

NATÁLIA GRIMOUTH COSTA

**MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS PELA ANVISA E SUA  
JUDICIALIZAÇÃO**

CURSO DE DIREITO – UNIEVANGÉLICA

2018

NATÁLIA GRIMOUTH COSTA

**MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS PELA ANVISA E SUA  
JUDICIALIZAÇÃO**

Monografia apresentada ao Núcleo de Trabalho Científico do curso de Direito da UniEvangélica, como exigência parcial para a obtenção do grau de bacharel em Direito, sob orientação do professor Me. Alessandro Gonçalves da Paixão.

ANÁPOLIS – 2018

NATÁLIA GRIMOUTH COSTA

**MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS PELA ANVISA E SUA  
JUDICIALIZAÇÃO**

Anápolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

Banca Examinadora

---

---

## RESUMO

A presente monografia tem por objetivo abordar o tema “A dispensação dos medicamentos não autorizados pela ANVISA e sua Judicialização”. A metodologia utilizada é da conjunção bibliográfica, que consiste na exposição do pensamento de diversos doutrinadores, consulta em livros periódicos e artigos publicados na internet, bem como, análise da vasta gama de entendimentos jurisprudenciais emanados pelos Tribunais pátrios. Está dividida em três capítulos, inicialmente destaca-se a evolução do sistema único de saúde, os princípios norteadores da lei que rege a saúde pública no país, além de esclarecer acerca da responsabilidade do Estado face ao sistema único de saúde. O segundo cuida da análise da competência constitucional, a monitorização da ANVISA frente ao registro de medicamentos, o controle comercial das medicações que não possuem autorização para o seu comércio, em seguida a exposição dos diversos posicionamentos quanto ao tema. Por derradeiro, o terceiro capítulo, tratará dos aspectos gerais da judicialização da saúde, explorando os pressupostos legais, da interposição judicial e a responsabilização solidária dos entes.

**Palavras-chave:** ANVISA, judicialização, medicamentos, responsabilização.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>CAPÍTULO I – DIREITO À SAÚDE</b> .....	3
1.1 Saúde Pública .....	3
1.2 Responsabilidade do Estado .....	4
1.3 Evolução do Sistema de Saúde Brasileiro.....	6
1.4 Sistema Único de Saúde .....	9
1.5 Integralidade Sistêmica .....	12
<b>CAPÍTULO II – ANVISA E OS MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS</b> .....	15
2.1 Competência Constitucional.....	15
2.2 Registro de Medicamentos.....	18
2.3 Medicamentos não autorizada.....	20
2.4 Posicionamentos Divergentes .....	22
<b>CAPÍTULO III – JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE</b> .....	25
3.1 Aspectos Gerais .....	25
3.2 Pressupostos Legais para a interposição.....	26
3.3 Medidas e Ações do Judiciário.....	28
3.4 Razoabilidade nas decisões e responsabilidade solidária dos Entes.....	29
<b>CONCLUSÃO</b> .....	32
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	35

## INTRODUÇÃO

O presente trabalho monográfico tem como objetivo abordar sobre a dispensação de medicamentos não autorizados pela ANVISA e sua judicialização, assunto este de grande valia o qual vem se destacando pela sua crescente demanda no Poder Judiciário, esta análise será realizada sob o prisma da legislação brasileira vigente.

Destacam-se pesquisas por meio de conjunção bibliográfica, que consiste na exposição do pensamento de diversos doutrinadores, consulta em livros periódicos e artigos publicados na internet, bem como, análise da vasta gama de entendimentos jurisprudenciais emanados pelos Tribunais pátrios. Ressalta-se que, este trabalho foi esquematizado em três capítulos.

O primeiro capítulo trata da evolução do sistema único de saúde, os princípios norteadores da lei que rege a saúde pública no país, além de esclarecer acerca da responsabilidade do Estado face ao Sistema Único de Saúde, elencando sua estrutura e sua integralidade sistêmica que de forma histórica apresenta conquistas em relação aos serviços e competências.

O segundo cuida da análise da competência constitucional, a monitorização da ANVISA frente ao registro de medicamentos, o controle comercial das medicações que não possuem autorização para o seu comércio, em seguida a exposição dos diversos posicionamentos quanto ao tema.

Em seguida, o terceiro capítulo exporá os aspectos gerais da judicialização da saúde, no que diz respeito à exigibilidade judicial do cumprimento

das ações, o que tem como barreira a grande carência dos recursos financeiros públicos, dispondo os pressupostos legais da interposição judicial e a responsabilização solidária dos Entes Federativos.

De modo específico o direito á saúde por meio das ações judiciais distribuídas ao Poder Judiciário, têm sido altamente criticada por abordar diferentes opiniões referentes à concessão de remédios não autorizados pela ANVISA, o tema possui relevância por afetar diretamente no orçamento público o qual não consegue suprir todas as necessidades destinadas à ele, ocorrendo de forma subjetiva o que está disposto no ordenamento jurídico ,ou seja, a possibilidade dos cidadãos de demandar contra os Entes para que seu direito seja provido.

Ressalta ainda no que concerne sobre a necessidade de uma padronização no que se refere a aprovação e reprovação dos fármacos, onde sejam incluídas as novas demandas nas listas do Sistema Único de Saúde, de forma a definir ,limitar, ou até mesmo estabelecer padrões para que os cidadãos sejam beneficiados e melhor assistidos, dando ao fornecimento a devida segurança, reduzindo desse modo o número de ações impetradas.

A insatisfação da sociedade em relação à prestação dos serviços dos Entes inserida em relação ao maior nível de conhecimento por parte dos cidadãos no tocante aos seus direitos, força de forma significativa a atuação destes, vez que a inadequação dos serviços fornecidos se torna inaceitável.

Enfim, a pesquisa visa aclarar o entendimento sobre a problemática da Judicialização quanto à dispensação dos medicamentos sem registro na ANVISA, bem como, tentar preencher as lacunas envolvidas em torno do assunto mencionado.

## **CAPÍTULO I – DIREITO À SAÚDE**

O presente capítulo abordará o tema Direito à Saúde, com o intuito de efetuar uma análise constitucional, além de realizar um estudo das suas principais diretrizes mediante suas práticas e princípios, bem assim, sua forma de execução e estruturação.

### **1.1 Saúde Pública**

A lei 8.080/90, em seu artigo 2º, aduz que a saúde é um direito fundamental do ser humano, pelo qual é dever do Estado resguardar e fornecer condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

A saúde pública no Brasil é de longe o tema mais discutido atualmente nos círculos políticos brasileiros, visando saúde a valores de justiça social, participação e solidariedade. Assim, a gestão dos cuidados em saúde deve se organizar, redirecionando os enfoques tradicionalmente biomédicos, pautando-se em paradigmas voltados para a compreensão da saúde enquanto direito de cidadania e produção social (BLIACHERIENE; SANTOS, 2010).

Compreende-se por ser traduzida como a busca incessante pela prevenção de doenças, pelo prolongamento da vida a fim de se possibilitar a saúde através do esforço organizado do estado e da sociedade.

O valor atribuído à saúde como direito se deve ao fato desse ser um direito de suma importância e essencialidade ao homem, considerando-se que a saúde é “um dos principais componentes da vida, seja em sua



característica indispensável à existência, seja como elemento agregado à sua qualidade. Conectando-se ao direito à vida” (SCHWARTZ, 2001, p. 52).

Ao extrair o trecho do art. 1º, inciso III, da Constituição Federal, em que aduz sobre dignidade da pessoa humana como sendo um dos fundamentos da República, entende-se de forma clara que para a configuração da dignidade, o requisito essencial será a saúde pública. (PARANHOS, 2007).

A partir do momento em que há a compreensão em relação a sua importância e sendo reconhecida como Direito Fundamental, a saúde em sua essência e garantia de efetivação, aborda uma amplitude relacionada a uma gama de direitos sociais e individuais previstos na Constituição Federal, e aos seus serviços. Acerca do direito à saúde, Paranhos explana, nesse mesmo sentido que, deve-se ter claro que o direito à saúde é direito à vida, pois a inexistência de um leva, inevitavelmente, ao fim da outra (PARANHOS, 2007, P.156).

O direito à vida antecede o direito à saúde de forma que, o Estado antes de proteger e criar qualquer outro direito teve que se preocupar com o direito à vida para que pudesse ser dada fundamentação à criação dos demais direitos. Fazendo uma análise subjetiva, sua constitucionalidade provoca na possibilidade de demandar do Estado, com o fim de obtenção do direito, a partir do momento em que a norma jurídica estabelece como um direito individual e indisponível e dever do Estado.

Portanto, somente existe essa possibilidade exigível, se a Constituição e as leis específicas o garantirem, de maneira formal, o direito adquirido. Estando previsto no artigo 6º e 196 da Constituição Federal, o qual aduz que a saúde é um direito de todos e dever do Estado.

## **1.2 Responsabilidade do Estado**

Trataremos neste tópico acerca da Responsabilidade do Estado e a sua garantia constitucional em face ao direito a saúde; abordando os diferentes posicionamentos acerca do tema e sua relevância jurídica.

A conceituação dada a Responsabilidade do Estado ou também chamada de Responsabilidade do Ente Federativo é destinada pelo fato do Estado possuir personalidade jurídica capaz de responder pelos atos praticados(DI PIETRO,2015).

Conforme previsto no artigo 23, II, da Constituição Federal, que diz que a competência será dos Entes Federativos para zelarem no que engloba a saúde, acolhendo e preservandoos usuários especiais.

As responsabilidades estão inseridas no NOB/96 (Norma Operacional Básica) do Sistema Único de Saúde que tem por finalidade de promover e consolidar o pleno exercício, por parte do Poder Público Municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus Municípios, a redefinição consequente das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS. (1996).

Sendo assim, salienta-se que a responsabilidade e competência com a saúde será do Poder Público, ligada ao funcionamento do SUS, o qual delega responsabilidade direta aos seus gestores.

O Município por ser um ente federado pelo qual presta e desenvolvem os serviços e ações da saúde, sua responsabilidade face ao SUS, é ampla. O modelo de gestão municipal possui um caráter transitório que varia de como é realizada sua organização, sua melhor efetivação quando a sua aplicabilidade é definida pelos gestores municipais sem prejuízo aos parâmetros que devem ser seguidos.(BRASIL, 2000,).

A Responsabilidade do Estado surge como a função de exercer no SUS no âmbito estadual, a promoção das condições necessárias para a sua realização na perspectiva de sua integralidade, abrangendo de forma auxiliar as necessidades não atendidas no âmbito municipal. Aprimorando e modernizando os sistemas municipais (BRASIL,2000).

Quando muitas das vezes o legislador emprega a nomenclatura Estadorefere-se ao Estado como um todo, inserido neste contexto todos os Entes, pois eles possuem o dever de resguardar o bem estar social, certificando o acesso a educação , saúde e proteção a sociedade” (VIEIRA,2008).

A Responsabilidade no âmbito Federal, ou seja, a Responsabilidade da União, possui papéis básicos, que serão de exercer a gestão do SUS, no âmbito nacional, promovendo as condições e incentivando o gestor estadual com vistas ao desenvolvimento dos sistemas municipais, em conformidade com o SUS- Estadual, fomentando a harmonização, a integração e a modernização dos sistemas estaduais compondo assim, o SUS – Nacional, exercendo as funções de normalização e de coordenação no que se refere à gestão nacional do SUS, dados conforme NOB/96 (Norma Operacional Básica) do Sistema Único de Saúde.

A execução da prática utilizada pelo gestor federal, exige que elerequisite o ajustamento em seu suporte operacional lógico, realizando de forma estratégica sua melhor execução no que diz respeito ao SUS, propiciando maior eficiência e planejamento na sua atuação (BRASIL, 2000).

A Responsabilidade da União oferece papéis a serem seguidos por seus gestores federais com configurações dos seus sistemas, com uma atuação estratégica consolidando os sistemas estaduais, mas sempre com o escopo de dar uma maior eficiência e qualidade do Sistema Único de Saúde. Além disso, a União faz os repasses dos recursos, bem como de vacinas e disponibilização de medicamentos de alta complexidade destinados á saúde para os Estados e Municípios (BRASIL, 2000, p. 27).

Portanto, nota-se que a Constituição Federal esquematizou a repartição das competências dos integrantes do sistema federativo, de forma que fosse dada maior ampliação dos sujeitos políticos, para a efetuação no que se refere à melhor efetivação.

### **1.3 Evolução do Sistema de Saúde Brasileiro**

Pelo fato da saúde no Brasil não ter sido planejada de forma inicial como direito, ao contrário, a formulação do Sistema Único de Saúde foi pensada como um seguro, vinculado ao mundo do trabalho. Dessa forma a Saúde foi pensada como assistência médica e nasceu vinculada à Previdência Social. No que se destina á Lei Eloi Chaves de 1923 que foi a primeira intervenção do Estado brasileiro para

assegurar algum tipo de seguridade ou de seguro social ou de previdência social no Brasil. (MANGEON,2006).

Evoluindo bastante a Saúde Pública Brasileiranos últimos 100 anos, sai de uma definição simples de ausência de doença para uma definição mais ampla com várias dimensões, tais como biológica, comportamental, social, ambiental, política e econômica. (BLIACHERIENE;SANTOS,2010).

Considerado como uma grande conquista O SUS (Sistema Único de Saúde), na Constituição de 1988, significa a materialização de uma nova concepção acerca da saúde em nosso país, pois anteriormente a saúde era entendida como o “Estado de não doença”, logo toda lógica estava em torno de cura de agravos à Saúde. Neste contexto, que significava apenas remediar os efeitos com menor ênfase nas causas, um novo pensamento foi direcionado partindo da prevenção dos agravos e na promoção da saúde (BRASIL, 2000).

Consoante á isso, em 1988 com a instituição de uma nova ordem jurídica sendo esta a Constituição Federal, ocorreu a efetivação e implementação para promover a saúde em todos os níveis de atenção.

Durante o processo constituinte de 1988, a grande pressão da sociedade civil e dos movimentos democráticos de esquerda logrou uma coalizão parlamentar suficientemente forte para, de maneira quase impositiva, introduzir no Título VIII- Da Ordem Social, um Capítulo (II) específico sobre a Seguridade Social. (Brasil, 1988). Este capítulo traduz com ênfase particular o que foi considerado por juristas como “o espírito da Constituição Federal de 1988, que em seu conteúdo ideológico, contido em seu preâmbulo, denuncia a extrema preocupação do constituinte originário com o bem-estar, com igualdade, com justiça na sociedade, realizados pelo exercício dos direitos sociais. (MOREIRA; COLS, 1998).

Nos primeiros anos da década de 90, após a implementação do SUS e a promulgação das leis federais da saúde (8.080 e 8.142 de 1990) e de várias portarias emitidas pelo Ministério da Saúde como instrumentos de regulamentação do sistema. Posteriormente, reformulam-se os papéis e funções dos entes

governamentais na gestão de unidades e do sistema de saúde, adotam-se novos critérios de distribuição e transferência de recursos, criam-se e ampliam-se as instâncias colegiadas de negociação, integração e decisão, envolvendo a participação dos gestores, prestadores, profissionais de saúde e usuários (CARVALHO; DIAS; VIEIRA, 2006, p.46).

Conforme aduz Ana Clara Bliacheriene e José Sebastião Santos (2010, p.238):

A compreensão de saúde como um dos bens que produz o bem-estar social e a defesa da vida, não de uma forma ideal como evocava o conceito clássico da Organização Mundial de Saúde: 'saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental, e social e não meramente ausência de doença ou incapacidade'. Ainda que reconheça a importância dessa proposição, o seu entendimento deve ser pautado no contexto histórico e social de determinada sociedade, com representação objetiva de suas demandas e necessidades reais.

Dessa forma, a saúde deixava de ser apenas para os que poderia pagar, além do combate a doenças, para se tornar a própria aplicação do princípio da dignidade da pessoa humana indistintamente e independente de contrapartida ou custeio dos usuários.

Nota-se que abriu-se um olhar mais apurado para levar o novo conceito de saúde para às minorias e aos sujeitos de direito que requerem proteção específica como, os povos indígenas, crianças e adolescentes, deficientes físicos e etc.

Nesse sentido, no que diz respeito ao histórico do SUS, explana os autores José Carvalho, Luciana Dias e Cristiani Vieira, que :

Um dos principais desafios para a consolidação do SUS, portanto, é resolver os problemas históricos e estruturais do sistema de saúde, com destaque para a superação das profundas desigualdades em saúde, compatibilizando a afirmação da saúde como direito de cidadania nacional com o respeito à diversidade regional e local. (2006, p.47)

Mais que a criação de um sistema de saúde universal, integrado e equitativo, houve a descentralização da responsabilidade entre os entes federativos e a sociedade, buscando uma melhor distribuição.

## 1.4 Sistema Único de Saúde

Sabe-se que direito à saúde, como direito universal, é tido como indissociável ao direito à vida e, portanto, sem ela é impossível que o ser humano usufrua dos direitos e garantias fundamentais que lhe assegure bem-estar familiar e como indivíduo para consecução de sua vida. Nesse capítulo trataremos sobre o Sistema Único de Saúde e seus princípios.

Segundo Carvalho; Dias; Viera (2006) o SUS funciona como modelo público de prestação de ações e serviços de saúde brasileira, incorporando novos instrumentos gerenciais, técnicos e de democratização da gestão. Originalmente, anseia a integração dos subsistemas de saúde pública e de assistência previdenciária- os ramos da medicina preventiva e curativa- assim como os serviços públicos e privados, em regime de contrato ou convênio em um sistema único e nacional, de acesso universal e igualitário. Para concretização desses objetivos propõe-se a organização do sistema de saúde de forma regionalizada e hierarquizada sob o comando único em cada nível de governo, segundo as diretrizes da descentralização administrativa e operacional, do atendimento integral à saúde e da participação da comunidade

Este direito está esculpido atualmente, em nossa Constituição, disposto no art.196, apresentado como direito, garantido por meio de políticas sociais e econômicas, busca-se através dele a diminuição da ameaça de doenças e de outros danos (BRASIL, 1988).

O Sistema Único de Saúde é responsável, mesmo não recebendo total exclusividade pela concretização dos princípios constitucionais do direito à saúde. Agregando ao SUS todos os serviços públicos (de níveis federal, estadual e municipal) e os serviços privados, quando credenciados por contrato ou convênio. (ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAÚDE, 1998, p.53).

Elencada no artigo 7º da Lei 8.080/1990, os princípios estão regulamentados e reafirmados no teor desta legislação. Segundo Gilberto Natalini (2006), o Sistema Único de Saúde tem entre seus princípios o da Universalidade do atendimento, que se traduz na forma de propiciar à população brasileira acesso às

ações e aos serviços de saúde, através de entidades vinculadas ao sistema, observando os princípios da equidade, da integralidade da resolutividade e da gratuidade.

A Universalização, não diz a respeito apenas a garantia imediata do acesso às ações e aos serviços de saúde, diferentemente, coloca o desafio de oferta desses serviços e ações de saúde a todos que deles necessitem, todavia, enfatizando as ações preventivas e reduzindo o tratamento de agravos (BRASIL, 2000). Deste modo, entende-se que a Universalidade é um princípio finalístico que facilita o acesso à saúde para todos os indivíduos indistintamente.

O princípio da Integralidade é um dos mais essenciais em termos de demonstrar que a atenção à saúde deve levar em consideração as necessidades específicas dos indivíduos e grupos de indivíduos. Cada qual com suas necessidades (BRASIL, 2000).

Sendo assim, trata dos serviços oferecidos a partir dos objetivos constitucionais que norteiam a efetivação das políticas de saúde de forma que atendam todas as demandas que interferem ou se relacionam com a saúde do indivíduo em todas as áreas de sua vida, na prevenção, tratamento e cura.

A Equidade, também como um princípio finalístico, é o que se iguala ao princípio da igualdade em relação à dignidade da pessoa humana. Tal princípio determina que as desigualdades existentes entre os indivíduos devem ser consideradas na efetivação da política de saúde, sendo “os iguais tratados pelas suas igualdades e os desiguais pelas suas desigualdades”, de forma a obter o mesmo resultado pretendido para todos, independentemente de suas condições sociais. Este princípio norteia as prioridades e urgências no sistema de forma a escalonar as demandas a fim de que não haja colapso no atendimento. (Brasil, 2000).

Entende-se que o princípio da Equidade, importa sobre a necessidade de tratar desigualmente os desiguais com a finalidade de alcançar a igualdade pessoal e social. A doutrina se dispôs a abreviar os princípios discriminados no art. 7º da Lei

Orgânica de Saúde, que são a Universalidade, a integralidade e a equidade. O que deduz-se que o SUS cria seu alicerce em referência a estes princípios basilares(BLIACHERIENE;SANTOS,2010).

Dando continuidade ao que se refere aos princípios temos o da Regionalização e Hierarquização da rede, das ações e dos serviços de saúde, este princípio está ligado as atribuições dos gestores estaduais e municipais que devem ter como instrumento a garantia da eficiência, a eficácia e a efetividade do SUS, (Brasil,,2000).

O princípio do Controle Social e da Participação da Comunidade, se explanade forma que a participação da comunidade através dos Conselhos de Saúde atende o chamamento da sociedade para efetivação do que se convencionou denominar controle social da Administração Pública. Nesse sentido, diz Vanderlei Siraque:

O controle social é realizado por um particular,por pessoa estranha ao estado, individualmente, emgrupo ou por meio de entidades juridicamente constituídas,sendo que, nesse caso,não há necessidade de serem estranhas ao Estado, mas pelo menos de uma parte de seus membros ser eleita pela sociedade.Citamos,como exemplo , de pessoas jurídicas de caráter público, os Conselhos de Saúde e a Ordem dos Advogados do Brasil,os quais foram instituídos por lei (2005,p.99).

O princípio da Descentralização, não se conecta apenas a descentralização das ações de saúde, consoante os princípios do federalismo, e a hierarquização do SUS. Figura também a participação social no processo de definição de prioridades,de adequação do modelo assistencial à realidade do município e de fiscalização da correta aplicação dos recursos destinados à saúde (BRASIL, 2000, p. 34).

No que tange sobre princípios o estudioso Humberto Ávila propõe o seguinte entendimento:

Os princípios são normas imediatamente finalísticas, primariamente prospectivas e com pretensão de complementariedade e de parcialidade, para cuja aplicação se demanda uma avaliação da correlação entre o estado de coisas a ser promovido e os efeitos



decorrentes da conduta havida como necessária à sua promoção.  
(2005,p.70)

Informa que o sistema de serviços de saúde possui duas metas principais. A primeira é otimizar a saúde da população por meio do emprego do estado mais avançado do conhecimento sobre a causa das enfermidades, manejo das doenças e maximização da saúde. A segunda meta, e igualmente importante, é minimizar as disparidades entre subgrupos populacionais, de modo que determinados grupos não estejam em desvantagem sistemática em relação ao seu acesso aos serviços de saúde e ao alcance de um ótimo nível de saúde (STARFIELD, 2004)

Santos (2011 p.17) diz que diante da necessidade de qualificar o processo de descentralização e gestão das ações e serviços em saúde, bem como, seu monitoramento, considerando a responsabilidade conjunta da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal pelo financiamento desse serviços e ações, o SUS é dividido em seis blocos de financiamento:

1. Bloco de Atenção Básica
2. Bloco de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;
3. Bloco de Vigilância em Saúde;
4. Bloco de Assistência Farmacêutica;
5. Bloco de Gestão do SUS.
6. Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde

Cada bloco de financiamento é composto por componentes, de acordo com as especificidades de suas ação e serviços de saúde pactuados. As pactuações podem ser tripartites, quando envolvem as três esferas de governo, e bipartite, quanto envolve as duas esferas, a estadual e a municipal. Com isso, objetiva-se fazer uma gestão dos recursos mais equânime e eficaz, trazendo para o gestor uma clareza na aplicação dos recursos, na prestação de contas e no monitoramento das ações e serviços em saúde.

### **1.5 Integralidade Sistêmica**

A Integralidade Sistêmica, se explana além da consideração do indivíduo como um todo abrange o atendimento de todas as suas necessidades, se entende por integralidade da assistência em saúde a qual aborda os níveis de complexidade diferenciados deste sistema.

Destaca-se que a integralidade prevista no artigo 198 da Constituição Federal inciso II em sua essencialidade compreende-se como um princípio diretriz básico da saúde pública no que se refere ao atendimento integral com a finalidade de propiciar aos usuários do sistema de saúde uma assistência em todos níveis de complexidade.

Este princípio constitui uma diretriz para a organização do SUS segundo a Constituição de 1988. Deriva, originalmente, de uma noção proposta pela chamada medicina integral (AROUCA,1975).Assim sendo, conforme vimos e estando previsto em nossa legislação brasileira, o conceito jurídico de integralidade da assistência em saúde se efetiva por meio das ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, em conformidade artigo6, d, da Lei 8.080/90.

Por estar introduzida na Organização e no regime jurídico do SUS, e estar sistematizada ou também podemos utilizar a nomenclatura de estar regulada nos programas públicos tendo como escopo a garantia da prestação de serviços e ações oferecidas aos indivíduos indiscriminadamente.

Dessa forma, a assistência em saúde busca sua realização na integração de ações assistenciais e preventivas. Com a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, a formulação de política de saúde que se destina a promoção nos campos econômicos e sociais. (BRASIL, 1990).

E consoante a isso deve acompanhar todo o tratamento público destinado ao usuário, seja ele constituído por serviços preventivos ou curativos, individuais ou coletivos de pequena ou alta complexidade. (Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990).

A Lei Orgânica da Saúde estabelece que os serviços públicos e privados convencionados ou contratados que integram igualmente o SUS, deve se submeter aos seus regramentos técnicos e administrativos. Garantindo a gratuidade das ações e serviços nos atendimentos públicos e privados contratados e conveniados. Institui como competência do SUS a definição de critérios, valores e qualidade dos

serviços (SUS, ATHENEU, 2006, p 172).

Por ser um dos princípios em que se acata e se preocupa em demonstrar que atenção a saúde deve contemplar as necessidades específicas das pessoas em grupos específicos mesmo que menores que as necessidades da maioria da população, destinando assim ao atendimento de forma pertinente a necessidade apresentada por eles e aos seus níveis de complexidade.

## **CAPÍTULO II – ANVISA E OS MEDICAMENTOS NÃO AUTORIZADOS**

O presente capítulo abrangerá a sistemática adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto a possibilidade e necessidade de registro de medicamentos bem como os critérios e justificativas daquelas medicações que não podem ser registradas ou sequer autorizadas. Ressalta-se que partiremos de uma análise constitucional em seguida passaremos a abordagem de posicionamentos divergentes.

### **2.1 Competência Constitucional**

Pertinente a competência constitucional da ANVISA, a priori se faz necessário discorrer sobre sua integralização institucional, essencialidade e funcionalidade que são englobadas em suas ações e serviços públicos prestados face à Constituição Federal.

Estabelece o artigo 200, incisos I e VI da Constituição Federal, que estão enquadradas as competências do SUS, o controle e supervisão de procedimentos, produtos e substâncias relacionadas à saúde, esta competência insere-se no acompanhamento e participação na produção de tudo que venha ser produzido, até mesmo água para o consumo humano.

Como forma de regulamentação e estruturação do Sistema Único de saúde, foi criada a Lei Orgânica da saúde- Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, que traz em seu texto no que corresponde sobre a atuação no SUS o artigo 6º, o qual aduz a respeito da vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador, e a assistência terapêutica integral e farmacêutica.

Nesse sentido para Assis (1998; Fleury; Ouverney, 2007 *apud* Bliacheriene (2010, p.238-239):

A gestão/organização da rede de serviços de saúde, que vem sendo ampliada com o processo de descentralização e regionalização a partir da década de 1990, como construção do SUS, implicando, necessariamente, em transferência de responsabilidades e compartilhamento de poder político-administrativo, associado à participação da sociedade, bem como à partilha de recursos financeiros, nem sempre suficientes ou adequadamente alocados, para garantir a plena expansão e eficiência da rede.

Mazza (2016) aduz que na descentralização, as competências administrativas são distribuídas a pessoas jurídicas autônomas criadas pelo Estado para tal finalidade.

Em consequência disso, pelo fato da Anvisa ser uma autarquia sob regime especial, ela se diferenciara pela existência de determinadas peculiaridades, qual seja sua autonomia, vez que se tratando agência reguladora será dotada de autonomia garantida pela presença de dirigentes com mandatos fixos e estabilidade no exercício das funções. (MAZZA,2016).

Assim, conforme explica Carvalho Filho:

A essas autarquias reguladoras foi atribuída a função principal de controlar, em toda a sua extensão, a prestação dos serviços públicos e o exercício de atividades econômicas, bem como a própria atuação das pessoas privadas que passaram a executá-los, inclusive impondo sua adequação aos fins colimados pelo Governo e às estratégias econômicas e administrativas que inspiraram o processo de desestatização. (2009, p.466).

Em conformidade com o processo de instituição das autarquias, surgiu a descentralização administrativa cuja autonomia foi conferida pela Constituição Federal e a organização administrativa acoplada em sua estrutura.

Ao passo que Ana Clara Bliacheriene e José Sebastião Santos elucidam o seguinte pensamento:

A Anvisa- Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada em 1999, com a missão de institucional de promover e proteger a saúde da população, garantindo a segurança de produtos e serviços e contribuindo para o seu acesso". (2010, p. 179).

Tal fundamentação legal foi instaurada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Criou a ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em seguida destacou em seu artigo 3º a vinculação com o Ministério da Saúde e atuação em todo território nacional.

Destina-se a promoção e a proteção da saúde e da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (BRASIL,2017).

Com o desígnio de atender ao princípio constitucional da eficiência, e legalidade, a discricionariedade que a ANVISA possui como elemento natural de todo processo regulatório, no campo da saúde pública fica ainda mais relevante devido às constantes e rápidas evoluções verificadas na área, à vista disso feito dentro dos princípios exigidos com o intuito da consecução dos objetivos da Política Nacional de Saúde e da Política Nacional de Vigilância Sanitária, atendidas as premissas da universalidade, acessibilidade e segurança, a ANVISA tem total poder de regulamentar sobre a área de vigilância sanitária. (AITH, 2007)

Ao discorrer acerca da atuação institucional da ANVISA, visa-se que como agência reguladora sua atuação não se limita em apenas um setor específico da economia, abrangendo os demais setores relacionados a serviços e produtos que têm possibilidade de afetar de alguma forma a saúde da sociedade brasileira.

Consoante a isso, o Ex-presidente da Anvisa Dirceu Raposo de Mello, em 2006 desenvolveu um relatório em que esclarece:

É importante chamar a atenção para os três pilares em que se assenta a presente gestão da Anvisa, como forma de dar consequência à importante base expressa pela missão, valores e visão que a Agência carrega em sua gênese e que, portanto, já trespassam suas atividades. Tais pilares são a excelência, com a qualificação dos recursos humanos, dos processos de trabalho e dos equipamentos e instalações físicas da instituição, buscando o melhor resultado para a sociedade; a transparência, no sentido de que as ações mais importantes da Agência se consolidem mediante uma ampla participação da sociedade; e a descentralização, buscando o aperfeiçoamento do sistema mediante o trabalho integrado das três

esferas de governo e dos outros entes afetos ao campo da Vigilância Sanitária”.

Destarte, para preservar a ordem social, a ANVISA, por meio da sua estrutura e organização, retém a responsabilidade de garantir a prestação de serviços com alto padrão de qualidade, valendo-se de uma execução transparente e eficiente capaz de exercer o seu mister de forma plena.

## **2.2 Registro de Medicamentos**

Consoante a análise institucional aplicada a integralidade funcional da ANVISA, neste tópico é feita a abordagem referente ao registro de medicamentos efetuado pela supramencionada agência reguladora.

Oportuno se faz destacar que a ANVISA, a datar de sua origem percorre no sentido de atingir a comprovação científica de eficácia e segurança dos produtos registrados. De forma progressiva a legislação torna-se mais rigorosa e os recursos crescentes alocados na área de análises laboratoriais permitiram exigir mais do que uma mera comprovação documental exigindo-se assim estudos mais avançados que serão auditados e inspecionados pelo órgão regulador federal atestando cientificamente sua qualidade e eficiência de forma segura (BLIACHERIENE, 2010).

A Anvisa dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL,2017).

Nota-se que o controle centralizado de fiscalização dos medicamentos é exercido pela ANVISA no Brasil, sendo assim qualquer produto de modo independente da sua propriedade, para ser elaborado é indispensável seu registro.

Necessário aclarar que os estudos são realizados na chamada fase pré-clínica em animais e em laboratórios para posteriormente após estabelecida a devida segurança do fármaco e obtidas evidências de sua eficiência sejam iniciados os estudos em humanos em forma de pesquisa clínica inteiramente acompanhada

pela ANVISA.(BRASIL,2017)

De maneira precedente, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão inspecionados de forma precisa e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos. Contudo, nas duas fases iniciais percorridas acima seja na fase pré- clínica como na fase da pesquisa clínica o que se prioriza de forma inequívoca é a proteção e operatividade dos medicamentos indicados ao registro.(BRASIL,2017)

Assimilando á isso o procedimento para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à Anvisa, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado. (BRASIL,2017)

Por conseguinte a vigilância de pós mercado, serve para controle, pois temos no Brasil a regulação de preços dos medicamentos, o qual necessita que o preço máximo do medicamento seja aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é uma câmara interministerial cujo trabalho executivo é realizado pela ANVISA. (BRASIL,2017)

Corroborando para este entendimento, Ana Clara Bliacheriene e José Sebastião Santosapontam que “Para aferir a qualidade inerente ao medicamento, a ANVISA usa de exigências do registro e também as inspeções nas linhas de produção dos medicamentos nas quais atesta a existência das boas práticas de fabricação do produto”. (2010, p. 181)

Em se tratando de uma autoridade de referência a Anvisa atua de forma análoga com as agências internacionais, revigorando os padrões regulatórios, certificando que os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, assegurando o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários (BRASIL,2017).

Para a devida realização do registro, a Agência Nacional de Vigilância



Sanitária exige que sejam realizadas de forma criteriosa todas as etapas acima mencionadas.

### **2.3 Medicções não autorizada**

A fim de sanar dúvidas acerca do questionamento da população relacionado à razão de alguns medicamentos não possuírem registro no Brasil, a ANVISA informa quatro motivos desta ausência, o primeiro seria a ausência de pedido de registro, pelo simples fato de quem o produziu não ter feito a devida solicitação do registro, especifica-se que a ANVISA só faz o registro mediante solicitação do fabricante (BRASIL,2017).

O segundo motivo para que o medicamento ainda não esteja no mercado nacional é quando ele está sendo analisado, ou seja, em fase de registro, neste caso enquanto não se tem a conclusão desta análise ele não estará disponível para circulação (BRASIL,2017).

O terceiro motivo é quando o medicamento foi reprovado pelo país, às exigências neste caso são relacionadas pela ausência de segurança e eficácia adequadas, e o quarto motivo é quando o medicamento foi proibido, ocorre quando algum componente ou substância está inserida no rol de produtos banidos por proibição legal ou que não apresenta segurança necessária ao consumidor (BRASIL,2017).

Em contrassenso ao quarto motivo discorrido acima acerca da medicação não autorizada pela ANVISA a qual narra sobre a necessidade do registro, o relator Sérgio Rocha afirma que:

Embora caiba à ANVISA indicar a correspondência do fármaco a determinados quadros patológicos, isso não significa que as medicações só possam ser prescritas e usadas de acordo com a definição oficial determinada pela agência responsável. Questões relativas à eficácia terapêutica, cessação ou substituição medicamentosa inserem-se no âmbito da responsabilidade exclusiva do médico, que atrai para si eventuais encargos decorrentes da prescrição *offlabel*. (Acórdão n.º 824400, 20130111061253APC, Relator: SÉRGIO ROCHA, Revisor: MÁRIO-ZAM BELMIRO, 2ª Turma Cível, Data de Julgamento: 08/10/2014,

Publicado no DJE: 10/10/2014. Pág.: 126\_.

Compreende-se que mesmo que não exista a aprovação pela ANVISA para o uso de determinado medicamento, isso não impede que este medicamento sem autorização não seja fornecido e utilizado.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, normas que permitem acesso a medicamentos inovadores, ainda fora do mercado do país, como meio de beneficiar os pacientes portadores de doenças debilitantes e graves para as quais não exista medicação ou cujo tratamento disponível é insuficiente (BRASIL,2017).

Publicada em 12 de agosto de 2013 a Resolução RDC 38/2013, no Diário Oficial da União (DOU). A decisão prevê três programas pelos quais a indústria poderá fornecer medicamentos às pacientes vítimas de patologias até então sem tratamento no país. São eles: Uso Compassivo, de Acesso Expandido e de Fornecimento de Medicamento Pós Estudos.

No sentido de especificar o programa de uso compassivo, verifica-se que é uma autorização, que deve ser solicitada à Anvisa, para que a indústria possa executar um determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamentos novos, promissores e ainda sem registro na agência reguladora. O programa permite que a empresa seja autorizada a importar medicamentos que tratam doenças raras e graves e que não estejam registrados no país (LEAL, 2013).

Dando seguimento ao exposto acima, a segunda forma de participação é o Acesso Expandido, essa modalidade foi criada com o intuito de atender pacientes portadores de debilidades graves e que não possuem outra forma terapêutica satisfatória, neste programa ocorre a disponibilização do medicamento novo que ainda não foi comercializado, portanto não possui registro, estando ainda na fase III de estudo clínico, em desenvolvimento ou concluído (BRASIL,2017).

A terceira e última modalidade é o Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo, nesta forma de participação a resolução define a

disponibilização gratuita de medicamentos pela indústria aos voluntários que participaram da pesquisa e que se beneficiaram do medicamento durante o desenvolvimento clínico. Aplica-se nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada a participação do voluntário no programa de uso compassivo (BRASIL,2017).

Desse modo, para que haja a aprovação da Anvisa as solicitações serão analisadas conforme os critérios de gravidade e estágio da doença e da ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios.

O foco da Resolução nº 38/2013 será o fornecimento dos medicamentos autorizados por meio dos programas, em proveito do paciente e definido pela discricção médica.

## **2.4 Posicionamentos Divergentes**

Ligada à frequência com que essa intervenção do Poder Judiciário vem sendo provocada, em todos os Estados, em razão das inúmeras demandas judiciais impetradas relacionadas ao Direito à Saúde, abriu-se uma polêmica discussão pois muitos magistrados possuem entendimentos que desencadeiam um choque de ideias quando se trata sobre a liberação por ordens judiciais de medicamentos que não possuem registro pela ANVISA.

A relatora Simone Lucindo destaca:

A gravidade da doença, a inexistência de outras formas de tratamento eficazes e a prescrição do medicamento feita por médico especialista, vinculado à Secretaria de Saúde do Distrito Federal, que afirma ser imprescindível o tratamento para a vida da paciente, torna imperiosa a mitigação da exigência de registro na ANVISA, bem como de padronização, para o fornecimento do fármaco pleiteado, com vistas a efetivar a garantia constitucional do direito à saúde e à vida.(Acórdão 962487, Unânime, Relatora: SIMONE LUCINDO, 1ª Turma Cível, Data de Julgamento: 17/8/2016)

Logo, ressalta-se que a ausência do medicamento pode desencadear risco iminente à saúde do paciente, desse modo o fato do fármaco não ter registro,

não pode ser considerado um obstáculo para a concessão do pleito.

Outra controvérsia existente entre as decisões em que nota-se uma alegação feita nos julgadas em que aponta-se um tendenciamento referente a cometimento de delito quando há a liberação da importação do fármaco não registrado pela ANVISA previsto no artigo 273, § 1º-B, I do Código Penal, conforme emenda mencionada abaixo.

DIREITO CONSTITUCIONAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO NÃO REGISTRADO NA ANVISA. CRIME DO ART. 273, § 1º-B, I, DO CÓDIGO PENAL. NÃO CONFIGURAÇÃO. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. 1. A obrigação do Distrito Federal em fornecer o tratamento necessário para aqueles que não tenham condições de fazê-lo com recursos próprios é consectário lógico do disposto nos artigos 6º, 196 e 198, I e II, da CF/88, na Lei n. 8.080/90 (que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências) e nos artigos 204, I e II, § 2º e 207, da Lei Orgânica do Distrito Federal. 2. O fato de o medicamento não estar registrado na ANVISA não constitui motivo suficiente para afastar a obrigação de seu fornecimento quando for necessário para manutenção da vida e do acesso à saúde. 3. Para configurar o crime previsto no art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal é necessário o dolo, ou seja, a vontade livre e consciente de importar, vender, expor, ter em depósito, distribuir ou entregar a consumo medicamento sem registro no órgão competente, o que se mostra explicitamente contrário aos autos, uma vez que o remédio será fornecido/custeado pelo próprio ente federativo para a agravada, conforme prescrição médica idônea para a moléstia de que padece. Demais disso, não há a menor evidência de que o fármaco prescrito pelo médico esteja incluído no rol dos itens proibidos pela autoridade competente. 4. Recurso conhecido e desprovido. (TJ-DF - AGI: 20150020128349, Relator: CARLOS RODRIGUES, Data de Julgamento: 22/07/2015, 6ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no DJ: 04/08/2015. Pág: 284)

Salienta-se conforme a ementa, que identificada a ausência de dolo para que o delito fosse configurado, não se tipifica como crime no presente caso. Outra contestação arguida pela advogada geral da União, Grace Mendonça, no site do G1, matéria feita por Renan Ramalho no dia 15/09/2016, em que menciona:

Na prática, decisões judiciais, muitas vezes liminares [provisórias], que acabam desestabilizando completamente o sistema. Decisões judiciais que desorganizam aquilo que se buscou ordenar com fundamento na lei, para distribuição de medicamentos de modo

responsável [...] Os recursos do Estado são limitados sim e o Estado precisa de uma forma sistematizada, organizada, atender a demanda de toda a população, na medida do possível.

Corroborando ao assunto, o Advogado da União e Coordenador de Assuntos Judiciais da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, Higor Rezende Pessoa (2012) traz o seguinte entendimento em que comenta sobre a farta legislação pátria que impede esse tipo de provimento jurisdicional, inclusive dando surgimento à Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, órgão de cúpula do Poder Judiciário, contata-se que as decisões judiciais que condenam os entes públicos ao fornecimento de medicamentos sem registro, lesiona as normas jurídicas da vigilância sanitária, e conseqüentemente ameaça à saúde da pessoa que irá receber o medicamentos, como também fere a coletividade ao permitir a entrada no medicamento no Brasil sem autorização da ANVISA, justificando a aflição dos gestores públicos.

Dadas as objeções relativas aos posicionamentos dos especialistas, ao discorrerem a respeito da liberação dos fármacos não registrados, narram portanto sobre pontos de vistas que são defendidos de forma precisa, avocando suas deliberações atinentes às decisões proferidas.

## CAPÍTULO III – JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

### 3.1 Aspectos Gerais

O direito à vida e à saúde por se tratarem de direitos fundamentais, titularizados por toda e qualquer pessoa fez com que tal reconhecimento produzisse reflexos não só na esfera individual, mas em toda comunidade em que ela está inserida, ocasionalmente há muito tempo a saúde deixou de ser assunto afeto às carreiras biológicas e passou a ser objeto de discussão e pesquisa de outros segmentos da sociedade(BLIACHERIENE; SANTOS, 2010, p.255).

Correlacionada á isso abriu-se margens para reflexões e debates entre a sociedade, as autoridades judiciárias, e aos entes federativos responsáveis pela estrutura, competências e serviços legalmente previstos no ordenamento jurídico. Conforme aduz Ana Clara Bliacheriene e JoséSebastiãoSantos, (2010, p.256):

O ordenamento brasileiro admite e confere instrumentos ao indivíduo para que, ante a deficiência na prestação desses serviços, o direito à saúde seja concretizado por meio de intervenção do Poder Judiciário. A frequência com que essa intervenção vem sendo provocada nos últimos anos, em todos os Estados da federação brasileira, deu azo ao surgimento da expressão Judicialização da Saúde, alcunha atribuída ao fenômeno da reiterada efetivação do direito à saúde por meio de intervenção jurisdicional.

Caracteriza-se como Judicialização da Saúde nada mais que a obtenção de atendimento médico, medicamentoso e de procedimentos diagnósticos pela via judicial. Denota-se desse modo, que atualmente no Brasil, há um notável aumento referente à busca do direito à saúde. (BRASIL, 2017, *online*)

Jorge Ulisses Jacoby Fernandes, comenta sobre a judicialização da saúde como um tema de grande ocupação na discussão dos doutrinadores e profissionais que atuam na gestão de políticas públicas, no que pertine sobre a interferência do Poder Judiciário em atos que deveriam ser de competência do Poder Executivo como a concessão de medicamentos. Fato que quando os pacientes não conseguem obter os produtos ou serviços por meio do Sistema Único de Saúde – SUS ou por meio dos planos privados, recorrem ao Judiciário para ver garantido o seu direito (BRASIL, 2017, *online*).

Em síntese observando as opiniões acerca do assunto percebe-se que a judicialização mencionada está relacionada a uma disputa do cidadão contra o Estado cabendo ao Poder Judiciário a resolução dos processos.

Sephora Luyza Marchesini Stival, Filomena Girão possui o seguinte entendimento a respeito do tema:

Os magistrados nessas demandas comumente colocam a questão da saúde, como sinônimo de vida, acima de qualquer outra questão, condenando com frequência ao fornecimento de tratamentos/medicamentos, mesmo quando não há a real comprovação dessa necessidade, nem mesmo atentando-se para o dano causado ao coletivo, ao obrigar o Poder Público a gastar uma grande quantia com um só indivíduo, que já se encontra debilitado. Ocorre que a concessão nessas demandas individuais leva à desarticulação das políticas públicas voltadas para saúde, as quais são propostas e aprovadas pelos Poderes Legislativo e Executivo, valorizando o direito de poucos – os que têm acesso ao judiciário – em detrimento da maioria. Por ser um direito social, o direito à saúde depende das escolhas políticas feitas pelos entes políticos, tendo a sua limitação por questões financeiras ou mesmo técnicas, não cabendo ao Judiciário fazer essas escolhas, nem mesmo impor aos outros Poderes tal fornecimento. (BRASIL, 2016, *online*).

Desse modo, considerando que a judicialização da saúde envolve uma gama de direitos, interesses e relações entre os entes federativos, logo é nítido por sua complexidade a geração de prós e contras.

### **3.2 Pressupostos Legais para a interposição**

Sabendo que a Judicialização refere-se ao ato de transmitir ao Poder Judiciário o reconhecimento do deferimento ou indeferimento de tais ações, há

anecessidade de um melhor entendimento aos pressupostos legais para interposição judicial.

No que concerne á respeito das ações judiciais objeto de discussão, o ponto central destas ações são as demandas em saúde que surgem de uma colisão entre o direito à vida e à saúde de uns e a promessa constitucional da universalização. Por a coletividade e o individual representarem duas formas de concretização da saúde, deve haver empatiaao ponto de que um lado não prejudique o outro (BRASIL, 2012, *online*).

Em concordância,Lethícia Andrade Mamelukesclarece que :

Para uma atuação judicial adequada na distribuição de medicamentos, foram destacados os seguintes parâmetros: as ações individuais destinam-se apenas à dispensação dos medicamentos considerados essenciais inclusos na lista elaboradas pelos entes federais, exceto se o caso envolva risco à saúde, em que se admitirá a postulação de outros medicamentos; as ações coletivas servirão para a alteração da lista de medicamentos, seja para a inclusão de algum medicamento, seja para a substituição de um medicamento por outro mais eficaz. Deve haver nesse caso uma harmonização entre direitos, de forma que a necessidade de uns não prejudique as políticas coletivas de saúde(BRASIL, 2012, *online*).

Por se tratar de um tema cuja as divergências entre o que é direito do cidadão e o que deve ser respeitado do Estado, os magistrados responsáveis devem se pautar em sua imparcialidade.

Enquanto Renata Vilhena Silva aduz que:

Enquanto as ações judiciais estavam garantindo o cumprimento do texto constitucional, a situação estava sob controle. Pelo menos os que procuravam a Justiça tinham a dignidade garantida. Todavia, estamos experimentando um período dramático, pois nem as decisões judiciais estão merecendo respeito dos governantes. Coincidentemente, a escassez de medicamentos e vagas em hospitais conveniados ao SUS se agravou. (BRASIL,2011, *online*)

A concretização do direito á saúde por meio da intervenção do Poder Judiciário é possível, e independe da visão ativista que o magistrado possa vir a ter, poderá se dar em sede de ações individuais ou coletivas em que se postula a obrigatoriedade do Estado de prestar determinado serviço de saúde ou mesmo



custear algum tratamento/ medicamento, entendendo o juiz o caso de deferimento de tutela, deverá impor ao Poder Público a obrigação de efetivar as prestações de saúde, podendo ainda ficar incumbido de promover em favor da população medidas preventivas e de recuperação que, garantidas por políticas públicas bem intencionadas, tenham como objetivo precípua concretizar o que dispõe o artigo 196 da Constituição Federal . (BLIACHERIENE; SANTOS, 2010, p.260)

Barroso(2008, *online*)discorre da seguinte forma:

Ressalvadas as hipóteses acima, a atividade judicial deve guardar parcimônia e, sobretudo, deve procurar respeitar o conjunto de opções legislativas e administrativas formuladas acerca da matéria pelos órgãos institucionais competentes. Em suma: onde não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição, deve o Judiciário agir. Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir. Porém, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção. (BRASIL,2008,*online*).

Entende-se deste modo que a intervenção surge somente quando o Estado não cumpre com seu dever, quando há o devido cumprimento e distribuição correta, menos ações são impetrados, logo há redução nas demandas.

### **3.3 Medidas e Ações do Judiciário**

O grande número de processos existentes no Brasil, no tocante à judicialização do direito à saúde, gera inúmeras consequências, sobretudo nos desencontros relacionados à previsão orçamentária que acarreta prejuízos aos planejamentos pré-estabelecidos pelo poder público(BRASIL,2012, *online*).

Segundo Bruna Daleffe:

O Poder Judiciário garante o direito ao acesso à saúde, via judicial e não administrativa, quando se esgotam as possibilidades de consenso entre as duas partes, fazendo-se necessária a intervenção do Poder Judiciário nessa esfera para dirimir todos os pontos concernentes a uma determinada questão. (BRASIL, 2016,*online*).

A imprescindibilidade do Poder Judiciário para efetivação do direito à saúde, ante a omissão do Estado em seu dever de garanti-lo, se faz nos casos em que o indivíduo que procura o judiciário com o intuito de ajuizar uma ação para fornecimento de medicamentos ou tratamento, mediante negativa de tal prestação, ou seja, o Estado não disponibilizou pela via administrativa (BRASIL, 2016, *online*).

Destarte é isso para ingresso com uma ação judicial visando a obtenção de um fármaco ou tratamento, o indivíduo terá que realizar todas as tentativas para a substituição prescrito por outro, já fornecido pelo Sistema Único de Saúde-SUS (BRASIL, 2016, *online*).

Consoante á isso, a competência será do Ente Federativo que lhe é atribuída a prestação e não foi realizada por ele, assim as ações judiciais para obtenção de fármacos, tratamentos e cirurgias pelo meio judicial poderá ser proposta contra o Município onde reside a pessoa que necessita do atendimento ou contra o Estado, ou ainda, contra a União.

### **3.4 Razoabilidade nas decisões e responsabilidade solidária dos Entes**

Em que pese a responsabilidade da efetivação do direito à saúde ser legítima preocupação dos três poderes do Estado Brasileiro, a forma de execução de cada um dos poderes possui orientação específica e se guia por valores e princípios próprios. (BLIACHERIENE; SANTOS, 2010, p.268)

Ressalta-se que a atuação dos Entes deve estar em concordância com a Constituição Federal, atentando-se aos princípios e fundamentos estabelecidos em seu texto.

A convergência é que por as atividades inerentes a cada um dos Poderes de nosso Estado possuem natureza e características próprias isso impede que tenha uma perfeita uniformização de valores e critérios, fora a influência sofrida pela "pessoalidade" atribuída ao exercício de cada um dos poderes a depender do agente político que a exerce, deve-se buscar organizar e

apontar os valores que pautam a atuação de cada um dos poderes no que tange sobre a efetivação do direito à saúde (BLIACHERIENE; SANTOS, 2010, p.269).

Em princípio, nota-se que o Poder Judiciário não possui atribuição da efetividade do direito à saúde que o fenômeno da Judicialização ocorreu por omissão do legislador e do administrador em atender a sociedade ocasionando na necessidade do indivíduo por intervenção jurisdicional.

Barroso diz sobre a razoabilidade do magistrado que :

É comum a afirmação de que, preocupado com a solução dos casos concretos – o que se poderia denominar de *micro-justiça* –, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a *macro-justiça*. Ora, na esfera coletiva ou abstrata examina-se a alocação de recursos ou a definição de prioridades em caráter geral, de modo que a discussão será prévia ao eventual embate pontual entre micro e macro-justiças. Lembre-se ainda, como já se referiu, que a própria Constituição estabelece percentuais mínimos de recursos que devem ser investidos em determinadas áreas: é o que se passa com educação, saúde (CF/88, arts. nº. 198, § 2º, e 212) e com a vinculação das receitas das contribuições sociais ao custeio da seguridade social. Nesse caso, o controle em abstrato – da alocação orçamentária de tais recursos às finalidades impostas pela Constituição – torna-se substancialmente mais simples. (BRASIL, 2008, *online*)

Contempla-se o cuidado que se deve ante as dificuldades administrativas na implementação de ordens judiciais, em situações pequenas de obrigações de fornecimento de remédios exigem procedimentos administrativos para a compra desses medicamentos, como em casos em que o há a espera de um procedimento licitatório, empenho entre outros em que para a concessão a Secretária de Saúde vai depender da finalização destes procedimentos (BRASIL, 2008, *online*).

Evidencia-se que a exigência de licitação não pode ser empecilho para o cumprimento da ordem. Não pode o juiz ficar impassível quanto a essa dificuldade. O diálogo aberto entre o Judiciário e os Poderes Públicos será admissível, pois dessa forma há como conciliar a respeito às ordens judiciais com as exigências da burocracia administrativa sem que haja desgaste na harmonia entre os poderes (BRASIL, 2008, *online*).

Conforme aduz Bliacheriene e Santos (2010, p.271):

As decisões judiciais obrigam o Poder Público a fornecer determinado medicamento ou a prestar um dado tratamento são frequentemente criticadas pela Administração Pública e pela sociedade. O mais legítimo e frequente dos argumentos é o suposto prejuízo suportado pela coletividade, privada de recursos que são destinados a uma única pessoa, em detrimento das demais.

Atentando-se a todos os questionamentos levantados sobre o assunto, o Poder Judiciário ciente de seu papel, deve reconhecer as deficiências institucionais na atuação dos Poderes e procurar nas suas decisões uma redução dos impactos orçamentários, econômicos e sociais das decisões deferidas por ele.

## **CONCLUSÃO**

Transcorrido à evolução sofrida pela saúde pública, novos conceitos e diretrizes foram inseridos a ela, principalmente por se tratar assim, de um dos assuntos mais discutidos por toda a sociedade, afinal trata-se de um direito que se objetiva pela manutenção da vida, seu prolongamento e a possibilidade de englobamento em sua eficiência física e mental.

Na continuidade das mudanças históricas, com a promulgação da Constituição Federal de 1988, assim considerada um marco para a saúde pública, passou a ser universal, sendo destinada à todos, integral, direcionado a disseminação de doenças por meio de um esforço organizado . Atualmente a saúde pública se exterioriza em virtude do Sistema Único de Saúde, sistema esse que busca efetivar a saúde em todos os aspectos e fatores atribuídos a sua integralidade.

Com a instituição dessa nova ordem jurídica, surgiu então a responsabilidade, afinal todo direito adquirido há em consequência um dever a ser cumprido, neste caso a titulação e obrigação do cumprimento destina-se aos Entes Federativos. No decorrer das conquistas inerentes a saúde, houve a descentralização desta responsabilidade sendo distribuídas entre os Entes e a sociedade, ocorreu um novo ponto de vista, abriu-se com maior nível de atenção a responder as necessidades das minorias que requerem proteção específica.

Após o entendimento da sistemática da descentralização inserida dentro do texto constitucional, no que se refere ao quesito da fiscalização e controle, a competência é da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sendo uma

autarquia especial cuja referência está no designo de atividades de forma discricionárias, respeitando os princípios estabelecidos.

No cenário brasileiro, a ANVISA é responsável também pela efetuação dos registros dos fármacos, sendo imprescindível a atuação incumbida à ela, em de todo procedimento é revestido de etapas detalhadas a fim de assegurar acima de tudo a segurança, qualidade e eficácia do que for produzido. Suas exigências também relacionam motivos pelos quais alguns medicamentos não recebem sua autorização.

Destarte á isso, em relação as dúvidas e questionamentos levantados face aos medicamentos sem registro, a ANVISA se posiciona alertando que as solicitações aos que não receberem registro, são analisadas conforme os padrões regulatórios e critérios de gravidade.

Razões disso, inúmeras ações judiciais foram impetradas cujo pedido relaciona-se com a distribuição de medicamentos não autorizados pela ANVISA, pertinente á isso, há vertentes correspondentes aos entendimentos dos magistrados, pois há ementas favoráveis e desfavoráveis. Como forma complementar á a junção do direito à saúde com o direito à vida, as ações refletem diretamente nestes dois direitos, não se objetiva acusar o Poder Judiciário como um todo, todavia que os resultados são fundamentados em aplicações legais e interpretações voltadas a proteção dos direitos individuais.

Conforme foi explanado, muitas vezes, os cidadãos apelam para a conhecida Judicialização da saúde pela qual se destina na intervenção jurisdicional para a concessão de procedimentos, medicamentos, atendimentos por meio da ação judicial, no âmbito da saúde, fato esse que ganha grandes proporções, por anualmente ocorrer um aumento célere e preocupante. A ineficácia das políticas públicas, também faz parte das causas de aumento.

Por se tratar de direitos sociais pelos quais foram criados para a devida efetivação quando são feridos ou descumpridos, cobra-se do Estado este cumprimento. Assim, o Judiciário em face da Constituição Federal, realiza a

concretização intervinda quando não há o cumprimento por parte dos outros Poderes.

Por isso, é importante salientar acerca do princípio da universalidade, que se traduz através da exigência de que todos os cidadãos tenham acesso à saúde, sendo assim o Estado deve fornecer os medicamentos necessários, mas este princípio não está ligado quanto à solicitação de novo medicamento, que na maioria das vezes em caráter de urgência requer que sejam atendidos.

Nesse sentido, os medicamentos que não possuem a autorização da ANVISA, e os novos medicamentos que oferecem riscos por não apresentarem a segurança precisa quando solicitados são oferecidos os listados no SUS, com a mesma eficácia, ou similares, de tal modo, que são fármacos disponíveis e pelos quais não irão afetar os recursos públicos, já que a compra destes já possuem destinação existente nas políticas públicas.

E por fim, nota-se a divergência entre as atividades destinadas a cada um dos Entes, pois possuem regimentos e naturezas distintas, dessa forma não há como efetuar de forma plena os seus exercícios, tendo como finalidade uma maior organização para que a intervenção jurisdicional não seja necessária.

Portanto, conclui-se que a atribuição dada ao Judiciário para que seja realizada a efetivação dos direitos sociais, inerentes aos outros Poderes, prejudicam toda a sociedade, uma vez que ao atender um pleito individual ocorre a afetação do recurso que era destinado a atender a coletividade.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**- São Paulo: QuartierLatin, 2007;

ANDRADE, Lethícia. **Consequências da judicialização do direito à saúde**. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,consequencias-da-judicializacao-do-direito-a-saude,37535.html>>. Acesso em: 13 mar.2018.

ANVISA. **Institucional**. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em: 12 de janeiro de 2018;

ANVISA. **Prestação de Contas: Compromisso da ANVISA com a sociedade**. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/relatorio2005/conteudo/prefacio.htm>. Acesso em: 12 de janeiro de 2018;

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em:<<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI52582,81042%20Da+falta+de+efetividade+a+judicializacao+excessiva+Direito+a+%20saude>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

BLIACHERINE, Ana Clara; SANTOS, JoséSebastião. **Direito à vida e a saúde: Impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas,2010.

BRASIL.**Acórdão 962487**,Unânime, Relatora Simone Lucindo, 1ª Turma Cível, Julgamento : 17/08/2016.Medicamento não registrado pela Anvisa.Disponível em:<<https://www.tjdft.jus.br/institucional/jurisprudencia/jurisprudencia-em-foco/jurisprudencia-em-detalhes/saude-publica/medicamento-nao-registrado-pela-anvisa-mitigacao-da-exigencia-de-registro>>Acesso em 08 jan. 2018

\_\_\_\_\_.**Agravo de Instrumento nº 70052794492**, Terceira Câmara Cível Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Relator Matilde Chabar Maia, Julgado em 29/08/2013. Disponível em :<<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/busca?q=MEDICAMENTO+N%C3%83O+REGISTRADO+NA+ANVISA>> Acesso em 13 mar.2018.

\_\_\_\_\_. **Lei 8.080/90, de 26 de setembro de 1990**. Brasília: DF,1990.



Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm). Acesso em: 19 set. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei 8.080/90, de 19 de setembro de 1990**. Brasília: DF, 1990. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm). Acesso em: 19 set. 2017.

\_\_\_\_\_. **Lei 9.782/99, de 26 de janeiro de 1999**. Brasília: DF, 1999. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm). Acesso em: 10 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 38/2013**. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038\\_12\\_08\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html)> Acesso em 13 nov. 2017.

\_\_\_\_\_. **Sistema Único De Saúde (SUS): princípios e conquistas**. Ministério da Saúde, Secretaria Executiva. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

\_\_\_\_\_. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)> Acesso em: novembro. 2017.

\_\_\_\_\_. **Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)> Acesso em: janeiro. 2018.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 21 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CASTRO, José Nilo de; LINO, Graziela de Castro; VIEIRA, Karina Magalhães Castro. Fornecimento gratuito de medicamentos pelo Município – Obrigatoriedade – Município em solidariedade com o Estado – Observância da Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080/90. **Revista Brasileira de Direito Municipal**: RBDM, Belo Horizonte. v. 9. n. 29. 2008.

DALEFFE, Bruna. **Obtenção de medicamento pela via judicial**. Disponível em: <<https://brunadaleffe.jusbrasil.com.br/artigos/181813612/obtencao-de->

medicamentos-pela-via-judicial>. Acesso em : 12 mar.2018.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**, São Paulo: Atlas Direito à vida e a saúde: Impactos orçamentário e judicial/Ana Clara Bliacheriene, José Sebastião, organizadores, São Paulo: Atlas, 2010.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella.**Direito Administrativo**, São Paulo: Atlas, 2015.

LEAL, Aline. **Anvisa publica regras para acesso a remédios que não estão disponíveis no Brasil**.Disponível em:<<http://www.ebc.com.br/noticias/saude/2013/08/anvisa-publica-regras-para-acesso-a-remedios-que-nao-estao-disponiveis-no>>. Acesso em 08 jan.2018.

MARCHESINI, Sephora. **A Judicialização da Saúde, breve comentários**.Disponível em:<<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/285>>. Acesso em: 09 mar.2018

MAZZA, Alexandre. **Manual de Direito Administrativo**.6 ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

MELLO, Dirceu Raposo de. **Prefácio, Prestação de Contas, compromisso da ANVISA com a sociedade**.Disponível em:<<http://www.anvisa.gov.br/relatorio2005/conteudo/prefacio.htm>>. Acesso em: 20 dez. 2017.

MENDONÇA, Grace. **Fornecimento de remédio não registrado na ANVISA**.Disponível em:<<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2016/09/relatorio-no-stf-admite-fornecimento-de-remedio-nao-registrado-na-anvisa.html>>Acesso em 30 jan.2018.

MINISTÉRIO PÚBLICO e seu papel articulador junto ao SUS: Manual Operacional Básico. Marcelo Henrique dos Santos (coordenador)—Goiânia: Ministério Público do Estado de Goiás, ESMP, 2011. 220p.

MOREIRA, A.C.S; MAGANHA,C.C; LUCHESI, M. et al. **Princípios da Seguridade Social**. São Paulo: PUC, 1998.

OPAS/OMS. **A saúde no Brasil**. Representação do Brasil. Brasília, 1998.

PARANHOS, Vinícius Lucas. **Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde**: Estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado. v.2. n.1. Belo Horizonte: Meritum, 2007.

PESSOA, Higor Rezende. **Considerações sobre as decisões judiciais que concede no fornecimento de medicamentos sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/20982/consideracoes-sobre-as-decisoes-judiciais-que-concedem-o-fornecimento-de-medicamentos-sem-o-devido-registro-na-agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria-anvisa>> Acesso em: 31 jan.18

ROCHA, Sergio. **Fornecimento de Medicamento Uso Não Autorizado pela Anvisa.** Disponível em <<https://www.tjdft.jus.br/institucional/jurisprudencia/informativos/2014/informativo-de-jurisprudencia-n-o-292/fornecimento-de-medicamento-2013-uso-nao-autorizado-pela-anvisa>> Acesso em 07 jan.2018

SAÚDE NO BRASIL. **Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa/Ministério da Saúde.** 2.ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde: Efetivação em uma perspectiva sistêmica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SIRAQUE, Vanderlei. **Controle Social da Função Administrativa do Estado.** São Paulo: Saraiva, 2005.

SOUZA, Natale. **SUS princípios e diretrizes.** Disponível em: <http://blog.concursosdasaude.com.br/sus-principios-diretrizes-regionalizacao-e-gestao-do-sus/> Professora :Natale Souza. Acesso em 15 de novembro de 2017.

ULISSES, Jorge. **A judicialização da saúde e as ações do Executivo para lidar com a crescente demanda.** <<https://canalabertoBrasil.com.br/a-judicializacao-da-saude-e-as-acoes-do-executivo-para-lidar-com-a-crescente-demanda/>>. Acesso em: 10 mar.2018.

VILHENA, Renata. **Novo Código de Processo Civil e o Acesso a Saúde.** Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI124316,71043-Novo+Codigo+de+Processo+Civil+e+o+acesso+a+saude>>. Acesso em: 09 mar.2018.