

A JUDICIALIZAÇÃO E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA NO ESTADO DO PARANÁ

**ANDRADE, Edson de¹
JUNIOR, Yegor Moreira²**

RESUMO:

No presente artigo, serão apresentados de forma objetiva, os deveres do Estado frente aos direitos previstos na Constituição Federal, no que diz respeito ao Direito à Saúde. Deste modo, constatar-se-á a extensão do direito à saúde, no que importa a obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos que não possuem prévio registro na Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Para tanto, serão levantados números de ações que visem o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, em especial no Estado do Paraná. Além disso, serão apontadas as principais causas de intervenção do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde, as quais levam à judicialização de medicamentos no que se refere a contemplação das referidas demandas. Não obstante, serão analisados posicionamentos dos tribunais, da doutrina, e também da legislação vigente, que se refere ao tema em tela.

PALAVRAS-CHAVE: Anvisa, Direito a saúde, Paraná.

THE JUDICIALIZATION AND SUPPLY OF MEDICINES WITHOUT REGISTRATION IN ANVISA IN THE STATE OF PARANÁ

ABSTRACT:

In this essay, the state's duties in relation to the rights provided for in the Federal Constitution with regard to the Right to Health will be presented objectively. Thus, it will be seen the extent of the right to health, in which it is important the obligation of the State in the supply of medicines that do not have prior registration in Anvisa - National Health Surveillance Agency. To this end, numbers of lawsuit will be raised aimed at the supply of medicine without registration in ANVISA, especially in the State of Paraná. In addition, the main causes of intervention of the Judiciary in the realization of the right to health will be pointed out, which lead to the judicialization of medicines with regard to the contemplation of these demands. Nevertheless, the positions of the courts, the doctrine, and also the current legislation, which refers to the theme on screen, will be analyzed.

KEYWORDS: Anvisa (National Health Surveillance Agency), Right to health, Paraná.

¹Acadêmico do curso de Direito do Centro Universitário Fag, e-mail: edsondeandrade96@gmail.com

² Docente orientador do curso de Direito do Centro Universitário Fag, e-mail: yegor.moreira@fag.edu.br

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, houve um grande aumento na busca por melhores tratamentos e soluções na área da saúde nos últimos tempos, o qual tem gerado uma grande demanda nos processos judiciais. Dessa forma, criam-se grandes discussões em torno da judicialização de medicamentos no país, vez que o Estado faz frente aos direitos previstos na Carta Magna - em destaque o Direito à Saúde.

Deste modo, a saúde conceitua-se como completo bem-estar físico, mental e social, ao qual não se restringe apenas a ausência de doenças. Tal direito foi construído através da fomentação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, mais específico em seu artigo 25, proveniente da Organização das Nações Unidas, passando a ser considerado um direito essencial ao ser humano, ou seja, o direito à saúde é indissociável do direito à vida.

Contudo, vale mencionar que sua previsão em constituições anteriores à 1988 salientava que tal direito ao acesso de saúde pública, só seria concedido aos que contribuíam com a Previdência Social.

Sucessivamente, sobreveio a promulgação da Constituição Federal de 1988, logo a Constituição cristalizou o direito à saúde, o qual se desenvolveu através de amplos debates com grupos de pressão, sociedade civil e Estado. Consequentemente, o Estado passou a ter a responsabilidade de garantir tais prestações, beneficiando a sociedade como um todo.

Em vista disso, o predito direito à saúde foi referenciado constitucionalmente, precisamente no artigo 6º, e consequentemente, a obrigação prestada pelo Estado no artigo 196, ambos da Carta Magna.

Outrossim, subsistem órgãos e sistemas específicos criados para o auxílio da prestação do aludido direito, cita-se por exemplo o MS - Ministério da Saúde, que é o órgão responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas; o CNS - Conselho Nacional de Saúde, este órgão tem vinculação ao MS, com função pautada na formulação, no controle e acompanhamento da execução de políticas públicas de saúde, além do seu caráter democrático e de participação direta na formulação de políticas públicas; o CMS - Conselho Municipal de Saúde com principal objetivo fiscalizar os serviços públicos e privados de saúde, além de definir prioridades básicas do setor de um município.

Ainda, há a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável pelo registro de medicamentos, o órgão autoriza a comercialização, importação e exportação mediante a avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico de acordo com a eficácia, segurança e qualidade dos produtos; e o SUS – Sistema Único de Saúde que garante a população o

acesso integral, universal e gratuito ao atendimento público de saúde no país, entre outros órgãos e sistemas.

Ocorre que, tais direitos não são providos de modo integral de acordo com a sua previsão, considerando que o Poder Público encontra problemas no fornecimento de fármacos, sedimento de cirurgias, vagas em leitos, entre outras complicações.

Posto isso, iniciou-se a prática da dita judicialização da saúde, meio pelo qual o ingressante que tem seu direito lesado pelo sistema, adentra o Poder Judiciário na demanda da disponibilização de medicamentos, exames, consultas, cirurgias e tratamentos, estes não providos pelo SUS, o atual sistema de saúde brasileiro.

Nesse contexto, mesmo com o avanço da medicina, há proliferação de novas enfermidades, exigindo diferentes tratamentos, estes não inclusos nas listas elaboradas pelo SUS (RENAME - Relação Nacional de Medicamentos disponibilizados ao atendimento universal à saúde e RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços Públicos para o atendimento integral da assistência à saúde) e registros da ANVISA.

Diante disso, há um aumento progressivo na judicialização de medicamentos, adotando o Poder Público de uma criteriosa análise para a disponibilização do direito pleiteado, observando-se a viabilidade, necessidade, segurança de novos fármacos, atualmente regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

Assim, ressalta-se o caso em tela abordado no presente artigo, tal qual versa as discussões levadas ao Judiciário em relação ao tema, em foco as ações no Estado do Paraná, analisa diferentes vereditos proferidos pelos juízes, considerando a manifestação do Ministério da Saúde no que tange ao assunto, que, todavia, possui alta mutabilidade em suas resoluções, visto que, faz-se necessário um olhar mais uniforme nas decisões dos magistrados.

Ainda, analisar-se-á minuciosamente os dispositivos legais, princípios e pensamentos dos doutrinadores, verificando se o Estado tem a obrigação, ou não, de fornecer fármacos que não constam na lista de registro da ANVISA. Consequentemente, expor qual foi o motivo que impulsionou a judicialização de medicamentos no Brasil.

Além disso, não é possível determinar com precisão a relação do fornecimento de fármacos sem registro no órgão competente, isto é, em regra estes são proibidos no Brasil, entretanto, segundo entendimento recente dos superiores tribunais, cabem algumas exceções, estas que possuem critérios rigorosos no que diz respeito ao assunto.

Dessa maneira, evidencia-se que a espera pela demanda de um processo judicial enquanto enfrenta-se uma doença é algo excruciante. Pois, além de se envolver com questões burocráticas, o

paciente precisa lidar com a incerteza sobre o resultado da ação, embora tenha receio da evolução da enfermidade enquanto aguarda a disponibilização do tratamento. Isto, devido à falta de uniformização de decisões dos juízos do país.

Aliás, recentemente o Supremo Tribunal Federal proferiu uma decisão com repercussão geral, em relação aos medicamentos não registrados, de modo que abre possibilidade de adquirir fármacos não registrados no Brasil, aprimorando possibilidades para futuras decisões.

Ademais, será levantado números de ações que visem o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA no Estado do Paraná. Além disso, também processar-se-ão as principais causas de intervenção do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde, que levam à judicialização de medicamentos no que se refere à contemplação das referidas demandas.

Nesse passo, evidencia-se a relevância da temática discutida, posto que retrata direitos constitucionais relacionados à saúde, frente a responsabilidade do Estado, almejando desta forma, não só debater o problema, mas também nortear possíveis decisões, assim como ampliar o conhecimento de acadêmicos, advogados que atuam no ramo e profissionais da área, estimulando à segurança jurídica, além de evidenciar dados relevantes diante o MS e o TRF4.

2 DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

2.1 INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Primeiramente, faz-se necessário mencionar a previsão constitucional do direito à saúde, este um direito social constitucionalmente previsto, que garante aos cidadãos o acesso à prestação fornecida pelo Estado, entre outros direitos, o qual é referenciado diretamente no artigo 6º da Carta Magna. Como expõe o Artigo 6º. “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 1988).

Na mesma linha, enfatiza-se o dever do Estado frente ao direito debatido, logo, como forma de garantia, a Constituição Federal (CF) de 1988 trouxe no corpo de seu texto o efetivo dever do Estado mediante políticas sociais e econômicas, as quais buscam a promoção da saúde. Em vista disso, em seu artigo 196, concede o acesso à saúde de forma universal e igualitária à sociedade diante a obrigação do Estado.

Portanto, tal dispositivo constitucional estipula que além do direito fundamental à saúde previsto no artigo 6º da CF, sobrevém o dever de prestação da saúde, ao qual abrange o Estado como um todo, ou seja, estão obrigados a compartilhar o gravame a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (MENDES e BRANCO, 2017).

Assim, acentua-se que a Constituição Federal de 1988 foi a primeira Carta brasileira a legitimar o direito fundamental à saúde em seu texto. Visto que, os textos constitucionais anteriores meramente adequavam disposições esparsas sobre a questão, como por exemplo, a Constituição de 1824, que fazia menção à garantia de “socorros públicos” (MENDES, 2018).

Dessa forma, interpreta-se o direito à saúde como o dever do Estado em garantir, por meio de políticas sociais e econômicas, à redução do risco a exposição de enfermidades e agravos, objetivando a promoção de seus serviços de forma universal e igualitária (MORAES; COELHO e BRANCO, 2009).

Fundamentalmente, menciona-se que as ações e serviços de tais direitos são de relevância pública, ao qual compete ao Poder Público controlar, fiscalizar e regulamentar sua execução, consoante transparece a lei. Desta maneira, segundo o artigo 197 da Constituição Federal de 1988, o seu cumprimento dar-se-á diretamente ou por meio de terceiros, tanto por pessoa física ou pessoa jurídica de direito privado (LENZA, 2016).

Ante o exposto, destaca Mendes (2018) que o direito à saúde está concedido no Capítulo II do Título II, CF/88 — Dos Direitos e Garantias Fundamentais —, sendo assim, há tendência de os aplicadores garantirem a maior eficácia possível.

Aliás, a doutrina fraciona os direitos sociais de forma a elucidar uma dupla vertente, principalmente no que diz respeito à saúde, tal qual se destaca, enquanto direito social - A natureza negativa: em que o Estado ou o particular devem deixar de praticar atos que prejudiquem terceiros; e - A natureza positiva: Esta, ao contrário da natureza negativa, faz com que o Estado implemente de forma proficiente o direito social (MORAES, 2018).

Destarte, compreende-se que o direito à saúde é um direito constitucionalmente previsto, do qual concede ampla margem de proteção aos cidadãos, de forma a constituir um direito social universal e igualitário, com responsabilidade respaldada sobre o Estado que tem a atribuição de promovê-lo através de suas políticas sociais e econômicas.

O cerne da questão recai sobre a judicialização da saúde, mecanismo pelo qual o ingressante que tem seu direito lesado pelo sistema, adentra o Poder Judiciário, na busca da disponibilização de medicamentos, exames, consultas, cirurgias, procedimentos e tratamentos, estes não providos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Ocorre que, na atualidade, o mundo de modo geral tem reflexo de um desenvolvimento de doenças, que consequentemente afeta o Brasil. Ou seja, na intensidade que essas enfermidades se desenvolvem, o risco para os cidadãos aumenta. Portanto, é necessário progresso na evolução de medicamentos e, conjuntamente, a possibilidade do proveito de remédios utilizados em outros países. Entretanto, deve-se observar cautelosamente a segurança e legalização em relação à disponibilização desses produtos, em virtude de que esses medicamentos precisam passar pelo crivo de aprovação dos referidos órgãos técnicos para garantir não só segurança do paciente, mas também a da sociedade (PENIDO, 2018).

À vista disso, caracteriza Mendes (2018), que há vários casos em questão, em que a população não é contemplada com medicamentos fundamentais para tratamentos, assim demandando o Poder Judiciário para a tentativa de adquirir fármacos que não constam nas listas do Ministério da Saúde ou de seus referidos órgãos, que possuem problemas de gestão os quais interferem até mesmo nos medicamentos provados.

Conforme caracteriza a autora:

A morosidade e a falta de harmonização dos procedimentos da ANVISA resultam em grande incerteza jurídica, o que prejudica não apenas a atuação das empresas, mas também a própria população, que demora a receber os produtos mais avançados. E, quando isso acontece, o custo final desses produtos resulta majorado, em função das etapas burocráticas adicionais que devem ser percorridas (CONDESSA, 2007, s/p).

Dessarte, o autor ilustra a responsabilidade que o Poder Judiciário traz para si, logo, deve apurar as políticas sociais e econômicas no que tange à saúde, isto é, analisar as políticas públicas que consolidam este direito constitucional, inerentes às demandas de medicamentos, apontando quais os motivos que movem a administração pública a rejeitar tais prestações.

Além disso, o tema aborta questões complexas, as quais desenvolvem diariamente impasses, quanto a título de exemplo, um paciente atendido pelos órgãos de saúde pública tem seu medicamento receitado, este por sua vez não fornecido pelo sistema, pois encontra-se em fase experimental, não gozando assim de registro na ANVISA, acarretando na moléstia ao direito do indivíduo (MENDES, 2018).

Ademais, precede que a demanda de um processo judicial enquanto resiste a uma doença é algo excruciante. Pois, além de englobar questões burocráticas, os pacientes precisam lidar com a insegurança frente ao resultado da demanda, e ainda o receio da progressão da enfermidade durante o tempo que aguardam a disponibilização do tratamento. Alguns pacientes acabam por falecer esperando por uma decisão na Justiça (FEMAMA, 2017).

2.2 REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA

A priori, salienta-se sobre o registro dos produtos que estão sujeitos a vigilância sanitária, denominando-se então como o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Desse modo, a concessão do mesmo, decorre da instituição autorizada por lei, ou seja, refere-se ao controle feito antes da comercialização, utilizado principalmente nos casos de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde, ou segurança das pessoas.

À vista disso, Lucchetta (2010) destaca que para que os produtos submetidos à vigilância sanitária sejam efetivamente registrados, torna-se necessário atender aos critérios estabelecidos em lei, como também, à regulamentação específica estabelecida pela agência, com o objetivo minimizar eventuais riscos associados ao mesmo.

Portanto, subsistem órgãos específicos criados para o auxílio da prestação do aludido direito, a ANVISA, por exemplo, é responsável pelo registro de medicamentos, o órgão autoriza a comercialização, importação e exportação mediante a avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico de acordo com a eficácia, segurança e qualidade dos produtos (VIEIRA; REDIGUIERI Camila; REDIGUIERI Carolina, 2013).

Com relação ao tema ao qual se alude, de grande relevância, importa mencionar a legislação vigente do sistema normativo brasileiro, que aborda acerca dos registros de medicamentos, drogas e insumos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Por isso, o supracitado órgão (ANVISA), teve início com o advento da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999, em outras palavras, a instituição representa uma autarquia da administração indireta, que possui vinculação ao Ministério da Saúde e finalidades e competências descritas nos artigos 6º ao 8º conforme a seguir:

Art. 6º. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização 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 e de fronteiras.

Art. 8º. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (BRASIL, 1999, s/p).

Nesse passo, para requerer a solicitação de registro de algum medicamento, deve primeiramente ser efetuado pela empresa interessada do ramo de saúde, e, ou pelo paciente, o pedido no Sistema de Peticionamento, entendendo-se pela ANVISA (2019) “O peticionamento eletrônico é

um serviço que possibilita à empresa formalizar seu pedido junto à ANVISA e obter informações a partir do preenchimento de formulários específicos”.

Posto isto, o referido órgão ANVISA (2019) analisa a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento, para que possa ser registrado e comercializado no país. Logo, são disponibilizados 6 (seis) passos para registro eletrônico de medicamentos no Brasil, desta feita, o desdobramento dos passos segue: o 1º passo é o cadastramento, onde a empresa obtém acesso ao Sistema de Peticionamento, este utilizado para cadastrar empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa e para cadastrar os usuários com vínculo de representação com essas empresas.

Na sequência, o segundo passo é a alteração do porte de empresa, ou seja, quando necessário, as empresas podem promover a alteração de porte, o que implica na determinação dos valores das taxas a serem pagas pelo interessado.

Ante o exposto, o terceiro passo refere-se ao peticionamento, como já citado, o sistema de peticionamento é um serviço que possibilita à empresa formalizar seu pedido junto à ANVISA, ou seja, de requerer formalmente o pedido de cadastramento do medicamento;

Assim, procede ao quarto passo, que fixam as taxas, estes impostos ao final do processo de peticionamento geram uma guia de recolhimento da União (GRU), que serve como pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) relacionada ao assunto escolhido. Vale mencionar, que o valor da taxa é determinado pela Portaria Interministerial nº 701, de 31 de agosto de 2015.

Após, o quinto passo indispensável é o protocolo, que ocorre após o pagamento da guia de GRU, para tanto deverá ser juntado toda documentação solicitada no ato, conforme a lista de verificação do código de assunto escolhido para protocolar junto à Anvisa, tanto por via presencial ou postal.

Por fim, o sexto passo é o acompanhamento, logo após o protocolo do pedido, a parte poderá acompanhar o andamento de seu pedido, desta feita, através do sistema de consulta à situação de documentos.

Nessa linha, vale ressaltar que após o segmento dos passos, o pedido entra em análise do peticionamento, para deferimento ou indeferimento do pedido, via publicação no Diário Oficial da União (DOU). Além disto, a ANVISA poderá, por seu critério e mediante justificativa técnica, requerer provas adicionais de qualidade de medicamento, além de solicitar novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia, que podem ocorrer até mesmo após a concessão de tal registro.

Importa mencionar, que o registro, uma vez feito, tem validade por dez anos, em todo território nacional, sendo que o prazo é contado a partir da data de publicação do registro no - DOU. Outrossim, pode haver a renovação do registro de medicamento, este solicitado até pelo menos 6 meses do último ano de validade do registro vigente (RDC 200, 2017).

Por conseguinte, discorrem principalmente os artigos em relação ao rigoroso registro dos medicamentos, tal como o controle e fiscalização dos produtos e serviços que possam expor risco à saúde (BRASIL, 1999).

Ocorre que, consoante a lei, os fármacos devem possuir registro na instituição do Ministério da Saúde, por isso, estes estão disponíveis para industrialização, comercialização e importação no que corresponde a fins comerciais.

Diante disso, adota o Poder Público de uma criteriosa análise para a disponibilização do direito pleiteado, observando-se a viabilidade, necessidade, segurança de novos fármacos, atualmente regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

Dessa maneira, a não observância da norma legal, pode implicar em ilícito, presente no artigo 12 da Lei nº 6.360 de 1976: Art. 12. “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde” (BRASIL, 1976).

Outrossim, cabe destacar a exceção prevista na Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014. A referida resolução traz de forma excepcional, a possível importação de fármacos sem registro de vigilância sanitária, quando a importação estiver atrelada à unidade hospitalar ou a entidade civil que tenha por essência a área de saúde, não podendo ter destinação diversa como comércio ou revenda. Ainda, elenca os critérios para a concessão da exceção:

Art. 3º. São critérios para inclusão de medicamentos na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional:

- I - Indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;
- II - Ausência de opção terapêutica para a indicação (ões) pleiteada(s);
- III - Comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada;
- IV - Comprovação de que o medicamento apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação(ões) terapêutica(s) requerida(s) (RDC Nº8, 2014, s/p).

Neste caso, os dispositivos que regulam o registro de medicamentos são claros em relação à vedação da fabricação, venda ou exposição à venda de quaisquer tipos de produtos de saúde que não possuam prévio registro no Ministério da Saúde – ANVISA.

Portanto, o Poder Público não detém obrigatoriedade em fornecer medicamentos que não constem na lista de registro da ANVISA, haja vista do perigo de exposição da população frente ao deferimento de produtos que não tenham eficácia comprovada, os quais podem ser nocivos à saúde (STF, 2019).

Por fim, mas não menos importante, mediante a análise dos dispositivos legalmente mencionados, é possível concluir que a legislação vigente é manifestamente contrária à disposição de qualquer medicamento que não possua o registro no órgão competente.

2.3 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA (RE 657718)

Primeiramente, vale mencionar que a problemática discutida neste artigo já foi levada ao STF - Supremo Tribunal Federal, através de Recurso Extraordinário Nº 657718.

A problemática teve origem do acórdão pronunciado pela Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, na Apelação Cível – Reexame Necessário nº 1.0145.09.567017-3/002, o qual apresentou desfecho de que é impossível o provimento pelo Estado, de fármacos importados que sejam desprovidos de registro na ANVISA, vez que os direitos garantidos na Constituição Federal (Art. 6º e 196), não configuram direito absoluto, tendo em vista que prevalece o coletivo em relação ao individual (STF, 2019).

Destarte, no recurso extraordinário analisado foi sustentado que a portadora de enfermidade grave (moléstia renal crônica) estava em tratamento há cerca de 14 anos, a qual fazia seções de hemodiálise como tentativa de tratamento. Nessa linha, relata que a enfermidade apresentou quadro de evolução para hipertireoidismo severo, logo, este teria originado através da doença renal não tratada com sucesso. Além disso, salientou que os remédios que fazia uso, estes prescritos pelo médico, não resultaram na melhoria de sua saúde (STF, 2019).

Isto posto, o Recurso Extraordinário - RE nº657.718, julgado pelo Superior Tribunal Federal em 22 de maio de 2019, relatou que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos experimentais, já que, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial deve constar com registro exclusivo na ANVISA, sendo que a ausência do registro acarreta no impedimento do fornecimento do fármaco (STF, 2019).

Contudo, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário, quando existir a mora irrazoável da ANVISA, no quesito de proceder um pedido. Em função

disso, deverá haver violação ao disposto na lei 13.411/2016, no que tange ao prazo de apreciação dos pedidos, como dispõe o artigo:

Art. 12. [...] § 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos (BRASIL, 2016, s/p).

À vista disso, o STF analisou a possibilidade da concessão do pedido, também sob o argumento de preenchimento de três requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo nos casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação exterior; e a existência de substituto terapêutico com registro no Brasil (STF, 2019).

Portanto, as ações para fornecimento dos medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da união, assim, situou-se o Supremo Tribunal Federal, o qual apesar de a priori não concordar com a obrigação do Estado em fornecer tais fármacos, por outro lado, abre margem para que possam ser recorridos os direitos fundamentais de acesso à saúde.

2.4 LEVANTAMENTO DE NÚMERO DE AÇÕES QUE VISEM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA NO ESTADO DO PARANÁ

Atualmente, houve a procura de novos tratamentos e melhora no desenvolvimento da saúde, assim a demanda da judicialização de medicamentos no Brasil se mostrou mais presente, o que requer um olhar peculiar com o desenvolvimento e concessões dos pedidos recorridos aos tribunais.

Em vista disso, elaborou-se um pedido ao Ministério da Saúde, como também ao Tribunal Regional Federal da 4 Região (TRF4), em relação às demandas judiciais do Estado do Paraná, requerendo-se o número de ações, a quantia dispendida, bem como a relação dos medicamentos sem registro na ANVISA deferidos, na tentativa de alocar o parecer de tais solicitações recorrentes ao judiciário.

Acresce que, tal requerimento tem como objetivo explanar a situação das ações protocoladas em relação à judicialização de medicamentos sem registro na ANVISA no estado do Paraná, assim, os dados do estudo irão apontar que, a depender da escala alcançada no decorrer dos anos, a judicialização da saúde tornou-se relevante não apenas para o sistema de saúde, mas também para o próprio Judiciário, já que como debatido neste artigo, o sistema tem que lidar com o protocolo de

processos todos os dias, os quais muitas vezes giram em torno de pedidos de antecipação de tutela ou liminares.

Nessa linha, primeiramente foi efetuada a solicitação dos dados supramencionados, em relação de medicamentos sem registro na ANVISA, deferidos no período de 2014 até 2018, para o Ministério da Saúde, através Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC), ressalta-se que o pedido dos processos administrativos quanto à judicialização percorrem sob o Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Dessa forma, conforme a resposta apresentada, disposta na imagem 2 e imagem 3 dos anexos, tal sistema não gera relatórios que possam ser utilizados para adquirir os dados solicitados (SAÚDE, 2019).

Ainda, esclarecem:

Ademais, cumpre esclarecer que com base no art. 13 do decreto 7.724 de 16 de maio de 2012 que regulamenta a lei de acesso a informação lei (lei 12.527/2011), tal solicitação não será atendida por esta coordenação-geral de gestão de demandas judiciais em saúde (cgjud/se/ms), uma vez que, para conseguir extrair as informações requeridas será necessário produzir estes dados manualmente, e portanto, não há colaboradores para efetuar tal trabalho (SAÚDE, 2019, s/p).

Nesse passo, diante as informações disponibilizadas, consta-se que a administração vigente do sistema utilizado possui uma deficiência no resguardo ao controle judiciário das demandas, dado isso, a ausência de registros do sistema competente dificulta a obtenção de dados, principalmente na busca do entendimento das ações judiciais de medicamentos.

Posto isso, foi elaborado um pedido de dados nos moldes do requerido ao MS, em relação a medicamentos sem registro na ANVISA, entretanto, deferidos no período de 2017 até 2019, para o TRF4, imagem 4 do anexo, através da ouvidoria do sistema.

Nesse ponto, importa salientar que tal pedido não foi postulado diretamente ao Tribunal de Justiça do Paraná, vez que o ministro Edson Fachin ponderou no informativo nº 941 ser a presente tese coerente com aquela aprovada no exame do Tema 500 da repercussão geral (RE 655.718), segundo a qual: "As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União".

Por essa razão, em resposta o TRF4 (2020) disponibilizou os dados requisitados, ao que versa os processos foram considerados medicamentos sem registro sanitário ativo aqueles que não possuíam registro na ANVISA (Fornecimento de medicamentos, direito à saúde). Destaca que, o assunto de processo do período solicitado, foi incluído até a data de 14/11/2019. Até então, o referido assunto era classificado como "Fornecimento de Medicamentos".

Nesta oportunidade, os dados foram obtidos, imagem 5, do G4 – sistema de Gestão da 4ª Região pela Assessoria de Planejamento e Gestão, o qual forneceu os dados de 3 processos ao que fora solicitado, sendo estes 2 julgados e 1 ainda em trâmite judicial. Em que pese, o cerne da questão possuir apenas 3 processos de todo o período solicitado, estes são dados essenciais disponibilizados pelo órgão para a composição do tema debatido.

Ante o exposto, por outro lado, foram distribuídos 3847 processos judiciais, ao que alude o tema fornecimento de medicamentos, estes foram os registros feitos no Estado do Paraná, no mesmo tempo solicitado.

Embora as 3 demandas tenham sido iniciadas em relação aos fármacos fora da indicação aprovada na Anvisa, é possível observar casos em que não há contemplação das demandas sanitárias analisadas, bem como situações extraordinárias no país. O fato é que a maioria desses solicitantes aguarda o uso desses medicamentos como última alternativa, o que traz um novo elemento de dificuldade para a tomada de decisão, como observado no desenvolvimento da enfermidade do RE 657718.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista o explanado, entende-se que, a saúde teve o direito construído através da Declaração Universal dos Direitos Humanos, especificamente no artigo 25, sendo o ponto inicial para que fosse considerado um direito essencial ao ser humano e indissociável do direito à vida. Assim, diante a promulgação da Constituição Federal de 1988, com a consolidação efetiva do direito à saúde, ocorreu a garantia de acesso universal e igualitário beneficiando a sociedade como um todo, ampliando dessa maneira, as formas de promoção do aludido direito.

Dessarte, o predito direito à saúde teve os fundamentos constitucionalmente previstos, precisamente no artigo 6º, junto a obrigação prestada pelo Estado observada no artigo 196, ambos da Carta Magna. Outrossim, foram criados órgãos específicos dos entes públicos para o auxílio da prestação deste direito, sendo estes, o MS - Ministério da Saúde; o CNS - Conselho Nacional de Saúde o CMS - Conselho Municipal de Saúde; o SUS – Sistema Único de Saúde e a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dessa forma, garantiu-se o acesso do direito à saúde de forma gratuita e universal a população.

Entretanto, como observado, tais direitos não são providos de modo integral conforme sua previsão legal, considerando que o Poder Público encontra problemas no fornecimento de fármacos,

bem como o sedimento de cirurgias, vagas em leitos, entre outras complicações. Isto é, mesmo com o avanço da medicina, há manifestação de novas enfermidades, as quais exigem tratamentos diferentes, estes não inclusos nas listas do Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME, Relação Nacional de Medicamentos disponibilizados ao atendimento universal à saúde e RENASES, Relação Nacional de Ações e Serviços Públicos para o atendimento integral da assistência à saúde), bem como nos registros da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Portanto, com a referida prática da dita judicialização da saúde, o ingressante que tem o referido direito social lesado pelo sistema, adentra o Poder Judiciário buscando a disponibilização de medicamentos, exames, consultas, cirurgias e tratamentos, haja vista a incapacidade do Estado em suprir todas as necessidades, estas não providas pelo SUS, o atual sistema de saúde brasileiro.

Diante disso, tornou-se necessário o Poder Público adotar uma criteriosa análise para a disponibilização do direito pleiteado de forma efetiva, observando-se a viabilidade, necessidade e segurança de novos fármacos.

Nessa linha, o registro dos produtos está sujeito a vigilância sanitária, denominando então, como o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Deste modo, os produtos são submetidos à vigilância sanitária para que sejam efetivamente registrados, devendo atender ainda aos critérios estabelecidos em lei, como também, à regulamentação específica estabelecida pela agência, com o objetivo minimizar eventuais riscos à saúde, ou segurança das pessoas. Tal regulamentação está prevista atualmente pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

Assim, a não observância da norma legal pode implicar em ilícito, presente no artigo 12 da Lei nº 6.360 de 1976, a qual expõe que o registro do medicamento é requisito indispensável para a industrialização, comercialização ou importação com fins comerciais.

Nesse passo, foram demonstrados que para a solicitação de registro de algum medicamento novo, a empresa interessada do ramo de saúde, e, ou, paciente, fazem pedido no Sistema de Peticionamento, ou seja, um serviço que possibilita à empresa formalizar seu pedido junto à ANVISA e obter informações a partir do preenchimento de formulários específicos.

Por conseguinte, o referido órgão ANVISA faz uma análise da documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento, para que possa ser efetivamente registrado e comercializado no país. Por isso, são requeridos 6 (seis) passos para registro eletrônico de medicamentos novos.

Sendo assim, vale mencionar que após a execução dos passos, o pedido entra em análise de peticionamento, ou seja para o deferimento ou indeferimento do pedido, que será publicado via Diário

Oficial da União (DOU). Ademais, a ANVISA poderá, mediante justificativa técnica, requerer provas adicionais da qualidade do medicamento, além de solicitar novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia, que podem ocorrer mesmo após a concessão do registro.

Destaca-se que, o registro uma vez feito tem validade por dez anos, em todo território nacional, contado o prazo a partir da data de publicação do registro no DOU. Similarmente, pode haver a renovação do registro de medicamento, solicitado até pelo menos 6 meses antes do último ano de validade do registro vigente.

Outrossim, como abordado, cabe ressaltar a exceção prevista na Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, esta resolução prevê, de forma excepcional, a possível importação de fármacos sem registro de vigilância sanitária, contudo, apenas quando a importação estiver atrelada à unidade hospitalar ou a entidade civil que tenha por essência a área de saúde, isto é, apenas para uso da instituição o qual foi designada. Vale frisar que, existem critérios para a liberação da importação do fármaco, sendo estas, a indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro; Ausência de opção terapêutica para as indicações pleiteadas; Comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada; Bem como a comprovação de que o medicamento apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicações terapêuticas requeridas.

Além disso, foi apresentado o caso com repercussão geral, perante o Supremo Tribunal Federal, o Recurso Extraordinário nº 657718, julgado em 22 de maio de 2019, o qual determinou que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos experimentais, já que, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial deve constar com registro exclusivo na ANVISA, sendo que a ausência do registro, acarreta no impedimento do fornecimento do fármaco.

Contudo, excepcionalmente, pode haver a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário, quando existir a mora irrazoável da ANVISA, no quesito de proceder um pedido. Em função disso, deverá haver violação ao disposto na lei 13.411/2016, no que tange ao prazo de apreciação dos pedidos a possibilidade da concessão do pedido, também sob o argumento de preenchimento de três requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo nos casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação exterior; e a existência de substituto terapêutico com registro no Brasil

Ressalta-se que no presente artigo, tal qual versa as discussões levadas ao Judiciário em relação ao tema, em foco as ações no Estado do Paraná, foram requisitados dados considerando a

manifestação do Ministério da Saúde e o TRF4 no que diz respeito ao assunto, visto que, faz-se necessário um olhar mais uniforme nas decisões dos magistrados.

Nesse passo, diante as informações disponibilizadas, consta-se no primeiro pedido que a administração vigente do sistema utilizado (e-SEI) possui uma deficiência no resguardo ao controle judiciário das demandas, dado isso, a ausência de registros do sistema competente dificulta a obtenção de dados, principalmente na busca do entendimento das ações judiciais de medicamentos.

Por outro lado, as informações obtidas pelo TRF4, o qual forneceu os dados de 3 processos ao que fora solicitado, sendo estes 2 julgados e 1 ainda em tramite judicial. Em que pese, o cerne da questão possuir apenas 3 processos de todo o período solicitado, estes são dados essenciais disponibilizados pelo órgão para a composição do tema debatido. O fato é que a maioria desses solicitantes aguarda o uso desses medicamentos como última alternativa, o que traz um novo elemento de dificuldade para a tomada de decisão, como observado no desenvolvimento da enfermidade do RE 657718.

Em vista disso, conclui-se do exposto, que cada demanda judicial deve ser analisada individualmente, de modo que cada caso tenha a sua própria peculiaridade, uma vez que a ANVISA é o órgão responsável pelo controle dos medicamentos, o qual inibe o risco de fármacos nocivos à saúde pública, sem comprovação técnico-científica. Entretanto, ressalta-se que deve ser observado de modo rigoroso a demora na concessão de tais registros, já que tal dificuldade pode acarretar no desenvolvimento da doença acometida pelo paciente, ou até o seu óbito, buscando-se maior justiça às vítimas, sem expor a população em geral a outros gravames.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Promulgada em 05 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 01 out. 2019.

_____. **Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em: 20 set. 2019.

_____. **Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acesso em: 15 set. 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. **Sus fornecimento pelo estado de medicamento importado ausência de registro na anvisa impossibilidade**. Relator: Ministro Marco Aurélio, Data de Julgamento: 22/05/2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144#sessao-virtual>. Acesso em: 02 out. 2019.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução RDC n. 8**, de 28 de fevereiro de 2014. Disponível em: ://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0008_28_02_2014.html. Acesso em: 10 mar. 2020.

_____. Diário Oficial da União. **Resolução RDC n.200**, de 29 de janeiro de 2018. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/2198623/do1-2018-01-29-resolucao-rdc-n-200-de-26-de-dezembro-de-2017--2198619. Acesso em: 18 out. 2019.

FEMAMA. **O que é judicialização em saúde?**. Disponível em: <http://www.femama.org.br/pacientesnocontrole/o-que-e-judicializacao-em-saude/>. Acesso em: 29 out. 2019.

FEDERAL, Justiça. **Tribunal Regional da 4ª Região**. Disponível em: <https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=principal>. Acesso em: 09. br. 2020.

LENZA, P. **Direito Constitucional Esquematizado**. 19.ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

LUCCHETTA, R.C. **Regulamentação Sanitária de Medicamentos**. Disponível em: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/view/1325/1060. Acesso em: 09 abr. 2020

MENDES, G. **Curso de Direito Constitucional**. 10.ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MORAES, Alexandre. **Direito constitucional**. - 34. ed. - São Paulo: Atlas, 2018.

PINHEIRO, Roseni e ASENSI, Felipe Dutra. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.

PENIDO, Alexandre. **Debate das autoridades a judicialização na saúde**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/43910-judicializacao-da-saude-no-brasil-e-tema-de-debate-com-autoridade>. Acesso em: 26 out. 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações**. Disponível em: <http://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590/73>. Acesso em: 16 jun. 2020.

SAÚDE, Ministério da. **Sistema eletrônico do serviço de informação ao cidadão**. Disponível em: <https://esic.cgu.gov.br/sistema/Relatorios/Pedido/DetalhePedido.aspx?id=Ov+0P3bzq6A=>. Acesso em: 28 out. 2019.

VIEIRA, Fernanda P.; RODIGUIERI, Camila Fracalossi e RODIGUIERI, Carolina Fracalossi. **A Regulação de Medicamentos no Brasil**. 1.ed. São Paulo: Artmed, 2013.

ANEXOS

Imagem 1 – Pedido elaborado ao Ministério da Saúde em relação ao número de processos

Pedido	
Protocolo	25820008248201912
Solicitante	Edson de Andrade Ver Dados
Data de Abertura	14/10/2019 15:47
Orgão Superior	MS – Ministério da Saúde
Orgão Vinculado	
Prazo de Atendimento	04/11/2019
Situação	Respondido
Forma de recebimento da resposta	Pelo sistema (com avisos por email)
Resumo da Solicitação	Número de Processos
Detalhamento da Solicitação	Boa tarde, estou elaborando um TCC, para isso gostaria de solicitar dados em relação a quantidade de processos de Judicialização de medicamentos no Estado do Paraná, saber o número de ações, a quantia dispendida, e a relação de medicamentos sem registro deferidos no período de 2014 até 2018. Agradeço a atenção desde já.

Fonte: e-SIC (2019)

Imagem 2 – Resposta do Ministério da Saúde

Resposta

Data da Resposta

21/10/2019 12:52

Classificação do Tipo de Resposta

Pedido exige tratamento adicional de dados

Resposta

Com base no questionamento feito, Inicialmente, cabe esclarecer que esta coordenação-geral de gestão de demandas judiciais - cgjud/se/ms foi instituída pela portaria nº 2.566, de 04 de outubro de 2017, complementada pelo decreto nº 9.320, de 27, de março de 2018, nisso, não há como estipular dados anteriores a sua instituição.

Desse modo, informa-se que hoje todos os processos administrativos acerca de judicialização são tramitados via sistema sei, contudo, ele não gera relatórios e não há no presente momento sistema que extraia os dados do sei, contudo, esta coordenação já solicitou ao datasus um sistema para atender essa deficiência.

Ademais, cumpre esclarecer que com base no art. 13 do decreto 7.724 de 16 de maio de 2012 que regulamenta a lei de acesso a informação - lai (lei 12.527/2011), tal solicitação não será atendida por esta coordenação-geral de gestão de demandas judiciais em saúde (cgjud/se/ms), uma vez que, para conseguir extrair as informações requeridas será necessário produzir estes dados manualmente, e para tanto não há tempo estimado e nem colaboradores para efetuar tal trabalho.

Avalie a Resposta Recebida

Sua opinião é importante para a construção da cultura de acesso à informação

★★★★★

Fonte: e-SIC (2019)

Imagem 3 – Continuação do parecer da imagem 2

Desta forma para atender a presente demanda, esta coordenação terá um trabalho desproporcional implicando no deslocamento de servidores das suas atribuições rotineiras e, ainda, exigindo dos mesmos um trabalho adicional de análise e consolidação dos dados coletados; se enquadrando desta forma ao previsto no inciso ii e iii, do art. 13, do decreto 7.724/2012, descrito in verbis:

Art. 13. Não serão atendidos pedidos de acesso à informação:

I genéricos;

II desproporcionais ou desarrazoados; ou

III que exijam trabalhos adicionais de análise, interpretação ou consolidação de dados e informações, ou serviço de produção ou tratamento de dados que não seja de competência do órgão ou entidade

Desta forma, esta coordenação-geral de gestão de demandas judiciais em saúde (cgjud/se/ms), informa que não poderá atender a presente demanda.

Atenciosamente,

Anexos

Não existem anexos.

Responsável pela resposta:

Coordenação Geral De Gestão De Demandas Judiciais Em Saúde

Fonte: e-SIC (2019).

Imagem 4 – Pedido de elaboração ao TRF4

Nome:

Edson de Andrade

E-mail:

edsondeandrade96@gmail.com

CPF:**Estado:**

PR

Cidade:

Cascavel

Deseja Retorno:

Sim

Mensagem:

Bom dia, sou acadêmico de direito do 9º Período, e estou em processo de elaboração do TCC, para isso gostaria, se possível, de solicitar dados em relação a quantidade de processos da Judicialização de medicamentos sem registro na ANVISA no Estado do Paraná, saber o número de ações, a quantia dispendida, e a relação de medicamentos sem registro deferidos no período de 2017 até 2019. Caso não possam fornecer tal informação, gostaria de saber se há algum caminho que posso seguir, para adquirir tais dados. Agradeço a atenção desde já.

Fonte: TRF4 (2020).

Imagem 5 – Resposta em planilha: Medicamentos sem registro na ANVISA, segundo TRF4

Processos na Seção Judiciária do Paraná									
Assunto: Sem registro na ANVISA, Fornecimento de medicamentos, Pública, DIREITO DA SAÚDE									
Nº Processo	Subseção	Vara	Situação						
50035900920194047008	Paranaguá	1ª Vara Federal de Paranaguá	Baixado						
50548773520194047000	Curitiba	3ª Vara Federal de Curitiba	Baixado						
50578393120194047000	Curitiba	3ª Vara Federal de Curitiba	Em tramitação						
Fonte: Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Dados obtidos do G4 – sistema de Gestão da 4ª Região pela Assessoria de Planejamento e Gestão									

Fonte: TRF4 (2020).