Antonio Alves Filho: Critérios para o fornecimento judicial de remédios

O direito à saúde foi redemocratizado após a promulgação da Constituição Federal de 1988, a qual impulsionou a criação e organização de um sistema público de saúde que garantisse o acesso universal e igualitário de toda população, independente de contribuição.

As bases normativas mínimas que fundamentaram o direito à saúde no Brasil encontram-se nos artigos 6º, 196 e 198, da CF/88.

Com a criação do Sistema Único de Saúde em 1990, a assistência farmacêutica passou a garantir o acesso gratuito a medicamentos previamente estabelecidos pela administração pública, e até hoje isso acontece através da publicação das listas de dispensação de medicamentos.

Ocorre que, com o desenvolvimento populacional, muitos enfermos demandam do poder público o fornecimento de medicamentos não presentes nas listas de dispensação gratuita do SUS.

Por isso, é necessário a atuação efetiva do Poder Judiciário, com a utilização de critérios claros no deferimento de demandas desse tipo, pois combaterá a judicialização do direito à saúde e garantirá a uniformização do entendimento jurisdicional quando do julgamento de demandas com esse tipo de pedido.

Como visto, apesar de adotar a obrigatoriedade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a administração pública federal, visando diminuir os riscos de doenças, bem como o agravo delas, pode conferir a possibilidade da análise técnica e científica do medicamento por meio de entidade congênere, a qual terá o condão de analisar a segurança, os efeitos e a eficácia do fármaco pleiteado.

O Ministério da Saúde, por meio da Anvisa, não pode argumentar ausência de comprovação da segurança do medicamento, quando é possível analisar a segurança por meio de entidade e pessoas com expertise na área, em especial quando o fármaco pleiteado já foi técnico e cientificamente aprovado em entidades do exterior, como a FDA (*Food and Drug Administration*), dos EUA, e a Emea (*European Medicines Agency*), da União Europeia, bem como por entidades nacionais como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o apoio dos núcleos técnicos ligados ao Poder Judiciário (NAT-Jus).

Ademais, com a abertura ao deferimento desses tipos de medicamentos, a administração pública federal estará recepcionando novas tecnologias ao SUS, evoluindo juntamente com os avanços da sociedade e garantindo a prevenção e cura de novas doenças.

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

Ficar adstrito às políticas públicas preestabelecidas não é respeitar o direito fundamental à saúde, tendo em vista que se apresenta como se o poder público ficasse à míngua da garantia da redução do risco de novas doenças e agravos, fato bastante explícito quando um enfermo/requerente postula fármaco não registrado no órgão competente para tanto, e este fica inerte frente a análise técnica e científica do medicamento pleiteado ou opina por não incorporar o medicamento nas listas de dispensação gratuita do SUS.

Neste ponto, o Poder Judiciário deve intervir para garantir a efetividade do direito fundamental à saúde. Seja para garantir o direito às políticas públicas já previstas, seja para alertar o poder público sobre a incorporação de novos medicamentos frente às novas doenças e/ou agravos.

É recomendado que o órgão competente para figurar no polo passivo da demanda seja primariamente a União. Deve-se fixar esse entendimento, pois o órgão da administração pública responsável pela incorporação de novas tecnologias no SUS é a Conitec, e o responsável pelo registro do medicamento é a Anvisa, ambos vinculados ao Ministério da Saúde, pertencente à União. A demanda deve ser ajuizada necessariamente perante a Justiça Federal, órgão responsável pelas causas que envolve interesses ou bens da União. Assim, deve-se prevalecer o entendimento de que, quando se pleiteia medicamento não registrado na Anvisa, o ente legitimamente responsável para tanto é a União, e não os três entes federativos — União, estado e município — solidariamente.

Ademais, além de garantir celeridade e efetividade nas demandas que envolvam esse tipo de pedido, com a ação ajuizada contra a União, esta terá a oportunidade de apresentar seus argumentos, não se limitando a falar sobre o repasse de verbas para estados e municípios, mas, sim, apresentar parecer mais detalhado sobre a incorporação ou não do medicamento, resguardando uma maior segurança quanto aos efeitos do medicamento.

Como visto, o modelo *tudo para todos*, onde todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, são disponibilizados pelo Estado a todas as pessoas, é totalmente prejudicial ao sistema de saúde brasileiro, acarreta graves prejuízos aos escassos recursos voltados para área da assistência farmacêutica e conduz o SUS a não resistir se continuar agindo dessa forma, além de afrontar os princípios básicos da integralidade e da universalidade, que existem para organizar o Sistema Único de Saúde.

Outrossim, é notório o aumento de gastos na aquisição, gerenciamento e distribuição de medicamentos por parte do poder público na dispensação de medicamentos, sem contudo passar pelo crivo de critérios claros e necessários, sejam eles estabelecidos nas políticas públicas do SUS, sejam eles ainda não presentes.

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

Portanto, quando se pensa em dispensação gratuita de medicamentos, deve existir critérios claros e legais que orientem o seu fornecimento. No caso de medicamentos já presentes nas listas, o Poder Judiciário deve atuar somente para obrigar o poder público a fornecer, ao passo que, quando não estiverem presentes nas listas de dispensação, o órgão jurisdicional deve analisar se o requerente apresenta os requisitos essenciais, necessários, portanto, para balancear o direito à saúde e a reserva do possível.

Para racionalizar e uniformizar as decisões judiciais que deferem o fornecimento de medicamento de alto custo (acima de R$ 200 mil/mensais) e sem registro na Anvisa, é necessário a construção de critérios que deverão nortear o julgamento dessas demandas.

Foi neste contexto que o ministro Barroso encabeçou a tese, defendida por este artigo, de que para o fornecimento de medicamentos de alto custo e sem registro na Anvisa é necessário que o postulante preencha os seguintes critérios obrigatórios e cumulativos: *(i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente, (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União.*

Outrossim, no intuito de dar efetividade às políticas públicas futuras, para esse tipo de requerimento, é necessário que seja observado um parâmetro procedimental relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (por exemplo, câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e Conitec), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS.

Dessa forma, para vincular os órgãos do Poder Judiciário e da administração pública a adotarem o posicionamento aqui defendido, é necessário que o STF edite súmula com efeito vinculante a partir do julgamento conjunto dos recursos extraordinários 566.471 e 657.718.

O RE 566.471, do Rio Grande do Norte, discute a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para custeá-lo. O direito fundamental foi questionado tendo como fundamento os artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, parágrafos 1º e 2º da Constituição Federal.

No caso do referido recurso extraordinário, a recorrida, portadora de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial, por não possuir condições financeiras para arcar com os custos dos medicamentos, pediu a condenação do estado do Rio Grande do Norte ao fornecimento ininterrupto de Sildenafil 50 mg (princípio ativo do Viagra), medicamento de custo expressivo, superior a R$ 20 mil por caixa, o qual, na época da propositura da ação, não constava da relação de tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

Na ocasião, o juízo de 1º grau julgou procedente a ação, entretanto, o estado do Rio Grande do Norte recorreu da decisão, alegando, em síntese, que a decisão seria nula, por não estarem integrados à lide os litisconsortes passivos necessários (União e município de Natal), que não haveria obrigação de fornecimento pelo Estado de medicamento que não conste na lista de alto custo do SUS e que a imposição de fornecer o medicamento afrontaria o princípio da dotação orçamentária prévia.

O Tribunal de Justiça do estado negou provimento ao recurso de apelação, argumentando, no mérito, a presença do direito ao fornecimento do medicamento, em razão de haver comprovação nos autos da imprescindibilidade do fármaco para a manutenção da saúde da recorrida e da ausência de condições financeiras. O TJ-RN afastou também a alegação da formação do litisconsórcio passivo.

O estado do Rio Grande do Norte interpôs o referido recurso extraordinário, alegando violação aos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, parágrafos 1º e 2º, da Constituição Federal, bem como ser possível a aplicação do princípio da reserva do possível, já que, diante da escassez de recursos, o estado deveria privilegiar a destinação de recursos a políticas de saúde capazes de atender a centenas de cidadãos em vez de empregar a mesma quantia para atender a um único cidadão. Alegou também que o deferimento do pedido fere o princípio constitucional da legalidade orçamentária.

Por outro lado, o Recurso Extraordinário 657.718, de Minas Gerais, visa a análise do seguinte caso: o estado de Minas Gerais recusou-se a fornecer à recorrente Mimpara 30mg, destinado ao tratamento da enfermidade hiperparatireoidismo secundário em paciente com insuficiência renal em diálise. Segundo entendeu, a ausência de registro do medicamento de origem estrangeira na Agência Nacional de Vigilância Sanitária impede seja determinado ao ente federativo o fornecimento do produto. O Tribunal de Justiça, reformando a sentença em que declarada a procedência do pedido, consignou não se mostrar recomendável deferir pleito voltado a obrigar o estado a garantir o procedimento terapêutico sob essas circunstâncias. Dessa forma foi interposto o recurso extraordinário.

Com a edição e validade da súmula vinculante, a obrigatoriedade do fornecimento de medicamento de alto custo e sem registro na Anvisa por meio de decisão judicial passará pelo crivo de critérios legais, claros e eficazes, respeitando os princípios basilares do SUS, suas normas e a reserva do possível, os artigos 6º, 196 e 198, da CF/88, bem como as leis que regulam a vigilância sanitária no Brasil, como a Lei 6.360/76, além de reduzir os efeitos da judicialização do direito à assistência farmacêutica.

Referências

BARROS, Lívia. **Fornecimento Judicial de Medicamentos Sem Registro na ANVISA & de Uso Off-label**. Curitiba: JURUÁ, ano 2016.

BARROSO, Luís Roberto. **Voto do Ministro no julgamento conjunto dos REs 566.471 e 657.718: Fornecimento de medicamento de alto custo e sem registro na ANVISA**. Disponível em < http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-vers%C3%A3o-final.pdf>. Acesso em: 6 de mai. de 2017.

BRASIL, **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 5 de mai. 2017.

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.

_____. **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. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 5 de mai. 2017.
_____. **Lei nº 8.080, de 03 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 7 de mai. 2017.
_____. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em: 7 de mai. 2017.
_____. **Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – NOB-SUS, de 06 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a reformulação e aperfeiçoamento do SUS. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/legislacao/nobsus96.htm>. Acesso em: 10 de mai. 2017.
FACHIN, Edson. **Voto do Ministro no RE 657.718: Compelir o Estado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA**. STF: em 28.09.2016;
GÓIS, Vander Lima Silva de. Artigo: **Desafios na efetivação do direito à saúde fundando no paradigma da dignidade humana**. Disponível em: < http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processo/AudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf>. Acesso em: 7 de mai. De 2017.
LENZA, Pedro. **Direito Constitucional esquematizado**, 20ª ed., rev., atual. e ampl.. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 1409-1411;
MELO, Marco Aurélio de Farias. **Voto do Relator no julgamento conjunto nos REs 566.471 e 657.718: Fornecimento de medicamento de alto custo e sem registro na ANVISA**. Disponível em < http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: 2 de mai. de 2017.
MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional**. 4ª ed., São Paulo: Atlas, 2004. p. 1956-1972.
MINISTÉRIO DA SAÚDE. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: **o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. p. 262.
NOGUEIRA, Marcia Coli. **Medicamentos sem registro: legislação, causas para a demanda, danos à saúde e consequências para a gestão**. Coleção Para Entender a Gestão do SUS. Direito à saúde, publicação: 2015.
SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional**. 10ª ed., São Paulo: Malheiros.
SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais: Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. Ed., 2008, p. 803-905.

Date Created
01/06/2019

2023 - www.conjur.com.br - Todos os direitos reservados.