Submissão: 20/11/2023
Publicação: 21/11/2023
DOI:

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO SEM REGISTRO NA ANVISA À LUZ DO DIREITO À SAÚDE

THE JUDICIALIZATION OF HIGH-COST MEDICINES WITHOUT REGISTRATION AT ANVISA AT LIGHT OF THE RIGHT TO HEALTH

Douglas Comar da Cunha[1]
Kátia Rocha Salomão[2]

Resumo: A Constituição Federal de 1988 afirma que a saúde é um direito de todos, sendo dever do Estado promovê-lo. Entretanto, o cumprimento disso implica custos, sendo esse direito sujeito à “reserva do possível”. Os Poderes Executivo e Judiciário têm a responsabilidade de transformar essa promessa constitucional em uma realidade. Diante disso, este artigo abordou a judicialização de medicamentos de alto custo sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) à luz do direito à saúde. Ao Estado cabe a responsabilidade de fornecer serviços sanitários à população, o que inclui medicamentos e tratamentos para diversas enfermidades. Todavia, nem sempre existem os meios necessários para prover esse direito, fazendo com que a saúde esteja sujeita a uma “reserva do possível”. Outro aspecto envolve a liberação de medicamentos que não são registrados na agência sanitária competente. Em casos como esse, esta investigação constatou que o Poder Judiciário e, em especial, o Superior Tribunal Federal têm caminhado em direção ao entendimento que a ausência de registro não necessariamente implica lesão da ordem pública e, em situações que necessitem da judicialização, deve haver a boa-fé, sopesando o humanismo, mas sem ausentar as autoridades sanitárias de checar a eficácia, a segurança e a qualidade dos remédios solicitados.

Palavras-Chave: Judicialização. Saúde. Critérios de Jurisprudência.

Abstract: The Federal Constitution of 1988 states that health is a right for all, and it is the duty of the State to promote it. However, complying with this implies costs, and this right is subject to the "reserve of the possible". The Executive and Judiciary Branches have the responsibility to transform this constitutional promise into a reality. In light of this, this article addressed the judicialization of high-cost medicines without registration at National Health Surveillance Agency (ANVISA) the light of the right to health. The State is responsible for providing health services to the population, which includes medicines and treatments for several diseases. However, the necessary means to provide this right do not always exist, making health subject to a "reserve of the possible". Another aspect involves the release of drugs that are not registered with the competent health agency. In cases such as this, this research has found that the Judiciary, and especially the Federal Superior Court, has been moving towards the understanding that the absence of registration does not necessarily imply injury to public order and, in situations that require judicialization, there should be good faith,

[1] Acadêmico do curso de Direito do Centro Universitário Unível.
[2] Doutora em Filosofia. Professora do Curso de Direito do Centro Universitário Unível.

balancing humanism, but without exempting health authorities from checking the effectiveness, safety and quality of the requested drugs.

Keywords: Judicialization. Health. Jurisprudence Criteria.

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal Brasileira de 1988, em seus artigos 6 e 196, designa a saúde como um dos direitos sociais destinados a todos e de dever do Estado, provido por meio de políticas sociais e econômicas que garantam o acesso universal e igualitário a serviços sanitários (Moura, 2013).

Todavia, deve-se ter em mente que o cumprimento desse direito se dá por ações do Poder Judiciário, ao elaborar leis que regulamentem essas práticas, e pelo Poder Executivo, ao definir prioridades e os meios para alcançar esses objetivos. Tudo isso implica custos ao Estado que nem sempre detém os meios necessários para prover esse direito, fazendo com que a saúde, um direito de todos, esteja sujeita a uma “reserva do possível” (Lippel, 2004).

O registro de medicamentos no Brasil compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especificamente pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), responsável pelo Registro Sanitário de Medicamentos, pela Revalidação de Registro e Alterações pós-registro de medicamentos, pela realização de um arcabouço legal, pela capacitação de seus servidores, além de outras atribuições. Esse registro tem o objetivo de assegurar a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos e permite que sejam comercializados ou consumidos (Condessa, 2005).

Há situações, entretanto, em que a obrigatoriedade do registro pela ANVISA para comercialização e uso de medicamento e o direito universal do indivíduo ao acesso à saúde entram em conflito, a partir da necessidade do uso de medicamentos ainda não registrados. Esse conflito foi evidenciado após o Superior Tribunal Federal (STF) deferir medida cautelar para restabelecer o fornecimento de um medicamento sem registro, cuja entrega foi suspensa por decisão da presidência do Tribunal de Justiça de São Paulo, sob a justificativa de que a ausência de registro não necessariamente envolve lesão da ordem pública (Lazari; Bolonha; Dias, 2018).

Dada a complexidade dessas questões que envolvem o direito de tentar, o incentivo ou não do desenvolvimento científico e a garantia da eficácia e da segurança dos medicamentos, este artigo propõe-se a abordar a eficácia das normas constitucionais relativas aos direitos fundamentais inerentes à saúde, a possibilidade de sua exigibilidade perante o judiciário e as principais questões processuais relacionadas aos casos que requerem a utilização de medicamentos sem registro pela ANVISA, a partir de uma análise da posição dos tribunais superiores, especialmente os padrões definidos até o momento para legitimar a intervenção do Judiciário.

2 O DIREITO À SAÚDE

Diante das diferentes perspectivas históricas e sociais, a compreensão da saúde mudou ao longo do tempo. A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirmou no preâmbulo de seu estatuto que “[...] saúde é o estado completo de adaptação física, psicológica e social, não apenas a ausência de doença ou fraqueza.” (OMS, 1946, s/p).

Amado (2018) argumenta que esse é um conceito amplo de saúde, o qual tem sido incorporado pelo ordenamento jurídico brasileiro, como se observa no artigo 3º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, denominada Lei Orgânica da Saúde:

> Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, destinam-se a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social (Brasil, 1990, s/p).

De acordo com o conceito proposto por Frederico Amado (2018), a Lei nº 12.864, de 24 de setembro de 2013, é coerente com o conceito de prevenção. Para ele, a saúde pública:

> [...] inclui o direito básico de prevenir ou tratar as doenças. O Estado é obrigado a prover esse direito quando o público não o abrange. No que se refere à estrutura de toda a população, a natureza jurídica dos serviços públicos gratuitos prestados diretamente pelo poder público ou por representantes autorizados por contato ou convênio é prestada a todos de forma complementar (Amado, 2018, p.76).

Em nossa Constituição Federal de 1988, o direito à saúde é protegido em vários artigos, porque o direito à saúde está intimamente relacionado ao direito à vida, ao princípio da dignidade humana e à proteção da integridade do corpo. Nesse sentido, para Ingo Wolfgang Sarlet (2018):

> De fato, mais especificamente, no que se refere ao direito à saúde, eles são reconhecidos em nossa Constituição Federal, onde o artigo 6º se posiciona como um direito social, o que está em consonância com o conceito de segunda geração de direitos fundamentais, ou seja, o estado positivo proporcionado pelo estado Benefícios (Branco, 2018, pp. 200-201) e o artigo 7º, item 4, como um dos objetos a serem considerados para o salário-mínimo (Sarlet, 2018, p. 676).

No entanto, esse direito é tratado de forma autônoma nos artigos 196 a 200. Encontra-se o maior dispositivo específico da Constituição que se localiza no Capítulo VIII, Capítulo 2, Seção 2, da Ordem Social e, de acordo com o artigo 194, enquadram-se a previdência e a assistência social no âmbito dos direitos previdenciários.

2.1 DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO SUBJETIVO

Sabe-se que as normas constitucionais adotadas pelo STF, segundo José Afonso da Silva (1998), têm validade completa, inclusiva ou limitada. Aquelas com eficácia limitada não produzem efeitos por si mesmas, pois dependem de fiscalização inconstitucional, sendo, portanto, indiretas, mediadoras e de aplicabilidade reduzida, embora tenham certa eficácia, mesmo as menores, por exemplo, obrigando legisladores inconstitucionais contra suas diretrizes.

As regras de eficácia limitada, por sua vez, são subdivididas em regras de princípios organizacionais (a estrutura das instituições públicas) e em normas e

princípios de planejamento (para lidar com os planos implementados pelo Estado). Tradicionalmente, as pessoas pensam que o direito à saúde e as normas gerais de direitos sociais têm as características de princípios e normas de planejamento. No entanto, como apontado por Silva (1998), as pessoas tendem a atribuir alta eficiência às normas de planejamento. Nesse sentido, ao considerar a saúde ou a educação direito de todos e indicar mecanismos e/ou políticas que os satisfaçam, como indicados expressamente no art. 7º da Constituição, também se preordena situações jurídicas objetivas com vistas à aplicação desses direitos.

No Brasil, grande parte dessa doutrina reconheceu que o direito à saúde é um direito subjetivo que pode ser executado judicialmente, não apenas processual. Nesse sentido, Sarlet (2018) esclarece que os direitos sociais irão apresentar uma dimensão objetiva e subjetiva, ou seja, há a possibilidade de serem exigíveis em face de seus destinatários. Especificamente em âmbito nacional, constata-se uma forte tendência doutrinária e jurisprudencial (com destaque aqui para a jurisprudência do STF) na qual o direito subjetivo definitivo é reconhecido e concebido como uma garantia fundamental de uma vida com dignidade, especialmente nos casos do direito à saúde e à educação.

Para o mesmo autor, as características do direito subjetivo também podem ser inferidas do art. 5º, §1º da Constituição Federal, que estipula que as normas dos direitos fundamentais podem ser aplicadas imediatamente, pois também se relacionam aos direitos sociais (Sarlet, 2018). Assim, não é excluído deles a atribuição de máxima eficácia e efetividade por parte de todos os órgãos estatais, no âmbito de suas respectivas competências, e a soma desse deve-se à aplicação direta de tais normas por parte dos órgãos do Poder Judiciário.

Da mesma forma, em termos de jurisprudência, de acordo com o disposto no AgR-RE 271.286-8/RS, o STF tem as características de direito público subjetivo. Gilmar Mendes (Brasil, 2015) apontou que o Ministro Celso de Mello, do Supremo Tribunal Federal, relator do AgR-RE 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo, estabeleceu uma relação jurídica obrigacional entre o indivíduo e o Estado, sem transformá-la em promessa constitucional inconsequente, mas impondo aos entes federados um dever de prestação positiva, legitimando a atuação do Poder Judiciário na qual esse mandamento constitucional seja descumprido.

Depreende-se disso que, a despeito de suas características processuais, as normas do direito à saúde constituem um direito subjetivo, cabendo ao indivíduo solicitá-lo por meio de órgão judiciário, quando a área administrativa não o cumprir corretamente.

2.2 GARANTIAS FUNDAMENTAIS E RELATIVIDADE DOS DIREITOS

Os direitos fundamentais são definidos como o conjunto de direitos e garantias que irão permitir as condições mínimas de vida e desenvolvimento do ser humano e de sua personalidade, a fim de respeitar a sua dignidade, a sua vida, a sua liberdade e a sua igualdade (Silva, 2009).

A Carta Magna estabeleceu os direitos e as garantias fundamentais relacionados à saúde, os quais não têm caráter irrestrito e não são absolutos, exceto em algumas situações (Bulos, 2017).

Uma das principais características dos direitos fundamentais é a relatividade, sem um caráter irrestrito (salvo algumas exceções), de tal maneira que, em caso de conflito entre si, é necessário ponderar um sobre o outro, sendo escolhido o que apresentar mais harmonia entre eles (Bulos, 2017).

Diante da Constituição que decreta o direito fundamental, é dever do Poder Judiciário julgar qualquer questão que está sendo bloqueada dentro deste sistema, começando já pelo 1º grau de jurisdição, o que encaminha a conclusão sendo qualquer discussão referente ao direito à saúde, enfrentando diretamente o previsto na Constituição Federal, colocando em prática algo que é meramente legalista da matéria (Maas; Bosa, 2020).

Outrossim, o direito à saúde é um direito fundamental que está previsto em nossa Constituição, seguido pelo princípio da universalização da saúde, ocasionando um conflito entre a sua prestação individual e coletiva, sendo que, os recursos do Estado, são escassos e insuficientes para cobrir os altos custos das demandas jurisdicionais e de demandas coletivas.

A Constituição Federal estabelece o estado democrático de direito, porém, de acordo com Bulos (2017), há várias ideologias promovidas pela profusão de pensamentos e conteúdos estabelecidos em lei, o que, consequentemente, ocasiona um conflito entre os princípios nela dispostos.

Quando se está diante de um conflito entre duas ou mais garantias e direitos fundamentais, aquele que aplica o direito deve utilizar o princípio da concordância prática ou até mesmo da harmonização, buscando a coordenação e a combinação dos bens jurídicos conflitantes, com objetivo de evadir o sacrifício total de uma relação à outra, visando à harmonia e à normatização do texto da constituição (Moraes, 2012).

Diante disso, com relação ao direito à saúde, a Carta Magna apresenta um sistema harmônico, no qual uma parte considera o direito à saúde como sendo universal e a outra confere-lhe limitações, passando ao Estado a competência de fiscalização, de regulação e de domínio do campo da saúde. Contudo, o conteúdo constitucional não objetiva assegurar o acesso de maneira irrestrita a qualquer remédio, mas o uso certo e pensado dos medicamentos, pensando-se na quantidade, na qualidade e na eficácia (Aranha; Pinto, 2014).

3 ATIVISMO JUDICIAL, DIREITOS HUMANOS E JUDICIALIZAÇÃO

O aumento na conservação dos Direitos Humanos, uma exigência contemporânea indissociável à evolução das sociedades democráticas, faz com que não se deixe que o Estado assuma um caráter retraído, provocando-se, com isso, a assunção de compromissos pelos poderes estabelecidos, de forma a assumir um papel ativo ao permitir o acesso da população à saúde (Machado, 2009).

Existe, entretanto, a passividade entre os Poderes Executivo e Legislativo com relação à criação de ferramentas que assegurem esse direito fundamental e guiem decisões futuras, como a composição de políticas públicas e a determinação de garantias voltadas à sua implementação. O aumento do perfil da execução jurisdicional tem o escopo de estreitar a proximidade entre a criação judicial de direito e o os Direitos Humanos, por meio da prática da jurisdição constitucional, explicando a figura fundamental da atuação do STF (Paula; Silva; Bittar, 2019).

A judicialização da política pode significar o aumento do exercício de deslocamento do poder decisório dos poderes executivo e legislativo, dos tribunais ou dos juízes, motivando a propagação de métodos de tomada de decisão fora da esfera judicial adequada. Em suma, a judicialização envolve transformar algo em uma forma de processo judicial (Maciel; Koerner, 2002).

No tocante à judicialização da saúde, o artigo 196 da Constituição Federal evidencia que é dever do Estado ceder e liberar o fácil acesso a serviços de saúde, ao passo que o SUS tem o dever de promover, proteger e cuidar desse direito (Machado, 2008). No entanto, o indivíduo nem sempre consegue alcançar seu direito,

sendo incapaz de arcar com medicamentos de alto custo e que, muitas vezes, não estão disponíveis em território nacional. Nesses casos, é preciso buscá-los no exterior, o que faz com que acione o judiciário, visto que o Estado não está cumprindo o que determina a lei (Ventura *et al*., 2010; Ferraz, 2019).

Quando o indivíduo requerer o acesso a esses medicamentos, é necessário que haja um respaldo jurídico que o resguarde para que tenha acesso a esse serviço, como tem sido feito pelo STF, com decisões que respaldam o direito à saúde e fixam jurisprudências para o futuro (Paula; Silva; Bittar, 2019). Entretanto, embora seja importante o movimento em direção a ações que ampliem o entendimento do direito à saúde, também é necessário se atentar ao risco de um ativismo jurídico exagerado, precavendo-se para que o juiz não se torne o principal responsável pela iniciativa probatória, mas que as partes exerçam o contraditório e a verdade dialeticamente ascenda mediante debate (Streck, 2016).

3.1 PRINCIPAIS CAUSAS RELACIONADAS À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A judicialização da saúde tem sido uma ferramenta para a população adquirir medicamentos, tratamentos ou cirurgias que não são fornecidos pelo SUS (Brasil, 2015). O Poder Judiciário não é responsável pela formulação de políticas sociais, mas tem o encargo de constatar se as políticas instituídas pelos órgãos competentes respondem aos preceitos fundamentais relativos ao ingresso universal e igualitário que é esperado constitucionalmente.

Pelo aumento expressivo de pedidos judiciais relacionados a medicamentos, tratamentos e procedimentos cirúrgicos, já é possível constatar que o Estado não tem conseguido atender às demandas da população. Diante disso, as pessoas que se consideram prejudicadas com certas disfunções políticas buscam nos instrumentos judiciais respostas às suas carências sociais (Roma, 2017).

De acordo com o Ministro Gilmar Mendes (Brasil, 2015), os medicamentos requisitados constam nas listas do Ministério da Saúde ou de políticas públicas derivadas dos municípios ou estados, contudo, não têm sido fornecidos à sociedade por causa de problemas na gestão, que não prevê a demanda solicitada, o que faz com que acesso aos medicamentos seja retardado.

Além desse entrave há outros contratempos, como o fato de determinado medicamento, mesmo com registro prévio na ANVISA, não estar incluído nas listas do Ministério da Saúde e não existir uma alternativa no SUS, sem contar que, muitas vezes, os valores são exorbitantes. Diante disso, têm-se dilemas quanto à efetivação dos direitos sociais e à alocação dos recursos financeiros, que são bastante limitados.

De acordo com Alves (2016), o STF tem ampliado o direito à saúde em várias situações, em atos que reconhecem, por via judicial, o poder de determinar a aprovação de terapias, tratamentos e até medicamentos quando o poder executivo não os fornecer de modo adequado. Isso implica responsabilidades às entidades federativas, principalmente em questões relacionadas ao fornecimento de insumos à saúde, proporcionando medicamentos essenciais em escala abrangente.

O crescimento jurisprudencial é um atributo muito importante para o Judiciário, o que envolve constituir valores da Constituição Federal, de maneira a modelar a realidade vigente (Alves, 2016).

3.2 ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

O STF já recebeu casos como os citados anteriormente. Um exemplo é o Recurso Extraordinário nº 657718, que abrange a respeito da culpa do Estado na

apresentação de medicamentos sem registro na ANVISA (Brasil, 2016). Essa questão começou com objetivo de repelir o acórdão citado pela 7ª Câmera Cível do Supremo Tribunal Justiça do Estado de Minas Gerais, por meio da apelação nº 1.0145.09.567017-3/002, que determinou a impossibilidade de provimento, por parte do Estado, de fármacos importados desprovidos de registro pela ANVISA (Brasil, 2016).

A respeito dessa decisão, entendeu-se que, apesar de o direito à saúde estar previsto nos artigos 6º (a saúde é um direito social) e 196º (a saúde é direito de todos e dever do Estado) da Constituição Federal, não se pode estimular o Estado a fornecer remédios desprovidos de registro, o que configuraria a prática de descaminho. Relatou-se ainda que não existe direito absoluto e que deve predominar o direito coletivo, motivando a administração pública a usar os meios disponíveis de maneira correta e com razoabilidade (Brasil, 2016).

Diante disso, em casos que necessitem da judicialização, deve haver a boa-fé, sopesando o humanismo, com o intuito de se aceitar a complicação em tela, cedendo o medicamento desprovido de estudos científicos (Brasil, 2016).

3.3 DA COLOCAÇÃO FAVORÁVEL A CEDER REMÉDIOS SEM REGISTRO NA ANVISA

Essa seção leva em conta o ponto de vista de estudiosos no âmbito jurídico e tribunais que não concordam em fornecer remédios sem registro na ANVISA.

Para o Ministro Gilmar Mendes (Brasil, 2015), diante do artigo 12 da Lei Federal nº6.360/76, cita que, no caso de um medicamento em estágio experimental, a Administração Pública tem que zelar pela qualidade e segurança das prestações e ações da saúde, não se admitindo que as decisões custeiem um tratamento com eficácia incerta. O magistrado ainda confirma que a mencionada ação vulnera o comando sanitário do Estado, afirmando que essa medida não deixa as autoridades sanitárias checarem a eficácia, a segurança e a qualidade dos remédios solicitados.

Contudo, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar o Recurso Especial nº 1641896 de SP 2016/0134071-9, com relatoria da ministra Nancy Andrighi, negou a obrigatoriedade de cobertura do tratamento oncológico e salientou que o fornecimento de fármacos importados que não têm registro na ANVISA contraria o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76 (Brasil, 2017).

A ministra considerou que, apesar de o direito à saúde ser garantido pela Constituição, ele ainda não será válido como um direito absoluto, isto é, tende a ser quebrado diante de ser substancialmente relativo. Esse provimento de fármacos que não apresentam prévio registro diante do órgão competente infringe o que está previsto em lei, resultando na prática de conduta penalmente típica (Brasil, 2017).

O STF seguiu o raciocínio de que, diante de medicamentos sem eficácia devidamente comprovada, não se autoriza que seja apropriada como última alternativa de sobrevida, pois não compete aos Poderes constituídos a última palavra sobre a possibilidade ou não do tratamento/medicamento (Brasil, 2017).

Um exemplo que demonstra uma ação favorável das instâncias superiores à da liberação do uso de medicamentos foi no caso da utilização da *cannabis sativa.* A ação dos poderes judiciários e executivo atuaram no sentido de que, embora não haja previsão legal expressa, a interpretação sistemática das decisões judiciais permite concluir pela existência da legalização silenciosa da produção, da importação e do uso substância para fins medicinais (Moreira; Menezes, 2021).

3.4 DAS PRÁTICAS ASSEGURATIVAS DO DIREITO À SAÚDE

Consciente de seu dever constitucional de promover, manter e zelar pela saúde de seus cidadãos, o Estado está cada vez mais comprometido com a ampliação desse direito. Compreensivelmente, no contexto da judicialização do direito à saúde, quanto menos doenças, menor o custo de prover múltiplos desejos individuais.

Nesse sentido, como evolução dessa responsabilidade, surgiram políticas preventivas das entidades estatais para manter e promover a saúde do povo brasileiro. Desse novo entendimento, emergiu uma política nacional de atuação integrada e complementar do SUS que tem como principal objetivo incorporar e implementar as perspectivas de prevenção de doenças, a promoção e a restauração da saúde no SUS, com foco na atenção básica primária e direcionada ao *continuum* de cuidado e integridade. Tais medidas visam a contribuir para a melhoria da resolutividade do SUS (Brasil, 2018).

Entre as mais importantes práticas estão a medicina normal chinesa, a homeopatia e uso de algumas plantas medicinais. Com relação a essas terapias, que estão estabelecidas em mais 9.350 estabelecimentos, com mais de 3.000 municípios, estão sendo direcionadas a mais de 5 milhões de pessoas que se utilizam dessas práticas como forma de substituir um medicamento não autorizado pelo judiciário.

4 CONCLUSÃO

A fim de estabelecer parâmetros e restrições judiciais claros, especialmente com relação à dispensação, o STF selecionou três Recursos Extraordinários: tema 06 (RE 566.471), tema 500 (RE 657.718) e tema 793 (RE 855.178). Basicamente, o tema 06 (RE 566.471) diz respeito a medicamentos de alto custo registrados na ANVISA que estão disponíveis no mercado brasileiro, mas não incluídos na política pública de dispensa gratuita. O tema 500 (RE 657.718) trata de medicamentos não registrados na ANVISA. Por sua vez, o tema 793 (RE 855.178) refere-se à obrigação dos entes federados de prestar assistência em saúde, de modo particular, medicamentos ou tratamentos incluídos no SUS.

Reconhecer a solidariedade entre a União, os governos estaduais e municipais, conforme o tema 793, faz com que o cidadão, aquele que está na ponta do sistema e necessita do medicamento ou tratamento, seja protegido. Ele tem o direito de ativar o judiciário e, por meio da emissão do veredicto de culpado, será orientado pelo juiz do caso, determinando a obrigação dos entes federados com autoridade administrativa. Nesse contexto, o magistrado deve ser forte em sua atuação, principalmente porque existem questões de gestão, seja no planejamento ou na licitação, enfim, situações complexas que os gerentes podem evitar.

Quanto ao tema 500, sua tese estabeleceu a constatação de que não há obrigação do poder público de distribuir medicamentos não registrados na ANVISA. No entanto, os requisitos e os padrões listados pelo tribunal autorizam o fornecimento em casos excepcionais, mas isso deve ser observado cumulativamente.

Portanto, medicamentos sem registro em órgão competente serão concedidos judicialmente, desde que se comprove o atraso injustificado da ANVISA em considerar o pedido de registro, combinado com: (i) a existência de solicitação de registro do medicamento no Brasil (exceto em medicamentos para doenças raras e doenças ultrarraras); (ii) a o registro do medicamento já efetuado em uma agência reguladora estrangeira bem conhecida; e (iii) a inexistência de alternativas terapêuticas cadastradas no Brasil.

O STF ainda não definiu a tese sobre o tema 6, mas o mérito da causa resolve, se for concluído, que o governo não é obrigado a fornecer medicamentos de alto valor não incluídos na lista de dispensação do SUS. No entanto, em casos especiais, se forem preenchidos os requisitos, podem ser concedidos. Para tanto, durante a votação, os ministros podem solicitar: prova de insuficiência financeira; prova de relatório médico da necessidade do fármaco; laudos elaborados por perito de confiança do magistrado; laudos fundamentados na medicina baseada em evidências; comprovação de que não há substituto terapêutico ou medicamento similar já dispensado pelo SUS; comprovação de que o fármaco esteja em análise para incorporação ao SUS e o prazo para análise tenha extrapolado. Ressalta-se que é necessário aguardar a fixação da tese para que os critérios sejam efetivamente escolhidos.

A resolução de casos levados ao conhecimento do Judiciário, especialmente quando solicitarem dispensa de medicamentos, deve indicar, ao mesmo tempo, a premissa técnica de respeitar os direitos do cidadão e as normas da ANVISA, que é a autoridade sanitária brasileira. Além disso, o fornecimento de medicamentos deve ser legalizado de modo consistente com os métodos científicos para provar a validade buscada em juízo.

Isso não elimina, contudo, a responsabilidade principal do departamento administrativo de se expandir. Cada vez mais pessoas podem obter uma lista de medicamentos gratuitamente, inclusive os de alto valor, obviamente, obedecendo a padrões científicos que melhoram gestão, em termos de tecnologia, como têm ocorrido com a política pública do SUS. Uma gestão eficaz relacionada à saúde pode contribuir para que novos medicamentos façam parte dos programas governamentais, reduzindo-se a incidência da judicialização.

Uma alternativa à judicialização da saúde está relacionada ao orçamento público, que pode especificar efetivamente os serviços que atendem às necessidades da população. Somente se os recursos públicos estiverem disponíveis será possível oferecer ações e serviços adequados à população, seja em atenção primária, média ou de alta complexidade. A saúde deve ser uma das principais prioridades, haja vista estar na categoria de direitos.

Estas são agora as principais diretrizes vinculativas para todos os magistrados. Os países, de certo modo, levaram as respostas às questões de pesquisa que foram levantadas. O sistema de interpretação utilizado pelo STF é Judicial para resolver essas disputas e garantir a integridade do direito à saúde. Exceções existem e são interpretadas pelo tribunal, e devem administrar estritamente de acordo com os preceitos da tese que novamente possui limitação.

No entanto, se os cidadãos ainda levantarem dúvidas, haverá um julgamento no qual a configuração dos parâmetros de segurança poderá ajudá-lo a completar a tarefa, determinando-se as necessidades e cooperando para que a resposta do judiciário seja cheia de racionalidade e reflita a segurança jurídica básica, sempre baseada em evidências científicas.

REFERÊNCIAS

ALVES, F. G. P. Ações de saúde contra o poder público: ensaio de um roteiro decisório. **Revista Jurídica da Seção Judiciária de Pernambuco**, [*s.l.*], v. 9, p. 55-97, 2016.

AMADO, F. **Curso de Direito e Processo Previdenciário**. 10.ed. Salvador: Juspodivm, 2018.

ARANHA, M. D. C. C.; PINTO, F. C. S. Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos não aprovados pela Anvisa. **Revista de Direito do Consumidor: RDC**, Brasília, v. 23, n. 96, p. 139-154, nov./dez. 2014.

BRASIL. Presidência da República. **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, e dá outras Providências. Rio de Janeiro: Presidência da República, 1976, Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em: 31 set. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/web_confmundial/docs/l8080.pdf. Acesso em: 31 set. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Liminar**. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde -SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Ordem de regularização dos serviços prestados em hospital público. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. S.L. nº 47, Pernambuco. Instituto de Resseguros do Brasil versus Prefeitura de Porto Alegre. Relator: Min. Gilmar Mendes. Acórdão de 19 de março de 2015. Disponível em: http://portal.stf.jus.br. Acesso em: 30 ago. 2021.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. **Agravo de Instrumento**. Fornecimento de substância manipulada denominada Fosfoetanolamina Sintética para tratamento de Câncer -Admissibilidade –Configurada responsabilidade do Estado –Providências burocráticas não elidem a obrigação (arts. 6º, 196 e 203, IV, da CF/88e art. 219 da Carta Paulista) –Direito fundamental à vida e à saúde que deve ser resguardado – Julgamento não vinculante sobre o tema exarado pelo Órgão Especial desta Corte - O STF, em caso idêntico, autorizou o fornecimento do medicamento em apreço- Recurso desprovido. Relator: Min. Marrey Uint. Acórdão de 17 de fevereiro de 2016. Disponível em: ://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/resultadoCompleta.do. Acesso em: 10 set. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial**. Direito civil e do consumidor. Recurso especial. Ação de obrigação de fazer. Recusa à cobertura de tratamento quimioterápico. Plano de saúde. Embargos de declaração. Omissão. Não ocorrência. Prequestionamento. Ausência. Súmula 211/STJ. Força obrigatória do contrato. Boa fé objetiva. Medicamento importado sem registro na Anvisa. Fornecimento. Impossibilidade. Relator: Min. Nancy Andrighi. Acórdão de 14 de março de 2017. Disponível em: http://www.stj.jus.br/SCON. Acesso em: 1 ago. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **STJ define critérios para fornecimentos de remédios não contemplados pelo SUS**. Brasília: STJ, 2018. Disponível em https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=resp+1657156&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO. Acesso em: 08 mai. 2022.

BULOS, U. L. **Curso de Direito Constitucional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

CONDESSA, Mi. B. A política atual para a regulação de medicamentos no Brasil. **CenariumPharm**, [*s.l.*], v. 2, n. 1, p. 1-34, 2005.

FERRAZ, O. L. M. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 15, n. 3, e1934, p. 1-31, 2019.

LAZARI, I. de; BOLONHA, C.; DIAS, S. Medicamentos sem registros na ANVISA: uma abordagem institucional. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, [*s.l.*], v. 8, p. 395-409, 2018.

LIPPEL, A. G. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988: caracterização e efetividade. **Revista de Doutrina da 4ª Região,** Porto Alegre, n. 1, 2004. Disponível em: https://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao001/alexandre_lippel.htm. Acesso em: 15 ago. 2022.

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

MACHADO, R. R. de S. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, [*s.l.*], v. 9, n. 2, p. 73-91, 2008.

MACHADO, R. R. S. O direito à saúde na interface entre sociedade civil e Estado. **Trabalho, Educação e Saúde**, [*s.l.*], v. 7, p. 355-371, 2009.

MACIEL, D. A.; KOERNER, A. Sentidos da judicialização da política: duas análises. **Lua Nova: revista de cultura e política**, [*s.l.*], n. 57, p. 113-133, 2002.

MOREIRA, M. T.; MENEZES, R. L. V. de S. Os tribunais e o plantio, importação e uso medicinal de cannabis: a legalização silenciosa do uso medicinal da maconha. **Cadernos da Defensoria Pública do Estado de São Paulo**, São Paulo, v. 6, n. 28, p. 72-94, 2021.

MOURA, E. S. de. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. **Âmbito Jurídico,** 16 de maio de2013. Disponível em: http://professor.pucgoias.edu.br/SiteDocente/admin/arquivosUpload/17657/material/O%20direito%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20na%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20Federal%20de%201988%20-%20Constitucional%20-%20%C3%82mbito%20Jur%C3%ADdico.pdf. Acesso em: 15 ago. 2022.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Nova Iorque: OMS, 1946. Disponível em: http://www.nepp-dh.ufrj.br/oms2.html. Acesso em: 15 ago. 2022.

PAULA, C. A. A.; SILVA, A. P. da; BITTAR, C. M. L. Expansão do poder judicial no Sistema Único de Saúde. **Revista Bioética**, [*s.l.*], v. 27, p. 111-119, 2019.

SARLET, W. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. São Paulo: Livraria do Advogado, 2018.

SILVA, J. A. da. **Curso de direito constitucional positivo.** Salvador, JusPODIVM, 1998.

SILVA, V. A. da. **Direitos fundamentais**. Conteúdo essencial, restrições e eficácia. São Paulo: Malheiros, 2009.

STRECK, L. L. Processo judicial como espelho da realidade? Notas hermenêuticas à teoria da verdade em Michele Taruffo. **Sequência** Florianópolis, v. 74, p. 115-135, 2016.

VENTURA, M. *et al*. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [*s.l.*], v. 20, p. 77-100, 2010.