



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

REMÉDIOS EXPERIMENTAIS E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO CONTEXTO
DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL E A PROPOSTA DE EMENDA À
CONSTITUIÇÃO Nº 55, DE 2016.

Eduardo Saavedra Losada Lopes

Rio de Janeiro
2017

EDUARDO SAAVEDRA LOSADA LOPES

REMÉDIOS EXPERIMENTAIS E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO CONTEXTO
DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL E A PROPOSTA DE EMENDA À
CONSTITUIÇÃO Nº 55, DE 2016.

Artigo científico apresentado como exigência de conclusão de Curso de Pós-Graduação Lato Sensu da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro. Professores Orientadores:
Mônica C. F. Areal
Nelson C. Tavares Junior
Néli L. Fetzner

Rio de Janeiro
2017

REMÉDIOS EXPERIMENTAIS E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO CONTEXTO
DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL E A PROPOSTA DE EMENDA À
CONSTITUIÇÃO Nº 55, DE 2016.

Eduardo Saavedra Losada Lopes

Graduado pela Universidade
Cândido Mendes. Advogado.

Resumo – O presente trabalho analisa os procedimentos administrativos de aprovação dos medicamentos experimentais, explana a interferência judicial em tais processos e explica as alterações trazidas pela Proposta de Emenda à Constituição nº 55 de 2016, tornada Emenda à Constituição nº 95 do mesmo ano dentro do contexto da saúde pública e do conflito entre o Poder Executivo e o Judiciário. Conclui pela necessidade urgente de acordo entre os dois poderes em conflito para cessação do comprometimento das verbas públicas e das urgências sociais

Palavras-chave – Direito Constitucional. Remédios experimentais. Princípio da reserva do possível. PEC 55.

Sumário – Introdução. 1. Aparelhamento estatal e demora na análise e produção de medicamentos experimentais. 2. O princípio da reserva do possível, a concessão judicial de remédios experimentais e o comprometimento dos recursos públicos 3. A incompatibilidade entre as tendências atuais do Poder Judiciário e o teto de gastos da PEC nº 55/2016. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

No contexto macro, o presente artigo acadêmico explora a infundável oposição entre as obrigações interventoras do Estado e os limitados recursos públicos. Entretanto, por ser um tema muito complexo e extenso, ele é formado por uma grande variedade de tópicos menores. Um deles é o tema geral do trabalho apresentado: o impacto jurídico e orçamentário da Proposta de Emenda à Constituição nº 55, de 2016 (PEC nº 55/16) no direito à saúde.

De modo específico, analisam-se diversas fontes para se compreender o conflito entre o Poder Judiciário e os outros dois poderes estatais na concessão dos remédios experimentais. A análise, portanto, é o embate entre a garantia ao acesso pleno ao direito constitucional à saúde e o controle de gastos públicos. Contudo, é imperioso colocar que a análise realizada não esgota toda a temática em torno da matéria.

No primeiro capítulo, os pontos principais são: a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a sua estrutura interna e o tempo para aprovação dos novos fármacos. Inicialmente, aborda-se o regramento normativo sobre a agência, especificamente a sua criação, o seu funcionamento e seus poderes reguladores. Em seguida, concentra-se nos setores internos responsáveis e nos procedimentos voltados para o estudo dos fármacos “off-label”. Por fim, expõe-se a ampla diferença entre o limite temporal determinado por lei e a realidade e como o Poder Judiciário intervém na matéria.

No segundo capítulo, os temas-chave são: a atuação do Poder Judiciário e a finitude dos recursos públicos. O exame se inicia com o reconhecimento da escassez financeira do Estado diante dos diversos direitos fundamentais trazidos na Carta Magna. A segunda parte é consequência de tal dicotomia, analisando-se a atuação ativa do Poder Judiciário, que se afigura como pacificador dos conflitos sociais.

No terceiro capítulo, o tópico central é a Emenda Constitucional nº 95 de 2016 e a sua relação com os interesses sociais e o Poder Judiciário. Em continuidade ao tema anterior, essa seção aborda os critérios objetivos trazidos pela referida norma para conter gastos públicos, dando atenção específica ao âmbito da saúde pública. Em seguida, analisa-se a incompatibilidade entre a jurisprudência formada e as alterações constitucionais expostas anteriormente.

Como se observa, a pesquisa é qualitativa, necessariamente, e pelo método hipotético-dedutivo. O examinador realiza, para o trabalho, leituras diversas sobre o tema, atento para as opiniões formuladas e os métodos aplicados pelos autores dos materiais investigados. Então, baseando-se nas obras, formula hipóteses com o objetivo de fundamentar sua posição, ao mesmo tempo que reconhece a possibilidade de opiniões diversas.

1. APARELHAMENTO ESTATAL E DEMORA NA ANÁLISE E DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS, TAMBÉM CONHECIDOS COMO “MEDICAMENTOS NOVOS”

No Brasil, a Lei nº 8.080¹, de 19 de setembro de 1990, regulamenta, de forma ampla os assuntos relativos à saúde pública. Ela organiza as atribuições de cada ente federativo,

¹ BRASIL. *Lei nº 8.080/90*. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em:

imputando a todos os deveres comuns de fiscalização e prestação dos serviços e produtos nesta área. Para facilitar o processo burocrático, foi promulgada, em janeiro de 1999, a Lei nº 9.782, instituidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma autarquia especial que une membros e entidades pertencentes aos entes federativos.

Além de criar a referida autarquia, a lei lhe confere importantes papéis: de registro de novos medicamentos² e de controlar a produção e distribuição dos já regularizados. Para tornar possível o exercício desses deveres, também lhe é conferida a capacidade de estabelecer normas e diretrizes próprias, de forma a definir como o processo interno de avaliação se desenvolve.

Como órgão pertencente à Administração Pública, os procedimentos realizados pela Agência estão sujeitos aos princípios relativos ao Poder Público e, portanto, precisam ser eficientes e públicos. Em outras palavras, o procedimento, em tese, tomará o menor tempo possível, considerando a qualidade do controle, bem como ser transparente, permitindo que todos os interessados conheçam as regras a que estão se submetendo.

A análise e o julgamento dos remédios novos ocorrem em três diferentes etapas³: a análise farmotécnica, a de eficácia e, por fim, a de segurança. A primeira consiste na verificação de diversos documentos relativos à própria empresa farmacêutica (ex. a licença de funcionamento da empresa farmacêutica), além de dados sobre o próprio medicamento (ex. informações sobre princípios ativos e o controle de qualidade)⁴. As outras duas tratam de duas questões mais práticas, como o poder de cura do remédio e os potenciais efeitos colaterais.

Com o trâmite acima em mente, é necessário fazer uma importante ressalva: apenas o processo farmotécnico é realizado pela Anvisa. As análises da eficácia e da segurança dos medicamentos são realizadas por Câmaras Técnicas, órgãos externos. Na área de medicamentos, quem atua é a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME)⁵.

Antes, a etapa realizada pela Anvisa vinha primeiro e, somente com seu fim, as Câmaras poderiam iniciar seus crivos. Mudou-se o procedimento e, atualmente, enquanto a

7 mai. 2017.

² BRASIL. *Lei nº 6.360/76*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L63-60.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

³ ANVISA. Gerência de Medicamentos Novos Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC). *Como a Anvisa avalia o registro de medicamentos novos no Brasil*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_novos.htm>. Acesso em: 6 mai. 17

⁴ Ibidem.

⁵ ANVISA. *Câmara Técnica de Medicamentos*. Disponível em: <portal.anvisa.gov.br/camara-tecnica-de-medicamentos>. Acesso em: 7 mai. 2017.

Câmara faz os testes de segurança e eficácia, a Anvisa aprecia os documentos relativos ao registro e produção do bem⁶.

O resultado de cada etapa é a produção de pareceres, enviados para a avaliação final pela Gerência de Medicamentos Novos Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC). Este órgão interno da Agência é formado por especialistas e, em seu julgamento, leva em conta as opiniões expressadas pelos consultores externos e, raramente⁷, diverge destes.

Quando o remédio é aprovado, cabe à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), ou uma das gerências componentes, determinar o registro com validade de cinco anos⁸. Esse ato é publicado no Diário Oficial da União (DOU), que dá publicidade ao registro, de modo que a empresa farmacêutica não precisará requerer qualquer documentação extra para provar a sua autorização.

Antes, a Lei nº 6.360, de 23 de set. de 1976, previa o prazo de noventa dias para a autarquia terminar o procedimento, começando a contagem com o recebimento da requisição e terminando com o registro em si. Não obstante, o procedimento, por ser realizado em três etapas sequenciais pela Agência e por órgão externo e por haver uma miríade de documentos, era muito complexo. Naturalmente, era comum era a perda desse prazo estipulado em lei.

No intuito de resolver a situação ou, no mínimo, para tentar minimizar a atribuição de culpa pelo descumprimento do prazo, promulgou-se a Lei nº 13.411, de 28 de dez. de 2016. Por meio dela, modificaram-se os prazos, tentando equilibrar a importância do medicamento com o tempo necessário para o juízo: os fármacos considerados ordinários devem ser analisados em 365 dias⁹, os prioritários em 120 dias¹⁰ e os urgentes¹¹ em 90 dias¹².

Contudo, ainda assim, os prazos não são respeitados. No Recurso Extraordinário 657.718¹³, o Defensor Público-Geral Federal denunciou que o processo da Anvisa para o re-

⁶ ANVISA, op. cit., nota 2.

⁷ Ibid.

⁸ ANVISA. Item 9, *Regularização de Produtos: Medicamentos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-novos/registro>>. Acesso em: 7 mai. 2017

⁹ BRASIL. *Lei nº 6.360/76*, art. 17-A, § 2º, II. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

¹⁰ BRASIL. *Lei nº 6.360/76*, art. 17-A, § 2º, I. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

¹¹ Definição dada em redação publicada no sítio eletrônico do Senado Federal. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/audios/2017/01/lei-facilita-registro-para-uso-experimental-de-novos-medicamentos>>. Acesso em: 7 mai. 2017

¹² BRASIL. *Lei nº 6.360/76*, art. 12, § 3º. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por decisão judicial*. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>>. Acesso em: 6 mai. 2017

gistro de remédios varia de 600 a 1000 dias, dependendo se o medicamento era novo ou genérico.

Outro artigo importante para fins de prazo é o 24, caput e parágrafo único, da Lei nº 6.360, de 1976. Nos seus termos, os medicamentos novos¹⁴ não precisarão ser registrados pelo período de três anos, se o seu uso for experimental e o tratamento for acompanhado pelo médico. A utilização experimental do remédio tem contornos de urgência, tanto que ainda precisará ser registrado três anos depois de iniciado o tratamento.

Ainda assim, considerando todas as questões de perdas de prazo apresentadas, os entes federativos criaram uma nova barreira burocrática. Eles vêm exigindo a listagem do medicamento de forma específica em portarias e outras normas expedidas pelos órgãos reguladores da área. Como exemplo, cita-se o Recurso Especial nº 1.554.495, no seguinte trecho¹⁵:

O Apelante (Estado do Rio de Janeiro) defende que o medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB), indispensável para o tratamento da Apelada, conforme Relatório Médico de fls.13 e prontuário da rede pública de fls. 41, não integra a lista de dispensação dos Estados e Municípios, não tendo a União Federal, gestora do Sistema Único de Saúde SUS, repassado recursos para viabilizar a política ou possibilitado meios para fornecer medicamentos que não integram a Portaria nº 2981 de 26.11.2009, do Ministério da Saúde.

A introdução de novas exigências para a concessão gratuita dos fármacos tem um único objetivo: o controle de gastos. Ou seja, ao estabelecer a previsão própria do medicamento em portarias, leis e outras normas para a concessão do mesmo, busca-se o equilíbrio entre o acesso à saúde e no interesse financeiro do Poder Público.

Contudo, conforme será tratado na parte seguinte, o Poder Judiciário, em razão da crescente demanda, adota postura divergente. Este poder estatal vem obrigando a Administração Pública a financiar medicamentos não previstos em normas específicas expedidas por entidades que, em teoria, teriam mais conhecimento sobre as finanças e possibilidades do Poder Público.

¹⁴ Definição, segundo o art. 4º, XXVIII do RDC 60, de 2014, do Ministério da Saúde: “medicamento com IFA não registrado no país, seus novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou demais derivados igualmente não registrados”.

¹⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 1.554.495*. Relator: Ministro Herman Benjamin. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=fornecimento+medicamento+portaria+298-1&&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>>. Acesso em: 7 mai. 2017

2. O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL, A CONCESSÃO JUDICIAL DE REMÉDIOS EXPERIMENTAIS E O COMPROMETIMENTO DOS RECURSOS PÚBLICOS

Os princípios são parte integral e essencial do Direito. Como expõe Luís Roberto Barroso, eles estão ligados a valores¹⁶ de grande importância à sociedade e dão maior relevância jurídica aos direitos fundamentais. Os princípios não configuram comando específico¹⁷, mas encerram em si os próprios valores, fornecendo diretrizes básicas de como os indivíduos ou Estado devem ou não agir.

No cenário que se desenvolve o Estado assume papel ativo e fundamental na efetivação dos direitos, como previsto na Constituição de 1988. Em outras palavras, os entes federativos e seus órgãos têm o dever de buscar a efetividade dos direitos basilares da sociedade, tais como educação, saúde, segurança.

Todavia, o Estado possui recursos financeiros limitados, o que impede a satisfação plena de todos os setores sociais - educação, saúde, economia etc. Na área do direito à saúde, especificamente, o autor Bernardo Lima Vasconcelos Carneiro¹⁸ atenta para esse problema, da seguinte forma:

Assim, (...) caso o Administrador Público opte por constituir uma unidade hospitalar de referência médica na área da cardiologia, estará, ao mesmo tempo, deixando de empregar aquela quantia na construção de uma unidade dedicada a outra especialidade médica, como neurologia, psiquiatria ou ortopedia, em prejuízo dos usuários do sistema que padeciam de moléstias relacionadas às tais áreas.

Com a limitação financeira e o controle de gasto em mente, criou-se o princípio da reserva do possível, pelo qual não se empregam as finanças com o gasto que não for essencial. Em tese, o reconhecimento e o uso desse princípio não significam que se nega a importância e a relevância dos diversos direitos assegurados pela Constituição; pelo contrário, é reconhecendo a qualidade de cada um deles como essencial que se busca dar alguma efetividade a todos.

¹⁶ BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva*. Disponível em: <<http://www.-conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2017.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ CARNEIRO, Bernardo Lima Vasconcelos. *A Efetivação Jurisdicional do Direito à Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 253

Entretanto, o país se encontra em crise política e legislativa. O contínuo descrédito da gestão governamental leva à atuação do Poder Judiciário como forma de garantir o acesso aos medicamentos necessários. Por exemplo, o Município do Rio de Janeiro foi réu em 156 ações judiciais relativas à concessão de medicamentos essenciais, conforme dados publicados pelo TJ/RJ (Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro)¹⁹. Em outras palavras, em pelo menos 156 casos, a atuação dos Poderes Executivo e Legislativo foi considerada insuficiente.

A leitura das decisões proferidas permite perceber que a principal justificativa para o fornecimento do medicamento é o cotejo entre a obrigação constitucional e legal de provimento máximo da saúde com os problemas orçamentários vividos - seja por abuso²⁰, seja por mal emprego das verbas públicas. Como exemplo, cita-se o trecho abaixo de decisão proferida em acórdão do TJ/RJ²¹:

Fornecimento de medicamentos. Garantia constitucional de acesso à saúde. Obrigação solidária dos entes estaduais e municipais. Jurisprudência consolidada no verbete nº. 65, da Súmula deste Tribunal de Justiça. Impossibilidade de os entes públicos limitarem os medicamentos necessários à saúde da pessoa a lista de remédios elaborada pelos mesmos, e que deve servir, apenas, como parâmetro para evitar a exigência de medicamentos supérfluos. Desinfluyente a alegação de falta de recursos orçamentários. Recurso a que se nega seguimento, com base no caput do artigo 557, do Código de Processo Civil.

A atuação contínua do Poder Judiciário levou não apenas à função informal de gestor das verbas públicas, ordenando gastos, como também de legislador informal. No direito à saúde, isso significou a criação de exceções às regras explícitas no conjunto normativo. Como exemplo, podemos citar trecho de decisão proferida no âmbito do STJ²² envolvendo a questão dos remédios não aprovados pela ANVISA:

¹⁹ PEPE, Vera Lais et al. *Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos 'essenciais' no Estado do Rio de Janeiro*. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100007>. Acesso em: 29 set. 2017.

²⁰ BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 507 e 508.

²¹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Apelação nº 0010732-34.2011.8.19.0007*. Relatora Desembargadora Denise Levy Tredler, 19ª Câmara Cível, julgamento em 24/8/12. Disponível em: <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0003C56DCB07BD400A41EBBD1DA9DC2CCBD2E5C4032F3355&USER=>>>. Acesso em: 29 set. 2017.

²² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *REsp 1645067/RS*. Relator Ministro Herman Benjamin, 2ª Turma, julgamento em 7/3/17. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?livre=fornecimento+medicamento+portaria+2981&&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>>. Acesso em: 29 set. 2017. Podemos citar, no mesmo sentido, o AgRg no AgRg no AREsp 685.750/PB, de relatoria do Ministro Sérgio Kukina, da Primeira Turma e julgado em 27/10/15. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=rem%E9dio+n%E3o+aprovado+ANVISA&b=ACOR&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=4>>. Acesso em: 29 set. 2017.

2. O art. 19-T da Lei nº 8.080/1990, que veda a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa, reproduz regra geral, que não deve ser aplicada de forma isolada dos fatos, acabando por violar direitos fundamentais, notadamente o direito à saúde.

3. Com efeito, in casu, o fornecimento do fármaco não registrado na Anvisa foi autorizado pela Corte de origem em caráter excepcional e não para a comercialização, visando ao atendimento de necessidade de menor portador de moléstias de natureza grave.

No âmbito dos remédios experimentais, essa tensão entre os poderes estatais resulta em uma situação ainda mais chamativa. No caso, quando os magistrados condenam os entes federativos a custearem remédios ainda não estão registrados na ANVISA, resulta-se na destinação de verbas para medicamentos cujo valor é desconhecido. Em outras palavras, as decisões judiciais geram novas obrigações cujos valores são impossíveis de serem previstos.

Tatiana Aragão Figueiredo²³, analisando dados levantados por Sant'Ana²⁴, traz outro exemplo da atuação jurisdicional em oposição à gestora pública por excelência – Administração Pública. Em outras palavras, a autora mostra de que forma se desenvolvem determinadas condenações contra o Estado:

Sant'Ana (2009) analisou 28 ações de medicamentos julgados na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, incluindo as 30 prescrições médicas apensadas nas peças judiciais. Foi verificado que mais da metade das prescrições (59,3%) não satisfaz o critério de legibilidade adotado (legível para dois farmacêuticos).

(...)

O referido estudo verificou que em 11 ações, foram solicitados medicamentos sujeitos a controle especial e em sete casos não havia todas as receitas especiais apensadas aos processos. Em quatro casos, elas estavam presentes, mas nenhum a se encontrava de acordo com as exigências estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

Por fim, a divergência entre o princípio do possível e o fornecimento experimentais criou cisma dentro do próprio Poder Judiciário. Em razão de decisões diametralmente opostas, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) – órgão de controle funcional da magistratura – aprovou enunciados cujo objetivo era uniformizar a jurisprudência sobre remédios experimentais. Dentre as duas Jornadas de Direito da Saúde, destacam-se os enunciados nº 5, 6, 9 e 50.

²³ FIGUEIREDO, Tatiana Aragão. *Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão*. Disponível em: <<http://www6.ensp-fiocruz.br/visa/files/25584.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2017.

²⁴ SANT'ANA, João Maurício Brambati. *Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro* [Dissertação de Mestrado]. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/2449>>. Acesso em: 29 set. 2017.

3. A INCOMPATIBILIDADE ENTRE AS TENDÊNCIAS JURISPRUDENCIAIS E O TETO DE GASTOS DA EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 95

A Proposta de Emenda à Constituição nº 55 (“PEC 55”), foi promulgada em 15 de dezembro de 2016²⁵, tornando-se a Emenda à Constituição nº 95, de 2016 (EC nº 95). Essa norma alterou a forma de controle de gastos em diversos setores sociais, medida considerada essencial para a superação da crise econômica, segundo seu proponente, o Presidente Temer²⁶. Ela instituiu o chamado “Novo Regime Fiscal”²⁷.

O principal foco normativo da EC nº 95 foi a promoção de mudanças em artigos do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT). O ADCT é um grupo de dispositivos constitucionais voltados para a criação de um período de transição entre as instituições existentes e as almejadas para a nova estrutura social e territorial.²⁸

A inserção das mudanças já permitiria perceber que o objetivo do governo não seria a alteração permanente da estrutura orçamentária e fiscal do Brasil. No caso, a transitoriedade seria definida por um período de tempo de vinte exercícios financeiros²⁹, o que seria equivalente a vinte anos “civis”³⁰.

Durante o referido período, diversos setores governamentais sofrerão alguma forma de limitação financeira, o que impediria a assunção de novos gastos pelo Estado, dentro do que diz o art. 104 do ADCT. Por exemplo, o órgão que assume novas obrigações acima do

²⁵ BRASIL. Senado Federal. *Promulgada Emenda Constitucional do Teto de Gastos Públicos*. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/12/15/promulgada-emenda-constitucional-do-teto-de-gastos>>. Acesso em: 12 out. 2017.

²⁶ GARCIA, Gustavo. *Temer defende 'medidas amargas' para país recuperar economia*. G1. Disponível em: <<http://g1.globo.com/politica/noticia/2016/11/temer-recebe-senadores-no-alvorada-para-pedir-apoio-pec-do-teto.html>>. Acesso em: 12 out. 2017.

²⁷ BRASIL. Senado Federal. *Emenda Constitucional nº 95, de 2016, artigo 1º*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 27 nov. 2017.

²⁸ LENZA, Pedro. *Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) e o seu desvirtuamento*. Disponível em: <<http://www.cartaforense.com.br/conteudo/colunas/ato-das-disposicoes-constitucionais-transitorias-adct-e-o-seu-desvirtuamento/11952>>. Acesso em: 16 out. 2017. Nesse mesmo sentido: CAVALCANTI, Ricardo Russell Brandão. *ADCT: função e interpretações práticas*. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=9457>. Acesso em: 16 out. 2017.

²⁹ BRASIL. Senado Federal. *Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, artigo 101*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao/compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao/constituicao/compilado.htm)>. Acesso em: 12 out. 2017.

³⁰ BRASIL. Senado Federal. *Lei nº 4.320/1964, art. 34: “O exercício financeiro coincidirá com o ano civil”*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4320.htm>. Acesso em: 12 out. 2017

teto fica impedido de conceder aumento da remuneração³¹ ou criar cargo que implique em aumento em aumento de despesa³².

A saúde é direito fundamental ligado ao próprio direito à vida³³ e, por conseguinte, é ligado ao próprio Estado garantidor³⁴, nos termos da Constituição Federal³⁵. Como tal, a Emenda Constitucional nº 95 lhe confere tratamento especial: para o ano de 2017, a saúde pública federal teria teto equivalente a 15% da Receita Corrente Líquida. A partir de 2018, o teto passaria a seguir a regra geral.

Em 2016, somados todos os meses, a Receita Corrente Líquida foi de R\$ R\$ 709.929.574,5 (setecentos e nove milhões, novecentos e vinte e nove mil, quinhentos e setenta e quatro reais e cinquenta centavos)³⁶. Se nos baseássemos, nos dados presentes, o teto de gastos para 2017 seria de, aproximadamente, R\$ 106.489.436,17 (cento e seis milhões, quatrocentos e oitenta e nove mil, quatrocentos e trinta e seis reais e dezessete centavos).

Na parte anterior do presente artigo, foi estudado o comportamento do Poder Judiciário dentro da área da saúde. Nessa análise, constatou-se a posição que os magistrados assumiram como administradores dos recursos públicos, ao determinar custeio de fármacos e atendimentos médicos. Isso representa o conflito direto com o Poder Executivo, defensor do corte de custos com base o princípio da reserva do possível.

No que tange aos medicamentos novos, a questão merece mais atenção. Como visto anteriormente, a Lei nº 6.360/1976 permite o uso desse novo medicamento para uso experimental, pelo prazo de três anos e, se importados, mediante autorização do Ministério da Saúde. Assim, dentro dos parâmetros legais e jurisprudenciais, o magistrado poderia conceder fármacos fora de qualquer lista de previsão de gastos da Administração Pública.

A limitação de recursos e a demora da ANVISA gera ação de outros setores estatais. Como referenciado, os magistrados atuam como gestores públicos indiretos, obrigando o Estado a custear produtos de que muitas vezes sequer tem conhecimento. A permissão da

³¹ BRASIL. Senado Federal. *Ato das Disposições Constitucionais Transitórias*, artigo 104, I. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 out. 2017.

³² Idem, art. 104, II. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 out. 2017.

³³ CUNHA, Dirley da. *Curso de Direito Constitucional*. Salvador: JusPODIVM, 2015, p. 611.

³⁴ Idem.

³⁵ BRASIL. Senado Federal. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*, art. 196. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 out. 2017.

³⁶ BRASIL. Governo Federal. *Portal Tesouro Transparente*. Disponível em: <<http://www.tesourotransparente.gov.br/ckan/dataset/receita-corrente-liquida-da-uniao/resource/a52cbbb8-2059-48ca-9e67-66c74752aaad>>. Acesso em: 16 out. 2017.

importação de fármacos, mediante autorização do Ministério da Saúde³⁷, abre um leque de atos potencialmente lesivos às finanças públicas.

Dentro do contexto da Emenda Constitucional nº 95, esse comportamento do Poder Judiciário é mais questionado. Ainda que as distâncias entre os valores de cada processo e o teto de gastos sejam grandes, é preciso lembrar que o gasto máximo é referente a todos os entes e programas federais em todo o país, não apenas determinados Estados.

Conforme o artigo 2º da EC nº 95, as modificações entraram em vigor desde a data de sua promulgação, em 15 de dezembro de 2016³⁸. A partir de então os diversos setores governamentais estariam limitados nos gastos a serem contraídos a partir de 2017. Todavia, ainda com a nova EC, muitos magistrados não arrefeceram em suas decisões, mantendo a posição de gestores, principalmente diante da crise política vivida nos últimos dois anos.

Percebe-se, assim, a impossibilidade de integração entre a posição assumida pelo Poder Judiciário e as ordens explícitas dadas pela Emenda Constitucional nº 95. De um lado, a norma cria um teto de gastos para evitar o dispêndio dos recursos públicos e, do outro, as decisões judiciais garantem o direito constitucional à saúde em prejuízo do controle das finanças.

CONCLUSÃO

O Poder Público é guiado por princípios de maior efetividade e menores gastos, de modo que procura equilibrar a continuidade na prestação das políticas públicas com contenção de gastos. Em momentos de crise, essa conduta se agrava e os recursos são distribuídos para a política governamental do momento.

Nesse contexto governamental, foi proposta e aprovada, em período inferior a um ano, a Proposta de Emenda Complementar nº 55, transformada na Emenda Constitucional nº 95. Entre os diversos limites trazidos, tem-se a criação de teto na saúde pública, baseado no valor da Receita Corrente Líquida.

³⁷ Art. 24, caput da Lei nº 6.360/1976. Disponível em: <http://www.planal-to.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 12 out. 2017.

³⁸ BRASIL. Senado Federal. *Promulgada Emenda Constitucional do Teto de Gastos Públicos*. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/12/15/promulgada-emenda-constitucional-do-teto-de-gastos>>. Acesso em: 12 out. 2017.

Essa alteração legislativa, do ADCT, foi feita em contrariedade às demandas sociais por melhor prestação da saúde pública. Notícias diárias são publicadas sobre a falta de recursos para manutenção de hospitais e clínicas. Percebe-se, assim, o conflito entre a sociedade, cujo direito à saúde é previsto constitucionalmente, e o interesse do governo.

De acordo com Sérgio Abranches, essa situação propicia a atuação do Judiciário na resolução de conflitos dentro do sistema político. E Werneck Vianna, em sua obra acerca da do fenômeno da “judicialização da política”, reforça essa noção, acrescentando que o Supremo Tribunal vem internalizando esse papel progressivamente.

Percebemos, então, cenário complexo e que afeta a própria estrutura do Estado, não apenas no controle de recursos, mas na própria maneira que ele se organiza e se gere. Na matéria relativa aos medicamentos novos, o confronto se dá entre a demora da ANVISA na avaliação e o fornecimento judicial de tais fármacos.

A conclusão encontrada no presente trabalho ser óbvia: o Poder Público necessita, urgentemente, encontrar uma solução que responda aos anseios de ambos os setores sociais. Os medicamentos novos precisam ser concedidos, pela necessidade de consumo deles e, por outro lado, os recursos públicos devem ser investidos de maneira razoável, para a manutenção do projeto de reestruturação e crescimento do Brasil.

Não há, no presente momento, benefício algum sobre como a relação dos três sujeitos se desenvolve: o Poder Executivo é condenado a custear além do seu planejamento orçamentário; o Poder Judiciário com crescente quantidade de causas; e, por fim, o cidadão obrigado a aguardar a conclusão de demorados procedimentos.

Apesar de ser a intenção resolver o dilema, a Emenda Constitucional nº 55, muito provavelmente, terá efeito inverso do esperado pelo seu proponente. O Poder Judiciário, provavelmente verá a Emenda como obstáculo à realização do direito constitucional dos cidadãos. Com o limite de gastos da forma como é feito, no cenário em que foi proposto, agravará o parco aparelhamento e manutenção dos ambientes públicos de saúde. Isso aumentará as demandas judiciais e, por consequência, trará maiores despesas ao Estado.

REFERÊNCIAS

ANVISA, Gerência de Medicamentos Novos Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC). *Como a Anvisa avalia o registro de medicamentos novos no Brasil*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_novos.htm>. Acesso em: 6 mai. 17.

ANVISA. *Regularização de Produtos: Medicamentos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-novos/registro>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva*. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2017.

BRASIL. ANVISA. *Câmara Técnica de Medicamentos*. Disponível em: <<portal.anvisa.gov.br/camara-tecnica-de-medicamentos>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *I Jornada de Direito da Saúde*. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 2 out. 2017.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *II Jornada de Direito da Saúde*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>. Acesso em: 2 out. 2017.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 12 out. 2017.

_____. *Decreto nº 8.077*, de 14 de ago. de 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. *Emenda à Constituição nº 95, de 2016*. Disponível em: <<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoSigen%20action?norma=540698&id=14374770&idBinario=15655553&mime=application/rtf>>. Acesso em: 12 out. 2017.

_____. Governo Federal. *Portal Tesouro Transparente*. Disponível em: <<http://www.tesourotransparente.gov.br/ckan/dataset/receita-corrente-liquida-da-uniao/resource/a52cbbb8-2059-48ca-9e67-66c74752aaad>>. Acesso em: 16 out. 2017.

_____. *Lei nº 4.320*, de 17 de março de 1964. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. *Lei nº 6.360*, de 23 de set. de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em 7 mai. 2017.

_____. *Lei nº 8.080*, de 19 de set. de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em 7 mai. 2017.

_____. *Lei nº 9.782*, de 26 de janº de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. *Lei nº 10.742*, de 6 de out. de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. *Lei nº 13.411*, de 28 de dez. de 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/Lei nº/L13411.htm>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.554*, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. Ministério da Saúde. *Resolução da Diretoria Colegiada nº 60*, de 10 de outubro de 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29265>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. Senado Federal. *Promulgada a emenda constitucional do teto de gastos públicos*. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/12/15/promulgada-emenda-constitucional-do-teto-de-gastos>>. Acesso em: 12 out. 2017.

_____. Senado Federal. *Lei nº facilita registro para uso experimental de novos medicamentos*. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias-audios/2017/01/lei-facilita-registro-para-uso-experimental-de-novos-medicamentos>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *AgRg no AgRg no AREsp 685.750/PB*. Relator Ministro Sérgio Kukina. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.-jsp?livre=rem%E9dio+n%E3o+aprovado+ANVISA&b=ACOR&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=4>>. Acesso em: 29 set. 2017.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 1.554.495*. Relator: Ministro Herman Benjamin. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=forne+cimento+medicamento+portaria+2981&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>>. Acesso em: 7 mai. 2017.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *REsp 1.645.067/RS*. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=rem%E9dio+n%E3o+aprovado+ANVISA&b=ACOR&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=2>>. Acesso em: 29 set. 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por decisão judicial*. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>>. Acesso em: 6 mai. 2017.

_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Apelação nº 0010732-34.2011.8.19.0007*. Disponível em: <<http://www1.tjrj.jus.br/gedcacheweb/default.aspx?UZIP=1&GEDID=0003C56DCB07BD400A41EBBD1DA9DC2CCBD2E5C4032F3355&USER=>>>. Acesso em: 29 set. 2017.

CARNEIRO, Bernardo Lima Vasconcelos. *A Efetivação Jurisdicional do Direito à Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CAVALCANTI, Ricardo Russell Brandão. *ADCT: função e interpretações práticas*. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=9457>. Acesso em: 16 out. 2017.

CUNHA, Dirley da. *Curso de Direito Constitucional*. Salvador: JusPODIVM, 2015.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão. *Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão*. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/25584.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2017.

GARCIA, Gustavo. *Temer defende 'medidas amargas' para país recuperar economia*. G1. Disponível em: <<http://g1.globo.com/politica/noticia/2016/11/temer-recebe-senadores-no-alvorada-para-pedir-apoio-pec-do-teto.html>>. Acesso em: 12 out. 2017.

LENZA, Pedro. *Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT) e o seu desvirtuamento*. Disponível em: <<http://www.cartaforense.com.br/conteudo/colunas/ato-das-disposicoes-constitucion-ais-transitorias-adct-e-o-seu-desvirtuamento/11952>>. Acesso em: 16 out. 2017.

PEPE, Vera Lúcia Edais. *Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos 'essenciais' no Estado do Rio de Janeiro*. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=-sci_arttext&pid=S0103-73312010000100007>. Acesso em: 29 set. 2017.

SANT'ANA, João Maurício Brambati. *Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro [Dissertação de Mestrado]*. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/2449>>. Acesso em: 29 set. 2017.

VIANNA, Luiz Werneck et al. *A judicialização da política e das relações sociais no Brasil*. Rio de Janeiro: Revan, 2014.