



VII CONGRESSO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA FEPI

Pesquisa Científica, Oportunidades e Desafios.

REGULAÇÃO SANITÁRIA E JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA): INFLUÊNCIA DAS DECISÕES DO PODER JUDICIÁRIO NOS ASPECTOS CONFLITANTES DE UM ESTADO REGULADOR E PROVIDOR.

Marília Souza de Ávila Zambrana⁽¹⁾

¹Marília Souza de Ávila Zambrana, Centro Universitário de Itajubá – FEPI, estudante do curso de Direito. E-mail: mariliasouzaavila@yahoo.com.br

RESUMO

A Constituição de 1988 declarou expressamente o compromisso do estado em propiciar a toda população um acesso pleno e igualitário à saúde. O Brasil caracteriza-se por ser um país onde o Estado é ao mesmo tempo provedor e regulador. Cabe a ele, constitucionalmente, o dever de garantir o acesso aos medicamentos e também de, por meio de ações reguladoras, proteger a saúde da população, minimizando os riscos advindos do consumo de bens e serviços, em prol do interesse sanitário. A Regulação Sanitária dos Medicamentos no Brasil é realizada pela ANVISA que tem como uma de suas funções a de garantir a segurança e eficácia dos medicamentos e proceder a seu registro no país. O objetivo deste trabalho é confrontar as normas que visam garantir a segurança e eficácia dos medicamentos comercializados no país com as decisões impostas pelo poder judiciário para compra de medicamentos sem registro na ANVISA. O alto número de ações judiciais contendo prescrições de medicamentos sem registro no país tem levantado tem causado preocupação sobre a segurança dos pacientes. Diretrizes e Recomendações tem sido elaboradas pelo judiciário e há Legislações vigentes sobre o tema, porém a percepção é de que o Judiciário tem avançado pouco na consideração das diretrizes e recomendações que ele mesmo elaborou e desse modo contribuindo para aumentar os aspectos conflitantes entre o estado regulador e provedor.

Palavras-chave: Judicialização, Regulação Sanitária de Medicamentos, Direito Fundamental, ANVISA, Lei 12.401/2011.

INTRODUÇÃO

A Constituição de 1988 declarou expressamente o compromisso do estado em propiciar a toda população um acesso pleno e igualitário à saúde. Esta consagração no texto constitucional gerou uma contradição com a realidade. O período de negligência do estado criou um enorme contingente marginalizado que então passou a exigir políticas e serviços públicos, ao passo que os administradores não são capazes de dar efetividade ao texto constitucional e fazer frente a essa demanda por direitos (NUNES, 2014, p. 16).

O Brasil caracteriza-se por ser um país onde o Estado é ao mesmo tempo provedor e regulador. Cabe a ele, constitucionalmente, o dever de garantir o acesso aos medicamentos e também de, por meio de ações reguladoras, proteger a saúde da população, minimizando os riscos advindos do consumo de bens e serviços, em prol do interesse sanitário. O Estado, entretanto, não pode privilegiar os interesses individuais em detrimento dos coletivos. O interesse sanitário deve prevalecer e nortear sua ação reguladora. (FIGUEIREDO; PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2010, p. 105 e 106).

No Brasil, apesar dos avanços da Assistência Farmacêutica, ainda há falhas do Estado em garantir o acesso dos cidadãos aos

medicamentos. A população, mais consciente de seus direitos, vem participando ativamente na busca da garantia deste acesso via sistema judiciário (FIGUEIREDO; PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2010, p. 102; VIEIRA; ZUCCHI, 2007, p. 216).

Os objetos destas solicitações são tanto os medicamentos em falta na rede pública como aqueles ainda não registrados pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA). A Lei nº 6.370, de 23 de setembro de 1976 determina que, para os produtos de que trata a Lei, inclusive os importados, somente poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregue ao consumo se antes registrados no Ministério da Saúde (BRASIL, 2005, p.89).

O objetivo deste trabalho é confrontar as normas que visam garantir a segurança e eficácia dos medicamentos comercializados no país com as decisões impostas pelo poder judiciário para compra de medicamentos sem registro na ANVISA e assim poder elucidar os aspectos conflitantes do Estado que deve garantir o acesso aos medicamentos sem detrimento dos direitos coletivos e da sua ação reguladora que protege a saúde da população.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo de revisão bibliográfica em artigos, sites e legislações vigentes.

RESULTADO E DISCUSSÃO

O direito à vida é defendido como valor fundamental sendo assim, uma questão de cunho jurídico, ético e religioso. Uma análise rápida, por descobertas da Antropologia Jurídica, permite perceber que, mesmo em comunidades onde não existem formas institucionalizadas de direito, encontram-se verdadeiros códigos orais que apregoam o respeito à vida humana (TEIXEIRA; SILVA, 2015, p. 412).

De acordo com Marques e Dallari (2007, p. 102) o direito à saúde é estabelecido pelo ordenamento jurídico brasileiro como um direito social. Os artigos 196 a 201 da mesma Carta Magna estabelecem uma estrutura política complexa e abrangente para o sistema de saúde brasileiro, com a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) que integra a União, os Estados, os municípios e o Distrito Federal. O artigo 196 estabelece claramente que a saúde é um direito de todos e um dever

do Estado, garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário as ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. O direito à assistência farmacêutica também é instituído no ordenamento jurídico como um direito social. Com base nos artigos 6 e 7 da Lei Orgânica da Saúde, as assistências terapêuticas e farmacológicas devem ser garantidas integralmente aos cidadãos brasileiros, de acordo com o princípio da integralidade da assistência.

O direito a Saúde encontra sérias dificuldades em relação a sua efetividade ante a não atuação necessária do Poder Público. Diante dessa omissão por parte do poder elaborador e garantidor de políticas públicas, está ainda a discussão acerca da atuação do poder judiciário, baseada em uma interpretação retrógrada da teoria da Separação dos Poderes (OLIVEIRA, 2011).

A segurança sanitária é um importante aspecto a ser considerado para se alcançar um bom resultado com o uso dos medicamentos. É compreensível que o Estado esteja sujeito a pressões de outros interesses, sobretudo de ordem econômica, para a incorporação e ampla utilização de novas tecnologias que, em alguns casos, não apresentam grandes benefícios terapêuticos, mas que podem representar riscos à saúde. O Estado, entretanto, deve privilegiar os interesses coletivos e nortear sua ação reguladora no interesse sanitário. A regulação sanitária de medicamentos é uma forma de proteção ao usuário/ paciente e parte dela ocorre na concessão do registro, momento no qual é realizada a análise de segurança e eficácia dos medicamentos (FIGUEIREDO; PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2010, p.105-106).

Ainda de acordo com Figueiredo, Pepe e Osório-de-Castro (2010, p.105-106) coloca-se que a Regulação Sanitária dos Medicamentos é realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com os componentes das três esferas de governo que, para além do registro sanitário, tratam do comércio, do transporte e do uso das tecnologias em questão. A ANVISA tem como atribuições importantes avaliar as questões relativas ao registro de medicamentos, conceder a autorização para o funcionamento

de empresas e estabelecimentos e atuar no monitoramento dos eventos adversos.

Os atributos de segurança e eficácia são verificados na fase de desenvolvimento dos fármacos, momento na qual se estabelece também sua relação benefício/risco (LAPORTE; TOGNONI, 2008 p.15).

No registro de medicamentos ocorre a avaliação dos critérios de qualidade, eficácia e segurança por meio de ensaios de controle de qualidade químico e microbiológico, ensaios toxicológicos, assim como dados sobre o processo de produção do medicamento, sendo importante na promoção e proteção da saúde. Os ensaios clínicos controlados de medicamentos têm por objetivo verificar sua eficácia e segurança, sendo exigidos para o lançamento de novos produtos (GAVA, 2005). Os fatores de risco associados ao uso de novo medicamento, ainda em fase experimental, podem não estar devidamente estabelecidos nas primeiras fases dos estudos clínicos em medicamentos (GOLDIM, 2008).

Ações judiciais contendo prescrições de medicamentos sem registro no país têm levantado discussão sobre o que os mesmos podem acarretar sobre a segurança dos pacientes (MARQUES; DALLARI, 2007). A segurança e a eficácia são verificadas nos ensaios clínicos quando do desenvolvimento dos fármacos e avaliadas no momento do registro (PONTES JUNIOR, 2007, p. 13).

Os autores Salazar e Grou (2009) conceituam Judicialização da Saúde como a possibilidade de buscar a concretização e o respeito de um direito por meio do Poder Judiciário.

Ocorre uma quebra na separação de poderes quando o poder judiciário invade questões referentes à discricionariedade administrativa, em funções, como a alocação de verbas, que é uma atividade tipicamente do Poder Executivo (TEIXEIRA; SILVA, 2015).

Salazar e Grou (2009) explicam que o atendimento de uma reivindicação de um cidadão pelo judiciário força o executivo a conceder ao indivíduo um cheque em branco para que este escolha o medicamento ou tratamento que desejar desprezando todo o planejamento e organização da Administração Pública.

Borges (2010) em uma pesquisa que teve como objetivo analisar as ações judiciais para o fornecimento de medicamentos propostas por usuários do SUS contra o Estado do Rio de Janeiro no ano de 2006 chegou à conclusão que quase metade dos

medicamentos identificados nas ações judiciais não estão padronizados pelo Ministério da Saúde, mas, mesmo nestas situações, os pedidos são deferidos pelos magistrados. Na análise qualitativa verificou-se que existe uma tendência do Poder Judiciário a prover os pedidos relacionados a medicamentos e que as decisões judiciais estão fundamentadas apenas no artigo 196 da Constituição Federal, sem considerar a padronização de medicamentos adotada pelo Ministério da Saúde prevista em normas editadas por este.

Foi realizada em 27 de abril e 7 de maio de 2009 uma Audiência Pública para debater o tema da Judicialização da Saúde. Nesse período foram ouvidos especialistas, entre advogados, promotores, magistrados, médicos, gestores e usuários do SUS. Foram abordadas, entre outras, as seguintes questões: a responsabilidade dos entes da federação em matéria de saúde; a obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; a obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos não registrados na ANVISA ou não constantes de protocolos clínicos do SUS (TERRAZAS, 2013).

Ainda, segundo Terrazas (2013) em setembro de 2009 o então presidente do STF, Ministro Gilmar Mendes, proferiu decisão na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/CE, na qual definiu uma sequência de hipóteses que deveriam ser avaliadas antes da decisão nos processos envolvendo o direito à saúde. Em consonância com o movimento do STF, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) editou a Recomendação nº 31 de 30/03/10 para que os tribunais adotassem medidas visando a melhor subsidiar os magistrados na solução das demandas judiciais envolvendo a saúde. Dentre outras orientações, o CNJ recomendou que os juízes evitassem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA e que ouvissem os gestores antes da apreciação de medidas de urgência.

A Lei 12.401 de 2011 define que a assistência farmacêutica no SUS consiste em dispensar medicamentos, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado. Essa também veda, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o



VII CONGRESSO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA FEPI

Pesquisa Científica, Oportunidades e Desafios.

reembolso de medicamento, produto, procedimento clínico ou cirúrgico experimental ou de uso não autorizado ou sem registro na ANVISA (BRASIL, 2011).

CONCLUSÃO

Os gestores municipais tem observado que as demandas judiciais na saúde continuam a crescer e a envolver pedidos de medicamentos, procedimentos ou produtos que não estão em nenhum protocolo clínico ou lista elaborada pelos gestores do SUS, bem como pedidos de itens não autorizados ou registrados pela ANVISA. A percepção é de que o Judiciário tem avançado pouco na consideração das diretrizes e recomendações que ele mesmo elaborou (TERRAZAS, 2013). O papel regulador do estado, representado na área de regulação sanitária de medicamentos pela ANVISA, conflita com o seu papel provedor, que diante da Constituição Federal de 1988 tem o compromisso em propiciar a toda população um acesso pleno e igualitário à saúde.

REFERÊNCIAS

BORGES, D. L. C. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio Janeiro no ano de 2006.** Rio de Janeiro, Dissertação de Mestrado em Saúde Pública - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo CRUZ, Rio de Janeiro, 2010.

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais.** Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 25 ago. 2016.

FIGUEIREDO, T. A., PEPE, V. L. E, OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos.** Revista de Saúde Coletiva, v.20, n.1, p.101-118, 2010.

MARQUES, S. B., DALLARI, S. G. **Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo.** Revista de Saúde Pública, v.41, n.1, São Paulo, 2007.

GAVA, C. M. **Registro sanitário de medicamentos novos: As normas legais e uma análise do mercado brasileiro.** Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

GOLDIM, J. R. **O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido.** *Revista Panamericana de Salud Publica*, n. 23, v. 3, 2008.

LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. **Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia.** Principios da Epidemiologia Del Medicamento. 259p. Cap 1, p. 1-15, 2008. Disponível em: <<http://www.icf.uab.es/pem/l libre.htm>>. Acesso em: 24 ago. 2016.

NUNES, F. A. **Judicialização da Saúde.** Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Práticas Judiciais) – Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, 2014.

OLIVEIRA, T. M. de A. **A Judicialização da Saúde: Atuação do Poder Judiciário para Efetivação de Garantia Constitucional** Revista Jus Navigandi, Teresina, ano 16, n. 2895, 5 jun. 2011. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/19240>>. Acesso em: 24 ago. 2016.

PONTES JUNIOR, D. M. **A seleção de medicamentos para o monitoramento da**



VII CONGRESSO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA FEPI

Pesquisa Científica, Oportunidades e Desafios.

qualidade laboratorial no Brasil e a quantificação dos medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde e informados no Banco de Preços em Saúde: Articulação entre a Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos.

Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

SALAZAR, A. L.; GROU, K. B. **A Defesa da Saúde em Juízo: Teoria e Prática.** São Paulo: Verbatim Editora, 2009.

TEIXEIRA, L. A., SILVA, J. B. **A Judicialização da Saúde Pública: uma análise do acesso a medicamentos sem registro na Agência Nacional de Saúde como direito fundamental.** Anais do Congresso Brasileiro de Processo Coletivo e Cidadania, n. 3, p. 410-419, 2015.

TERRAZAS, F. V. **Judicialização da Saúde – algumas reflexões sobre o cenário atual.** Blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania. 19 ago. 2013. Disponível em: <http://blogs.bvsalud.org/ds/2013/08/19/judicializacao-da-saude-%E2%80%93-algumas-reflexoes-sobre-o-cenario-atual/> Acesso em: 25 ago. 2016.

VIEIRA, F. S., ZUCCHI, P. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** *Revista de Saúde Pública*, n. 41, v. 2, p. 214-222, 2007.