

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO APROVADOS PELA ANVISA

JUDICIALIZATION OF HEALTH AND THE SUPPLY OF DRUGS NOT APPROVED BY ANVISA

Fabian Serejo Santana

Universidade Federal do Tocantins, Palmas, Tocantins, Brasil

Jordan Souza Silva

Universidade Federal do Tocantins, Palmas, Tocantins, Brasil

DOI: <http://dx.doi.org/10.31512/missioneira.v23i2.1164> Recebido em: 17/07/2022 Aceito em: 03/10/2022

Resumo: A pesquisa trata da judicialização da saúde e do fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA. Demanda que cresce significativamente, provocando um elevado volume de ações judiciais. Frisa-se, nesse sentido, que o direito à saúde é ligado de forma particular à vida, cujo pressuposto está amparado pela Constituição Federal. Assim, quando se vê em situação de inércia do Estado em garantir o direito à saúde, a exemplo de fornecimento de medicamentos, o cidadão pode buscar o Poder Judiciário para a satisfação de tal direito. Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa. A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. A Lei n.º 5.991/73 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Nesse enfoque, quando o remédio não é aprovado, o SUS não o disponibiliza ao paciente. Assim, resta a este a possibilidade de pleitear a aquisição do remédio em juízo.

Palavras-chave: Saúde. Medicamentos. ANVISA.

Abstract: The deals with the judicialization of health and the supply of drugs not approved by ANVISA. Demand that grows significantly, causing a high volume of lawsuits. It is emphasized, in this sense, that the right to health is linked in a particular way to life, whose assumption is supported by the Federal Constitution. Thus, when the State finds itself in a situation of inertia in guaranteeing the right to health, such as the provision of medication, citizens can seek the Judiciary Power to satisfy this right. Each drug registered in Brazil receives approval from Anvisa. Approval in Brazil, however, can take time, for several reasons, including the fact that the registration request can be made much later here than in other countries. Law No. 5,991/73 provides for the sanitary control of the trade in drugs, medicines, pharmaceutical inputs and related items, and makes other provisions. In this approach, when the medicine is not approved, the SUS does not make it available to the patient. Thus, the latter is left with the possibility of claiming the acquisition of the remedy in court.

Keywords: Health. Medicines. ANVISA.



A Revista Missioneira está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional.

1 Introdução

O direito à saúde é ligado de forma particular à vida, cujo pressuposto está amparado pela Constituição Federal. Assim, quando se vê em situação de inércia do Estado em garantir o direito à saúde, a exemplo de fornecimento de medicamentos, o cidadão pode buscar o Poder Judiciário para a satisfação de tal direito. Neste enfoque surge a problemática do presente estudo monográfico: O judiciário poderá determinar que o Estado providencie a aquisição de medicamentos não aprovados pela ANVISA? Para responder tal indagação a metodologia utilizada na pesquisa é a bibliográfica, com uma ampla revisão literária.

A saúde é um direito fundamental previsto na Constituição Federal de 1988, sendo um dos assuntos mais debatidos no âmbito acadêmico, doutrinário e judicial. Observa-se que o destinatário final desse direito é a sociedade brasileira. Desta forma a Carta Magna 1988, constitui, marco histórico da proteção constitucional à saúde, de modo que, antes da sua promulgação, os serviços e ações de saúde não eram universais.

Neste enfoque, o Estado também deverá fornecer medicamentos, haja vista que estes são vinculados ao direito da saúde. Afinal, não se trata uma doença sem remédios. Para tanto, quando um remédio é disponibilizado no comércio, deverá seguir as normativas da Agência Brasileira de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A questão do registro dos medicamentos é também abordada pelas decisões judiciais analisadas. Mesmo medicamentos novos, ainda não incorporados na rede pública e, por vezes, sequer registrados na ANVISA são indicados por alguns médicos como melhor alternativa para determinados pacientes que, sem obtê-los pela via administrativa, recorrem à Justiça, como forma de acesso expandido a medicamentos.

No que tange às demandas que pleiteiam medicamentos não incorporados à rede pública, a principal argumentação utilizada pelo Poder Público é o princípio da legalidade, inerente à Administração Pública. No entanto, por outro prisma, há decisões que primam pelo argumento do direito à vida como supremo, diante todos os princípios constitucionais.

2 Da judicialização da saúde e a questão dos medicamentos não aprovados pela ANVISA

O tema da Judicialização da Saúde não é aceito como premissa possível por parte da doutrina e jurisprudência, que expõem, dentre os principais motivos para barrar judicialmente a prestação da saúde pelo Poder Judiciário, os seguintes argumentos:

a) Impossibilidade de Atuação do Juiz como Legislador Positivo. A crítica feita através deste argumento é a de que o juiz atuando no caso, e decidindo pela condenação do Ente Público a efetivar o direito a saúde no caso concreto estaria legislando (BAHIA, 2018), e desta forma, tomando o lugar do Poder Legislativo a quem incumbe criar leis voltadas à execução dos gastos públicos como é o exemplo da LOA (Lei orçamentária anual), LDO (Lei de Diretrizes Orçamentárias) e a PPA (Plano Plurianual).

b) Falta de legitimidade democrática do Judiciário Pelo fato de o juiz não ser eleito pelo povo para atuar nas políticas públicas, este não teria legitimidade para exercer tal mister, ficando desta forma impedido de atuar na efetivação da prestação do Direito Fundamental à Saúde (BAHIA, 2018).

c) Violação do Princípio da separação dos poderes O argumento da suposta violação do Princípio da Separação dos Poderes consiste no fato de que, não estaria na seara do Poder Judiciário, o papel Constitucional de efetivar políticas públicas, pois esta seria uma função, em princípio, do Poder Legislativo e Executivo, a quem caberia realizar tais ações (BAHIA, 2018).

d) A micro justiça em desfavor da macro justiça Os defensores deste argumento defendem que ao se julgar um caso concreto individual, no qual haja um alto custo para se concretizar a efetivação do direito pleiteado, estar-se-ia prejudicando o direito da coletividade, pois o gasto com um único cidadão estaria retirando dos cofres públicos o valor do investimento que seria feito em benefício de todos, prejudicando desta forma a coletividade (BAHIA, 2018).

e) Questão da hipossuficiência. A questão da comprovação da hipossuficiência também é questão de controvérsias. Alguns doutrinadores e juízes entendem que nem todos aqueles que pleiteiam, por exemplo, um medicamento caro para tratamento de uma doença grave, necessitam de que o Estado proveja tal recurso, por entender que a parte, no caso concreto, pode arcar com todos os custos necessários à sua saúde, inclusive remédios e procedimentos complexos (BAHIA, 2018).

Em contrapartida, partindo-se dos mesmos argumentos contrários à questão da Judicialização da saúde, existem argumentos a favor deste fenômeno, são eles:

a) O Juiz como Efetivador da Legislação Positiva Nesta visão, o juiz não estaria atuando como legislador, mas sim efetivando, através de uma decisão judicial, uma norma, constitucional ou infraconstitucional, vigente no Ordenamento Jurídico descumprida pelo respectivo ente público (BAHIA, 2018).

b) A Legitimidade Democrática do Judiciário positivo que fora O conceito de democracia é um conceito amplo, que não está ligado somente ao voto, mas refere-se, também, à vontade da maioria, e a Constituição de 1988 traz várias formas de se exercer a democracia (BAHIA, 2018).

Neste sentido o judiciário na realidade possui legitimidade democrática, pois os juízes são empossados no referido cargo através de um concurso público, fato que é uma das maiores expressões da democracia (BAHIA, 2018), e ainda existem os que são escolhidos através de uma outra importante forma democrática, qual seja, o Quinto Constitucional, onde há a possibilidade de advogados e promotores poderem ingressar na magistratura, tudo isso com a finalidade de democratizar o Poder Judiciário, e representar mais democraticamente os pleitos da sociedade através de julgamentos elaborados por diversas classes da sociedade.

c) A Ausência de Violação do Princípio da Separação dos Poderes Em primeiro lugar cumpre destacar que o Poder é uno, indivisível, imprescritível e indelegável, sendo divididas apenas suas funções (Executiva, Legislativa e Judiciária), porém de acordo com a Constituição da República de 1988, estes poderes são exercidos de uma forma simbiótica, através do chamado sistema de Freios e Contrapesos, onde cada Poder exerce sua função típica e, de forma menos intensa, também exerce funções atípicas. Desta forma, incumbe a cada Poder, através deste sistema simbiótico, fiscalizar e corrigir as omissões dos outros poderes, tornando desta forma, verdadeiramente efetivo o Princípio da Separação dos Poderes (BAHIA, 2018).

d) A Garantia dos Direitos Individuais na Constituição. A Constituição Federal de 1988 garante, em vários de seus dispositivos, os direitos individuais, mostrando desta forma, que

o argumento de que a Micro Justiça prejudicaria a realização da Macro Justiça, não poderia prosperar visto que, caso estes direitos individuais não fossem protegidos, estar-se-ia abrindo mão dos Direitos e Garantias Individuais, o que fatalmente acarretaria arbitrariedades por parte do Poder Público, e o subimento dos direitos individuais dos cidadãos, fato que não condiz com os preceitos de um Estado Democrático de Direito, como é o caso do Estado brasileiro (BAHIA, 2018).

e) A Hipossuficiência no Caso Concreto. A questão da hipossuficiência deve ser averiguada pelo juiz em cada caso concreto, pois deve ser avaliado se o autor do pleito judicial, é de fato hipossuficiente, ou se ele pode arcar com os custos de sua demanda, sem prejuízo de seu sustento e de sua família, sempre aplicando os princípios da proporcionalidade e da ponderação, dentre outros necessários a elucidação do caso e a melhor tomada de decisão possível para todos, tanto o autor quanto todos os outros cidadãos que precisam ter sua saúde resguardada (BAHIA, 2018).

3 Avaliação de medicamentos

Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa. A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos. Como exemplo de medicamento não aprovado pela ANVISA cita-se a pílula do câncer. A pílula do câncer não é considerada medicamento pela ANVISA, e nem pelos médicos, pois “ainda não passou por testes clínicos que visa avaliar sua toxicidade. Para os detentores poderia ser distribuídos como suplemento alimentar, até que venha a ganhar o status de remédios” (SANTOS, 2016, p. 12).

A Lei n.º 5.991/73 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.

Ao receber a prescrição médica com indicação de um determinado medicamento, podem acontecer três hipóteses: 1) o medicamento prescrito já foi incorporado na rede pública e é entregue ao cidadão; 2) o medicamento já foi incorporado na rede pública, mas está em falta; 3) o medicamento não foi incorporado na rede pública, podendo estar ou não disponível no país (SANTOS, 2018, p. 43).

É importante ressaltar que a lei que libera a fosfoetanolamina sintética, não define como será a distribuição da substância, nem tão pouco, deixou claro como seria vendida. A lei permite o uso da fosfoetanolamina sintética a paciente que diagnosticaram está com câncer e que assinem termo de responsabilidade.

Recentemente o novo Ministro de Saúde, Ricardo Barros, do então Presidente Michel Temer, declarou que aguarda o relatório da ANVISA, para incluir a droga, fosfoetanolamina

sintética, na lista da Relação de Medicamentos Essenciais- RENAME e no SUS.

A lei foi aprovada devido à existência de inúmeros relatos de pessoas que declara que a droga promoveu melhoras ao paciente, o argumento principal utilizado para o acesso foi o paciente ter direito ao tratamento visando à preservação da vida.

Segundo os criadores a droga funciona como suplemento de cálcio, zinco, fósforo e magnésio, diante dos primeiros testes, 900 pacientes receberam da Universidade de São Paulo, a substância e apresentam melhoria, por outro lado o Ministério da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação avaliaram e relata em “resultados preliminares que a pílula é ineficiente contra tumores” (SILVA, 2016, p.1). A esse respeito, frisa-se que foi sancionada a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que permitia o uso de tal pílula. No entanto, em decisão recente (em 19 de maio de 2016), o Supremo Tribunal Federal decidiu proibir a comercialização da pílula.

A permissão para o uso de tal pílula foi suspensa provisoriamente pelo Supremo Tribunal Federal. Exploraremos a seguir o entendimento jurisprudencial sobre a questão, sobre se deve ou não ser fornecido pelo Poder Público, medicamentos ainda não aprovados no Brasil ou mesmo em fase de teste no exterior.

3.1. Condicionantes para o fornecimento de medicamentos

Prevalece o entendimento de que independentemente de estar incorporado o medicamento no serviço público do país, se houver prescrição médica, este deve ser fornecido pelo Estado. Há decisões judiciais sustentando, inclusive, que medicamento inexistente no Brasil deve ser fornecido para atender à solicitação do paciente feita com base em prescrição médica. Nesse sentido, Superior Tribunal de Justiça e Tribunal de Justiça do Distrito Federal:

Recurso Especial 325.337-RJ nos autos do processo 2001.0067327-4, Primeira Turma, Relator Ministro José Delgado, publicado no DJ, em 03/09/2001 “Não vejo como possível limitar o fornecimento dos medicamentos a o rol constante da Portaria Ministerial (CONSENSO – fls. 141/143), posto que cada paciente é avaliado individualmente e, conforme o seu estado clínico, é medicado de acordo com essa avaliação, médica, ou seja, com as condições existentes no momento do mesmo tratamento. Se a combinação de medicamentos, pela autoridade da chancela médica que a prescreve, é melhor para o tratamento de determinado paciente, não pode o fornecimento desses medicamentos ficar limitado ao convencionado pelo Ministério da Saúde.

Por seu turno, eis a decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal:

Embora disponham a Lei 9.313/96 e a Portaria do Ministério da Saúde 874/97, seguidas pela Lei Distrital 1.898/98, sobre a padronização do tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS, cabe ao médico, e não ao legislador, dizer da conveniência ou não de aplicar em seu paciente tal procedimentos. Apelação Cível 20000110749342APC DF, Quarta Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, Relator Sérgio Bittencourt, em 30/09/02, publicado no DJU, em 26/03/03;

Frise-se que o artigo 1º elege como fundamento da República Federativa do Brasil a dignidade da pessoa humana, e o artigo 3º institui como objetivo da República a promoção do bem de todos. Já o artigo 5º assegura a inviolabilidade do direito à vida e o dispositivo seguinte, artigo 6º, qualifica o direito à saúde como direito social, um direito de todos, cabendo ao Poder Público a oferta de serviços de saúde a toda a população.

O dever de cuidar da saúde e da assistência pública é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (artigo 23, II); sendo competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal legislar sobre a proteção e a defesa da saúde (artigo 24, XII da Cf)

Já o artigo 198 estabelece as diretrizes dos serviços públicos de saúde, que estão refletidas na Lei nº. 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde – LOS). Dentre elas está a descentralização, com direção única em cada esfera de governo, e o atendimento integral, definido pela LOS como “o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (artigo 7º da mencionada Lei Orgânica).

Portanto, a saúde é dever do Estado, sendo sua obrigação constitucional disponibilizar os recursos necessários para que o direito subjetivo dos indivíduos saúde seja respeitado. Tendo em vista a essencialidade desse serviço público, sua prestação, incluindo-se a disponibilização de medicamentos necessários para o tratamento de doenças como a aids.

O artigo 197 da CF estabelece que “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”.

O termo “relevância pública” atribuído pela Constituição Federal aos serviços e ações de saúde são: a) a saúde é direito público subjetivo exigível contra o Estado e contra todos os entes privados que também prestem serviços de saúde, sob a chancela do Poder Público;

b) como direito público subjetivo, a saúde cria uma série de interesses na sua materialização, interesses esses que ora são tipicamente públicos, ora difusos, coletivos, individuais homogêneos ou individuais simples; c) tais interesses, quando contrariados, dão legitimidade a uma série de sujeitos, públicos e privados, para buscarem, judicialmente, sua proteção (SILVA, 2018, p .54).

O conteúdo da expressão relevância pública estará presente na grande maioria das decisões judiciais analisadas, sendo também essencial aos autores das ações objeto deste estudo, em especial o Ministério Público, para justificar sua legitimidade de atuar em defesa do direito à saúde, conforme artigo 129 da Constituição Federal.

Ainda, a Resolução 2200-A (XXI) - Declaração Universal dos Direitos do Homem - ressalta o direito à vida. Na mesma Resolução, está o Pacto dos Direitos Econômicos, sociais e culturais, no qual encontram-se disposições mais enfáticas quanto à garantia do direito à saúde, por exemplo:

Art. 12 - 1. Os estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental. 2. As medidas que os estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar: (...) c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profis. Sinais e outras, bem como a luta contra essas doenças. d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade (*On line*).

Ênfase semelhante é encontrada no Protocolo sobre Direitos Econômicos, Sociais e

Culturais, adotado em São Salvador, em 17 de novembro de 1988, conforme o artigo 10 – dedicado ao direito à saúde:

Artigo 10 - Direito à Saúde 1 - Toda pessoa tem direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social. 2 - A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os estados-partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito: d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza (*On line*).

Sobre a Aids, a XLI Assembleia Mundial de Saúde (1988) ressaltou “que o respeito pelos Direitos Humanos envolve a proteção à dignidade do portador de” e alertou os Estados-membros para a ampliação dos programas nacionais de prevenção e controle da SIDA, como proteção aos Direitos Humanos.

Em abril de 2003, foi aprovada resolução apresentada pelo Brasil à Assembleia Geral da ONU. Tal normativa reconhece ser uma questão de direitos humanos o acesso a medicamentos para tratamento da aids, tuberculose e malária.

4 Lei Orgânica da Saúde – LOS

A Lei n.º 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde (LOS) – ao dispor sobre as ações de preservação, manutenção e recuperação da saúde do cidadão brasileiro, estabelece desde regras de competência, organização e funcionamento, até o financiamento para viabilização do direito constitucional à saúde.

A LOS indica, ainda, os objetivos do Sistema Único de Saúde, dentre os quais estão “a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no §1º, do artigo 2º” e “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas” artigo 5º, II e III da LOS).

Estão incluídos no campo de atuação do sistema público de saúde “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção e o controle a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde” (artigo 5º, Vi VII). Dessa forma, o sistema deve propiciar ao usuário a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica (artigo 6º, I, alínea “d”).

A Lei nº 6.370/76 dispõe em seu artigo 12 que “nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

A questão do registro dos medicamentos é também abordada pelas decisões judiciais analisadas. Mesmo medicamentos novos, ainda não incorporados na rede pública e, por vezes, sequer registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) são indicados por alguns médicos como melhor alternativa para determinados pacientes que, sem obtê-los pela via administrativa, recorrem à Justiça, como forma de acesso expandido a medicamentos. No que tange às demandas que pleiteiam medicamentos não incorporados à rede pública, a principal argumentação utilizada pelo Poder Público é o princípio da legalidade, inerente administração Pública.

Os entes da Federação que, com base no princípio da estrita legalidade, justificam que o fornecimento de medicamentos deve observar rigorosamente o elenco presente no receituário oficial e os critérios de tratamento delineados pelo Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids.

Em 13 de novembro de 1996, foi promulgada a Lei nº. 9313, reforçando o direito dos portadores de HIV/aids de receberem, gratuitamente doses, toda a medicação necessária ao seu tratamento (artigo 1º), incluindo a prescrição e a entrega. O entendimento dos autores das ações judiciais e de parcela significativa das decisões judiciais é que esse direito se refere a qualquer medicamento necessário à preservação e recuperação da saúde.

A Lei n.º 9.313/96 dispõe que é responsabilidade do Ministério da Saúde a padronização de medicamentos a serem distribuídos pela rede pública de saúde. O artigo 1º dessa lei, dispõe que os portadores de HIV/aids devem receber toda e qualquer medicação necessária ao seu tratamento, posto que o desenvolvimento da doença e da terapia antirretroviral não é estático.

Ou seja, de modo algum o consenso terapêutico, ou melhor, a falta dele e, conseqüentemente, a falta de padronização de determinado medicamento, pode ser um entrave ou justificativa para o Poder Público se recusar a disponibilizá-lo, conforme orientação médica.

É certo que a maioria dos doentes de aids poderá se valer da aludida orientação. Contudo, sempre haverá aquele paciente que apresentará falha terapêutica ao tratamento, ou seja, para o qual o medicamento não será eficaz, além daquele que, após algum tempo poderá apresentar resistência à medicação, e será dependente de uma nova droga recém-lançada no mercado.

4 Das atribuições de cada esfera de Governo

A União manifesta que o fornecimento de medicamento de competência dos Estados e Municípios, os Estados alegam ser tal fato de competência dos Municípios e estes afirmam estar tal obrigação no âmbito de competência dos Estados de ordem constitucional.

À título de curiosidade trouxemos informações no que se refere às atribuições de cada uma das esferas governamentais para a garantia do acesso do portador de HIV/aids aos medicamentos. Já era estabelecido que a Coordenadoria Estadual DST fossem os órgãos responsáveis pela redistribuição dos medicamentos, devendo “orientar e gerenciar as utilizações assim como os estoques nos Estados dos medicamentos para aids evitando assim desperdícios medicamentosos e indicação técnica não precisa” (SANTOS, 2018, p. 32).

Ainda sobre as receitas médicas, vale ressaltar que também não é p apelo de os autores das ações judiciais avaliar tecnicamente a prescrição – o que realmente não fazem. O papel dos autores e de seus procuradores é analisar a necessidade do portador de HIV/aids frente à legislação brasileira. Se houver respaldo jurídico, com base na prescrição médica, estará viabilizada a ação judicial.

A portaria do Ministro da Saúde nº. 874, de 3 de julho de 1997, também dispôs que o Ministério da Saúde seria responsável tão somente pelos medicamentos específicos para o tratamento de HIV/aids.

Considerando toda a legislação até aqui exposta e comentada, pode -se concluir que

a responsabilidade – pelo fornecimento de toda e qualquer medicação para o tratamento dos portadores de HIV/aids – é solidária, ou seja, dos três entes governamentais: União, estados e municípios, juridicamente reconhecida (SANTOS, 2018, p. 19).

Nesse sentido, numa reivindicação judicial para obtenção de medicamentos (seja antirretroviral, seja para doenças oportunistas), qualquer um ou todos eles podem figurar como réus. E essa possibilidade de escolha é refletida na prática: ora encontra-se apenas o Estado ou o Município, ora os dois e mais a União no polo passivo das ações. Como se verá na análise das decisões, por vezes a escolha do(s) réu(s) pode ser influenciada pela legislação estadual, ou mesmo pela conduta do governo local.

Especificamente, no tocante às atribuições de cada esfera administrativa, seguindo a Constituição Federal, a LOS indica que à direção nacional do SUS compete, dentre outras atribuições (artigo 16), “prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional (XIII); promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual municipal (XV); acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais (XVII)”.

Por sua vez, incumbe à direção estadual (artigo 17) “promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde (I); acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde - SUS (II); prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde (III)”. E, por fim, inserido nos deveres da direção municipal (artigo 18) está o “planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, e gerir executar os serviços públicos de saúde (I)”.

No mesmo sentido, a Política Nacional de Medicamentos, estabelecida pela Portaria nº 3916/MS/GM, ao prever “as responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS”. A responsabilidade em caso de falta ou recusa no fornecimento de medicação aos portadores de HIV/aids, conforme prescrição médica, é solidária e objetiva, isto é, independente de culpa, bastando comprovar a necessidade de assistência farmacêutica que deveria ser provida pelo Poder Público. Além disso, em caso de dano pelo retardamento ou não fornecimento da medicação, basta que se comprove que eventuais danos à saúde do portador de HIV/aids se deu pela ação ou omissão (indisponibilidade ou recusa) de qualquer dos entes governamentais.

A jurisprudência farta em decisões que reconhecem a responsabilidade das três esferas do Poder Executivo, sendo que várias fazem alusão ao entendimento do Supremo Tribunal Federal quanto à solidariedade entre elas em matéria de saúde: Recurso Especial 325337 nos autos do processo 2001/00673274/RJ, Primeira Turma, Relator Ministro José Delgado, publicado no De 03/09/2001, acórdão já mencionado neste trabalho “É dever constitucional da União, do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios o fornecimento gratuito e imediato de medicamentos para portadores do vírus HIV e para tratamento da AIDS.” (DELGADO, 2015, p. 11)

Ainda, a Lei Orgânica do Distrito Federal é categórica ao definir o SUS Dodô como competente para garantir assistência integral aos portadores de HIV, em seu artigo 207, caput e inciso XIV.

O STF exige a assistência à saúde, inclusive farmacêutica, de todos os entes do Poder Executivo e que de qualquer deles pode demandar o necessitado. Apesar da legislação, a

descentralização como justificativa para a ausência de responsabilidade ainda está presente especialmente nas justificativas dos municípios, estados e da União que alegam em juízo ser outro ente o responsável pela distribuição direta de medicamentos a sua população – entendimento este rechaçado pelo Poder Judiciário, em especial pelo Supremo Tribunal Federal. Vejamos alguns dos argumentos utilizados pelo Poder Público em sua defesa, no que tange ao fornecimento de medicamentos: Há falta de regulamentação da Lei nº. 9313/96.

Um argumento bastante usado nas defesas judiciais do Poder Público, mas refutado em muitas das decisões judiciais, é a falta de regulamentação dali nº. 9313/96, o que inviabilizaria sua aplicação imediata. Mais uma vez, age corretamente o Poder Judiciário, pois o fundamento de suas decisões é a Constituição Federal, pois não pode justificar o não fornecimento da medicação necessária ao tratamento da AIDS, assegurada pelo art. 1º desse diploma legal, por ser irrazoável condicionar a realização de um direito, cuja importância tem sede constitucional, de forma a inviabilizar o seu exercício.

Nesse sentido, Celso Antonio Bandeira de Mello, em manifestação no Agravo Regimental nos autos do recurso extraordinário 271286/RS, Segunda Turma, em 12/09/2000, publicado no DJ, em 24/11/2000:

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Polítca - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impositivo dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.3. Competência para a distribuição da droga solicitada e a impossibilidade de fornecimento de medicamento não incorporado à rede pública.4. Necessidade de prévia dotação orçamentária e licitação para a aquisição de medicamentos para HIV/AIDS.

A fundamentação do Poder Público para negar o pleito das pessoas que vivem com HIV/aids são de natureza constitucional, administrativa, processual e procedimental invocando o artigo 196 da Constituição Federal é de caráter programático, e portanto não torna a Administração Pública devedora universal de todos os serviços de saúde, tendo em vista a evidente impossibilidade material de esta cobrir todas as situações existentes no mundo real. A constituição federal não pode de forma leviana assegurar direito. A Constituição Federal garante.

5 Da ação judicial

Pois bem, feita aqui a exposição, embora resumidamente, a propósito da autonomia do direito de ação em relação ao direito subjetivo material que lhe fundamenta, passa-se a apresentar agora, sobre as condições para o respectivo exercício de tal direito, e da possibilidade jurídica do pedido imediato e do mediato, o que traz a debate as denominadas condições da ação, ou requisitos do provimento final, entre os quais, com algumas discussões, se situa o da possibilidade que tem o juiz, considerado o ordenamento jurídico vigente, de conceder ou negar a tutela solicitada pelo autor; ou, em outras palavras, a exigência de que exista, no ordenamento jurídico, o tipo de providência solicitada.

No caso do cumprimento da obrigação de fazer – prestações de serviços médicos/

hospitalares/farmacêuticos – o ordenamento jurídico contempla o tipo de provimento eventualmente perseguido, de modo que a possibilidade jurídica, examinada a partir do pedido se vislumbraria presente desde logo. A possibilidade jurídica do pedido é aquilo que se pode requerer em juízo e que não fere as normas do ordenamento jurídico, conforme entendimento abaixo:

Para a possibilidade jurídica do pedido, é preciso que a pretensão formulada em juízo não afronte o ordenamento jurídico. Não há necessidade de que o ordenamento preveja expressamente aquilo que se pretende obter, mas sim que ele não o vede, que a pretensão não ofenda nenhuma proibição expressa, nem afronte o sistema jurídico nacional. (GONÇALVES, 2011, p. 138)

Deste modo, seria juridicamente impossível o pedido que não encontrasse amparo no direito material. Sucede, todavia, que direito de ação, como acesso a justiça, configura-se como o direito a uma resposta do Poder Judiciário para a solução de um conflito, conforme afirma Gonçalves (2011, p. 129):

Em sentido mais abrangente, ação é o direito subjetivo de acesso a justiça, o direito de obter do Poder Judiciário uma resposta, qualquer que ela seja, a todas as pretensões que lhe forem dirigidas. É o direito de por em movimento a máquina judiciária, de provocar uma resposta, enfim, o direito de acesso ao juízo. Trata-se de uma garantia constitucional, atribuída a todos, que não depende de nenhuma condição.

Ou seja, todos que acionam o Judiciário tem o direito a uma resposta, o confronto do pedido com o direito material se leva a uma solução de mérito, seja ela procedente ou improcedente. E no que se refere ao pedido, este possui duas funções, que é sobre o pedido imediato – de o Estado se manifestar – e o mediato – o cumprimento da obrigação pelo réu, como se vê:

Com efeito, o pedido que o autor formula ao propor a ação é dúplice, já que se pode ver desdobrado tecnicamente em a) pedido imediato, contra o Estado, pedido, pedido desse que se refere à tutela jurisdicional; b) pedido mediato, contra o réu, e que se refere à providência de direito material que se pretende aplicar, caso se logre êxito na causa. A possibilidade jurídica deve ser localizada no pedido imediato, isto é, na permissão, ou não, do direito positivo a que instaure a relação processual em torno da pretensão do autor. (GONÇALVES, 2011, p. 209)

Um grande problema que se firma em relação aos pedidos para a garantia da saúde, para alguns doutrinadores, é sobre a inexistência de leis específicas em relação ao caso. Mas se a Constituição é a maior lei do país e a saúde está ali garantida, existindo ou não lei específica tal direito deve ser resguardado, e o fundamento para o pedido judicial se baseasse na própria Constituição. (BOTELHO, 2011)

Assim, em status assertivos a esfera de proteção jurídica das pessoas, do direito de obter a tutela jurisdicional do Estado, como marcadamente sucede nas situações de urgência não cobertas pela previsão legislativa eventualmente existente, a solução não seria outra senão a de retirar do próprio texto constitucional do direito à saúde, o fundamento de direito material da pretensão a ser posta em juízo.

Em geral, por se tratar de questão de saúde e vida, há urgência, razão pela qual é proposta uma ação cautelar com pedido liminar. Para admissão dessa ação, é necessário o preenchimento de dois requisitos – o *fumus boni iuris* (fumaça do bom direito) e o *periculum in mora* (perigo

na demora).

Outra ação utilizada com frequência é a ação de obrigação de fazer (para obrigar o Poder Público a fornecer o medicamento) com pedido liminar de tutela antecipada. Este recurso jurídico visa assegurar a imediata entrega do medicamento, enquanto o mérito (o objeto “de fundo” da ação, ou seja, se o Poder Público tem ou não o dever de fornecer o medicamento) será discutido ao longo do processo, que levará anos para terminar.

O recurso contra uma decisão provisória – como é a liminar ou a tutela antecipada – é denominado agravo de instrumento. Este recurso apreciado por três juízes de segunda instância, também chamados de desembargadores. No caso, o tribunal de segunda instância competente para apreciação do recurso é o Tribunal de Justiça do Estado ou, se a União também for ré na ação, o Tribunal Regional Federal.

O juiz de primeira instância, que deferiu ou não a liminar ou tutela antecipada deve apreciar, de acordo os trâmites normais da ação, o mérito da ação e proferir uma sentença. Isto acontece concomitantemente aos recursos acima mencionados que seguem em discussão nas instâncias superiores da Justiça (Tribunal de Justiça, Tribunal Regional Federal, Superior Tribunal de Justiça, Supremo Tribunal Federal). A sentença é a decisão definitiva (e não mais provisória) do juiz, que pode ser no sentido de confirmar a liminar ou tutela antecipada dada o u no sentido contrário, revogando a liminar (SANTOS, 2015, p. 43).

Cabe recurso de apelação da sentença para o tribunal de segunda instância e, desta decisão, cabe recurso especial para o STJ e/ou recurso extraordinário para o STF. O recurso para o Supremo Tribunal Federal só é possível se houver ofensa direta à Constituição Federal. Nos exemplos em análise neste estudo, como dois da fundamentos para o pedido de medicamentos antirretrovirais são justamente os artigos 5o. e 196 da Constituição Federal, teoricamente, é possível a interposição do recurso extraordinário. É raro, mas pode ocorrer um acordo judicial, por meio do qual o Poder Público se compromete a entregar o medicamento (fixar no termo a disposição de uma multa diária em caso de descumprimento ou mesmo atraso na entrega do medicamento). Desobediência de ordem judicial é crime 164, punível com pena de detenção de 15 dias a 6 meses. Neste caso é preciso denunciar ao Ministério Público para instauração de inquérito e ação penal.

As divergências estão apresentadas a partir do exame de algumas das ementas de decisões e, em dezenas de casos, das íntegras, obtidas por meio de pesquisa feita via Internet. Foram colhidos acórdãos de processos julgados pelo s Tribunais de Justiça e do Distrito Federal, e dos cinco Tribunais Regionais Federais existentes no país, além das decisões do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal.

A Justiça brasileira, quase à unanimidade, reconhece o direito de os portadores de HIV/AIDS receberem os medicamentos e exames necessários para seu tratamento. O fornecimento do medicamento para HIV é hipótese de dispensa do certame - Artigo 24, IV da Lei n.º 8.666/93 - Emergência na compra de medicamentos. Já se manifestou o Tribunal Regional Federal da Segunda Região:

Agravo de Instrumento nos autos do processo 97.02.025702/RJ, Segunda Turma, Relator Juiz Reis Friede, em 19/03/2003, publicado no DJU, em 15/10/2003. “O bem jurídico amparado pela medida, qual seja, o direito à vida, indubitavelmente superior ao eventual prejuízo, de caráter econômico, que possa

sofrer o erário público. “os fundamentos jurídicos utilizados por esses magistrados são a Constituição Federal (especialmente seus artigos 5o. e 196) e a Lei 9.313/96 (em especial, artigo 1º)A Lei nº 9.313/96, em seu art. 1º, determina que: “Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência ia Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento. O fato do remédio indicado não fazer parte do consenso terapêutico do Ministério da Saúde não o excluí do tratamento. Os parágrafos 1º e 2º, do art. 1º, da Lei nº 9.313/96, apenas prescrevem que o Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados, em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, mas, isso, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelo SUS (Sistema Único de Saúde). A padronização de terapias fica sujeita não só à revisão anual, como a essa revisão toda vez que se fizer necessária. Há que se buscar nesses casos, tanto quanto possível, a efetividade da norma, que, no caso concreto, encontra forte razão na gravidade da doença, que exige imediato e pronto tratamento para assegurar a sobrevivência do paciente.

O direito à medicina curativa, embora minimamente que seja, mas necessária à preservação da própria vida do ser humano, se já não se encontrasse contido no direito social à saúde, certamente estaria no relacionado ao direito à vida, pois com a saúde prejudicada o indivíduo pode não sobreviver, por isso lhe é assegurado, desde logo, a subjetivação necessária à respectiva exigibilidade judicial.

Mas do que isso, expressamente previsto na Constituição, o tratamento curativo é garantido e não pode sofrer intervenções no sentido de ser reduzido o seu núcleo mínimo ou essencial, em decorrência de eventual omissão do legislador ordinário em lhe definir o meio e/ou a extensão, pois sobrepor-se à constituição e ao declarado efeito desejado pela norma, o da cura. (TORRES, 2014, p. 65).

Neste ponto, tem-se como exemplo um tratamento com medicamentos não padronizado pelo SUS e por essa razão o Estado não oferece ao paciente tal medicamento. Ocorre que isso não pode ser motivo para o Estado não oferecer o tratamento que a pessoa necessita, pois já são recorrentes das decisões, inclusive pelo Supremo Tribunal Federal que o tratamento, ainda que não padronizado, deve ser disponibilizado ao paciente, devendo estar registrados na ANVISA.

No entanto, dependendo do caso de cada paciente o STF já decidiu também por fornecer medicamentos não registrados na ANVISA para que o cidadão tenha garantido o seu tratamento de saúde, conforme decisão abaixo:

EMENTA Embargos de declaração no agravo de instrumento. Recebimento como agravo regimental, conforme a jurisprudência da Corte sobre o tema. Fornecimento de medicamento. Fármaco que não consta dos registros da Anvisa, mas que foi receitado ao paciente. Inclusão, ainda, na lista de medicamentos excepcionais que devem ser fornecidos pelo Estado do Rio Grande do Sul. Obrigatoriedade do fornecimento. Precedentes. 1. Jurisprudência da Corte pacificou o entendimento de que o implemento do direito à saúde impõe ao Estado o fornecimento dos meios necessários ao tratamento médico dos necessitados. 2. A controvérsia instaurada nos autos difere substancialmente da matéria em discussão no RE nº 657.718/MGRG, não havendo que se falar, portanto, no sobrestamento do processo enquanto se aguarda a conclusão daquele julgamento. 3. Embargos de declaração recebidos como agravo regimental, ao qual se nega provimento. (AI 824946 ED / RS - RIO GRANDE DO SUL EMB.DECL. NO AGRAVO DE INSTRUMENTO, Relator (a): Min. DIAS TOFFOL, Julgamento: 25/06/2013

Órgão Julgador: Primeira Turma)

Toda questão, em verdade, acaba por se resumir à extensão, quantidade ou intensidade do provimento jurisdicional, na medida em que o tratamento curativo é direito constitucionalmente assegurado às pessoas.

Dessa maneira, deverá o Poder Público disponibilizar o medicamento em fase de teste no exterior, mesmo sem aprovação no Brasil, seja pelo Ministério da Saúde, seja pela ANVISA, desde que haja prescrição médica, tanto no particular quanto público, com fundamento pelo todo exposto pois os valores contrapostos: legalidade X direito à vida, são discrepantes, na medida em que o último é direito que não se discute qualquer hipótese de sua manutenção não poderá deixar de ser observada por falta de normatização ou legalização do ato, desde que com respaldo técnico, obviamente, como é o caso da prescrição médica. “Violar um princípio é mais grave que transgredir uma norma qualquer”. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos.

6. Conclusão

O direito à saúde é ligado de forma particular à vida e, de modo geral, as pessoas que busca adquirir esse direito por meio da atuação legítima das leis, envolvendo aspectos sociais, morais, sanitários e éticos. Esse direito possui natureza personalíssima que, em regra, é intransmissível, irrenunciável, ou seja, o titular não pode transmiti-lo, ou deles despir-se.

Os estudos sobre a judicialização na saúde enfatizam os efeitos desse tipo de demanda provocando gesto em relação às políticas públicas de ações de saúde, pois sem dúvida estudos apontam que existem umas deficiências e insuficiências no sistema de saúde e no sistema judiciário brasileiro desta forma atribuiu obrigações legais amplas ao Estado brasileiro diante do artigo 6º e artigo 196º e 200º Constituição Federal.

Uma questão que perpassa e gera bastante discussões, refere-se ao marketing comercial e/ou lobby exercido pela indústria e comércio farmacêutico, interligados aos (pesquisadores, pacientes, médicos) e governamentais, para incorporação de seus produtos, o que na qual possui um papel importante, estimulando a demanda judicial para incorporação de novos medicamentos.

Nessa senda, observa-se, que estes produtos ainda estão em pesquisas então sendo desenvolvidas e levando muitas pessoas a depende deste medicamentos, sendo que na qual ainda não aprovados pela ANVISA, ou seja ainda, não regular para a comercialização neste sentido a equidade de acesso à saúde deverá prevalecer promovendo qualidade de vida a ser humano.

A judicialização individualizada relacionada a procedimentos e insumos de saúde contra entes públicos está crescendo exponencial nos últimos anos. Com o passar do tempo as demandas judiciais em relação às pessoas com HIV/AIDS sofreu acentuada redução, se comparada à de outras doenças, pois o poder público fomentou políticas públicas, campanhas visando trabalhar e atender essa demanda, diante dos avanços e das ações de assistência farmacêutica e assistência integral à saúde.

Os estudos sobre a judicialização na saúde enfatizam os efeitos desse tipo de demanda provocando gesto em relação às políticas públicas de ações de saúde, pois sem dúvida estudos apontam que existem umas deficiências e insuficiências no sistema de saúde e no sistema judiciário brasileiro desta forma atribuíram obrigações legais amplas ao Estado brasileiro diante

do artigo 6º e artigo 196º e 200º Constituição Federal.

Uma questão que perpassa e gera bastantes discussões refere-se ao marketing comercial e/ou lobby exercido pela indústria e comércio farmacêutico, interligados aos atores envolvidos (pesquisadores, pacientes, médicos) e governamentais, para incorporação de seus produtos, o que na qual possui um papel importante, estimulando a demanda judicial para incorporação de novos medicamentos, observa-se, que estes produtos ainda estão em pesquisas então sendo desenvolvidas e levando muitas pessoas a depende destes medicamentos, sendo que na quais ainda não aprovados pela ANVISA.

REFERÊNCIAS

ANGELO, Silvano. **SUS: Legislações comentadas**. São Paulo: Vestcon, 2020.

BAHIA, Flavia. **Saber Direito: Curso Direito Fundamental à Saúde, aula 1**. 2012. TvJustiça. Acesso em: <www.jusnavigandi.com.br> Acesso em 25 abril de 2022.

BAHIA, Flavia. **Saber Direito: Curso Direito Fundamental à Saúde, aula 2**. 2012. TvJustiça. Disponível em: < <https://www.youtube.com/watch?v=bT10si999fw>>. Acesso em: 27 abril de 2022.

BAHIA, Flavia. **Saber Direito: Curso Direito Fundamental à Saúde, aula 3**. 2012. TvJustiça. Disponível em: < <https://www.youtube.com/watch?v=NB44KiKvaLk>>. Acesso em: 28 abril de 2022

BAHIA, Flavia. **Saber Direito: Curso Direito Fundamental à Saúde, aula 4**. 2012. TvJustiça. Disponível em: < <https://www.youtube.com/watch?v=wt2ieXULdDY>>. Acesso em: 11 de abril de 2022.

BAHIA, Flavia. **Saber Direito: Curso Direito Fundamental à Saúde, aula 5**. 2012. TvJustiça. Disponível em: < <https://www.youtube.com/watch?v=h7M0nQ-zXJI>>. Acesso em: 30 abril de 2022.

BOTELHO, Frederico. **Direito à saúde**. São Paulo: Juruá, 2017.

SANTOS, José Henrique. **O direito à saúde**. São Paulo: Atlas, 2020.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2020.

SILVA, José Afonso. **Direito constitucional positivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

STEFANELLI, M.C.; CARVALHO, E.C.; ARANTES, E.C. **Comunicação e enfermagem**. In: STEFANELLI, M.C.; CARVALHO, E.C. (org.) A comunicação nos diferentes contextos da enfermagem. Barueri, SP: Manole, 2020.

TORRES, Ricardo Lobo. **A Cidadania Multidimensional na Era dos Direitos**. In:

TORRES, Ricardo Lobo (org.). Teoria dos direitos fundamentais. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2017