

STF se posiciona sobre o fornecimento de remédios sem registro



Recentemente, em 22 de maio de 2019, através do julgamento do RE

657.718/MG, o Supremo Tribunal Federal decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em casos excepcionais.

O referido julgado teve seu início em 2016 e foi finalizado após longas discussões e debates entre os ministros.

De forma sintética, assim decidiu o STF:

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.



A decisão proferida pela nossa Suprema Corte foi acertada, e dela é importante pinçar este trecho do voto do ministro Luiz Roberto Barroso, “Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas”.

Tal afirmativa do ministro, não poderia estar mais correta.

São inúmeros os casos de decisões judiciais que condenam a União e, muitas vezes, estados e municípios a fornecerem medicamentos não registrados e de altíssimo custo. Mencionadas decisões, frequentemente, vêm dotadas mais de clamor sentimental do que de fundamentações técnicas e jurídicas.

Obviamente, nenhum magistrado gostaria que algum cidadão faleça ou venha sofrer agravamento em sua saúde decorrente da não concessão de um medicamento através de uma decisão judicial.

Porém, autorizar o uso de um medicamento, não registrado e de altíssimo custo, coloca não só em risco a saúde desta pessoa, como também, a saúde de milhares de cidadãos que também dependem do nosso já anêmico Sistema Único de Saúde.

Alocar os escassos recursos da Saúde em um ou poucos pacientes, para que estes possam utilizar tratamentos caros e não registrados pela Anvisa, prejudica os demais necessitados do SUS que muitas vezes não conseguem obter os medicamentos mais básicos ou, ao menos, realizar consultas médicas.

E nesse ponto entra aquela velha discussão filosófica, eis que está em jogo a questão da alocação de recursos escassos na área da saúde, a qual envolve a complexa ponderação entre o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de muitos outros.

Segundo o Ministério da Saúde, os gastos com remédios de alto custo nos últimos anos de 2009 a 2018, foram de R\$ 6 bilhões com o cumprimento de decisões judiciais. Em 2018, o montante passou de R\$ 1 bilhão.

A Advocacia-Geral da União aponta que, de 2007 a 2018, os gastos da União com a judicialização da saúde cresceram 4.600%. Por ano, a União chega a desembolsar R\$ 1,5 bilhão com a compra de produtos judicializados. Somando o gasto de estados e municípios, o valor estimado com estes processos alcançaria R\$ 7 bilhões.

Ainda, por se tratarem de demandas não programadas e muitas vezes com caráter emergencial, há um fator preponderante nesses processos, a onerosidade e dificuldade nas ações de planejamento e de controle por parte dos gestores públicos: planejamento, provisionamento compras em escala, controle de estoques, chamadas de preço – não podem ser usados em decorrência de determinações judiciais urgentes e com prazos exíguos, o que acaba acarretando um aumento de custos totais para as políticas governamentais de saúde.



Da mesma forma, em hipótese alguma pode-se (e muitas vezes se faz) culpar o doente pela judicialização da saúde, quando ela é claramente resultado da omissão ou desorganização do Estado, eis que é dever deste aprimorar os tratamentos e as terapias que possam estar disponíveis para a população.

Não podemos esquecer que a nossa Constituição Federal enxerga a saúde como um direito máximo e uma fonte importante para as discussões de democracia e inclusão social. Porém, seu propósito de atender a toda a população brasileira não tem sido eficiente.

Todos sabemos que há filas nos hospitais e nos postos de saúde, bem como, lista de espera para realização de cirurgias e para obtenção de medicamentos, sejam eles mais simples ou mais caros.

Por conseguinte, essa escassez do Estado acaba gerando uma busca da população pelos seus direitos básicos, entre eles, obviamente, o da saúde.

Não é por menos que uma das soluções encontradas pela população foi a reivindicação judicial por cirurgias e medicamentos, sendo que a relação entre este crescimento e a saúde pública se intensificaram com as intervenções do Poder Judiciário no acesso aos medicamentos. Tal fato, torna-se uma constante e uma pedra no caminho na atual configuração da saúde e do orçamento público.

Todavia, neste mesmo caminho, as demandas trazidas pela judicialização abrangem problemas como onerosidade e dificuldade para organização dos gastos públicos, pois não há planejamento nem controle dos gestores públicos dada sua imprevisibilidade.

Porém, ainda que de suma importância, os gastos públicos não são o único ponto relevante nesta discussão, há também os efeitos à saúde do cidadão que irá utilizar um medicamento sem registro.

Sobre esse ponto, assim manifestou-se o ministro Barroso em seu voto: “Para que um novo medicamento possa ser registrado e oferecido ao mercado, deve cumprir um complexo procedimento, de modo a garantir que o fármaco utilizado pelo paciente seja seguro, isto é, que não seja tóxico ou prejudicial para o organismo humano, podendo-se controlar os seus efeitos colaterais, eficaz, isto é, tenha capacidade de atuar positivamente sobre a doença, e de qualidade, isto é, seja fabricado de acordo com uma série no de exigências e práticas estabelecidas (art. 16, Lei 6.360/1976). Além disso, com o registro, permite-se a regulação econômica e o monitoramento dos preços dos fármacos.”

O valor terapêutico dos medicamentos é suscetível de demonstração, ou seja, de comprovação científica e análise, nas palavras da lei.

Tem precisamente esse sentido a disposição do artigo 16, inciso II, da Lei 6.360, de 1976, que subordina o registro de medicamentos à prévia demonstração de sua valia mediante procedimentos específicos e análise.



A Lei 6.360/76, desde sempre, exige que para qualquer medicamento colocado no mercado, devem ser feitos testes que comprovem sua eficácia e segurança sem qualquer ressalva. O valor terapêutico de um medicamento é suscetível de demonstração e comprovação científica. O medicamento precisa demonstrar a sua validade para o que pretende.

A preocupação com a saúde pública é constante. Daí, a permanente e necessária fiscalização do Estado. E mais, atenção aos produtos que serão postos à disposição da sociedade. Deve haver fiscalização prévia para policiar a comercialização de produto farmacêutico, medicamento ou remédio, resguardando segurança e eficácia para o uso a que se propõe.

A exigência legal se aplica a qualquer medicamento que pretenda obter registro, autorizando sua comercialização (o *caput* do já mencionado artigo 16 não faz distinção, pelo contrário, sua linguagem é cuidadosamente inclusiva, abrangendo “drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos” e, ainda, “correlatos”).

Dessa feita, um medicamento que teve seu registro concedido sem apresentar nenhum teste é impróprio de pleno direito, consoante os artigos 15, 16 e 21, da Lei 6.360/76, não podendo ser, portanto, convalidado e muito menos autorizado em decisões judiciais.

O poder do Estado brasileiro de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e de executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica não é discricionário, mas vinculado à redução de risco da doença e de outros agravos.

Trata-se, na verdade, de um dever do Estado que decorre do direito de todos, conforme regula a nossa Carta Magna em seu artigo 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado”. Trata-se de direito fundamental que não tolera o descumprimento e que pode ser demandado por qualquer meio processual capaz de sanar a lesividade da ação ou omissão governamental, porém, sempre deve ser manejado com responsabilidade.

Afinal, qualquer droga ineficaz e insegura certamente causará muito mais danos à saúde dos consumidores do que benefícios, o que não é nenhuma novidade.

O direito à saúde tem dupla dimensão, é um direito de todos e impõe às autoridades sanitárias um dever, há por parte das autoridades da Anvisa e dos fabricantes de medicamentos um dever de assegurar a qualidades dos remédios disponibilizados ou ofertados e há a responsabilidade do Poder Judiciário de evitar a judicialização, moderando suas decisões e deixando de proferi-las de forma irresponsável.

Recapitulando o voto do ministro Barroso, “nesse caso, a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes. Não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhoria da doença”.



A disponibilização de medicamentos, quando necessária, é aspecto muito importante do direito fundamental à saúde. No espaço dos direitos humanos, o direito à saúde passou progressivamente a ocupar posição preponderante. Não é por outra razão que toda a política de medicamentos está voltada a garantia da segurança e eficácia dos fármacos e outros insumos.

Assim, percebe-se que na decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal, dois pontos são exaltados, o alto custo que os medicamentos não registrados trazem aos cofres públicos, bem como, a incerteza de sua eficácia e de seus efeitos colaterais.

Ambos os pontos são de extrema relevância, um porque afeta a saúde financeira do nosso já doente Sistema Único de Saúde e outro porque pode afetar a saúde de pacientes que pleiteiam na Justiça medicamentos, os quais não se tem qualquer certeza que o seu uso irá ajudar ou prejudicar.

Espera-se que com este novo posicionamento do Supremo Tribunal Federal a judicialização da saúde diminua, eis que com a repercussão geral, haverá uma contribuição direta para fixar diretrizes que deverão ser obrigatoriamente observadas pelos magistrados e tribunais em nível nacional.

* [JurisHealth](http://www.jurishealth.com.br) é um esforço articulado entre profissionais da Saúde, do Direito e da Comunicação, com o objetivo de melhorar a compreensão em torno de temas relevantes do setor de saúde. É uma iniciativa que visa fornecer referências técnicas e analíticas a respeito do sistema de saúde suplementar do Brasil e, assim, prover elementos consistentes para avaliar controvérsias levadas aos tribunais. Saiba mais em www.jurishealth.com.br

Date Created

13/08/2019