceitua a dignidade da pessoa humana de uma forma jurídica, afirmando que temos por dignidade da pessoa humana a qualidade íntima e distintiva de cada ser humano que o faz digno de respeito e consideração por parte do Estado

e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, com isso proporcionando condições existenciais mínimas para uma vida saudável.

Dessa forma, o princípio da dignidade humana, deve ser exaltado nas decisões que levam como problemática o fornecimento de medicamentos não autorizados pelo órgão competente. Visto que a violação deste princípio coloca em risco a dignidade humana, mas como também um direito que deve ser preservado acima de tudo, o direito a vida.

1.2 DIREITO À VIDA

A vida é considerada um direito natural, pois é um direito inalienável protegido pela então Constituição Federal. Sem vida não há pessoas, sem pessoas não há direito. A ineficiência de proteção a saúde coloca em risco a vida. Não ter acesso a uma possibilidade – medicamentos, que preserve a vida, por mera negligência estatal é colocar em risco um bem supremo, a vida.

Partindo dessa premissa Alexandre de Moraes (2005, p. 34) afirma que, o direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, pois é um pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos. Moraes alega que a Constituição proclama o direito à vida, e que é obrigação do Estado garantir sua dupla acepção, de um lado o direito de continuar vivo e do outro a garantia de ter uma vida digna.

Edson de Sousa Brito e Valéria Cristina de Carvalho Rosa (2014, p. 2 *apud* SUTTER, 2013), sobre o Pacto de São José da Costa Rica, onde ele pondera o Artigo 4º, item 1, que afirma que “ toda pessoa tem direito que se respeite a sua vida”, afirmam que o direito a vida deve ser protegido pela Lei e, em geral, desde a concepção. Considerando o discurso feito no Pacto, que serviu para complementar o texto constitucional do Artigo 5º *caput*, onde de forma inequívoca assegura ao ser humano, de forma isonômica tratamentos que efetive seu direito a vida, como no caso de tratamento com Fosfoetanolamina, medicamento que embora não tenha sido autorizado pela ANVISA, tem sido indicado por profissionais qualificados para o tratamento de pacientes com câncer. O direito à vida foi estabelecido constitucionalmente, como um dos direitos fundamentais, no *caput* do art. 5º da Constituição Federal, onde é garantida a sua inviolabilidade.

Para José Afonso da Silva (2007, p. 85) a vida é fonte primária de todos os outros bens jurídicos, pois “de nada adiantaria a Constituição assegurar outros Direitos Fundamentais, como a igualdade, a intimidade, a liberdade, o bem-estar, se não erigisse a vida

humana num desses direitos”. Manter uma saúde de qualidade e garantir que ela não seja abalada pelo fato da ausência Estatal é fundamento para o Judiciário para tomar decisões que autoriza o fornecimento de medicamentos não autorizados pela ANVISA. O judiciário quer manter a saúde do ser humano, mesmo que de forma individualizada, entende que deve ser mantida a dignidade da pessoa humana.

Por mais claro que fique a garantia do direito a vida, temos dificuldade em estabelecer o seu significado, uma vez que estamos podendo atravessar limites da metafísica, porém, para Ângela Mara Piekarski Ribas (2008 *online*)

Deve-se considerar que a vida não se restringe apenas a seu sentido biológico de incessante auto-atividade funcional, inerente às matérias orgânicas, mas é constituída por um processo vital instaurado com a concepção (ou germinação vegetal), sendo alvo de inúmeras transformações, até sucumbir-se com a morte.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet (2013, p. 364) o conceito de vida, para efeitos da proteção jusfundamental, é aquele que fixa a existência física. Sendo sempre observados critérios biológicos, onde será considerada vida humana toda aquela que surge no código genético humano. Ele também ressalta que: “... o direito à vida consiste no direito de todos os seres de viverem, abarcando a existência corporal no sentido da existência biológica e fisiológica do ser humano...”. Ponderando essa afirmação do autor, nota se que para garantir a existência biológica e fisiológica, tem o Estado à obrigação de garantir uma saúde plena a seu povo, vez que fragilizar e não a manter é colocar em risco a dignidade do ser humano.

O direito a vida está paralelo ao direito à existência. Neste sentido José Afonso da Silva (2006, p. 198) afirma que:

Consiste no direito de estar vivo, de lutar pelo viver, de defender a própria vida, de permanecer vivo. É o direito de não ter interrompido o processo vital senão pela morte espontânea e inevitável. Existir é o movimento espontâneo contrario ao estado morte.

Os pacientes que demandam ações para ter acesso a medicamentos que ainda não foram autorizados pela ANVISA, estão lutando por existência, ou seja, buscando defesa ao seu direito à vida.

A saúde é ingrediente indispensável para existência da vida, ambas estão conectadas à dignidade da pessoa humana. Diante a esta premissa interdisciplinar, tem se a vida e a saúde como resultado da dignidade humana. Desde modo Ribas (2008 *online*), pondera que o direito à vida não é um direito que deve ser observado como uma garantia única no ordenamento jurídico, mas deve ser iluminado pelos princípios de interpretação constitucional,

considerando-se o leque de direitos fundamentais, como por exemplo, o da dignidade da pessoa humana, o direito à integridade física e psíquica e a proibição de tratamento desumano ou degradante.

No Brasil, existem inúmeros casos de descaso social que afrontam a Carta Magna. A cada dia que se passa temos um número alarmante de pessoas que acabam morrendo por não terem acesso a uma saúde de qualidade ou até mesmo, acesso a medicamentos que podem ser um viés para garantir o prolongamento de sua vida. Outro fator que intensifica esse caos é a situação precária que alguns brasileiros vivem, algumas em estado de extrema miséria. A atuação do Judiciário em viabilizar esse acesso aos medicamentos e criação de políticas públicas tem sido um viés de grande importância para que a normas estipuladas na Carta Magna tenha seu verdadeiro valor aplicado na sociedade.

1.3 DIREITO À SAÚDE

O direito a saúde é uma garantia estabelecida pela vigente Constituição Federal, que foi o primeiro diploma supremo a elevar a saúde como um direito fundamental, onde estabelece normas que garantem o acesso à saúde para todos. Antes, só houve uma breve ponderação sobre o tema na Constituição Imperial de 1824, que falava sobre a prestação de socorro. O texto disposto no Artigo 6º da carta magna vigente diz que 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, assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Deste modo, é possível observar que o direito a saúde é um direito social resguardado no Artigo 6º da vigente Constituição Federal, sendo assim uma garantia fundamental. A propósito, Alexandre de Moraes (2013, p. 33), caracteriza os Direitos Sociais da seguinte forma:

Direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social.

Silva (2006, p. 831), acrescenta-se também que a saúde é classificada como um direito de todos e dever do Estado que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos. Ele alega também que o direito à saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperam a saúde humana. Desde modo, vale apontar

que ao se omitir em viabilizar o fornecimento de medicamentos, ainda que sem autorização de uso ou comercialização pelo órgão competente, o Estado coloca em risco a saúde humana e em consequência a vida.

Vander Lima Silva de Góis (2011, p.7) Adverte que a saúde deve ser vista como o Direito Humano Fundamental e não como direito prestacional ou como assistencialismo politiquero que serve de moeda de troca. Infelizmente, como pondera Góis, o mal da saúde está na inflação médica, defendida e difundida com unhas e dentes pelo setor privado que trata a saúde como mercadoria, inflacionando as despesas com planos de saúde, hospitais, cirurgias e remédios. Diante a isso, não deve o Estado evitar o uso de medicamentos não autorizados pelo órgão competente, pois assim estaria bloqueando um direito. Neste sentido, vale ressaltar que a prescrição desses fármacos deve ser feita por um profissional qualificado e ter fundamento prático em outros lugares. Por fim, Góis afirma que o Direito à saúde é a essência do Direito à vida e não pode ser tratado desta maneira; a saúde não é mercadoria é um Direito.

Anteriormente foram apontados os princípios que norteiam a vida humana de forma digna e foi ponderada a forma imperativa de aplicação dos referidos princípios constitucionais para fundamentar a garantia de acesso a uma saúde digna. No entanto, a realidade é outra, no Brasil é possível encontrar um sistema de saúde afetado com a ausência de normas que as viabilizam as lacunas deixadas pelo Poder Executivo e Legislativo, para manutenção da saúde. A Constituição Federal não foi omissa em estabelecer o dever do Estado na garantia do direito a saúde.

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

A propósito, Sarlet (2013, p. 365) pondera que o artigo 196 acima citado, enuncia à saúde como um direito de todos e dever do Estado, e que impõe aos poderes públicos tarefas, como por exemplo, a promoção de políticas sociais e econômicas para reduzir o risco de doenças, e ademais garantir o acesso universal e igualitário às ações e prestações a esta esfera. Assim podemos afirmar que cabe ao Estado, no que concerne o poder executivo e legislativo, garantir a todos o acesso universal de forma igualitária a saúde, seja em sua prevenção ou garantia.

Fortalecendo o que foi expresso na Constituição, no ano de 1990 foi criada a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, que veio para dar garantia constitucional ao direito à saúde, onde

afirma que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.” Soma-se a isto também o disposto no art. 197 da Constituição Federal:

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.

Porventura, com a ausência do Estado no atendimento ao povo e efetiva aplicação dos direitos fundamentais, as demandas judiciais que envolvem o acesso a saúde vêm elevando seu percentual cada dia que passa. Desde modo o Judiciário vem atuando de forma atípica, onde impõe ao executivo uma obrigatoriedade em fornecer medicamentos.

Sabe-se que hoje é discutido um grande problema no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos que garantem a saúde humana, principalmente os medicamentos que não possuem autorização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Todavia o Judiciário em sua grande maioria vem forçando o Executivo a fornecer tais medicamentos, mesmo que não tenham a autorização da ANVISA para circulação. Diante a isso, temos em destaque algumas decisões que são favoráveis a distribuição de tais medicamentos:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADO NA ANVISA. O fornecimento de medicamentos que não contam com registro na ANVISA deve ser evitado, mas, excepcionalmente, em circunstâncias em que comprovada a necessidade de paciente, deve ser relativizada a restrição. No caso em comento a exceção tem o escopo de proteger a acuidade visual da adolescente. DERAM PROVIMENTO AO RECURSO. (Agravado de Instrumento Nº 70061964938, Oitava Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Alzir Felipe Scmitz, Julgado em 11/12/2014)

Refere-se a um Agravo de Instrumento da Oitava Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, que teve como relator o Desembargador Alzir Felipe Scmitz, Julgado em 11/12/2014, onde foi discutido o fornecimento de um determinado medicamento que serviria para evitar que uma adolescente perdesse sua visão, no entanto tal medicamento não tinha passado por vistoria da ANVISA, e só tinha circulação nos Estados Unidos da América. Scmitz em seu relatório ponderou a obrigação do Estado em efetivar o direito a saúde positivado na norma constitucional, que neste caso confronto com regras infraconstitucionais deve-se prevalecer o texto constitucional. Ele ressalta também que por mais em que pese o fármaco em questão não ter registro na ANVISA - o que, em regra, torna descabida a sua dispensação - o presente caso é de caráter excepcional, diante da grave

situação de saúde do infante, que é o que se deve priorizar, é de ser deferido o pedido liminar. Garantindo o instituído na Carta Magna e priorizando o direito a saúde e a vida.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. SAÚDE. IPE-SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADO NA ANVISA. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. POSSIBILIDADE NO CASO CONCRETO. Em regra, a ausência de medicamento em listas do IPERGS não deve obstar seu fornecimento quando devidamente indicado por profissional habilitado. No entanto, o fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA ou experimental exige extrema cautela, sendo autorizado somente em casos excepcionalíssimos, onde demonstrado robustamente a prática medicamentosa com sucesso no exterior... DADO PROVIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO, UNANIME. (Agravado de Instrumento Nº 70067914499, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 24/02/2016)

Trata-se de Agravo de Instrumento interposto contra decisão de indeferimento do pedido de antecipação de tutela no sentido de ser determinado à parte ré que forneça um determinado fármaco para o tratamento de Carcinoma do Bronquíolo-Alveolado. Nesta situação houve o deferimento em plantão judiciário para o fornecimento do remédio, sendo o Desembargador João Barcelos de Souza Júnior, o então relator do recurso ponderou que como a tutela foi deferida em plantão, não se pode mais correr o risco de interromper o tratamento, pois não se sabe quais os efeitos maléficis que isso geraria. Ademais, seria um ato extremamente desumano fornecer o início de medicamento que pode ser a esperança até mesmo psicológica da parte agravante, para depois lhe retirar.

João Loureiro (2000, p. 666), considera a saúde como um bem que é desenvolvido de forma interdisciplinar com os demais direitos fundamentais, onde esse coletivo interdisciplinar protege a vida, integridade física e psíquica, privacidade, educação, ambiente, moradia, alimentação, trabalho, dentre outras.

Ademais Ramos (2010, p. 62) afirma que o direito a saúde pode ser dividido em dois pólos: um que preserva a saúde; outro, que protege a recuperação da saúde do paciente. Ela explica esses dois pólos afirmando que “o direito à preservação da saúde tem como contrapartida as políticas que visam à redução do risco de doença, situando-se o próprio direito a um meio ambiente sadio. Está aqui uma prevenção genérica, não individualizável, da doença. O direito à proteção e recuperação da saúde é o direito individual à prevenção da doença e seu tratamento traduz-se no acesso aos serviços e ações destinados à recuperação do doente. Enquanto o primeiro é típico direito de solidariedade, o segundo é típico direito fundamental à prestação positiva.”

Dessa forma temos a saúde como fator determinante para garantia de uma vida digna. Uma vez que os dois direitos – vida e saúde – estão notoriamente classificados na então Carta Magna e devem ser preservados pelo Estado, não sendo necessário que o Poder Judiciário atue em situações em que já tem suma previsão legal.

1.4 MÍNIMO EXISTENCIAL

O mínimo existencial é uma teoria que está conectada e baseada no princípio da dignidade da pessoa humana. Ela preconiza que o mínimo existencial tem como núcleo a garantia mínima dos direitos normatizados. A discussão aqui exposta trata sobre o direito à saúde no que concerne à assistência farmacêutica de medicamentos não autorizados pela ANVISA, deste modo é possível observar que o pressuposto fundamental para que seja liberado o uso desses medicamentos é a interdisciplinaridade do mínimo existencial e os demais princípios constitucionais. Sendo assim, o cidadão tem o direito de ter acesso a um mínimo de prestação positiva oferecida pelo Estado, onde lhe possa garantir saúde e, por consequência, uma vida digna.

De acordo com Sidney Guerra e Lilian Márcia Baltmant Emerique (2006, p.389):

As formulações em torno do mínimo existencial expressam que este apresenta uma vertente garantística e uma vertente prestacional. A feição garantística impede agressão do direito, isto é, requer cedência de outros direitos ou de deveres (pagar imposto, p. ex.) perante a garantia de meios que satisfaçam as mínimas condições de vivência digna da pessoa ou da sua família. Neste aspecto o mínimo existencial vincula o Estado e o particular.

Mesmo sendo clara essa obrigação garantista do Estado em proporcionar o mínimo existencial como fonte garantidora de um direito, não é possível nitidamente notar ela positivada no texto constitucional, entretanto, podemos perceber sua existência através de uma interpretação objetiva nos princípios que norteiam a Constituição Federal - o da igualdade, o da dignidade da pessoa humana, e etc.

As declarações internacionais dos direitos humanos é outra fonte que pode ser interpretada, pois sempre referenciam o mínimo existencial. Desde modo é possível evidenciar uma das principais declarações – Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) – em seu art. XXV, onde afirma que:

Toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para assegurar a sua saúde, o seu bem-estar e o de sua família, especialmente para sua alimentação, vestuário, a moradia, assistência médica e para os serviços sócios necessários, e direito a

segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perdas de meios de subsistência em circunstâncias fora do seu controle.

De acordo com essa declaração, é notório que o direito a saúde e a uma vida digna é assunto discutido por todas as nações. É colocado em pauta como um direito primordial que deve ser viabilizado por normas positivadas, pois, segundo Sandra Regina Martini Vial (2010, p.19) é preciso se garantir um patamar mínimo de vida para todos os seres humanos da sociedade brasileira, cabendo ao Estado o dever de proteger os direitos sociais, principalmente da parcela da população que não tem acesso a esses direitos.

Segundo Robert Alexy (2008, p. 435) os pilares iniciais do mínimo existencial ocorreu na Alemanha, onde a jurisprudência do Tribunal Constitucional da Alemanha proferiu três decisões particularmente importantes sobre os direitos sociais prestacionais que acabou gerando o fundamento do mínimo existencial. Um viés que vem sendo um auxiliar quantitativo nas decisões inerentes ao acesso aos medicamentos, que não foram aprovados pelo órgão competente.

Sarlet (2013, p.33) conceitua o mínimo existencial como:

O conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida digna, saudável, e que este tem sido identificado como constituindo o núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais, que estaria blindado contra qualquer intervenção do Estado e da sociedade.

Isabela Leitão Paes Pena (2011 p. 13) acrescenta que o mínimo existencial não está limitado apenas na garantia da sobrevivência física, pois, persistir nessa limitação significaria ter uma vida sem alternativas, o que não promoveria a dignidade humana. Pena ainda pondera que, deve-se garantir uma existência digna, que garanta a fruição de todos os direitos fundamentais. O mínimo existencial deve ser avaliado à luz das circunstâncias de cada caso, o que possibilita a inclusão da educação fundamental, da saúde básica, da assistência aos desamparados e do acesso à justiça.

Deste modo o mínimo existencial não deve ser visto como um viés limitador. Deve ser visto como o criador de múltiplas possibilidades de garantia a preceitos que dignificam a vida humana.

Deste modo, Ana Paula de Barcellos (2002, p. 195) identifica o mínimo existencial como o núcleo sindicável da dignidade da pessoa humana, inclui como proposta para sua concretização os direitos à educação fundamental, à saúde básica, à assistência no caso de necessidade e ao acesso à Justiça, todos exigíveis judicialmente de forma direta.

O paciente encontra-se desolado pelo simples fato de estar enfermo, através da prescrição de um tratamento por um profissional habilitado da saúde, encontra um viés para extinguir sua mazela. Entretanto, descobre que aquele tratamento é feito por uma determinada droga que ainda, talvez por descaso estatal, ainda não passou por análise do órgão que delibera o uso e mercantilização da droga nacionalmente. Desesperado por ter sua vida em risco e a desestabilização da sua família, pede socorro ao Poder Judiciário, uma vez que o Estado não cumprindo com o que é instituído na carta magna – vida digna – desde modo o judiciário age e garante a aplicabilidade e efetivação dos direitos fundamentais.

É claro que não é qualquer direito mínimo que irá se tornar em mínimo existencial. Mas deixar de tentar uma possível cura, pelo fato da ineficácia dos serviços estatais é entregar a morte o paciente. Desde modo o mínimo existencial deve ser protegido de atitudes do Estado, às vezes até mesmo pela ausência de ações estatais e por fim da sociedade que vise danificá-lo. Ricardo Lobo Torres (2012, p. 147), enfatiza que: “O mínimo existencial não tem dicção constitucional própria. Deve-se procurá-lo na idéia de liberdade, nos princípios constitucionais da dignidade humana, da igualdade, do devido processo legal e da livre iniciativa, na Declaração dos Direitos Humanos e nas imunidades e privilégios do cidadão.”

Desde modo considerando o livre acesso ao texto constitucional o ajuizamento de ações judiciais nas quais se demandam o fornecimento de medicamentos pelo Estado, com o objetivo de efetivar os direitos sociais previstos no texto constitucional vem crescendo cada vez mais. O objetivo principal dos demandantes é a preservação de sua vida.

Portanto a dosimetria do mínimo existencial deve ser trabalhada paralela com o princípio da proporcionalidade, de modo que atenda somente os bens que estejam vinculados a manutenção da dignidade da pessoa humana. Sendo assim, o mínimo existencial deve atender as hipóteses mais relevantes. Nos casos em questão, onde luta pelo fornecimento de medicamentos fica claro que deve considerar a liberação do fármaco, pois é de suma relevância priorizar a vida do paciente demandante.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

A discussão sobre o acesso a medicamentos pela via judicial no Brasil ganhou grande importância no cenário social. Uma vez que a precariedade do serviço de saúde vem afetando o direito à vida digna do cidadão brasileiro. O que vem sendo mais debatido nas questões que acerca da judicialização da saúde, é a forma como o Poder Judiciário atua na garantia do direito à saúde, uma vez que existe a omissão de um órgão para efetivar políticas públicas que poderiam evitar tal precariedade.

Como enfatizado no primeiro capítulo, o direito à saúde foi estabelecido na Constituição Federal de 1988 e tem sido colocado cada vez mais em prática, onde por ventura tem unido todos os profissionais do mundo jurídico para sua garantia. Onde também tem estabelecido e viabilizado a aplicação de políticas públicas referente à saúde. Em consequência tem feito com que os gestores responsáveis pela manutenção da saúde saibam lidar com a garantia efetiva deste direito social.

As demandas judiciais para que Estado preste assistência no fornecimento de medicamentos, surgiram em meados da década de 90, com as reivindicações dos portadores do vírus HIV, tais demandas foram fundamentadas nos direitos e garantias a saúde que estão estipuladas na vigente Constituição Federal, entretanto o Estado discorda e com argumentos falhos pondera a prerrogativa de que movimentar a máquina brasileira para atender a somente um paciente seria um gasto desnecessário. Entretanto, esquece ele que deve ser preservado também, juntamente com as demais normas e princípios o Princípio da Isonomia. No ano de 1999, surgiram as primeiras decisões sobre o tema, como por exemplo:

ADMINISTRATIVO. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. DOENTE PORTADORA DO VÍRUS HIV, CARENTE DE RECURSOS INDISPENSÁVEIS À AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE QUE NECESSITA PARA SEU TRATAMENTO. OBRIGAÇÃO IMPOSTA PELO ACÓRDÃO AO ESTADO. ALEGADA OFENSA AOS ARTS. 5º I, E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Decisão que teve por fundamento central dispositivo de lei (art. 1º da Lei 9.908/93) por meio da qual o próprio Estado do Rio Grande do Sul, regulamentando a norma do art. 196 da Constituição Federal, vinculou-se a um programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes, não havendo, por isso, que se falar em ofensa aos dispositivos constitucionais apontados. Recurso não conhecido. (STF - RE: 242859 RS, Relator: ILMAR GALVÃO. Data de Julgamento: 29/06/1999. Primeira Turma Data de Publicação: DJ 17-09-1999

Esta demanda julgada no ano de 1999 refere-se a um recurso interposto no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, que impôs o estado do Rio Grande do Sul a fornecer medicamentos a uma paciente portadora do vírus HIV, uma vez que ela não possuía condições

de arcar com tais fármacos. Como alegação de que tão decisão estaria ofendendo o Artigo 5º, I e o Artigo 196 da Constituição Federal. O recurso foi recebido, no entanto não foi reconhecido, pois o estado do Rio Grande do Sul possuía um programa de atendimento a pessoas carentes, para acesso a medicamentos.

AGRAVO DE INSTRUMENTO - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO A PORTADORES DO VÍRUS HIV - TUTELA ANTECIPADA NEGADA - FAZENDA PÚBLICA - RESPONSABILIDADE DO ESTADO - PERIGO DE VIDA - ART. 207, INC. XIV E XXIV, DA LODF - AGRAVO PROVIDO. O retardamento no fornecimento de remédios aos portadores de AIDS (sida) causa prejuízos à saúde do agravante, com risco de vir a falecer, prejudicando a ação e o direito à cidadania. A proteção jurídica através dos tribunais implica a garantia de uma proteção eficaz. Cabe ao ente público cumprir o seu papel e dar atendimento médico à população, oferecendo os medicamentos de que necessitar e que não pode adquirir por falta de condições financeiras, efetivando o que a lei orgânica do distrito federal expressamente assegura. Tratando-se de pretensão de sobrevivência, está delineada, com fortes tintas, a necessidade de concessão de tutela antecipada para evitar o perecimento do direito, e, no caso, no perecimento da própria vida. (TJ-DF - AI: 19990020000794 DF, Relator: SANDRA DE SANTIS, Data de Julgamento: 13/09/1999, 5ª Turma Cível, Data de Publicação: DJU 01/12/1999 Pág. : 29)

A segunda demanda trata-se de um Agravo de Instrumento protocolado no Tribunal de Justiça do Distrito Federal, também no ano de 1999. Neste caso foi discutida uma decisão que negou o fornecimento de determinado medicamento, pois o fármaco solicitado poderia causar prejuízos maiores a saúde do agravante. Considerando que a lei orgânica do Distrito Federal assegura o acesso à saúde, julgou que há a necessidade de concessão da tutela antecipada para poder evitar o perecimento do direito já estabelecido.

APELAÇÃO CÍVEL - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO - PORTADOR DE HIV - REMÉDIO DESTINADO A CONTENÇÃO DO PROGRESSO DA PATOLOGIA - DISPENSA DE LICITAÇÃO E DE PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA PARA SUA AQUISIÇÃO - AÇÃO PROCEDENTE - REMESSA DESPROVIDA. O fornecimento de medicação destinada a conter a progressão da patologia conhecida por AIDS ou SIDA (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) pelo Sistema Único de Saúde (SUS) aos portadores do vírus HIV é direito assegurado pelo disposto nos arts. 1º e 2º, da Lei Federal n. 9.313/96. A plausível probabilidade de êxito letal, caso o tratamento venha a ser negado ou suspenso, autoriza a dispensa de licitação e de previsão orçamentária para a sua aquisição. A probabilidade mais ou menos certa de êxito letal caso haja suspensão ou interrupção do fornecimento da droga ao paciente, justifica a dispensa do processo licitatório e de prévia autorização orçamentária. (TJ-SC - AC: 74196 SC 1999.007419-6, Relator: Anselmo Cerello, Data de Julgamento: 26/08/1999, Segunda Câmara de Direito Civil, Data de Publicação: Apelação cível n. 99.007419-6, da Capital.)

Já esta demanda é uma Apelação Cível julgada no ano de 1999 pelo Tribunal de Justiça de Santa Catarina, onde se foi discutido a dispensa de licitação e previsão orçamentária para que fosse adquirido um determinado remédio usado no tratamento da

AIDS. Desta forma considerando a probabilidade mais ou menos certa de êxito letal caso haja suspensão ou interrupção do fornecimento da droga ao paciente, justifica a dispensa do processo licitatório e de prévia autorização orçamentária.

Diante a essa problemática, é possível colocar em discussão outra demanda que vem movimentando o Poder Judiciário, demandas essas em que o paciente/reclamante tem em mãos a prescrição de um determinado medicamento, indicado este por um profissional devidamente qualificado da saúde, no anseio de ser curado, no entanto vê sua possibilidade que vida se desfazer, pois tal fármaco não tem autorização do órgão competente para ser comercializado e consumido no Brasil.

Neste sentido, o Estado vai de contra com a afirmativa de que viabilizar o uso de medicamentos sem autorização da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) coloca em risco a vida do reclamante, entretanto vale ressaltar que deixar o paciente em espera tendo a possibilidade de um tratamento/cura é deixar de lado o seu direito a vida, ferindo assim o princípio da dignidade humana.

Considerando isso, nas demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos não autorizados pela ANVISA, o juiz deve entender a real situação da saúde pública e dos preceitos que a fomenta, a fim que, no lugar de decidir exclusivamente com base jurídica, possa estabelecer de forma multidisciplinar decisões referente ao conflito.

Indagar sobre a interferência do Poder Judiciário nessa questão é de suma importância para o desenvolvimento social e humano, pois somente assim será possível preservar a aplicabilidade de um direito já garantido. Vale ressaltar que o interesse público não deve ser autorizar o uso de qualquer medicamento sem registro. Deve ser analisado caso a caso, cada um com sua particularidade.

No capítulo anterior foram inseridas informações acerca dos princípios que norteiam a vida humana de forma digna e de como devem ser aplicados os referidos princípios constitucionais como fundamentos para fomentar a saúde humana. Diante a esta prerrogativa deve-se entender a forma em que o sistema de saúde brasileiro tem sido afetado com a ausência de normas que as viabilizam as lacunas deixadas pelo Poder Executivo e Legislativo.

Ainda ressaltando a vigente Carta Magna tem-se no Artigo 196 que a saúde é direito de todos e um dever do Estado, que deve ser garantido por ele através de políticas públicas a redução de doenças e possíveis agravos que coloque em risco a vida.

Sarlet (2013, p. 365) pondera que o Artigo 196 acima citado, enuncia à saúde como um direito de todos e dever do Estado, e que impõe aos poderes públicos tarefas, como por exemplo, a promoção de políticas sociais e econômicas para reduzir o risco de doenças, e

ademais garantir o acesso universal e igualitário às ações e prestações a esta esfera. Assim torna-se notório que cabe ao Estado, no que concerne ao Poder Executivo e Legislativo, garantir a todos o acesso universal de forma igualitária à saúde, seja em sua prevenção ou garantia.

Entretanto a realidade brasileira é outra, com a ausência do Estado no atendimento ao povo e aplicação dos direitos fundamentais de forma eficaz, as demandas judiciais vêm crescendo cada vez mais, e fazendo com que o Judiciário atue de forma atípica, e interferindo no Poder Executivo impondo a ele a obrigatoriedade de fornecer ou viabilizar o acesso aos medicamentos, mesmo aqueles que não possuem um parecer da ANVISA. Diante dessa premissa Tayanne Martins de Oliveira (2011, p. 1) afirma o seguinte:

Os direitos constitucionais fundamentais, especialmente o aludido direito à saúde, encontram atualmente sérias dificuldades em relação à sua efetividade, conforme explanado alhures, ante a não atuação necessária do Poder Público. Diante desta omissão por parte do poder elaborador e garantidor de políticas públicas, está ainda óbice a discussão acerca da atuação do Poder Judiciário nestes casos de omissão, baseada em uma interpretação retrógrada da teoria da Separação dos Poderes.

Não satisfeito com a interferência do Poder Judiciário o Poder Executivo rebate tais decisões judiciais partindo da premissa de que é explicitando no texto da Lei Federal nº 6.360/76 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos. Essa Lei Federal ressalta o seguinte:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973[...]

Art. 6º [...] Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Por outro lado, é notório que pontuando a referida Lei nº 6.360/76, o Estado estará sendo omissivo, negando o direito ao livre acesso à saúde. Impedindo a possibilidade de um tratamento eficaz. Tendo isso como premissa, a referida lei limita o acesso a medicamentos que somente forem autorizados pelo órgão regulador, não tendo acesso aos medicamentos que podem curar ou tratar. De fato, o órgão regulador deve e tem profissionais que analisam todos os fármacos em uso e em mercantilização, no entanto, com o tamanho de demandas que aglomeram o judiciário brasileiro fica evidente que a agência reguladora não está conseguindo

analisar todos os fármacos solicitados. E os profissionais da saúde que atuam na prescrição de medicamentos não podem se limitar a lista permitida pela agência reguladora.

Outro ponto alegado pelo Estado, é que quando se atende a uma decisão referente ao fornecimento de medicamentos estará sendo movimentada a máquina estatal para atender a um só indivíduo, no entanto, com seu cumprimento, estará sendo destacado um direito preservado pela Constituição Federal sendo este o acesso à saúde, que por si deve ser analisado dentro das suas particularidades, de forma que preserve o Princípio da Isonomia que visa por sua vez o tratamento desigual aos desiguais.

Considerando essa interferência do Judiciário em garantir o direito à saúde, direito esse resguardado pela Constituição Federal de 1988, está se falando sobre o instituto de Judicialização da Saúde.

Débora Diniz (2013, p. 592) entende a Judicialização como uma demanda de bens e direitos nas cortes, solicitando um amparo judicial na garantia de insumos, instalações, medicamentos, assistência em saúde, entre outros pontos que devem ser protegidos pelo princípio do direito à saúde.

Kellen Cristina de Andrade Avila (2013, p. 1) reforça de forma verdadeira com a seguinte premissa:

O direito à saúde é corolário mesmo do direito irrenunciável da dignidade da pessoa humana – daí seu aspecto humano – o que a depender da situação concreta, justifica a irremediável intervenção do Poder Judiciário para garantir sua efetividade. É justamente esse caráter de dever do Estado, que justifica a intervenção do Poder Judiciário para garantir efetividade aos direitos sociais, especialmente, ao direito à saúde.

Deste modo, nota-se que a intervenção do Judiciário tem sido de grande importância para garantia da efetivação dos direitos vinculados a saúde, uma vez que vem ficando mais claro, com número crescente de demandas, que o Estado tem sido omissivo na prestação de tais serviços.

Pode-se dizer que há um trabalho tenso e interdisciplinar no que refere a judicialização da saúde, entre os poderes que constitui o Brasil juntamente com profissionais da saúde. Neste sentido é possível apontar o pensamento do Ministro Gilmar Mendes (2009, *online*), pontuado na abertura de uma determinada audiência pública, onde ele afirmou o seguinte:

O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área da saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por

um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito social a saúde, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se vêem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. A ampliação dos benefícios reconhecidos confronta-se continuamente com a rigidez do sistema.

As dificuldades existentes na sociedade que leva a todo esse caos colocam o Judiciário como fiscal, ou até mesmo substituto do poder competente pelas políticas públicas em torno do acesso a medicamentos. Segundo Marcelo Paulo Wacheleski (2007, p.18)

[...] o agigantamento do Poder Judiciário não é resultado somente da facilidade de acesso ao sistema, mas representa também a incompetência do sistema político para dar resposta aos problemas atuais da sociedade. O Poder Judiciário é colocado como substituto do Estado diante da necessidade de igualdade e da ineficiência das instituições políticas em prover essa carência.

Como apontado, as demandas individuais em busca de assistência farmacêutica cresceram de forma acelerada nas últimas décadas. Vera Lúcia Edais Pepe (2010, p. 2410) que pertence ao Centro Colaborador em Vigilância Sanitária diz que:

Este tipo de demanda tem levantado discussão sobre o risco à saúde dos demandantes, uma vez que podem não haver evidências científicas bem estabelecidas, especialmente no que diz respeito ao perfil de eventos adversos a médio/longo prazo.

Mas, por outro lado, deve ter credibilidade nos tratamento indicado pelo médico, diante ao fato de que este tem notório saber sobre a prescrição de determinado tratamento por fármacos e junto a tal premissa deve-se garantir todas as possibilidades que possam contribuir para a cura ou tratamentos de alguma enfermidade, viabilizando mais uma vez o direito a saúde e garantia a vida digna. Neste sentido há quem discorde que mera prescrição médica tenha valor de comprovação a exigir no Judiciário o acesso a determinado medicamento, assim Guilherme Dias Gontijo (2010, p. 606) dispõe que:

A decisão judicial não pode estar pautada em imprecisa prescrição médica, fato que ocasionaria incertezas quanto à imprescindibilidade e eficácia do tratamento específico da enfermidade que acomete a parte, não sendo razoável a condenação do Poder Executivo a fornecer, gratuitamente e por tempo indeterminado, tratamento específico baseado em única receita médica que não tenha levado em conta as opções existentes no atual mercado farmacêutico.

No entanto os médicos têm o direito ético-profissional de indicar o tratamento adequado para seu paciente, desde que esteja protegendo a vida do seu paciente.

A Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, 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, possui suporte no texto constitucional, onde foi criada para a normatização e mecanismos da efetivação da saúde em território nacional, tendo como base sempre a efetivação do princípio da dignidade da pessoa humana, esta pondera também a obrigação do Estado na prestação da efetivação dessa garantia.

Pode-se observar no Artigo 7º e seus demais incisos, da Lei Nº 8.080 que o paciente tem livre escolha para estabelecer se quer ou não passar por um determinado tratamento. Assim, fica clara a autonomia do paciente para se submeter até mesmo ao tratamento de medicamentos não autorizados em solo brasileiro, valendo ressaltar aqui, que esses medicamentos por mais que não sejam autorizados no Brasil, já possuem bons resultados em outros países. Desta forma, deve-se observar se há um histórico de aplicabilidade do fármaco.

O Brasil vem passando por uma situação que proporcionou o crescimento das demandas judiciais para o fornecimento de uma determinada substância que ainda não possui autorização da ANVISA. Segundo Caio Guimarães Fernandes (2015, *online*), a Fosfoetanolamina Sintética, mais conhecida como o “Remédio do Câncer”, é uma substância química que tem sido estudada desde a década de 90 de forma independente pelo Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, atualmente já aposentado. Tal substância tem sido usada para o tratamento de câncer, alguns pacientes têm feito o uso contínuo das cápsulas apresentando melhoras significativas.

No entanto, a Universidade de São Paulo (USP) no dia 13 de outubro de 2015, disponibilizou em sua página virtual uma nota onde afirma que a Fosfoetanolamina não é medicamento uma vez que ainda não passou por análise e aprovação do órgão competente – Ministério da Saúde e a ANVISA. Ela ainda afirmou que “não se trata de detalhe burocrático o produto não estar registrado como remédio – ele não foi estudado para esse fim e não são conhecidas as consequências de seu uso”.

O Instituto de Química de São Carlos (IQSC) lançou a Portaria Nº 1389/14 que proíbe a produção em suas dependências de substâncias sem as devidas licenças e autorizações dos órgãos responsáveis. Em contrapartida a distribuição da Fosfoetanolamina foi suspensa, o que levou os pacientes com câncer a procurar o Poder Judiciário para ter a possibilidade de acesso à droga em questão.

Diante a grande repercussão que a substância causou na sociedade brasileira, foi criado um projeto de lei onde autoriza a fabricação e fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética como medicamento para cura do câncer, antes de passar pela avaliação da ANVISA,

que criticou a decisão de criação da lei. No dia 22 de março de 2016 o projeto foi aprovado por uma quantidade considerável pelo Senado, como não houve mudança no corpo textual da lei, o projeto seguiu direto para mesa Presidencial para poder ser sancionada.

No entanto, no dia 5 de abril de 2016, o Presidente do STF (Supremo Tribunal Federal) o então Ministro Ricardo Lewandowski determinou a suspensão do fornecimento da Fosfoetanolamina Sintética. Porém, isso só poderá ocorrer quando todo o estoque existente tiver acabado. O parecer do Ministro veio após apresentação de pedido por parte da USP, onde ponderou que a substância tem resultados incertos e que neste sentido iria colocar em risco a vida dos pacientes que fazem uso da substancia, e de outro plano iria interferir na atividade de pesquisa dos docentes da equipe universitária.

Entretanto no dia 14 de abril de 2016, foi publicada no Diário Oficial da União a sanção da Lei Nº 13.269 de 2016, lei esta que autoriza o uso da Fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. No entanto, embora a lei autorize o uso da substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (câncer), em seu Artigo 2º, inciso I e II condiciona o acesso a substancia à apresentação de "laudo médico que comprove o diagnóstico" e "assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal".

Portanto fica claro que infelizmente tem sido necessário a intervenção do Judiciário para viabilizar o acesso digno a saúde e principalmente a possibilidade de acesso a medicamentos que mesmo sem vistoria do órgão competente possa proporcionar uma última chance para ter uma vida digna. Vale ressaltar também que os operadores do direito devem estar preparados para analisar os casos possuindo saber interdisciplinar, para que as decisões relacionadas ao fornecimento de medicamentos não autorizados pela ANVISA seja uma agravante ao caos social, colocando em risco a vida o paciente demandante.

2.1 RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE

Por ser o Estado responsável por boa parte da garantia da saúde, tem se que ele é o responsável pela ineficiência e má prestação de serviços vinculados a saúde. Não é difícil contatar o caos em que se encontra a saúde nacional, por mais leigo que seja qualquer cidadão ao ligar a televisão, folhear jornais e até mesmo em redes sociais percebe o que vem acontecendo. Pior ainda, todos estão passíveis de ter que usar o serviço de saúde pública e sentir na pele a carência do zelo estatal na preservação da saúde como garantia do direito a vida digna.

Segundo Mariana Filchtiner Figueiredo (2007, p.211) o dever estatal é decorrente da obrigação de assistência à saúde ao indivíduo, que lhe garante o direito de prorrogar o período de vida com melhor qualidade, competindo ao Estado, em respeito aos direitos à vida e à saúde, “o indeclinável dever de lhe proporcionar tais bens jurídicos”.

O que tem mais sido discutido nas demandas referentes à saúde é o acesso a medicamentos que por hora ainda não tem parecer de liberação para uso pelo órgão competente, mas vale rever que dar acesso ou fornecer medicamentos é um dever que o Estado deve ter como possível garantia de acesso a saúde. Ana Carolina Dauve (2009, *online*) afirma que:

O acesso a fármacos é um direito social, tendo o Estado o dever de fornecer todo e qualquer medicamento necessário ou recomendado para preservação e melhora da qualidade de vida e/ou da saúde, bem como para sua reabilitação. Esse acesso deve ser assegurado para a consecução do bem-estar, a fim de que o beneficiário possa ser um dos operadores do desenvolvimento social, tendo por base a igualdade de tratamento e de condições

Neste sentido o Estado é a figura possuidora de grande responsabilidade na prestação de serviços vinculados a saúde, ademais fornecer medicamentos. Dauve (2009, *online*), explica com base nas normas constitucionais brasileiras como deve ser definida a responsabilidade do Estado, desde modo ela afirma o seguinte:

Tendo em vista a solidariedade existente entre os Entes Federativos, o fornecimento de medicamentos para as situações de exceção, deve ser coordenada entre as três esferas políticas: União, Estado e Município, não sendo permitido, dado o texto constitucional, imputar-se a responsabilidade a apenas um dos operadores. Não poderá qualquer ente da Federação eximir-se da responsabilidade de assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária à cura, alegando ser a responsabilidade de outro ente federado, ou ainda, de que este atendimento está vinculado à previsão orçamentária.

O Estado deve assegurar uma saúde plena sem restrições por meros devaneios normalistas. Deste modo as demandas judiciais que tem como discussão a saúde poderá ter como parte legítima no pólo passivo a União, Estados e Municípios.

Lippel (2004, *online apud* Dauve 2009), explica que as políticas públicas necessárias para a garantia do direito à saúde competem ao Poder Legislativo, por elaboração de leis, e ao Poder Executivo, através da definição de prioridades e escolha dos meios para sua realização. Neste sentido Alexandre Gonçalves Lippel (2004, *online*) conclui o seguinte:

No entanto, as questões ligadas ao cumprimento das tarefas sociais, no Estado Social de Direito, não estão relegadas somente ao governo e à administração, mas têm seu fundamento nas próprias normas constitucionais sobre direitos sociais; a sua

observação pelos outros Poderes pode e deve ser controlada pelo Judiciário. Onde o processo político (Legislativo, Executivo) falha ou se omite na implementação de políticas públicas e dos objetivos sociais nela implicados, ou onde direitos sociais são negligenciados por incompetência administrativa, cabe ao Poder Judiciário tomar uma atitude ativa na realização desses fins sociais através da correção da prestação dos serviços sociais básicos.

O Poder Judiciário tem preenchido, corrigido e até mesmo evitado que o Estado seja omissivo. O caos social, por falta de princípios éticos vem fazendo com que os poderes responsáveis atuem com dignidade na prestação de serviços públicos. O Poder Legislativo e Executivo vem procrastinando as mazelas vivenciadas pela nação brasileira no que concerne o acesso a saúde. Por ventura, o Judiciário é fiel aos seus preceitos.

O Estado poderia agir criando políticas públicas que viabilizassem o acesso a saúde de qualidade, ou se já existentes, ser aplicadas êxito. No entanto o que é visto no cenário brasileiro é o Judiciário tendo que agir frente ao Poder Executivo e Legislativo se impondo na exigência de ações governamentais. Neste sentido, a pesquisadora Silvia Badim Marques (2008, p. 66), associada do Programa de Direito Sanitário da Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ), pondera que:

O Poder Judiciário, que não pode deixar sem resposta os casos concretos que são submetidos à sua apreciação, vem enfrentando dilemas e decisões trágicas, frente a cada cidadão que clama por um serviço e/ou um bem de saúde, os quais, muitas vezes, apresentam-se urgentes para que uma vida seja salva e um sofrimento minimizado. E as políticas públicas, por sua vez, encontram-se dispersas em diversos atos normativos, sem uma sistematização clara e, muitas vezes, com trâmites que contrastam com as necessidades postas nos autos.

Tais políticas devem ser baseadas nos direitos fundamentais estabelecidos na vigente Constituição Federal que surgiram assim como grande parte nas Constituições dos demais países do estabelecido na Declaração dos Direitos Humanos de 1948, criada após um cenário destruído no mundo, pós a Segunda Guerra Mundial. Em seu texto a foi estabelecido as seguintes premissas que fundamentam os direitos fundamentais brasileiro:

Art. 25 – Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

A existência de normas que determinam ao Estado a prestação de serviços públicos que auxiliem os cidadãos ao acesso à saúde, por consequência o acesso a medicamentos é vasta,

deste modo o Estado já está precavido de não se ausentar de sua responsabilidade, mas caso ocorra irresponsabilidade o Poder Judiciário age.

Na ausência do cumprimento do Estado, pelo que for estabelecido pelo Poder Judiciário, terá como meio punitivo, para efetivar a prevalência do direito à vida, os valores bloqueados nas contas públicas e se necessário a aplicação de multa nos casos de descumprimento das decisões que determina que o Estado cumpra com sua responsabilidade.

Essa punição visa assegurar o resultado da ordem judicial, conforme previsão do artigo 461, §5º, do CPC. Tal medida possui o caráter coercitivo, compelindo o Ente devedor ao cumprimento da obrigação, custeando o tratamento médico e/ou medicamentos indispensável à vida.

PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. SUS. CUSTEIO DE TRATAMENTO MÉDICO. MOLÉSTIA GRAVE. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. BLOQUEIO DE VALORES EM CONTAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE. ART. 461 DO CPC.[...] II - É lícito ao magistrado determinar o bloqueio de valores em contas públicas para garantir o custeio de tratamento médico indispensável, como meio de concretizar o princípio da dignidade da pessoa humana e do direito à vida e à saúde. Nessas situações, a norma contida no art. 461, § 5º, do Código de Processo Civil deve ser interpretada de acordo com esses princípios e normas constitucionais, sendo permitido, inclusive, a mitigação da impenhorabilidade dos bens públicos. III - Recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, improvido. Superior Tribunal de Justiça. REsp 656838/RS, Rel. Ministro JOÃO OTÁVIO DE NORONHA, SEGUNDA TURMA, julgado em 17/05/2005, DJ 20/06/2005

PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. MENOR SAÚDE. DIREITO INDIVIDUAL INDISPONÍVEL. ART. 227 DA CF/88. LEGITIMATIO AD CAUSAM DO PARQUET. ART. 127 DA CF/88. ARTS. 7.º, 200, e 201 DO DA LEI N.º 8.069/90. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO. DESCUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS. MEDIDA EXECUTIVA. POSSIBILIDADE, IN CASU. PEQUENO VALOR. ART. 461, § 5.º, DO CPC. ROL EXEMPLIFICATIVO DE MEDIDAS. PROTEÇÃO CONSTITUCIONAL À SAÚDE, À VIDA E À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. PRIMAZIA SOBRE PRINCÍPIOS DE DIREITO FINANCEIRO E ADMINISTRATIVO. NOVEL ENTENDIMENTO DA E. PRIMEIRA TURMA.[...] 10. O art. 461, §5.º do CPC, faz pressupor que o legislador, ao possibilitar ao juiz, de ofício ou a requerimento, determinar as medidas assecuratórias como a "imposição de multa por tempo de atraso, busca e apreensão, remoção de pessoas e coisas, desfazimento de obras e impedimento de atividade nociva, se necessário com requisição de força policial", não o fez de forma taxativa, mas sim exemplificativa, pelo que, in casu, o seqüestro ou bloqueio da verba necessária à aquisição de medicamento objeto da tutela deferida, providência excepcional adotada em face da urgência e imprescindibilidade da prestação dos mesmos, revela-se medida legítima, válida e razoável. 11. Recurso especial que encerra questão referente à possibilidade de o julgador determinar, em ação que tenha por objeto o fornecimento de medicamento necessário a menor portador de cardiopatia congênita, medidas executivas assecuratórias ao cumprimento de decisão judicial antecipatória dos efeitos da tutela proferida em desfavor de ente estatal, que resultem no bloqueio ou seqüestro de verbas deste depositadas em conta corrente [...].Superior Tribunal de Justiça. REsp

869843/RS, Rel. Ministro LUIZ FUX, PRIMEIRA TURMA, julgado em 18/09/2007, DJ 15/10/2007.

Vale ressaltar que essas multas e o bloqueio das contas serão aplicados somente quando se tratar de casos de urgência no fornecimento de medicamentos, como garantia que o fármaco seja fielmente entregue ao reclamante.

O Estado para ter argumentos a fim de evitar a simples negativa de fornecimento de medicamentos pelo simples fato de que o remédio em questão não possui avaliação pela ANVISA, deve fundamentar sua argumentação de negatória, demonstrado os motivos pelos quais aquele o fármaco em baila não possui liberação pelo órgão de vigilância, e de contrapartida oferecendo um tratamento alternativo para sanar a patologia do paciente reclamante. O simples fato de que o remédio não passou por avaliação do órgão competente não deve ser justificativa plausível para inviabilizar o tratamento, obstruir a ultima chance de vida.

A Administração Pública se sente atacada pelo Poder Judiciário, na afirmativa que os cofres públicos estão sendo esvaziando por conta do excesso de demandas vinculadas a saúde. Ora, é notório que só existe demanda quando se há um problema em questão. Se o povo se sente oprimido e igualado a nada por ter seu direito à saúde e a vida violados, nada mais justo que pedir socorro ao poder competente. Esquece talvez o Estado que o dinheiro existente nos cofres públicos pertence ao povo e deve ser usado com o povo. A distribuição deve ser feita pela administração pública. Se o Estado não quer remediar suas omissões que ele aprenda a prevenir.

Aqui se tem outro ponto onde se ganha relevância outro direito fundamental, que está claramente previsto no Artigo 5º, XXXV, da Constituição da República, o acesso à justiça: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. E este preceito conhecido como a inafastabilidade do Poder Judiciário. Desde modo o Judiciário é convocado para atuar, com o objetivo de fazer com que Administração Pública cumpra com as suas obrigações constitucionais que deve aos cidadãos.

Outro ponto que deve ser observado como responsabilidade do Estado está na forma de controle dos profissionais que estão no quadro do Sistema Único de Saúde – SUS, para assim evitar possíveis fraudes pelas indústrias farmacêuticas. Neste sentido Dauve (2009, *online*) dispõe a seguinte solução:

No que tange à alegação de possível corrupção dos profissionais especialistas em face de laboratórios farmacêuticos, o Estado também não pode se isentar do seu dever de assistência farmacêutica, sob tal alegação. É dever do próprio organismo

político administrativo regular e fiscalizar a atuação desses profissionais, estejam eles vinculados ao SUS ou particulares, a fim de evitar que tais agentes de saúde prescrevam determinados medicamentos em troca de vantagens pessoais oferecidas pelos laboratórios, deixando de considerar a eficiência, qualidade, valor econômico e adaptação do paciente a tal imposição farmacológica.

Desde modo o direito à saúde deve ser alcançado como um direito de justiça social e não como um poder individual absoluto e ilimitado usado contra o Estado.

Dada à prestação não satisfatória do serviço de saúde pública que impossibilite o acesso a medicamentos, e surge a responsabilidade estatal. De tal responsabilidade advém o dever de ressarcir o cidadão lesado em virtude da ausência ou da falha no serviço de saúde, através de reparação do dano ou de seu ressarcimento, mediante *quantum* indenizatório, conforme o entendimento da doutrina e da jurisprudência mais atual de nosso país.

2.2 RESERVA DO POSSÍVEL

É sabido que todo direito tem um custo e que normalmente os recursos não são ilimitados para a manutenção dos direitos. Desde modo, pode-se de plano ponderar que a primeira barreira do direito à saúde está relacionada ao financeiro. A reserva do possível é um argumento utilizado como justificativa pelo Estado nas demandas judiciais que visam assegurar a prestação eficaz do direito fundamental social. Alegando ele que em determinados casos o Estado não tem condições para atender o solicitado na demanda em questão. É notório que o direito à saúde está ligado ao direito a vida, deste modo não deveria sofrer limitações, no entanto a realidade econômica nacional não oferece padrões para que essa limitação não ocorra.

Fernando Aith (2007, p. 398) apresenta da seguinte forma como deve ser tratada o bem jurídico saúde quando o mesmo está sendo discutido em uma determinada demanda judicial:

Toda discussão jurídica que envolva interesses relacionados com a saúde deverá necessariamente considerar os ditames do direito sanitário, notadamente com seus grandes princípios orientadores. Se houver superposição de interesses (como por exemplo quando uma questão envolve ao mesmo tempo interesses econômicos e sanitários), a solução jurídica a ser encontrada não poderá fazer com que um interesse prepondere automaticamente sobre o outro. A solução jurídica de uma questão deve considerar os bens jurídicos que estão em discussão. Se o bem jurídico saúde estiver em discussão, a solução jurídica não poderá ignorar a existência de um regime jurídico próprio para o tratamento jurídico do tema, impondo-se a aplicação de princípios Constitucionais que regem o direito sanitário; se houver um conflito entre o bem jurídico saúde e outro bem jurídico igualmente relevante, a solução a ser adotada deverá considerar o equilíbrio possível, preservando ao máximo os

princípios jurídicos envolvidos e afastando, quando for o caso, a incidência de um dos bens jurídicos postos em choque.

Desta forma, Aith deixa claro que quando há um conflito entre o direito a saúde e outro bem jurídico de igual relevância, a melhor forma de estabelecer o equilíbrio seria preservando os princípios jurídicos vinculados ao direito demandado.

Aqui está sendo levado a baile o acesso a medicamentos que por motivos burocráticos não teve licenciamento para mercantilização e uso em solo nacional. Desde modo cada caso deve ser analisado dentro de suas particularidades e nível de necessidade, para que não desestabilize a forma em que o sistema estabeleceu para atender o bem coletivo.

Vale evidenciar que não cabe ao Estado somente a assistência a saúde. A ele, ainda cabe outros assuntos que requer auxílio financeiro. No entanto a grande massa não entende como é feita a distribuição de verbas para manutenção dos direitos sociais, e por hora pondera que a saúde é um direito fielmente ligado a vida, desta forma não se deve ter limites para sua manutenção. Neste sentido Aith (2007, p. 398), afirma que:

Essa constatação, que pode parecer óbvia a economistas e administradores de saúde acostumados a lidar com escassez de recursos, não é facilmente compreendida pelo público em geral e pelos profissionais do direito em particular. Para estes, prevalece a ideia culturalmente arraigada de que saúde não tem preço, sendo mesmo uma espécie de ofensa abordar aspectos financeiros quando o que está em jogo é a saúde e a própria vida. Esta postura – compreensível, mas fundamentalmente insustentável – é combinada no Brasil com a opinião consolidada de que os recursos públicos são sempre mal aplicados e frequentemente desviados por corrupção. Nesse clima, fica a sensação de que o problema da saúde e de outros programas sociais não é a escassez de recursos, mas sim sua utilização inadequada.

A teoria da Reserva do Possível surgiu em meados da década de 70 na Alemanha, que por simples definição é a reserva de capacidade que o Estado tem para manutenção dos direitos fundamentais. Ela foi utilizada um caso de grande discussão – *Numerus Clausus* – que versou sobre acesso ao curso de medicina em uma determinada universidade, onde por sua vez, teve uma grande quantidade de candidatos sendo está desproporcional a quantidade de vagas ofertadas. Insatisfeitos com o conflito, os candidatos levaram ao Judiciário o conflito, onde tinha como prerrogativa que seria responsabilidade do Estado a criação de vagas que fossem condizentes a quantidade de candidatos. Considerando os fatos o Tribunal Federal da Alemanha estabeleceu entendimento de que a prestação que foi reclamada deve estar possível ao Estado para que ele possa atender os seus cidadãos.

Fica claro que a realidade Alemã é um tanto quanto distinta da brasileira, uma vez que o Brasil ainda é um país em fase de crescimento social e financeiro, desde modo a

Reserva do Possível deve ser aplicada de forma que atenda as particularidades existentes no Brasil.

Traga ao Brasil tal teoria foi dividida em três premissas por Sarlet (2010, p. 30), onde ele estabeleceu que deve ser observado os seguintes fatores para de fato ser aplicada a Reserva do Possível. De primeiro modo deve ser vista a efetiva disponibilidade fática dos recursos para efetivação dos direitos fundamentais, como também a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo e por fim, não menos importante deve ser ponderada a perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade.

Neste sentido Bernardo Fernandes (2010, p. 443), define que reserva do possível “compreende a possibilidade material (financeira) para prestação dos direitos sociais por parte do Estado, uma vez que tais prestações positivas são dependentes de recursos presentes nos cofres públicos”

Considerando o fornecimento de medicamentos pelo Estado como forma de manutenção dos direitos a vida e a saúde, Ana Carolina Izidório Davies (2013, p. 14), pondera que:

No entanto ainda assim, em demandas que possuem como pedido a assistência farmacêutica do Estado, é possível a aplicação da reserva do possível quando o Estado já oferece administrativamente o mínimo vital. Por exemplo, quando o Estado concede pela via administrativa e de forma voluntária determinado medicamento A para a moléstia e o demandante pleiteia o medicamento B para a mesma moléstia. Não são raras às vezes em que o Estado se vê obrigado a conceder judicialmente medicamentos similares aos concedidos na via administrativa porque é obrigado judicialmente. Esta é uma hipótese bastante recorrente em que é adequada a aplicação da reserva do possível.

Assim, fica claro que ao analisar os casos em suas particularidades irá evitar o gasto desnecessário do dinheiro público, que poderia ser utilizado em outros casos, como por exemplo, na viabilização de medicamentos que não foram liberados por motivos de mera análise burocrática, que causa espera descabida à pacientes que precisam de fato do auxílio da máquina estatal.

Davies (2013, p.14) conclui suas ideias afirmando que a reserva do possível abrange muito mais do que a simples disponibilidade de recursos financeiros para o custeio de um

direito, como no caso a saúde pública. Para ela o uso da reserva do possível está ligado ao o planejamento de políticas públicas voltadas para o atendimento amplo do direito e ainda, ao considerar um caso específico deve-se ponderar o limite do razoável. No entanto a realidade brasileira é outra, a escassez de políticas publicas que possuem resultados eficazes é notória em todas as partes do Brasil.

Davies (2013, p. 26), ainda firma que:

Deve-se excluir da aplicação da reserva do possível quando se trata de demandas que objetivem direitos que são objeto do mínimo vital. No entanto, a partir do momento em que o Estado garante o mínimo existencial ao cidadão por meio de políticas públicas abrangentes, pode- se perfeitamente invocar o princípio da reserva do possível até mesmo para que a integralidade e a universalidade dos demais não seja violada.

No entanto devem ser criadas políticas públicas e até mesmo a viabilização do fornecimento de medicamentos para que o Estado não use como desculpa a Reserva do Possível para não garantir os direitos previstos em Carta Magna.

João Agnaldo Donizeti Gandini, André Evangelista de Souza e Samantha Ferreira Barione (2007 p. 21) em seu artigo que fala sobre a judicialização da saúde como instrumento de acesso a medicamentos concluíram que:

Portanto, o argumento da reserva do possível somente deve ser acolhido se o Poder Público demonstrar suficientemente que a decisão causará mais danos do que vantagens à efetivação de direitos fundamentais, o que, em última análise, implica numa ponderação, com base na proporcionalidade em sentido estrito, dos interesses em jogo.

Portanto, a teoria da reserva do possível, tal qual sua origem, discute a insuficiência orçamentária do Estado para atender todas as demandas sociais que cada dia cresce mais no Brasil, por ineficiência Estatal nas prestações de serviços, ou seja, a reserva do possível estabelece que as demandas sejam infinitas, no entanto os recursos que o Estado dispõe são finitos.

Deste modo, as demandas vinculadas ao acesso a medicamentos sem registro na agência reguladora, estão dentro do quadro das demandas infinitas, pois o Estado não tem criado medidas, caminhos ou até mesmo viés que evite o seu surgimento. Já que os recursos para o acesso a medicamentos são finitos, o Estado deveria prevenir o surgimento de problemas como esses. Acelerar o procedimento das demandas na agência reguladora como também qualificar os operadores da agência de acordo com a evolução da saúde no mundo.

3 DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS PELA ANVISA

A saúde pública encontra-se em um estado de grande calamidade. Hospitais lotados, falta de leitos e às vezes faltam até mesmo medicamentos para procedimentos básicos. O descaso social feito pelo Estado vem alimentando a penúria da saúde pública. É possível constatar essa real situação dos pacientes e enfermos passam por algum problema de saúde, todos os dias na mídia nacional e até mesmo nas redes sociais.

Nesse sentido, vale ressaltar a ausência no Estado na facilitação de acesso aos medicamentos que não possuem parecer favorável pelo órgão regulador para seu uso. Sendo assim, o enfermo, ao se deparar com a possibilidade de melhoria do seu estado de vida/saúde não irá aceitar como justificativa que a ausência de aprovação por parte da ANVISA impossibilite o uso de um determinado fármaco que viabilize a sua recuperação.

Como discutido no primeiro capítulo, fica claro que o acesso a saúde é um direito fundamental para a sobrevivência do homem, uma vez que também preserva o direito superior a todos o direito, o direito a vida. Também foi discutida a precariedade do sistema público de saúde, que tem se agravado pelo não acesso a medicamentos, como dito fatores que contribuíram para o surgimento da Judicialização da Saúde. Neste sentido André da Silva Ordacgv (2007, *online*), afirma que:

A notória precariedade do sistema público de saúde brasileiro, bem como o insuficiente fornecimento gratuito de medicamento, muitos dos quais demasiadamente caros até para as classes de maior poder aquisitivo, têm feito a população civil socorrer-se, com êxito, das tutelas de saúde para a efetivação do seu tratamento médico, através de provimentos judiciais liminares, fenômeno esse que veio a ser denominado de “judicialização da saúde”.

As recentes decisões judiciais determinando o fornecimento de remédios não autorizados pela agência reguladora, inclusive a título de tutela antecipada e mediante a cominação de multa diária, tem sido um avanço no contexto social brasileiro, pois tem proporcionado uma vida digna aos cidadãos brasileiros. Assim o Estado começou a ser obrigado a fornecer gratuitamente remédios de alto custo que não constam da lista do Sistema único de Saúde (SUS).

Desde modo, o Estado deve se atentar na facilitação do registro de novos fármacos. O Estado através de sua agente reguladora deve atender as necessidades dos brasileiros. É nítido que o acesso a saúde pública é um caminho complicado, pois é visto que elementos simples estão ausentes nos hospitais e pontos de atendimento. Sendo assim, se há a

possibilidade do fornecimento de medicamentos através de análise da ANVISA, deve esse agente estar de prontidão na celeridade dos processos de registro.

3.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

A Lei Nº 9.782 de 1999 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e em seu Artigo 3º, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é uma autarquia de natureza especial, pois é caracterizada por sua independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes como também sua autonomia financeira. Seu principal papel está ligado à proteção da saúde da população brasileira através do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive o uso e comercialização dos medicamentos.

Outra competência vinculada a ANVISA é a de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária onde por sua vez estão determinadas nos Artigos 15 a 18 da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que devem ser executados por instituições da Administração pública seja ela direta ou indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e até mesmo dos Municípios de regulação, normatização, controle e fiscalização da área da vigilância sanitária.

No Artigo 8º da lei de criação da Agência, logo no parágrafo 1º, inciso 1º tem-se a plena autorização para ANVISA controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano. Exposto em corpo de lei da seguinte forma:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

À ANVISA disponibilizou no dia 26 de novembro de 2015 (ANEXO I), um gráfico de Pert, explicando como ocorre o registro dos medicamentos. Baseados na Lei Nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, definiu que medicamento é “todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (BRASIL, 2015, *online*).

A Agência estabelece também que, qualquer produto, independentemente de sua natureza seja ela vegetal, animal, mineral ou até mesmo a sintética, como é o caso da

Fosfoetanolamina Sintética, se possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

Vale salientar, que a Agência Reguladora esclarece também que “antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudo não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação” (BRASIL, 2015, *online*).

Desta forma os estudos são inicialmente realizados em animais e em laboratórios, para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam iniciados os estudos em humanos, inteiramente acompanhada pela ANVISA. Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação ética e também técnicas, como forma de garantia de que os estudos serão conduzidos de maneira correta e segura.

Por fim à Agência afirma que (BRASIL, 2015, *online*):

O caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à Anvisa, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado. ...cabe pontuar que Anvisa é uma autoridade de referência, atua de forma convergente com as melhores agências internacionais, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários.

Por vez, temos que a realidade do registro não é esta que a ANVISA afirma ser. Em fevereiro de 2013 o Ministério Público Federal (MPF) na cidade de Apucarana/PR, através de Inquérito Civil Público contra a ANVISA garantiu que o registro do medicamento *Brentuximab Vedotin (Adcetris)*, utilizado no tratamento de linfomas raros, fosse feito de forma ágil, uma vez que de acordo com o artigo 12 da Lei 6.360/1976, o prazo máximo para realização do registro é de 90 dias, no entanto o a agência só deferiu o pedido em agosto de 2014 (BRASIL, 2014, *online*).

É notório que a fila de espera para análise de registros de produtos e medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem se repetido na Justiça. Todos os dias vêm aumentando o número de empresas que entram com Mandados de Segurança contra a ANVISA para pedir mais rapidez na avaliação.

Foi publicado no site G1.com, em 9 de dezembro de 2015, que o então Ministro da Saúde Marcelo Castro em um encontro com empresários na cidade de São Paulo onde

aconteceu um Seminário de Políticas Públicas para Saúde, ponderou que “deve ter uma maior simplificação e agilidade nas regras da ANVISA, para aprovar o registro de produtos como medicamentos ou insumos no Brasil.” Para o Ministro, “não se justifica passar 1, 2 anos, para receber uma resposta, às vezes até negativa”. Ele ainda acrescentou que, “tem regulamento de mais para a ANVISA cumprir. É uma burocracia muito grande que não leva a nada.”

Desde modo fica claro que a ANVISA coloca em risco a vida dos pacientes que aguardam o registro do medicamento que pode ser a única possibilidade de recuperação de sua saúde e que próprio Estado está ciente dessa situação alarmante que atrapalha o desenvolvimento da saúde nacional, por causa da falta de celeridade no andamento do registro dos medicamentos.

3.2 ANÁLISE DE JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA

O acesso a medicamentos sem autorização de agência regulamentadora não é um problema que existo somente no Brasil. Por mais desenvolvido que seja o país ele ainda possui lacunas que atrapalham o acesso de determinados medicamentos. Um tratamento que sempre é objeto de discussões nos Tribunais é o tratamento a base do Canadibiol, que é uma substancia retirada da folha da maconha.

Segundo publicação do site BBC Mundo, em 4 de setembro de 2015, no México, uma garota de apenas 8 anos de idade teve autorização para fazer o tratamento a base de Canadibiol da doença que ela possui, conhecida como síndrome de *Lennox-Gastaut*, uma forma grave de epilepsia que constantemente provoca convulsões e espasmos que são difíceis de controlar, como também pode causar o atraso no desenvolvimento. A criança e sofre 400 episódios de convulsões por dia. Seus pais tentaram 19 tratamentos e cirurgia cerebral, sem ter nenhum resultado.

Considerando o estado de saúde em que a criança se encontra o Juiz Martin Santos Perez concedeu autorização para que fosse possível a importação da substancia pra o tratamento da síndrome da criança. No entanto o Juiz exigiu que os pais fornecessem um relatório de um especialista nesta doença reconhecendo que a paciente pode melhorar com Canadibiol e que possa acompanhar a evolução por ela.

Já no Brasil com o excesso de processos em andamento para que o Estado forneça medicamentos sem autorização da ANVISA, tem-se um aglomerado de decisões a respeito dessas demandas. Sendo assim, temos as seguintes jurisprudências:

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 1.0024.14.165406-1/001 - COMARCA DE BELO HORIZONTE - AGRAVANTE (S): DESBAN FUNDAÇÃO BDMG DE SEGURIDADE SOCIAL - AGRAVADO (A)(S): CLODOALDO DA CUNHA BONFIM. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA ANTECIPADA. REQUISITOS. AUSÊNCIA DE PROVA INEQUÍVOCA DA VEROSSIMILHANÇA DAS ALEGAÇÕES CONSTANTES DA INICAL. PERIGO DE IRREVERSIBILIDADE DO PROVIMENTO ANTECIPADO. MEDICAMENTO NÃO AUTORIZADO PELA ANVISA. A antecipação da tutela é medida excepcional e somente deve ser deferida quando presentes os seus requisitos autorizadores, conforme art. 273, da lei processual, quais sejam, a existência de prova inequívoca das alegações contidas no pedido e a inexistência de perigo de irreversibilidade do provimento antecipado.> AGRAVO DE INSTRUMENTO CV Nº 1.0024.14.165406-1/001 - COMARCA DE BELO HORIZONTE - AGRAVANTE (S): DESBAN FUNDAÇÃO BDMG DE SEGURIDADE SOCIAL - AGRAVADO (A)(S): CLODOALDO DA CUNHA BONFIM (TJ-MG - AI: 10024141654061001 MG, Relator: Aparecida Grossi, Data de Julgamento: 14/08/2014, Câmaras Cíveis / 16ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 22/08/2014)

Trata-se de Agravo de Instrumento, com pedido de efeito suspensivo, interposto por DESBAN - FUNDAÇÃO BDMG DE SEGURIDADE SOCIAL contra uma decisão proferida pela MM^a. Juíza de Direito da Comarca de Belo Horizonte que, nos autos da Ação de Obrigação de Fazer ajuizada por Clodoaldo da Cunha Bonfim, deferiu a tutela antecipada pleiteada pelo Agravado, onde determinou que a requerida fornecesse o medicamento "*Vismodegibe (Erivedge)*" pelo prazo que durar o tratamento, caso contrario irá ficar propenso a pagar multa diária no valor de R\$1.000,00 (mil reais), sendo limitada a R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

No entanto a agravante alega, em síntese, que o medicamento prescrito é importado e não possui registro na ANVISA, não sendo a mesma obrigada a fornecê-lo, conforme dispõe o Artigos 12, II, d, da Lei 9.656/98, a Resolução Normativa nº 338/2013, bem como o Regulamento do Plano de Saúde em seu Artigo 18. Ademais pontuou sobre alguns Enunciados editados na I Jornada de Direito da Saúde.

Neste sentido o provimento é negado, onde mantém a tutela antecipada deferida, baseada nas seguintes premissas: que se deve observar ao disposto, sobretudo aos artigos 6º e 196, da Constituição Federal, os Estados-membros, assim como a própria União e os Municípios, estão obrigados, ainda que por intermédio de prestações positivas, a promover o direito fundamental à saúde dos cidadãos, onde incluído o fornecimento de medicamentos. E que quando demonstrada a imprescindibilidade e eficácia do fármaco prescrito, aliada ao direito à saúde ao cidadão constitucionalmente garantido, induz à concessão da segurança para garantir o fornecimento gratuito do medicamento. Por fim é ressaltado que ainda que o medicamento não tenha sido registrado pela ANVISA, em não havendo opção terapêutica

disponível no Sistema Único de Saúde e o paciente esteja correndo risco de morte, a segurança deve ser concedida.

Agravo de instrumento. Plano de Saúde. Negativa da operadora de autorizar tratamento oncológico, com o uso dos medicamentos Carboplatina, Paclitaxel, Zofran e Bevacizumab, ao argumento de se cuidar de medicamento não autorizado pela ANVISA, no entanto o mesmo contrato cobre o tratamento quimioterápico, não distinguindo entre modalidades. Dano decorrente da negativa de tratamento, demonstrado. Medida concedida. Negado seguimento ao recurso. (Agravo de Instrumento Nº 70059349746, Sexta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Luís Augusto Coelho Braga, Julgado em 10/06/2014 (TJ-RS - AI: 70059349746 RS, Relator: Luís Augusto Coelho Braga, Data de Julgamento: 10/06/2014, Sexta Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 16/06/2014)

Neste outro caso, discutido no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, trata-se de agravo de instrumento interposto pela Unimed Porto Alegre - Soc Coop Trabalho Medico LTDA, contra decisão, nos autos da ação pelo rito ordinário com pedido de tutela antecipada que lhe move Marileni de Souza Sallaberry Lopes, onde lhe foi concedida a antecipação de tutela para que a empresa requerida proceda ao custeio do tratamento da autora com os medicamentos *Carboplatina*, *Paclitaxel*, *Zofran* e *Bevacizumab* nos termos da prescrição receita médica. A agravante alega, em apertada síntese, que a recusa ao fornecimento dos medicamentos foi lícita, na medida em que o contrato entabulado entre as partes exclui a cobertura de medicamentos/procedimentos de caráter experimental, bem como a legislação que regula a matéria.

A operadora de plano de saúde agravada disse tratar-se de medicamento sem registro na ANVISA, desta forma se encontra impossibilitada de atender a decisão proferida pelo juízo de primeiro grau. No entanto, sua justificativa não tem respaldo, eis que o profissional habilitado para prever o melhor método de realização do tratamento é o médico, não o plano de saúde.

Por fim o desembargador e relator do recurso Luís Augusto Coelho Braga, pondera que ora, previsto a cobertura de tratamento de câncer, questão que restou incontroversa nos autos, desimporta a controvérsia a respeito do caráter experimental da medicação. Desde modo não se há outra solução para que seja resolvida a lide que não a manutenção da decisão que agravada.

RECURSO DE APELAÇÃO EM AÇÃO ORDINÁRIA. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. FALTA DE REGISTRO DA ANVISA. IRRELEVÂNCIA. 1. Necessidade da utilização de medicamento específico. Dever constitucional do Estado, em seu sentido amplo, de fornecer medicamento e condições salubres indispensáveis à sobrevivência humana, conforme determina o artigo 196 da Constituição Federal. 2. Medicamento não

autorizado pela ANVISA. Ausência de outro medicamento eficaz para o tratamento. Interpretação teleológica da lei, devendo prevalecer a proteção ao direito indisponível à vida, bem maior do ser humano. 3. Responsabilidade solidária dos entes da federação. Precedentes deste E. Tribunal de Justiça e do STJ e STF. Recurso provido (TJ-SP - APL: 10146282720148260053 SP 1014628-27.2014.8.26.0053, Relator: Marcelo Berthe, Data de Julgamento: 24/11/2014, 5ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 28/11/2014)

Neste caso trata-se dos autos de recurso de apelação julgado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, onde foi extraído da Ação Ordinária (nº 1014628-27.2014.8.26.0053), interposto contra a sentença proferida pelo MM. Juiz da 8ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de São Paulo, que julgou improcedente o pedido. Onde condenou o autor ao pagamento das custas, despesas processuais, e honorários advocatícios arbitrados em R\$ 1.000,00, observado o benefício da gratuidade da justiça.

O autor interpôs recurso de apelação sustentando, em síntese, que a recusa ao fornecimento dos medicamentos em questão afronta o disposto no Artigo 196 da Carta Magna, e que a demora da ANVISA em registrá-los coloca em risco a vida do paciente.

Sendo assim o relator do processo, ponderou que não há como deixar de acolher a pretensão para fazer valer o direito fundamental à vida constitucionalmente assegurado, dado provimento ao recurso.

APELAÇÃO CÍVEL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. MEDICAMENTO PRESCRITO PELO MÉDICO NÃO AUTORIZADO PELA RÉ SOB O ARGUMENTO DE TRATAR-SE DE DROGA EXPERIMENTAL. HIPÓTESE NÃO DEMONSTRADA, EIS QUE DEVIDAMENTE REGISTRADA JUNTO À ANVISA. ABUSIVIDADE EVIDENCIADA. RECURSO DESPROVIDO. SENTENÇA MANTIDA. 1. Descabe a escolha pela operadora de plano de saúde do tipo de medicamento a ser empregado no tratamento e na recuperação do paciente, considerando que é atribuição do médico especialista que assiste o paciente. Precedentes. 2. No caso concreto, infere-se que a indicação do medicamento foi abalizada pelo médico especialista que assistia o autor, conhecedor da real situação que este se encontrava, com elevado risco de morte, o que implica no reconhecimento da abusividade da conduta por parte da operadora do plano de saúde, ora apelante. 3. Ademais, tratando-se de medicamento devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, não há como ser acolhida a tese de exclusão de cobertura por, supostamente, tratar-se de medicamento experimental. Inteligência do art. 13 da Resolução Normativa nº 167/2007, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, vigente à época dos fatos. Apelação cível conhecida e desprovida. Sentença mantida. ACÓRDÃO: Vistos, relatados e discutidos estes autos, acorda a 1ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, por unanimidade, em conhecer do recurso para NEGAR-LHE provimento, mantendo incólume a sentença vergastada, nos termos do voto do eminente Desembargador Relator. Fortaleza, 06 de julho de 2015 Presidente do Órgão Julgador DESEMBARGADOR PAULO AIRTON ALBUQUERQUE FILHO Relator (TJ-CE - APL: 00144392520108060001 CE 0014439-25.2010.8.06.0001, Relator: PAULO AIRTON ALBUQUERQUE FILHO, 1ª Câmara Cível, Data de Publicação: 07/07/2015)

Essa outra demanda foi analisada e julgada pelo Tribunal de Justiça do Estado do Ceará. Neste caso trata-se de uma Apelação Cível interposta por Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco Do Nordeste – CAMED, em face de sentença prolatada pelo MM. Juiz de Direito da 28ª Vara Cível da Comarca de Fortaleza, nos autos da Ação de Obrigação de Fazer. Em exordial o autor afirmou que é usuário do plano de saúde desde 1999.

Ocorre que, em julho de 2008, foi diagnosticado com Linfoma *Hodgkin* difuso de pequenas e médias células. Após alguns tratamentos quimioterápicos e diante da progressão da doença, no final do ano de 2009, foi lhe prescrito o tratamento através das medicações *Rituximabe (Mabthera)* e *Bortezomibe (Velcade)*.

Todavia, após solicitar a cobertura de tratamento pelo plano de saúde, não obteve resposta. Assim, diante da gravidade da situação, requereu a concessão de tutela antecipada específica de obrigação de fazer para determinar a ré que forneça os devidos medicamentos que foram prescrição médica. Valendo ressaltar que a prescrição médica é fator de grande importância, pois ele é detentor de notório saber sobre a enfermidade que deve ser tratada.

Sendo assim em fase de decisão interlocutória, o juízo *a quo* concedeu a liminar pleiteada obrigando a agência que forneça os referidos medicamentos. Insatisfeita apresentou contestação, aduzindo, que o tratamento almejado pelo autor configura-se como procedimento experimental, ou seja, tratamento este que não possui respaldo na medicina, nem registro no Ministério da Saúde para ser praticado.

Sendo assim o Relator e Desembargador negou provimento do recurso mantendo inalterada a decisão que obriga a empresa a fornecer os referidos fármacos. Pois mera ausência de registro do medicamento, não deve ser justificativa para colocar em risco a vida humana, devendo ser priorizado o direito a saúde e a vida.

PROCESSUAL CIVIL. APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO COMINATÓRIA. PRELIMINARES DE LITISCONSÓRCIO PASSIVO NECESSÁRIO COM A ANVISA E DE CHAMAMENTO AO PROCESSO DA UNIÃO E DO MUNICÍPIO DE MACEIÓ. DIREITO À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO PELA ANVISA. POSSIBILIDADE. NECESSIDADE DE CONCESSÃO DO FÁRMACO DEMONSTRADA POR PROVA DOCUMENTAL. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. UNÂNIME. 1) Preliminar de litisconsórcio passivo necessário com a Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA – Faz-se desnecessário, por se tratar de formalidade burocrática prescindível, importando tão somente a disponibilidade de recursos no Estado para a concessão dos medicamentos ao infante, tendo aquele o encargo de promover à saúde aos cidadãos. Preliminar rejeitada. 2) Preliminar de chamamento ao processo da União e do Município de Maceió – O art. 77, inciso III do CPC, faz referência apenas às obrigações de pagar quantia certa, não comportando interpretação extensiva, tratando-se de excepcional formação de litisconsórcio passivo facultativo, promovida pelo recorrido. Preliminar rejeitada.

3) Mérito - Apesar de o medicamento pleiteado, ser importado e sem registro na Anvisa, ao portador de doença grave é atualmente o único tratamento existente, e a ausência de registro do medicamento junto à Anvisa ou a falta de autorização de uso pelo Ministério da Saúde, não equivale a proibição de seu consumo. E mais, sendo atualmente o único remédio indicado para a enfermidade, recusá-lo ao apelado significaria abandoná-lo à própria sorte, sem nenhuma assistência. 4) Recurso conhecido e improvido. Unanimidade. (TJ-AL - APL: 00001006220118020090 AL 0000100-62.2011.8.02.0090, Relator: Des. James Magalhães de Medeiros, Data de Julgamento: 22/08/2013, 3ª Câmara Cível, Data de Publicação: 23/08/2013)

Neste caso, trata-se de um recurso de Apelação apreciado pelo Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas, em face da sentença prolatada pelo Juízo da 28ª Vara Cível da Capital – Infância e Juventude, que julgou procedente o pedido autoral, condenando o ente estadual ao fornecimento de medicamento do tipo *SULTHIAME - OSPOLOT* 50 mg tendo a quantidade mensal de 180 comprimidos, sendo o apelado portador de EPILEPSIA.

Insatisfeito o apelante arguiu, preliminarmente, o litisconsórcio necessário com a Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, em razão de ser esta responsável pela autorização e registro de fabricação/importação/comercialização de medicamentos no Brasil como também o chamamento ao processo da União e do Município de Maceió, diante ao reconhecimento da solidariedade dos Entes Federativos para a realização de promoção à saúde e à assistência pública. Ademais no mérito, apontou a inexistência de registro, do medicamento requestado, na ANVISA, o que sob sua ótica, obsta o fornecimento do tratamento de saúde.

Em análise ao recurso o relator ponderou que ante ao que foi exposto nos autos, deve ser conhecido do recurso de Apelação Cível para afastar as preliminares de litisconsórcio passivo necessário com a Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e de chamamento ao processo da União e do Município de Maceió.

Já em análise ao mérito, negou provimento onde manteve a sentença exarada em todos os seus termos, por restar comprovada a necessidade de fornecimento do medicamento pleiteado, de acordo com atestados médicos que ratificam a situação de saúde do Apelado. Neste sentido, mais uma vez está sendo preservado o direito a vida e acesso digno a saúde. Não tendo que, o não registro do medicamento valha como prerrogativa para o acesso a determinados fármacos, uma vez que já há confirmado que a agência reguladora falha ao demorar em analisar os processos de registro.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ECA. DIREITO À SAÚDE. CONVERSÃO EM AGRAVO RETIDO. DESCABIMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA DO MUNICÍPIO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA.

BITARTARATO DE CISTEAMINA. CABIMENTO. EXCEPCIONALIDADE DO CASO. CRIANÇA QUE PADECE DE GRAVES ENFERMIDADES - CISTINOSE, INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA E SÍNDROME DE FANCONI. COMPROVADA URGÊNCIA DA NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DOS FÁRMACOS. ATENDIMENTO PRIORITÁRIO DAS DEMANDAS DE SAÚDE DA POPULAÇÃO INFANTO-JUVENIL. INOCORRÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA. 1. Não há espaço para a aplicação do art. 527, II, do CPC, pois a situação fática se enquadra na exceção do próprio dispositivo legal, ou seja, a decisão é suscetível de causar à parte lesão grave e de difícil reparação. 2. Enquanto não houver manifestação definitiva do STF no RE 566.471/RN, ainda pendente de julgamento, cuja repercussão geral já foi admitida, para efeitos práticos - ante a jurisprudência consolidada no STJ - admite-se a solidariedade entre União, Estados e Municípios nas demandas que dizem respeito ao atendimento à saúde. 3. Consoante os arts. 196 e 227 da Constituição Federal, o direito à saúde, superdireito de matriz constitucional, há de ser assegurado, com absoluta prioridade às crianças e adolescentes e é dever do Estado (União, Estados e Municípios), como corolário do direito à vida e do princípio da dignidade da pessoa humana. 4. Em que pese o fármaco não tenha registro na... ANVISA - o que, em regra, torna descabida a sua dispensação -, havendo cabal comprovação de que a menor agravante é acometida por graves enfermidades (cistinose, insuficiência renal crônica e Síndrome de Fanconi), necessitando, assim, de imediata utilização dos fármacos, a fim de não agravar o seu quadro de saúde, devem lhe ser fornecidos tais medicamentos de imediato, também considerando a absoluta prioridade devotada a demandas que envolvam a saúde de crianças e adolescentes, de acordo com os arts. 4º, 7º e 11, § 2º, todos do Estatuto da Criança e do Adolescente. 5. Não se verifica qualquer afronta ao princípio da isonomia na decisão atacada, uma vez que a determinação de fornecimento do medicamento pleiteada se trata de aplicação da Lei Maior, cabendo ao Judiciário vigiar seu cumprimento, mormente quando se cuida de tutelar superdireitos de matriz constitucional como vida e saúde, ainda mais de crianças e adolescentes. REJEITADA A PRELIMINAR CONTRARRECURSAL, NEGARAM PROVIMENTO. UNÂNIME. (Agravado de Instrumento Nº 70064551112, Oitava Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Luiz Felipe Brasil Santos, Julgado em 16/07/2015). (TJ-RS - AI: 70064551112 RS, Relator: Luiz Felipe Brasil Santos, Data de Julgamento: 16/07/2015, Oitava Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 21/07/2015)

Trata-se de Agravo de Instrumento interposto pelo município de Erechim no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, por estar insatisfeito com a decisão que foi deferida o pedido de tutela antecipada que concede o fornecimento dos medicamentos postulados, sob pena de bloqueio de valores por parte da municipalidade e do Estado do Rio Grande do Sul.

Em suas razões, o agravante alega que o medicamento *Bitartarato de Cisteamina* não só não consta na listagem de dispensação do SUS como sequer possui aprovação da ANVISA, configurando tratamento experimental. Alega que a decisão que impõe ao poder público o fornecimento desse fármaco desborda os limites legais, afrontando os princípios da isonomia, reserva do possível e economicidade. Como ressaltado no segundo capítulo, a reserva do possível não serve como requisito de impedimento do fornecimento de medicamentos sem parecer da agência reguladora, neste caso deve ser observado às

particularidades de cada situação, não deve ser generalizada para todos os casos a premissa da Reserva do Possível.

Considerando os fatos, a norma brasileira positivada como também o entendimento de boa parte dos tribunais, o então relator do Agravo de Instrumento decidiu que, em que pese o não registro do fármaco ANVISA o que, em regra, torna descabida a sua dispensação, no entanto com a comprovação de que a menor agravante é acometida por graves enfermidades, necessita ela de imediata utilização dos fármacos, para que o seu estado de não saúde não agrave deste modo entendeu o Relator que devem lhe ser fornecidos tais medicamentos de imediato, também considerando a absoluta prioridade devotada a demandas que envolvam a saúde de crianças e adolescentes, de acordo com os Artigos 4º, 7º e 11, § 2º, todos do Estatuto da Criança e do Adolescente.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. ECA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO RUFINAMIDA. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. Embora seja descabido o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na ANVISA, em situações excepcionais, quando devidamente comprovada a necessidade do paciente fazer uso em face do risco de vida, esta Corte de Justiça tem relativizado tal restrição, como ocorre no presente caso. NEGADO SEGUIMENTO. (Agravo de Instrumento Nº 70060126596, Sétima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Liselena Schifino Robles Ribeiro, Julgado em 03/06/2014) (TJ-RS - AI: 70060126596 RS, Relator: Liselena Schifino Robles Ribeiro, Data de Julgamento: 03/06/2014, Sétima Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 05/06/2014)

Trata-se de Agravo de Instrumento do município de Canoas, protocolado no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, onde pretende a reforma da decisão, que deferiu antecipação de tutela, determinando o fornecimento dos medicamentos Trileptal (Oxcarbapina), Urbani (Clobazam), Topiramato, Tofranil (Cloridrato de Imipramina) e Rufinamida, nos autos da ação de ordinária.

O município sustentou que o medicamento RUFINAMIDA não possui registro na ANVISA, não estando disponível no Brasil, sendo de custo elevado (R\$ 1.500,00). Desde modo alega que não poder adquirir tal medicamento, pois, não tendo liberação da ANVISA, não pode expor a paciente a uma situação ainda mais grave do que sua patologia, uma vez que o princípio ativo do medicamento não está autorizado para consumo ou uso em humanos no Brasil.

Por fim alega que cabe a ANVISA emitir laudo técnico descrevendo todas as medidas de segurança e os efeitos que cada medicamento poderá causar quando administrado ou for de uso tópico, pois é órgão responsável pela aprovação e registro dos medicamentos em uso no país.

Entretanto, para o relator do Agravo, ponderou que embora seja descabido o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na ANVISA, em situações excepcionais, quando devidamente comprovada a necessidade do paciente fazer uso em face do risco de vida, esta Corte de Justiça tem relativizado tal restrição, como ocorre no presente caso.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO HUMANO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. EXCEÇÃO. TRATAMENTO ONCOLÓGICO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. 1. É responsabilidade do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) fornecer medicamento aos que dele necessitam - sem restrição às listas do SUS, na forma do que dispõem os artigos 196 da Carta Magna e 241 da Constituição Estadual ao estabelecerem que a saúde é direito de todos e dever do Estado. 2. Presentes os requisitos legais, apesar de se tratar de medicamento de alto custo e não registrado na ANVISA, os laudos médicos acostados são suficientemente claros em demonstrar que é a única alternativa para assegurar sobrevida e alívio dos sintomas do mieloma múltiplo de que é portadora a autora, de forma que a concessão da antecipação de tutela é medida que se impõe. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. (Agravo de Instrumento Nº 70063841274, Quarta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francesco Conti, Julgado em 24/06/2015). (TJ-RS - AI: 70063841274 RS, Relator: Francesco Conti, Data de Julgamento: 24/06/2015, Quarta Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 29/06/2015)

Trata-se de agravo de instrumento interposto por Sonia Reis da Rosa, no Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, em face da decisão que indeferiu novo pedido de antecipação de tutela nos autos da ação cautelar inominada que foi ajuizada contra o estado do Rio Grande do sul.

A agravante pontuou que é portadora de Mieloma Múltiplo e que deverá utilizar o medicamento Lenolidomida (REVLIMID), que é produzido nos Estados Unidos, entretanto não possui licenciamento no Brasil. E que não existe nenhum tratamento que possa substituir o fármaco demandado.

Referiu que a negativa anterior do Colegiado para a antecipação de tutela, no Agravo de Instrumento, se deu, mormente pela falta de prova acerca da imprescindibilidade do referido medicamento. Desde modo, apresentou como fato novo, declaração médica acerca do exaurimento das demais possibilidades médicas, não restando alternativa senão o uso do referido medicamento.

Recebido o recurso e sem apresentação de contestação, o então relator considerou a excepcionalidade do caso concreto, e tendo em vista que amplamente demonstrada à necessidade do medicamento através de parecer médico, como a única chance de um tratamento mais viável a paciente. Deste modo, votou pelo provimento ao agravo de instrumento, onde determina que o Estado do Rio Grande do Sul forneça à agravante a

medicação como também que efetue todas as diligências e pagamentos necessários para o fornecimento da referida medicação, no prazo de quinze dias, sob pena de bloqueio de valores.

AGRAVO LEGAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. REMÉDIO SEM REGISTRO NA ANVISA. PRAZO PARA CUMPRIMENTO DA DECISÃO. 1. Quanto ao fato de o medicamento solicitado não possuir registro na ANVISA, entendo que este fato, por si só, não constitui óbice ao seu fornecimento, haja vista que este mesmo órgão permite a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física. 2. No caso, o relatório médico informa que o paciente, agravado, foi diagnosticado há dois anos com mieloma múltiplo, tendo recebido já diversos tratamentos associados a quimioterapia (Bortezomibe, Ciclofosmafida, Dexametasona, Zometa, Melfalan, Prednisona, Velcade) e radioterapia, não sendo, contudo, suficiente para combater a doença, que acabou progredindo com aumento de 80% de células tumorais, além de ter sido necessária transfusão para combater anemia. Ao final, o médico afirma que o único medicamento eficaz para o controle da doença seria a Lenalidomida. 3. Não se desconhece a problemática envolvendo a legalização do referido medicamento no país, sobretudo considerando a sua relação com a Talidomida, que provocou danos severos às pacientes que estavam grávidas quando da sua utilização à época. 4. Entretanto, numa situação extrema em que já foram feitas diversas tentativas de controle da doença por outros meios sem obter sucesso, entendo razoável, desde que devidamente prescrito pelo médico responsável, o fornecimento de um medicamento alternativo, ainda que não haja registro na ANVISA. 4. Ressalto que o uso da Lenalidomida é legalizado nos países da União Europeia e nos Estados Unidos, o que, de certa forma, comprova a eficácia e a segurança do medicamento. Este Tribunal Regional Federal já decidiu nesse sentido. 5. Com relação à dilatação do prazo, verifica-se que a decisão agravada não estipulou nenhum prazo específico para o cumprimento da decisão, determinando apenas que seja feito de forma imediata. Porém, em consulta ao sistema de acompanhamento processual, constata-se que foi deferida pelo Juízo a quo a dilação do prazo para 30 dias, o qual é suficiente e razoável. 6. Agravo legal desprovido. (TRF-3 - AI: 00124165320154030000 SP 0012416-53.2015.4.03.0000, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL ANTONIO CEDENHO, Data de Julgamento: 21/01/2016, TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: e-DJF3 Judicial 1 DATA:05/02/2016)

Trata-se de Agravo Legal interposto pela Fazenda do Estado de São Paulo, no Tribunal Regional Federal da 3ª Região, contra decisão que negou provimento ao Agravo de Instrumento. Considera que os fatos e direitos aduzidos em fase de inicial não possui possibilidade jurídica do pedido, uma vez que o medicamento requerido não possui registro na ANVISA.

Desde modo o então relator do recurso ponderou quanto ao fato da ausência de registro do medicamento na agencia reguladora, por si só, não constitui óbice ao seu fornecimento, pois este em outras situações já julgadas no Tribunal Regional Federal permite a importação de medicamentos controlados sem registro no país por pessoa física. Neste mesmo caso tem-se a comprovação por meio de relatório médico onde informa que o paciente, agravado, foi diagnosticado há dois anos, tendo recebido já diversos tratamentos

associados à quimioterapia e radioterapia, e que mesmo assim não foi o para combater a doença, e que acabou progredindo com aumento de 80% de células do tumor, além de ter sido necessária transfusão para combater anemia. Por fim no relatório do profissional qualificado é afirmado que o único medicamento eficaz para o controle da doença seria com o medicamento solicitado.

Buscando a garantia do seu direito a saúde e a vida já foram feitas diversas tentativas de controle da doença por outros meios sem obter sucesso, sendo assim, o relator entendeu razoável, pois o tratamento foi prescrito pelo médico responsável, prescrevendo um medicamento alternativo, ainda que não haja registro na ANVISA.

Desde modo deu-se o Agravo Legal desprovido, considerando que o medicamento é o a única possibilidade da garantia do direito constitucional a saúde e a uma vida digna.

Portanto, através de análise de decisões tomadas pelos principais tribunais do Brasil, é possível constatar que o fornecimento de fármacos que não possuem registro na agência reguladora deve ser feito sem movimentar uma demanda judicial. A agência reguladora do Brasil não tem condições de analisar todos os pedidos feitos. Recusar o fornecimento é ir de contra ao parecer médico. Profissional este qualificado que prescreve os medicamentos corretos para um tratamento de qualidade. A recusa caracteriza também, um afrontamento as normas constitucionais que preserva o direito a saúde e a uma vida digna.

CONCLUSÃO

A Judicialização da Saúde no Brasil é um processo que já ocorre desde o século passado. A necessidade causada por enfermidades fez com que o povo brasileiro lutasse pela garantia dos seus direitos, sendo eles o direito a saúde e a vida, já previstos em texto constitucional. A atuação do Poder Judiciário na garantia de aplicabilidade plena dos direitos constitucionais adquiridos serve para que a Constituição Federal não seja vista apenas como um documento meramente político.

Mesmo tendo toda esta garantia prevista na Constituição Federal de 1988, o Poder Judiciário ainda se encontra com um grande número de demandas que solicitam acesso de qualidade aos serviços de saúde. O acesso aos medicamentos prescritos por um profissional da saúde tem sido um dos grandes motivadores de ações contra o Estado, principalmente o acesso a medicamentos sem análise da agência reguladora - ANVISA.

Na realidade, a negatória e lentidão dos serviços prestados ao povo referente à saúde fere o princípio da dignidade da pessoa humana, e cria uma certa omissão do órgão competente. A dignidade da pessoa humana está ligada naturalmente ao ser humano, sendo um direito que não pode ser arrancando, e considerando a realidade do serviço público de saúde a dignidade da pessoa humana não tem sido preservada pelo Estado, seja em sua manutenção ou garantia.

Os pacientes que demandam ações para ter acesso a medicamentos que ainda não foram autorizados pela agência reguladora, estão lutando por sua existência, ou seja, buscando defesa ao seu direito a vida, criando possibilidades do mínimo existencial para continuar a viver.

O acesso a medicamentos deveria ser um procedimento simples e sem barreiras, uma vez que faz parte de um direito positivado na Constituição Federal, através do direito à saúde e a vida digna. O Estado não leva em consideração que mesmo sem avaliação da ANVISA o medicamento foi prescrito por um profissional qualificado da saúde, profissional este que possui notório saber para aconselhar determinado tratamento.

Em texto de lei foi possível constatar que o Estado através do Ministério da Saúde criou a ANVISA, que é uma autarquia que possui uma natureza especial, pois é caracterizada por sua independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes como também sua autonomia financeira. Dentre suas funções destaca-se à proteção a saúde da população brasileira através de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive o uso e comercialização dos

medicamentos.

Considerando a extensão do território brasileiro e pluralidade de cultura existente fez-se necessária a criação de uma agência reguladora, pois o controle dos fármacos evita o uso e mercantilização de substâncias que poderiam causar danos a saúde dos cidadãos brasileiros. Entretanto, foi possível constatar que a então agência reguladora, não dispõe de equipe preparada para atender as demandas que vêm crescendo cada dia.

A ANVISA não está conseguindo lidar com a evolução da medicina no mundo e tem deixado de analisar os processos de registro no prazo determinado em lei. O que deveria durar 90 dias tem durado 2 anos e muitas vezes com um parecer negativo para o solicitante. Desta forma está impossibilitando acesso a cura ou tratamento dos pacientes que buscam um meio de ter uma vida digna. Pois muitas vezes o paciente demandante não tem como esperar por tanto tempo devido seu estado de saúde. Infelizmente, o Estado tem ciência de tal situação e não busca medidas que corrija tal problemática.

Através de análise as jurisprudências existentes nos tribunais brasileiros ficam evidentes que tem sido cada vez mais necessário que o Poder Judiciário interfira nessa situação, pois Estado tem sido o omissor na manutenção do órgão regulador de registro de medicamentos.

Os desembargadores ao fundamentar suas decisões enfatizam que devem ser resguardados os direitos previstos na vigente Constituição Federal, bem como os princípios constitucionais que caminham lado a lado a norma positivada. E que, quando demonstrada a imprescindibilidade e eficácia do fármaco prescrito, desde que por um profissional qualificado e aliado ao direito à saúde do cidadão como dito constitucionalmente garantido, induz à concessão da segurança para garantir o fornecimento gratuito do medicamento, ademais os desembargadores afirmam que ainda que o medicamento não tenha sido registrado pela ANVISA, em não havendo opção terapêutica disponível no Sistema Único de Saúde e o paciente esteja correndo o risco de morte, o acesso ao fármaco demandado deve ser concedido. Pois mera ausência de registro do medicamento, não deve ser justificativa para colocar em risco a vida humana, devendo ser priorizado o direito à saúde e vida. Uma vez que já há confirmado que a agência reguladora falha ao demorar em analisar os processos de registro. Há casos onde o Tribunal também obriga o Estado de arcar com todas as diligências e pagamentos necessários para o fornecimento do fármaco demandado.

Em síntese de conhecimento, a pretensão deste trabalho foi oferecer aportes para pensarmos no contexto de Judicialização da Saúde no Brasil, bem como os principais desafios dessa seara. No entanto, visualizamos que a realidade é bem mais múltipla.

Por mais atuante que seja o Poder Judiciário, ainda se tem a omissão do Estado, e este está ciente da precária situação da saúde nacional e nada tem feito para minimizar os efeitos desta omissão. Uma vez que possui uma agência reguladora que deveria melhorar o acesso a medicamentos, no entanto com análise das jurisprudências é possível notar que a agência na verdade tem impossibilitado que as pessoas tenham uma possível melhoria de vida, ou até uma garantia de tratamento que intensifique a sua vida, que está sendo destruída por uma enfermidade com possibilidade de tratamento.

Portanto, o Poder Judiciário faz o seu papel em defesa às normas constitucionais, age com destreza organizando a bagunça que o Poder Executivo e Legislativo tem deixado na saúde brasileira, por omissão e meros atos burocráticos. O acesso a medicamentos é uma possibilidade de vida com qualidade, sendo assim não deve ser inoperante e arcaico. Deve ser prático através de medidas que regulem de forma ágil e facilitada. O acesso a medicamentos devem ser democrático e universalizado. Uma vez que pode ser a última chance de manutenção da vida de uma pessoa.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Teoria Geral do Direito Sanitário**. Tese de Doutorado apresentada para o programa de pós-graduação em saúde pública para obtenção do título de Doutor em Saúde Pública pela USP, sob a orientação de Sueli Gandolfi Dallari, 2007, disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/pt-br.php>. Acesso em: 05 fev. 2016.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

ÁVILA, Kellen Cristina de Andrade. O papel do Poder Judiciário na garantia da efetividade dos direitos sociais. **2013**. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/23746/o-papel-do-poder-judiciario-na-garantia-daefetividade-dos-direitos-sociais>> Acesso em: 12 mar. 2016.

BARBOSA, Rui. **Oração aos Moços**. 5ª Edição, Rio de Janeiro: Fundação Casa de Rui Barbosa, 1999, p. 51.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: O princípio da dignidade humana**. 3º ed. Rio de Janeiro: Renovar. 2002, 370 p.

BARROSO, Luís Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. **O começo da história: A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro**. 1. ed. 2 tiragem. São Paulo: Malheiros, 2008.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 19ª ed. São Paulo: Editora Malheiros. 2006, p. 563.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**. 8ª ed. São Paulo: Editora Saraiva. 2014.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Organização do texto: Juarez de Oliveira. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1990. (Série Legislação Brasileira).

BRASIL. **Lei nº 6.360**, 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, v. 100, n. 197, 23 set. 1976. Seção 1.

BRASIL. **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. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, v. 134, n. 248, 19 set. 1990. Seção 1, p. 27834-27841.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública nº 04, 2009, Brasília. Disponível em:**
<[HTTP://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo_Hoff.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo_Hoff.pdf)> Acesso em: 25 mar. 2016.

BRITO, Edson de Sousa. **ROSA, Valéria Cristina de Carvalho.** Direitos humanos e o princípio fundamental do direito à vida. Disponível em:
<https://jus.com.br/artigos/28983/direitos-humanos-e-oprincipiofundamentaldodireitoavida>. Acesso em: 03 mar. 2016.

DAVIES, Ana Carolina Izidório. **Limites constitucionais do Direito à Saúde: reserva do possível X mínimo existencial.** 2013. Disponível em:
<http://www.apesp.org.br/comunicados/images/tese_ana_carolina_davies2013.pdf> Acesso em: 17 mar. 2016

DINIZ, Débora. MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho. PENALVA, Janaina. **A Judicialização da Saúde no Distrito Federal, Brasil.** 2013. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S141381232014000200591&script=sci_arttxt. Acesso em: 03 mar. 2016.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007.
FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional.** Rio de Janeiro. Ed. Lúmen Júris, 2009.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti. Souza, André Evangelista de. BARIONE, Samantha Ferreira. **A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências.** 2007. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=4182&n_link=revista_artigos_leitura> Acesso em: 06 abr. 2015.

GÓIS, Vander Lima Silva de. **Desafios na Efetivação do Direito à Saúde Fundado no Paradigma da Dignidade Humana.** 2011. Disponível em:<<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2016.

GONTIJO, Guilherme Dias. **A Judicialização do Direito à Saúde.** Rev. Med. Minas Gerais. p. 606 – 611. 15 out. 2010.

GUERRA, Sidney. EMERIQUE, Lilian Márcia Baltmant. **O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Mínimo Existencial.** 2006. Disponível em:
<<http://fdc.br/Arquivos/Mestrado/Revistas/Revista09/Artigos/Sidney.pdf>>. Acessado em: 10 mar. 2016.

INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS. **Portaria n.º 1389** de 2014. São Paulo. 2014.

KELSEN, Hans. **Teoria Pura do Direito.** 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998, 271 p.

LIPPEL, Alexandre Gonçalves. **O direito à saúde na Constituição Federal de 1988: caracterização e efetividade**. 2004. Disponível em:

<http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao001/alexandre_lippel.htm>. Acesso em 15 mar. 2016.

MARQUES, Silvia Badim. **Judicialização do Direito à Saúde**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 9, n.º 2, p. 65-72, jul./out. 2008.

MORAIS, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 29.º ed. São Paulo: Atlas, 2013. 201 p.

MORAIS, Alexandre de. **Direitos Humanos Fundamentais: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2005. 311 p.

OLIVEIRA, Andressa Miguel Galindo de. AMARAL, Sérgio Tibiriçá. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais na Saúde**. 2009. Disponível em:

<<http://intertemas.unitoledo.br/revista/index.php/ETIC/article/viewFile/1603/1517>>. Acesso em: 03 mar. 2016.

OLIVEIRA, Tayanne Martins de. **A judicialização da saúde: atuação do Poder Judiciário para efetivação de garantia constitucional**. 2011. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/19240/a-judicializacao-da-saude-atuacao-do-poder-judiciario-para-efetivacao-de-garantia-constitucional>> Acesso em> 26 jan. 2016.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível

em: http://www.onubrasil.org.br/documentos_direitoshumanos.php Acesso em: 29 abr. 2010.

PENA, Isabela Leitão Paes. **Mínimo Existencial, Reserva do Possível e Direito Fundamental à Saúde**. 2011. Disponível em:

<http://www.emerj.rj.gov.br/paginas/trabalhos_conclusao/2semestre2011/trabalhos_22011/IsabelaLeitaoPaesPena.pdf>. Acesso em: 19 fev. 2016.

PEPE, Vera Lúcia Edai. FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão. SIMAS, Luciana. CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osório-de. VENTURA, Míriam. **A Judicialização da Saúde e os Novos Desafios da Gestão da Assistência Farmacêutica**. 2010. Disponível em

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413- Acesso em: 03 mar. 2016.

PIOVESAN, Flávia. **Temas de Direitos Humanos**. 2 ed. São Paulo: Max Limonad, 2003. 398 p.

RIBAS, Ângela Mara Piekarski. **O Direito à Vida sob uma ótica contemporânea**.

In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 54, jun 2008. Disponível em:

<http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&ago_id=2986>. Acesso em: 03 mar. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 2.º ed. São Paulo: Revista dos Tribunais. 2013. 590 p.

SILVA, Vitória Dantas. **A Dignidade da Pessoa Humana e o Direito à Saúde**, jul 2011. Disponível em: <http://www.webartigos.com/artigos/a-dignidade-da-pessoa-humana-e-o-direito-a-saude/123541/>. Acesso em 12 fev. 2016.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 26º ed. São Paulo: Malheiros Editores. 2006. 924 p.

_____. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 18. ed. rev. e atual, 2000. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/noticias/busca?q=Jos%C3%A9+Afonso+da+Silva%2C+in+Direito+Constitucional+Positivo>>. Acesso em 17 fev. 2016.

_____. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 29. ed. rev. e atual, 2007. Disponível em: <<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redede.virtual.bibliotecas:livro:2007;000790872>>. Acesso em 17 fev. 2016.

STRECK, Lênio Luiz. **Hermenêutica Jurídica e(m) Crise**. 7. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais**. Ano 1. Nº 1. Minas Gerais: Editora Fórum. 2012.

VIAL, Sandra R. M. Democracia, direito e saúde: do direito ao direito à saúde. In: **Constituição, Sistema Sociais e Hermenêutica**. STRECK, L; MORAIS, J. L. B. (Orgs). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 187-216.

WACHELESKI, Marcelo Paulo. **A Judicialização das Relações Sociais e Políticas: uma Análise a Partir do Pensamento de Hannah Arendt**. 2007. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp063596.pdf>> Acesso em: 14 mar. 2016.

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Como um medicamento chega ao mercado?



Para um medicamento ingressar no mercado, ele precisa ser autorizado pela Anvisa. O processo começa com a apresentação de um pedido de registro feito por uma empresa. A partir daí, a Anvisa vai analisar os estudos apresentados para decidir se o produto pode entrar no mercado, pois o período de registro nem sempre é feito pelo produtor do medicamento, pode ser uma outra empresa.

Dessa forma, se um medicamento não está no mercado brasileiro, isto acontece devido a uma das quatro situações abaixo:

- 1** A empresa solicitante do registro não comprovou, mediante evidência e segurança à saúde, a eficácia e a segurança à saúde.
- 2** Nenhum pedido de registro foi apresentado à Anvisa.
- 3** A substituição, fora do prazo, por uma lista de produtos similares por falta de segurança ou qualidade legal (por exemplo, adulteração, SSI, etc.).
- 4** O medicamento ainda está em análise na Anvisa.

Algumas regras:

- O registro de medicamento vale por cinco anos e deve ser renovado na Anvisa durante esse período.
- Dados de farmacovigilância podem justificar a revogação do registro de um medicamento, levar a sua suspensão ou até mesmo sua retirada do mercado de uma autoridade técnica relacionada a autoridade sanitária.
- O controle de qualidade dos produtos médicos e de diagnóstico pode, por meio de registros de fase específicos que também algum grau de qualidade. Exemplo: produto com deficiência de material.

Fase Pré-clínica

Desenvolvimento pré-clínico ou não-clínico

Esses ensaios devem ser realizados para se conhecer o mecanismo de ação de uma nova molécula, determinar sua segurança e se é seguro para o início dos testes em seres humanos.

Os dados de segurança pré-clínicos podem ser obtidos das seguintes maneiras:

- ✓ **Modelos In-silico (simulação computacional);**
- ✓ **Sistemas In-vitro (cultura de células);**
- ✓ **Ensaios Ex-vivo (le o isolamento de um órgão);**
- ✓ **Modelos animais apropriados.**

ETAPAS DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Fase Clínica

Para a conclusão das pesquisas clínicas – ou testes clínicos – com novos medicamentos é necessário que os estudos sejam realizados em seres humanos. Os testes clínicos são realizados em etapas. Essas etapas são chamadas de ensaios clínicos e são divididas em quatro fases: Fase I, II, III e IV.

Ensaios clínicos são os estudos do novo medicamento realizados em seres humanos. Basicamente é composto de quatro fases: Fase I, II, III e IV.

PESQUISA CLÍNICA

Notas:

- Os estudos epidemiológicos observacionais não necessitam de autorização emitida pela Anvisa, mas necessitam de aprovação ética.
- Caso um medicamento ou especialidade medicinal tenham sido comercializados, não necessitam demonstrar sua segurança e eficácia, ou explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações farmacológicas. É necessária a condução de ensaios clínicos controlados de fase III.

REGISTRO

A Anvisa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tem o selo de aprovação do medicamento. Ou seja, o produto foi avaliado e aprovado para ser comercializado no Brasil. O registro de um medicamento é a autorização da Anvisa para que o produto seja comercializado no Brasil. O registro de um medicamento é a autorização da Anvisa para que o produto seja comercializado no Brasil. O registro de um medicamento é a autorização da Anvisa para que o produto seja comercializado no Brasil.

PÓS-MERCADO

Com o registro em mãos, o laboratório pode vender o medicamento no mercado. O produto é comercializado no Brasil, sob a supervisão da Anvisa. O produto é comercializado no Brasil, sob a supervisão da Anvisa. O produto é comercializado no Brasil, sob a supervisão da Anvisa.

Farmacovigilância



Ensaios Clínicos Fase I:

Objetivos:

- Determinar a toxicidade.
- Definir a farmacocinética.
- Definir o perfil de segurança.
- Estabelecer a dose para a primeira administração e a toxicológica.

Participantes:

- Voluntários, Sábios (saúde para drogas biotécnicas).

Observações:

- Dose inicial baseada em estudos com animais.
- Farmacocinética e metabolismo.
- Monitorar a toxicidade e a segurança para estabelecer estudos clínicos de Fase II com pacientes.

Ensaios Clínicos Fase II:

Objetivos:

- Avaliar a eficácia e a segurança em pacientes – seleção de dose final.
- Estabelecer o status de RME (ação terapêutica/relação risco/benefício) necessário para a submissão de estudos de Fase III.

Participantes:

- Normalmente pacientes especiais, com doença crônica ou sintomática.
- Em estudos fase II, tanto os pacientes podem ter doenças benignas ou crônicas.

Ensaios Clínicos Fase III:

Objetivos:

- Comparar o fármaco candidato com fármacos parâmetros de doença crônica.
- Significar a eficácia e a segurança.

Características:

- Geralmente são estudos multicêntricos envolvendo centros de pacientes.
- Avaliar a eficácia e a segurança em pacientes.
- Substituir o candidato – fazer o medicamento novo.
- Definir a dose final.
- Informações sobre a toxicidade e a eficácia.
- Descrição precisa do desenho do estudo.
- Controles Validados.
 - Duração do tratamento.
 - Critérios de inclusão e exclusão.
 - Critérios de avaliação.
 - Métodos de avaliação.
 - Métodos de análise.
 - Métodos de controle.

Estudos complementares:

- Estudos de farmacocinética.
- Estudos de toxicidade.
- Estudos de segurança.

Comparações específicas:

- Fármacos similares.
- Fármacos diferentes.
- Fármacos novos.

Dos Interações:

- Com alimentos ou líquidos.
- Com drogas que interagem com o metabolismo ou excreção.
- Com drogas que se ligam ao mesmo receptor.
- Com drogas que se ligam ao mesmo mecanismo de ação.

Em condições especiais:

- Avaliação em estado de alerta e consciência.
- Perfil: Psicólogos e Psicometria.
- Definição da duração do estudo.

Ensaios Clínicos Fase IV:

Objetivos:

- Avaliar a eficácia e a segurança em pacientes especiais.
- Avaliar a eficácia e a segurança em pacientes especiais.

Características:

- Geralmente são estudos multicêntricos envolvendo centros de pacientes.
- Avaliar a eficácia e a segurança em pacientes.
- Substituir o candidato – fazer o medicamento novo.
- Definir a dose final.
- Informações sobre a toxicidade e a eficácia.
- Descrição precisa do desenho do estudo.
- Controles Validados.
 - Duração do tratamento.
 - Critérios de inclusão e exclusão.
 - Critérios de avaliação.
 - Métodos de avaliação.
 - Métodos de análise.
 - Métodos de controle.

Estudos complementares:

- Estudos de farmacocinética.
- Estudos de toxicidade.
- Estudos de segurança.

Comparações específicas:

- Fármacos similares.
- Fármacos diferentes.
- Fármacos novos.

Dos Interações:

- Com alimentos ou líquidos.
- Com drogas que interagem com o metabolismo ou excreção.
- Com drogas que se ligam ao mesmo receptor.
- Com drogas que se ligam ao mesmo mecanismo de ação.

Em condições especiais:

- Avaliação em estado de alerta e consciência.
- Perfil: Psicólogos e Psicometria.
- Definição da duração do estudo.