

**CENTRO UNIVERSITÁRIO TABOSA DE ALMEIDA
ASCES/UNITA**

BACHERELADO EM DIREITO

**ATIVISMO JUDICIAL E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE:
análise de caso do recurso extraordinário n° 657718 e a discussão
acerca do fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa.**

ELINALDO GOMES DE JESUS JUNIOR

CARUARU

2017

**CENTRO UNIVERSITÁRIO TABOSA DE ALMEIDA
ASCES/UNITA**

BACHERELADO EM DIREITO

**ATIVISMO JUDICIAL E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE:
análise de caso do recurso extraordinário n° 657718 e a discussão
acerca do fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa.**

ELINALDO GOMES DE JESUS JUNIOR

**Trabalho de Conclusão de Curso,
apresentado ao Centro Universitário Tabosa
de Almeida Ascens-Unita, como requisito para
obtenção da graduação no curso de
bacharelado em Direito, sob a orientação do
Professor Doutor Bruno Manoel Viana de
Araújo**

CARUARU

2017

RESUMO

Este artigo científico tem como objetivo demonstrar o papel da Anvisa como responsável pela Vigilância Sanitária, especificamente, no tocante à análise dos medicamentos eficazes e seguros para a coletividade, proferindo ao final do processo de análise a decisão, positiva ou negativa, de registro. Nesse ponto, abordou-se a discussão acerca do fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa, realizada no curso do Recurso Extraordinário nº 657718, em que foi admitida a Repercussão Geral do caso pelo Supremo Tribunal Federal. Assim, discutiu-se acerca da viabilidade da ocorrência de ativismo judicial no intuito de preservar o direito à saúde, tendo em vista a competência do Executivo em decidir acerca do registro de medicamentos. Para o presente trabalho, foi necessária a utilização do método qualitativo através de livros, artigos científicos e jurisprudência dos tribunais, demonstrando-se, ao final, que, via de regra, é inviável a determinação do fornecimento de medicamentos sem registro no órgão competente, haja vista a violação da segurança para a coletividade, sendo admitida tal hipótese apenas em casos excepcionais.

Palavras-chave: Ativismo Judicial. Separação dos Poderes. Direito à Saúde.

RÉSUMÉ

Ce present article scientifique a pour objectif démontrer le rôle de l'Anvisa comme responsable de la Vigilance Sanitaire, spécifiquement ce qui concerne l'analyse des médicaments efficaces et sans risques pour la collectivité, en prononçant la décision, positive ou négative, à la fin de la procedure d'enregistrement. À ce point là, s'étudie la discussion sur le fournissement des médicaments sans autorisation de L'Anvisa qui a été réalisé au cours du Recours Extraordinaire n° 657718, où c'était admis la répercussion general devant le Tribunal Fédéral Suprême. Donc, se discute la possibilité d'existence du activisme judiciaire afin de préserver le droit à la santé et une supposée violation du principe de la séparation des pouvoirs, au sujet de la compétence du pouvoir exécutif pour décider les questions sur l'enregistrement de médicaments. Pour faire cela, c'était nécessaire d'utiliser la recherche qualitative comme des livres, articles scientifiques et la jurisprudence des tribunaux. Finalement, se montre que, en règle général, cette exigence ne peut pas être autorisée, en considérant la violation de la sécurité de la collectivité, mais il est possible de faire dans certains cas exceptionnels.

Mots-clés : Activisme Judiciaire. Séparation des pouvoirs. Droit à la Santé.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. CONSIDERAÇÕES ACERCA DO ATIVISMO JUDICIAL	7
2.1. Surgimento Histórico	7
2.2. Conceitos de Ativismo Judicial	9
3. CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE ATRAVÉS DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.	11
3.1. Atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.	13
4. DISCUSSÃO ACERCA DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA A PARTIR DA ANÁLISE DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 657718.	17
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.	24
6. REFERÊNCIAS.	26

1. INTRODUÇÃO

Tendo em vista o princípio da Inafastabilidade da Tutela Jurisdicional, previsto no artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal de 1988¹, inserido no rol resguardado aos direitos e garantias fundamentais, entende-se que o Poder Judiciário não pode se eximir de julgar casos que são levados ao seu crivo alegando, por exemplo, que não é possível decidir no caso em concreto pela ausência de norma que regule o assunto.

Muitas vezes exige-se uma postura ativa do Judiciário em resolver questões que até então não tinham sido previstas de forma específica em dispositivos normativos, atuação esta que muitas vezes é imprescindível para a adequação do direito aos anseios sociais que surgem e requerem uma decisão eficiente e menos burocrática do julgador.

Assim, especificamente no tocante ao direito à saúde, o ativismo judicial tem um papel significativo para a garantia desse direito fundamental, sendo demonstrada tal relevância no curso do Recurso Extraordinário nº 657718, no qual requereu-se o fornecimento de medicamentos sem a decisão de registro oriunda do órgão responsável por essa regulamentação e fiscalização.

Nesse sentido, é de se observar que há a necessidade de que o tema seja pacificado pelo Supremo Tribunal Federal para que a segurança jurídica seja mantida, evitando decisões diametralmente opostas entre as instâncias do Judiciário.

Diante disso, o presente estudo tem como objetivo demonstrar a importância da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como órgão responsável pela proteção à saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, entre outros, a partir do estudo de conceitos, teorias, jurisprudência e aprofundamentos doutrinários acerca da matéria.

Ademais, no primeiro ponto, buscou-se demonstrar o que se entende como ativismo judicial, seu surgimento histórico e conceitos. Posteriormente, destacou-se a respeito da concretização ao direito à saúde, com ênfase no papel da ANVISA no tocante ao registro de medicamentos e, no terceiro ponto, discutiu-se acerca da (im)possibilidade de se proferir decisões no sentido de se obrigar o Estado a fornecer medicamentos sem o respectivo registro.

¹ Artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal de 1988: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

2. CONSIDERAÇÕES ACERCA DO ATIVISMO JUDICIAL

2.1. Surgimento Histórico

Ao se discutir questões referentes ao ativismo do judiciário, muitas vezes, transparece que essa atitude dos órgãos julgadores é recente, contudo, pode-se visualizar que tal prática teve origem ainda no início do Século XIX, a partir de casos decididos nos Estados Unidos da América, sendo possível afirmar, ainda, que tal tema guarda íntima relação com a própria história do Constitucionalismo, conforme exposto pelo autor Carlos Alexandre de Azevedo Campos²:

[...] Os Estados Unidos são o principal palco da discussão em torno do papel de juízes e cortes no sistema político em que operam e o berço do próprio termo “ativismo judicial”. Porém, a discussão em si é muito mais antiga do que a criação do termo sugere. Na realidade, esse tema, nos Estados Unidos, confunde-se com a própria história do constitucionalismo. Acontece que, desde a primeira aparição, a expressão “ativismo judicial” tornou-se a principal estrela do debate sobre o papel da Suprema Corte na interpretação da Constituição e na relação com os demais poderes. Pode-se falar mesmo em onipresença do termo no cenário norte-americano.

Acerca disso, Luiz Flávio Gomes³ destacou que esse termo surgiu publicamente apenas em Janeiro de 1947, a partir de um artigo intitulado *The Supreme Court: 1947*, publicado na Revista *Fortune*, vol. XXXV nº 1, escrito pelo historiador Arthur Schlesinger Jr, no qual ele traçou o perfil dos nove juízes da Suprema Corte, separando-os entre os juízes “ativistas” e os juízes adeptos à “autocontenção”:

Ainda, no que tange ao entendimento de quando houve a primeira ocorrência do ativismo, Carlos de Azevedo⁴ menciona que, pelo menos, três casos emblemáticos de grande repercussão deram início às discussões acerca da ingerência do Judiciário no Poder Executivo ou Legislativo, sendo o primeiro o de *Marbury v. Madison*, 1803, em

²CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. *Dimensões do ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal/ Carlos Alexandre de Azevedo Campos.* – Rio de Janeiro: Forense, 2014, P. 37

³ GOMES, Luiz Flávio. *STF – ativismo sem precedentes?* Fonte: O Estado de São Paulo, 2009, espaço aberto, p.A2. Disponível em: <
<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/339868/noticia.htm?sequence=1>>.

⁴ CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. *Dimensões do ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal/ Carlos Alexandre de Azevedo Campos.* – Rio de Janeiro: Forense, 2014, P. 43.

que houve uma declaração muito relevante de Marshall afirmando que a Corte tinha poderes para julgar inconstitucional e deixar de aplicar leis federais incompatíveis face à constituição, um verdadeiro controle de constitucionalidade. Assim, o ativismo judicial estaria manifestado em razão de a Corte recusar a competência normativa do Congresso, sem existir na atual Constituição da época dispositivo que versasse sobre essa questão. Por outro lado, afirmou um poder da Corte sem que a *LexMaternada* expressasse sobre ele.

O segundo caso, segundo esse autor, teria sido o de *Dred Scott v. Sandford* declarando uma lei federal inconstitucional, porém, nesse caso, a Corte se posicionou pela constitucionalidade da escravidão⁵. Carlos de Azevedo apontou, diante disso, que teria sido possível extrair três premissas, quais sejam:

[...] primeiro, decisões ativistas sobre temas cruciais podem responder aos propósitos de autoridades públicas que transferem para a Corte a responsabilidade por essas decisões como parte da estratégia de evitar custos políticos de medidas controversas; segundo, decisões ativistas sobre questões cruciais devem sempre ser precedidas de cálculos precisos quanto aos efeitos sistêmicos e consequências políticas; terceiro, o caráter multifacetado das decisões ativistas e isso por que *Dred Scott*, de um lado, representou uma postura agressiva e intrusiva da Corte em assunto eminentemente político e altamente controverso, mas de outro, foi construída sobre base metodológica e institucional de humildade judicial, notadamente a declarada fidelidade ao sentido original da Constituição e a negação do poder de reforma ou correção moral da Carta⁶.

Por último, o *Lochner v. New York*. tinha como questionamento saber se o legislador estadual poderia interferir nas relações contratuais de trabalho, sendo decidido pela maioria da Corte que não, haja vista que a lei teria restringido, desarrazoadamente o direito de o empregado e empregador, no contrato, estipulassem a carga horária necessária, violando, em tese, a liberdade do indivíduo prevista na XIV Emenda constitucional⁷.

⁵ CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. Dimensões do ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal/ Carlos Alexandre de Azevedo Campos.– Rio de Janeiro: Forense, 2014, P. 45.

⁶ CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. Dimensões do ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal/ Carlos Alexandre de Azevedo Campos.– Rio de Janeiro: Forense, 2014, P. 43.

⁷CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. Dimensões do ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal/ Carlos Alexandre de Azevedo Campos.– Rio de Janeiro: Forense, 2014, P. 47.

Embora a decisão tivesse caminhado naquele sentido, destacou-se que os dois votos dissidentes foram bem claros no que se refere à desnecessidade de ingerência do Poder Judiciário no legislativo, com posicionamento da Corte na defesa do direito de contratar como se absoluto fosse, contudo, sem estipulação normativa da Constituição, o que teria interferido em política pública do Poder Legislativo.

Sobre o tema, destacando o ativismo judicial no Brasil, Luis Roberto Barroso⁸ apontou que, sobretudo a partir de 2008, o Supremo Tribunal Federal passou a ter um papel mais ativo na vida institucional brasileira, apontando exemplos como: aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário, o da fidelidade partidária; a declaração de que a vaga no congresso pertence ao partido político, em nome do princípio democrático; criação de uma nova hipótese de perda de mandato parlamentar, além das que se encontram expressamente previstas no texto constitucional; a extensão da vedação do nepotismo aos Poderes Legislativo e Executivo, com expedição de Sumula Vinculante, após julgamento de apenas um caso e, por fim, ressaltou que o ativismo ocorria também na imposição de atitudes a serem tomadas pelo Poder público.

Assim, embora a maior parte das discussões gire em torno do ativismo realizado pelo STF, é de se destacar, ainda, que o ativismo não tem sido desempenhado apenas pelo STF ou outros tribunais superiores, mas também pelos tribunais locais e juízes de 1ª instância.

2.2. Conceitos de Ativismo Judicial

Ao se tratar sobre o ativismo, entende-se que esta atividade deriva da conduta criativa dos órgãos julgadores decidindo sobre determinado concreto, antecipando-se, muitas vezes à existência da própria lei específica sobre o assunto.

Acerca disso, a doutrina expõe diversos conceitos, conforme se observa da leitura de trabalho elaborado por Vicente Paulo de Almeida⁹, citando Vanice Regina Lírio do Valle, senão, vejamos:

⁸BARROSO, Luis Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática, p. 1,7. Disponível em: <http://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf> Acesso em: 14/11/2016.

⁹ALMEIDA, Paulo Vicente de. Ativismo judicial/ Jul. 2010. Disponível em <<https://jus.com.br/artigos/19512/ativismo-judicial/1>> Acesso em 14/11/2016.

A professora Vanice Regina Lório do Valle, em sua obra *Ativismo Jurisdicional e o Supremo Tribunal Federal*, assim descreve:

A consulta a duas fontes elementares – ainda que prestigiadas- de conceituação no Direito norte-americano, Merriam-Webster's Dictionary e Black's Law Dictionary, evidencia que, já de origem o termo "ativismo" não encontra consenso. No enunciado da primeira referência, a ênfase se dá ao elemento finalístico, o compromisso com a expansão dos direitos individuais; no da segunda, a tônica repousa em um elemento de natureza comportamental, ou seja, dá-se espaço à prevalência das visões pessoais de cada magistrado quanto à compreensão de cada qual das normas constitucionais. A dificuldade ainda hoje subsiste, persiste o caráter ambíguo que acompanha o uso do termo, não obstante sê-lo um elemento recorrente tanto da retórica judicial quanto de estudos acadêmicos, adquirindo diversas conotações em cada qual desses campos.

Sobre o tema, Luis Roberto Barroso explicou que, na verdade, o ativismo é uma conduta, um modo de interpretar a Constituição expandindo seu alcance, normalmente em situações de retração do Poder Legislativo:

[...] o ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance. Normalmente ele se instala em situações de retração do Poder Legislativo, de um certo descolamento entre a classe política e a sociedade civil, impedindo que as demandas sociais sejam atendidas de maneira efetiva.¹⁰

Por outro Lado, Luiz Flávio Gomes indica o "ativismo judicial" é uma espécie de intromissão indevida do Judiciário na função legislativa, ocorrendo quando o juiz "cria" uma norma nova, usurpando a tarefa do legislador, não estando ela contemplada nem na lei, nem nos tratados, nem na Constituição, distinguindo entre duas espécies de ativismo, o inovador e o revelador¹¹, conforme se expõe:

É preciso distinguir duas espécies de ativismo judicial: há o ativismo judicial inovador (criação, ex novo, pelo juiz de uma norma, de um

¹⁰BARROSO, Luis Roberto. *Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática*, p. 1,7. Disponível em: <http://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf> Acesso em: 14/11/2016.

¹¹GOMES, Luiz Flávio. *STF – ativismo sem precedentes?* Fonte: *O Estado de São Paulo*, 2009, espaço aberto, p.A2. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/339868/noticia.htm?sequence=1>>. Acesso em 10/11 2016.

direito) e há o ativismo judicial revelador (criação pelo juiz de uma norma, de uma regra ou de um direito, a partir dos valores e princípios constitucionais ou a partir de uma regra lacunosa, como é o caso do art. 71 do CP, que cuida do crime continuado). Neste último caso o juiz chega a inovar o ordenamento jurídico, mas não no sentido de criar uma norma nova, sim, no sentido de complementar o entendimento de um princípio ou de um valor constitucional ou de uma regra lacunosa.

Cícero Alexandre Granja¹², em citação à Thamy Pogrebinski, mencionou que pode ser considerado ativista o juiz que “a) use o seu poder de forma a rever e contestar decisões dos demais poderes do Estado; b) promova, através de suas decisões, políticas públicas; e c) Não considere os princípios da coerência do direito e da segurança jurídica como limites à sua atividade”.

Diante do exposto, é possível concluir que podem ser consideradas ativistas as decisões judiciais que atuem de forma a criar regras não previstas pelo poder legislativo, novas hipóteses normativas, ou mesmo com decisões que sejam contrárias a um método de interpretação aceito de modo uniforme pelos aplicadores do direito, ou decidindo de forma a não aplicar os precedentes judiciais, visto que nessas hipóteses, é possível se argumentar a quebra da segurança jurídica através da inovação.

3. CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE ATRAVÉS DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.

O direito à saúde está previsto no art. 6º da Constituição Federal de 1988, no rol capítulo referente aos direitos sociais, no qual também são enumerados os direitos à educação, alimentação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados, bem como alguns outros dispositivos esparsos na Constituição.

Além disso, destaca-se que, por ser um direito inserto no rol referente aos direitos fundamentais, é válida a regra do parágrafo 1º do art. 5º desse diploma legal, no qual “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”.

¹² GRANJA, Cícero Alexandre. O Ativismo judicial no Brasil como mecanismo para concretizar direitos fundamentais sociais. Disponível em <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=14052> Acesso em 14/11/2016.

Ademais, nos artigos 196, da CRFB/88 e seguintes, o poder constituinte repisou a importância desse direito fundamental, conferindo uma seção específica a tratar do tema, dispondo que:

196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Ainda, destaca-se que a consagração constitucional do direito fundamental à saúde é um avanço da constituição brasileira de 1988 que, inspirada em um constitucionalismo democrático-social passou a prever dispositivos que antes existia apenas em algumas normas esparsas, conforme apontado por Ingo W. Sarlet e Mariana F. Figueiredo¹³

Além disso, Sarlet e Figueiredo, mencionaram que, atualmente, é possível observar uma abertura ao Direito Internacional no que concerne ao direito à saúde, o que tem ocasionado um diálogo entre as normas constitucionais pátrias e aquelas oriundas dos órgãos internacionais protetivos, sendo citados como dispositivos protetivos a Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (DUDH/ONU), de 1948; Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC, de 1966; Convenção Americana de Direitos Humanos, Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, entre outros.¹⁴

¹³ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988, 2008. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf>. Acesso em: 17 de abr. 2017.

¹⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988, 2008. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf>. Acesso em: 17 de abr. 2017.

Acerca desse tema, o Constituinte Originário previu na Carta Magna de 1988, em seu art. 23, inciso II, que competiria à União, Estados, Distrito Federal e Municípios a prestação dos serviços de proteção à saúde dos cidadãos, devendo ser editada Lei Complementar federal para a fixação das normas responsáveis por disciplinar a cooperação entre esses entes federais, *in verbis*:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

[...]

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

[...]

Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional.

Assim, com o escopo de regular essa atuação concorrente foi editada a Lei Ordinária nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (embora a exigência constitucional se referisse à edição de uma Lei Complementar) que especifica as atribuições concernentes à União, Estados, Distrito Federal e Municípios em relação ao Sistema Único de Saúde e a Lei nº 9.782/1999 a fim de definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme se expõe adiante.

3.1. Atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Conforme já exposto, a ANVISA foi criada através da Lei nº 9782/99, possuindo natureza jurídica de autarquia sob regime especial, com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o mandato e autonomia financeira, com vinculação ao Ministério da Saúde e integrando o Sistema Único de Saúde, o que observa-se da leitura dos dispositivos dessa lei, notadamente os artigos 3º e 4º, senão, vejamos;

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições

A referida lei determinou, ainda, que a ANVISA teria como finalidade institucional o dever de prover “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” o que ressalta a abrangência de atuação dessa autarquia, no sentido de não se restringir a um setor específico da economia, mas tendo relação com diversas áreas em que exista a possibilidade de afetar a saúde da população.

Assim, o artigos 7º e §1º 8º da Lei 9782/99 estabeleceram um extenso rol das competências desse órgão de fiscalização, submetendo alguns bens e produtos ao crivo da ANVISA, dentre os quais: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Sendo assim, sobre a questão do registro de medicamentos o art. 19-T da Lei 8080/90 estabeleceu a imprescindibilidade do registro da ANVISA para o fornecimento de medicamento e produtos, devendo ser feita a análise dos requisitos dispostos no art. 16 da Lei 6360/76, sendo este também o entendimento da jurisprudência majoritária, o qual se posicionaram no sentido de exigir o registro do órgão regulador a fim de obrigar o Estado a fornecer medicamentos, com entendimento contrário apenas em algumas exceções, senão vejamos:

EMENTA: PROCESSO CIVIL. ADMINISTRATIVO. INOVAÇÃO RECURSAL. DESCABIMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CRIANÇA. DOENÇA RARA. RISCO DE VIDA. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL DEVIDAMENTE JUSTIFICADA. PERÍCIA MÉDICA DO JUÍZO. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES. 1. Na linha da jurisprudência do STJ, não se admite a análise, em sede de agravo regimental, de teses que não foram oportunamente suscitadas no apelo nobre, por importar indevida inovação. 2. A norma inculpada no art. 19-T da Lei n. 8.080/90 - que veda, no âmbito das esferas do SUS, a aquisição de medicamentos sem registro na Anvisa - apesar de ser a regra a ser seguida na grande maioria dos casos, não

pode ser interpretada de maneira isolada, a indicar uma restrição de caráter absoluto. 3. A compreensão do citado dispositivo não deve distanciar-se dos objetivos e diretrizes traçados na própria Lei n. 8.080/90, dentre os quais destaca-se a "integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema" (art. 7º, II - grifos nossos). 4. Da mesma forma, não se deve descurar da legislação protetiva especificamente aplicável à criança e ao adolescente, a exemplo do art. 11 do ECA e do art. 24 da Convenção Internacional dos Direitos da Criança (ONU/1989), ratificada pelo Decreto Presidencial 99.710/90, os quais lhe asseguram não apenas proteção prioritária e integral, mas o próprio direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à sua recuperação. Precedentes: AgRg no AgRg no AREsp 685.750/PB, Rel. Ministro SÉRGIO KUKINA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 27/10/2015, DJe 09/11/2015; AgRg na MC 23.747/SP, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA TURMA, julgado em 08/09/2015, DJe 23/09/2015). 5. No caso, o fornecimento dos fármacos não registrados na Anvisa foi autorizado pela Corte de origem, em razão das circunstâncias excepcionais dos autos, que envolve o tratamento de moléstia grave de criança, a inexistência de qualquer outro tratamento pelo SUS, a inviabilidade da realização de transplante de fígado, o fato de os medicamentos serem amplamente aprovados por agências reguladoras estrangeiras e pela comunidade científica internacional, além de sua comprovada eficácia em cerca de 90% dos casos. 6. Com efeito, não se pode subjugar a sobrevivência de uma criança de pouco mais de 1 ano de idade à burocracia e ineficiência do aparelho estatal, impondo-se ao Judiciário uma postura proativa na concretização dos direitos mais basilares do ser humano, como o direito à vida. 7. Agravo regimental a que se nega provimento. (STJ - AGRESP 201403175886 Relator(a) DIVA MALERBI, desembargadora convocada TRF 3ª região, Órgão julgador: SEGUNDA TURMA, Fonte DJE DATA:26/02/2016)

EMENTA: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO ESTADO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA PARA A DOENÇA INDICADA PELA AUTORA. IMPOSSIBILIDADE. Fármaco não registrado na ANVISA. Tratamento do paciente que pode ser feito através de outros medicamentos fornecidos pelo SUS. (TJ-MG - AC: 10024121770903001 MG, Relator: Wander Marotta, Data de Julgamento: 26/03/2014, Câmaras Cíveis / 7ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 01/04/2014)

EMENTA: CONSTITUCIONAL. PROCESSUAL CIVIL. APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO ORDINÁRIA. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA DO ESTADO. REJEITADA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. POSSIBILIDADE. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO E DIREITO FUNDAMENTAL DO CIDADÃO. SENTENÇA REFORMADA. 1. Trata-se de recurso aforado em face de sentença que indeferiu o fornecimento de medicamento requerido na inicial, por não ser registrado perante a ANVISA. 2. A jurisprudência desta e. Corte e dos Tribunais Superiores firmou-se no

sentido de reconhecer a responsabilidade solidária dos entes federativos quanto ao fornecimento de medicamentos pelo Estado, podendo ser pleiteados de qualquer um deles: União, Estados, Distrito Federal ou Municípios. 3. A ausência de registro na ANVISA não afasta o direito do portador de doença grave receber o medicamento, para que possa efetuar de forma adequada o tratamento. Precedentes do Supremo Tribunal Federal. 4. Havendo a comprovação da necessidade do fármaco e a carência financeira para adquiri-lo, é dever dos entes públicos, solidariamente, o fornecimento deste, a fim de garantir as condições de saúde e sobrevivência. 5. A Constituição Federal assegura o direito à vida e à saúde das pessoas em geral, o qual representa prerrogativa jurídica indisponível. 6. Sentença reformada. ACÓRDÃO: Vistos, relatados e discutidos estes autos, em que figuram as partes acima indicadas, acorda a 8ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, por unanimidade, em conhecer e DAR PROVIMENTO à Apelação, de acordo com o voto do relator. Fortaleza, 09 de junho de 2015. DES. FRANCISCO DARIVAL BESERRA PRIMO Presidente do Órgão Julgador DES. JOSÉ TARCÍLIO SOUZA DA SILVA Relator (TJ-CE - APL: 01943907120138060001 CE 0194390-71.2013.8.06.0001, Relator: JOSÉ TARCÍLIO SOUZA DA SILVA, 8ª Câmara Cível, Data de Publicação: 09/06/2015)

EMENTA: CONSTITUCIONAL. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. PARCIAL PROVIMENTO. I - Não há que se afastar a Responsabilidade da União no Fornecimento de Medicamentos, sob o argumento de que houve Descentralização dos Serviços de Saúde pela Constituição Federal. II - A falta de registro na ANVISA não impede a Dispensação dos Medicamentos, quando estudos comprovam sua eficácia para a Patologia. Há entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que a falta de Registro do Medicamento na ANVISA não constitui obstáculos à Importação de fármaco essencial à Saúde do Paciente, portador de grave doença, ante o que dispõe o Diploma Constitucional e a legislação de regência. III - Responsabilidade fixada na Sentença devem ser mantida, vez que adequada. III - Parcial Provimento da Apelação. (TRF5 - Processo APELREEX 0005403422010405840001, Relator(a) Desembargador Federal Alexandre Costa de Luna Freire, Órgão julgador: Primeira Turma. Fonte DJE - Data:10/06/2016 - Página:31)

Diante do exposto, é de se compreender a necessidade da utilização de critérios rigorosos na análise dos medicamentos e produtos a serem utilizados no território nacional, visto que, conforme já exposto, cumpre ao Sistema nacional de Vigilância Sanitária a aferição dos riscos que se pode esperar dos produtos em circulação e, nesse caso, cabendo à ANVISA a verificação do risco/benefício dos medicamentos, autorizando a circulação destes apenas quando cumpridos os requisitos indispensáveis.

Assim, depreende-se que a atuação dessa autarquia especial é necessária no sentido de garantir a segurança da população nacional, tendo o mínimo de

conhecimento das consequências advindas do uso dos medicamentos, bem como a sua eficácia e custo do produto a ser fornecido.

4. DISCUSSÃO ACERCA DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA A PARTIR DA ANÁLISE DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO N° 657718.

Com referência à temática proposta no presente estudo, vale trazer à discussão os argumentos apresentados no curso do processo referente ao Recurso Extraordinário - RE n° 657718, com julgamento conjunto ainda pendente no Supremo Tribunal Federal.

Inicialmente, destaca-se que O Recurso Extraordinário supramencionado, passou a ser analisado pelo STF juntamente com o de n° 566471, no qual se discute o fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde, tendo sido admitida a repercussão geral, por unanimidade, em votação no Plenário Virtual da corte. Dito isso, passo a discorrer detalhadamente sobre o curso do processo, bem como dos argumentos apresentados pelas partes.

Segundo observa-se no sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal¹⁵, no caso em apreço, a autora da ação, Alcirene de Oliveira, propôs AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA JURISDICIONAL em face do estado de Minas gerais, pleiteando a concessão do medicamento cloridrato de cinalcacete, o qual à época da propositura da ação não possuía registro na ANVISA.

Relatou a autora que teria sido diagnosticada com uma “doença renal crônica, estava em hemodiálise há 14 anos e estava evoluindo com hiperparatireoidismo severo secundária à doença renal, hiperfosfatemia e hipercalcemia não resolvidas com quelantes de fósforo e vitamina D, conforme Relatório médico elaborado pelo Hospital Universitário pertencente à Universidade federal de Juiz de Fora, no qual concluiu-se que a doença da demandante apresentava grau bastante elevado e não havia medicamento disponível com o efeito similar ao indicado à paciente.¹⁶

¹⁵

Disponível

em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>>. Acesso em 10 de abr. 2017.

¹⁶ Conforme p. 9 do Processo eletrônico disponível pelo portal do STF. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1490256&ad=s#0%20-%20VOLUME>. Acesso em 22 mai. de 2017

Ao final do processo no 1º grau, a Justiça Estadual de Minas Geras concluiu que a autora possuía o direito pleiteado, sob o fundamento de que o Estado não poderia negá-lo em detrimento da saúde da paciente. Apesar disso, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais Estado reformou a sentença prolatada no juízo de 1º grau, sob o entendimento de que “apesar de o direito à saúde encontrar previsão nos artigos 6º e 196 da Carta da República, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ressaltando a prevalência do interesse coletivo e princípios do art. 37 da CRFB/88, enfatizando a competência do administrador público para gerir de maneira proba e razoável os recursos disponíveis

Diante dessa decisão, a demandante, através da Defensoria Pública, propôs Recurso Extraordinário requerendo a reforma do Acórdão.

Nesse contexto, no âmbito do Supremo Tribunal Federal, o processo foi distribuído em 28/09/2011 ao Exmo. Min. Marco Aurélio e em 18/11/2011, em plenário virtual, o Tribunal reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada.

Em 30 de julho de 2013 o Ministério Público Federal noticiou o registro na ANVISA do medicamento do objeto da presente demanda, contudo a recorrente demonstrou interesse em dar continuidade ao processo.

|Assim, em sessões realizadas nos dias 15 e 28 de setembro de 2016 os Ministros Marco Aurélio, Luis Roberto Barros e Edson Fachin, ocasião em que o Min. Teori Zavascki pediu vista dos autos, o qual permanece até o presente momento.

Diante desse relato, vale apontar os argumentos apresentados pelos Exmos. Ministros a fim de se obter uma melhor compreensão do tema, conforme se expõe.

Pois bem, o Exmo. Min. Marco Aurélio, na qualidade de Relator, enfrentou as preliminares suscitadas pelo Procurador geral da República, o qual opinou pelo não reconhecimento do recurso por prejudicialidade, visto que houve o registro posterior do medicamento pela ANVISA, questionando, ainda, a respeito da existência de prequestionamento.

Assim, o referido ministro argumentou que, descabia falar-se em perda do interesse no recurso, já que a parte recorrente não formulou pleito de desistência e permanecia “a necessidade de se definir a existência, ou não do dever estatal de fornecimento do remédio em relação ao período anterior ao registro, podendo, inclusive, ser formalizado título judicial a legitimar eventual pedido de ressarcimento.

No tocante ao mérito, o Min. Marco Aurélio sustentou que o Tribunal de Justiça de Minas Gerais agiu corretamente em negar o pleito da demandante, mesmo já tendo o STF decidido de modo diferente em julgamento de agravos regimentais na suspensão de liminar e tutela antecipada, haja vista a superficialidade dos exames antes realizados, visto que os instrumentos de contracautela possuíam natureza excepcional.

Ademais, ressaltou que o registro ou cadastro seria indispensável para a fiscalização a ser realizada pela agência fiscalizadora, a qual poderia monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto, sustentando, ainda, que mesmo sendo o medicamento utilizado em outro país, tal argumento não merecia ante à ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto. Ainda, destacou que “por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado.

Diante disso, concluiu o relator pelo desprovimento do recurso, propondo a fixação da seguinte tese para efeitos de repercussão geral: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

Contrário ao voto apresentado pelo Ministro relator, o Min. Luiz Roberto Barroso votou pelo provimento parcial do recurso e apontou algumas observações que deveriam ser consideradas para a resolução da questão aventada. Nesse sentido, o Min. Barroso levou em consideração a distinção entre os medicamentos experimentais e aqueles fármacos com eficácia, segurança comprovada e testes concluídos, mas ainda sem registro, opinando por tratamentos diversos a essas hipóteses diversas.

Nesse contexto, inicialmente, o nobre juiz destacou que o processo de registro e fornecimento ao mercado de consumo compreende uma sistema bastante complexo, de modo a garantir a segurança do fármaco. Utiliza-se, para isso, de um procedimento que envolve análises farmacotécnica e de eficácia e segurança e, somente após as pesquisas pré-clínicas e clínicas, é possível formular o pedido de registro junto à ANVISA.

Assim, diante da relevância da atuação dessa autarquia especial e, sendo esta, o órgão legalmente competente para essa tomada de decisões, o poder judiciário ao prolatar decisões que admitem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA age em flagrante violação ao direito à saúde e ao princípio da separação dos poderes, conforme se expõe:

Tanto a importância do bem jurídico tutelado pela atuação da Anvisa (o direito à saúde), quanto o grau de complexidade e de preparação técnica exigido para a tomada de decisão sobre o registro de medicamentos recomendam uma menor intensidade da revisão jurisdicional e uma maior deferência em relação às decisões da agência reguladora⁶. Ao determinar o uso, a fabricação, a comercialização e a importação de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional, porém, o Poder Judiciário está se sobrepondo à atuação da entidade competente, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes.

Além disso, ressaltou que “a vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo (CF/1988, art. 200, I e II) e, mais especificamente à Anvisa”. Assim, decisões judiciais que autorizem o fornecimento de medicamentos podem ocasionar diversas consequências indesejadas, visto que lida não apenas com a simples liberação do fármaco, mas pode gerar um desequilíbrio financeiro e administrativo dos entes federativos, sendo relevante colacionar *ipsi literis* os argumentos apresentados pelo Exmo. Min. Luiz Barroso:

A autorização judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa possui, ainda, inúmeras consequências indesejadas. Primeiro, ela produz profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, já que, como os valores envolvidos no fornecimento desses fármacos não constam do orçamento, devem ser realizados contingenciamentos para o cumprimento das decisões. Segundo, em um cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos não registrados na Agência são efetuados em prejuízo do atendimento de outras demandas prioritárias, afetando a própria saúde da população. Por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas. Terceiro, ela cria incentivos para atuações oportunistas das empresas farmacêuticas. Tais empresas podem, especialmente no caso de doenças raras, concluir ser mais vantajoso instituir um mercado paralelo para o fornecimento de medicamento no Brasil (pela via judicial), já que, nesse caso, ficam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, bem como do controle dos preços praticados. Afinal, quando condenado a fornecer o fármaco ao paciente, o Estado terá que cumprir a decisão imediatamente pelo preço definido unilateralmente pelo fornecedor.

Apesar disso, o Min. Barroso admitiu que somente no caso de mora administrativa irrazoável estaria justificada a intervenção do judiciário, inclusive, por meio da determinação de prestações positivas, com o intuito de garantir a normatividade e efetividade dos preceitos constitucionais referentes ao direito da saúde.

Para isso, haveria a necessidade de se obedecer alguns requisitos, fazendo-se a distinção, conforme já mencionado, entre os medicamentos experimentais e aqueles comprovadamente eficazes, mas sem registro.

No primeiro caso, a vedação seria absoluta já que o fármaco ainda está em fase de pesquisa, sendo assim, a administração do medicamento sem a informação da sua eficácia e segurança o paciente se submeteria a uma situação que, possivelmente, diminuiria as possibilidades de cura e melhora da doença.

No segundo caso, se falaria na exigência do preenchimento cumulativo de três requisitos, quais sejam, a) o medicamento ter sido submetido a registro no Brasil, sem que tenha havido qualquer manifestação pela negativa de registro; b) ausência de substituto terapêutico registrado na Anvisa e c) registro em renomadas agências reguladoras fora do Brasil.

Assim, o Min. Roberto Barroso concluiu fixando a tese de que somente em casos excepcionais se admitiria a ingerência do Poder Judiciário no sentido de obrigar o Estado a fornecer medicamentos sem registro no órgão responsável pela fiscalização e registro, devendo ser obedecidos os requisitos de forma cumulativa, destacando, ainda, que as ações deveriam ser propostas em face da União.

Por sua vez, o Exmo. Min. Edson Fachin, além de mencionar a importância da Anvisa na normatização de regras de segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos, acrescentou que a análise a ser realizada por essa autarquia, leva em consideração também outros fatores pertinentes ao mercado de medicamentos, *in verbis*:

Assim, ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a agência garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas. Além disso, porque não raro as empresas que produzem os medicamentos possuem monopólio sobre a propriedade intelectual ou sobre outro aspecto relevante do mercado, a Anvisa busca também corrigir outras falhas de mercado.

Além disso, no tocante ao controle da atividade regulatória pelo Poder Judiciário, o Exmo. Min. Fachin esclareceu que a política de medicamentos é um ato complexo e multidisciplinar, visto que se levam em consideração não apenas critérios jurídicos, mas faz-se, ainda, uma análise científica acerca da adequação dos medicamentos.

Diante disso, apontou que as regras referentes à limitação da intervenção judicial no tocante aos atos multidisciplinares têm sido reformulados, visto que antes

abria-se a possibilidade de controle do Poder Judiciário apenas para aferir a obediência às regras de procedimento, mas agora caberia ao Judiciário também a verificação concernente à “(i) indicação compreensível das razões de decidir; (ii) erro na aplicação da lei; (iii) precisão, confiabilidade e consistência dos fatos; (iv) suficiência de provas para o exame de uma situação complexa; (v) erro manifesto na apreciação dos fatos; ou (vi) abuso de poder”.

Ademais, acerca disso, o referido Ministro sustentou o seguinte:

Para isso, é imprescindível reconhecer que a incidência dos princípios constitucionais que pautam a atuação da Administração Pública à atividade regulatória do Estado exige que, para o controle da publicidade, haja indicação compreensível das razões de decidir e que não haja erro manifesto na apreciação dos fatos. A Administração, ante a incidência do princípio da legalidade, não pode incorrer em erro manifesto na aplicação da lei, nem agir em abuso de suas prerrogativas. É preciso, ademais, em virtude do princípio da proporcionalidade, que haja provas suficientes para o exame de uma situação complexa por parte da Administração Pública e que as razões de decidir sejam expostas com precisão, confiança e consistência dos fatos. Finalmente, embora não decorra explicitamente dos princípios aqui indicados, também incumbe à Administração o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível (art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal).

Por isso, o Exmo. Min. Fachin sustentou que o Estado deveria dar transparência às decisões tomadas pelas agências reguladoras, com fundamentos verificáveis e devendo a agência garantir o direito de recurso ou revisão por parte daqueles que direta ou indiretamente pudessem ser afetados pela decisão.

Diante disso, reconheceu a possibilidade de o judiciário exercer o controle sobre as decisões administrativas, mas esclarecendo que esse controle não deveria assumir uma postura concorrente, como se o Poder Judiciário detivesse as condições institucionais para realizar as políticas de assistência à saúde, mas cooperativa, a fim de garantir a realização dos direitos sociais.

Além desses argumentos destacou a seguinte explicação:

Nesse sentido, em recente artigo publicado pela Revista de Direito da Fundação Getúlio Vargas, Mario Schapiro sustentou (SCHAPIRO, Mario G. Discricionarietà desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes. Revista Direito GV, v. 12, n. 2, mai-ago 2016, p. 337): “Seja no caso de telecomunicações, seja no de saúde, a desconfiança do funcionamento adequado dos outros poderes e de seus mecanismos de controle pode ser um dispositivo que incentive e justifique o ativismo judicial. O ponto é que esse ativismo pode funcionar de modo competitivo ou

cooperativo. Em outros sistemas jurídicos, como o inglês, diante de situações como essa, a posição do Judiciário não é a de se subrogar na posição de gestor público, escolhendo substantivamente a forma de alocação do recurso público, mas sim a de exigir do Executivo que comprove a razoabilidade de sua escolha (...). Seguindo esse caminho, o controle liberal não atua de modo predatório para a consistência das escolhas políticas, mas sim de modo cooperativo com o fortalecimento de um controle republicano. Ao cobrar do Executivo os critérios de escolha, em vez de dar provimento aos pleitos individuais, o Judiciário incentiva um aprimoramento das análises de impacto e da consistência das escolhas administrativas.”

Embora admita a possibilidade desse controle judicial, o referido julgador expôs que não seria possível validar como regra a autorização de se fornecer medicamento não reconhecido pela agência.

Apesar disso, argumentou que a solução para o caso analisado seria diversa, já que registrado o medicamento. Acrescentou, ainda, que haveria também casos limites em que a relação não se daria entre o cidadão e o Estado, mas entre médicos, centros de pesquisa e pacientes, ou entre pacientes, médicos e centro de pesquisa.

Assim, vale apontar que vislumbrou-se a possibilidade de uma medida diametralmente oposta aos argumentos até então apresentados, senão, vejamos:

Em situações em que a ameaça à saúde vulnera o próprio direito à vida – como só pode ocorrer em pacientes terminais – a demanda já não mais toca um pedido distributivo, mas um respeito à dignidade. Evidentemente, não poderia o Estado, ainda que em virtude dessa dignidade, violar a segurança dos pacientes ou à justiça da decisão. Está-se, sem dúvidas, no âmbito das escolhas trágicas, e o Estado tem o dever de arrostá-las. No entanto, não pode nem o Estado, nem o particular, impedir que os pacientes não apenas demandem, mas verdadeiramente lutem por esse direito. Isso impõe reconhecer como legítima a opção individual de até mesmo abrir mão da ciência para mitigar o sofrimento. O dever que incumbe ao Estado nessas hipóteses é idêntico ao que toca o particular: abster-se de fazer opções contra a vontade do paciente. Esse dever não é um silêncio indiferente, mas partilha, quiçá consternada, da humanidade comum. Por isso, em casos tais, o dever de boa-fé, consubstanciado no humanismo, é um imperativo, a permitir que sua vulneração autorize, excepcionalmente, soluções distintas das que aqui se indicou.

Diante do exposto, verifica-se que o Min. Edson Fachin se posicionou no sentido de inadmitir, como regra geral, o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA. Sendo possível apenas em situações excepcionalíssimas se defender a dispensação de fármacos não registrados, com fundamento no princípio da boa-fé e do humanismo.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.

Conforme demonstrado no presente estudo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o órgão responsável por fiscalizar, bem como decidir acerca do registro de medicamentos.

Entende-se que tal decisão é indispensável com vistas a uma maior garantia de segurança e eficácia dos produtos a serem comercializados no país, existindo um procedimento rigoroso com diversas etapas de verificação acerca da consequência da utilização dos medicamentos a serem utilizados pelos cidadãos.

Apesar disso, é possível verificar que existem diversos julgados excepcionando tal regra em casos de doença grave, contudo, outros tribunais, não admitem tal argumento, sob a defesa de que é impossível se autorizar o fornecimento de medicamentos que ainda não passaram pelo crivo do órgão competente para realizar tal análise, inclusive, em observação ao princípio da separação dos poderes.

Por esse motivo, compreende-se que há a necessidade de se pacificar o tema a partir do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657718.

Nesse sentido, diante da análise dos argumentos apresentados nos votos dos Exmos. Ministros, conclui-se que assistem razão os nobres julgadores no sentido de se inadmitir o fornecimento de fármacos não registrados pela ANVISA, visto que se faz imprescindível proteger a população, apenas a partir da comercialização de medicamentos com eficiência e segurança já comprovadas a partir de estudos pré-clínicos e clínicos.

Apesar disso, é de se observar que o Ministro relator resumiu-se à análise legal do caso, não vislumbrando aquelas hipóteses em que o paciente encontra-se diante de uma situação grave em que os fármacos comercializados no país não são suficientes a um tratamento adequado e digno.

Nesses casos, pois, é de se defender a exceção a regra geral de não fornecimento com o intuito de se garantir um restante de vida digna ao enfermo, atentando-se ao princípio do humanismo, como bem expôs o Min. Fachin.

Dito isso, o presente estudo concluiu pela defesa do fornecimento de medicamentos não registrado pela ANVISA em casos excepcionais, nos termos do voto proferido pelo Min. Luiz Roberto Barroso, o qual exigiu o preenchimento cumulativo

da exigência de pedido de registro de medicamento no Brasil, registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

6. REFERÊNCIAS.

ALMEIDA, Paulo Vicente de. Ativismo Judicial/ Jul. 2010. Disponível em <<https://jus.com.br/artigos/19512/ativismo-judicial/1>> Acesso em 14/11/2016.

BARROSO, Luis Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática, p. 1,7. Disponível em: <http://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf> Acesso em: 14/11/2016.

CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. Dimensões do ativismo judicial do Supremo Tribunal Federal/ Carlos Alexandre de Azevedo Campos.– Rio de Janeiro: Forense, 2014.

CONTINENTINO, Marcelo Casseb, Ativismo Judicial – Proposta para uma discussão conceitual/ Mar. 2012. p. 143-144.

GOMES, Luiz Flávio. STF – ativismo sem precedentes? Fonte: O Estado de São Paulo, 2009, espaço aberto, p.A2. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/339868/noticia.htm?sequence=1>>. Acesso em 10/11/2016.

GRANJA, Cícero Alexandre. O Ativismo Judicial no Brasil como Mecanismo para Concretizar direitos Fundamentais Sociais. Disponível em <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=14052> Acesso em 14/11/2016.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional – 2. Ed. Ver. E atual. – São Paulo: Saraiva, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988, 2008. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf>. Acesso em: 17 de abr. 2017.