



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA: FORNECIMENTO PELO
ESTADO EM CARÁTER EXCEPCIONAL OU DIREITO SUBJETIVO DO PACIENTE

Natália Victoriano Pimenta Monios

Rio de Janeiro
2020

NATÁLIA VICTORIANO PIMENTA MONIOS

MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA: FORNECIMENTO PELO
ESTADO EM CARÁTER EXCEPCIONAL OU DIREITO SUBJETIVO DO PACIENTE

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
Ubirajara da Fonseca Neto

Rio de janeiro
2020

MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA: FORNECIMENTO PELO ESTADO EM CARÁTER EXCEPCIONAL OU DIREITO SUBJETIVO DO PACIENTE

Natália Victoriano Pimenta Monios

Graduada pela Universidade do Planalto
Catarinense.

Resumo – O direito à saúde é um direito fundamental assegurado pela Constituição Federal a todos os cidadãos. Para tanto, cabe ao Estado a implementação de políticas públicas, a fim de oferecer assistência médica e tratamentos necessários à existência digna dos cidadãos. No entanto, embora o Estado tenha o dever de prover o necessário na tutela do bem estar físico, mental e social da população, não pode ser compelido a oferecer qualquer medicamento sem o registro da ANVISA. O objetivo desse trabalho é demonstrar os prejuízos do fornecimento de medicamentos sem o registro da ANVISA e determinar os critérios baseados na jurisprudência, para seu fornecimento.

Palavras chave – Direito Constitucional. Direito à saúde. Medicamentos sem registro da Anvisa.

Sumário – Introdução. 1. O Estado e o direito fundamental à saúde: Uma dissonância entre o projeto constitucional e a atuação do poder executivo. 2. Os limites da relação jurídica obrigacional entre Estado e indivíduo no fornecimento de medicamentos e a busca pela tutela jurisdicional. 3. A intervenção do judiciário no fornecimento de medicamentos sem registro da Anvisa e a criminalização prevista no §1º B do art.273 do Código Penal. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

O direito à saúde previsto no art.196 da Constituição Federal foi elevado a direito fundamental máximo, indissociável à proteção da dignidade humana e assegurado a todos em caráter universal. Nesse cenário, coube aos entes federativos a criação e a implementação das políticas sociais e econômicas na área da saúde, porém nos casos em que essa prestação não se concretiza, surge a judicialização do direito à saúde.

Este artigo propõe discutir sobre o dever do Estado, no que tange ao fornecimento de medicamentos sem registro da Anvisa. Para isso, faz se necessário o enfrentamento de questões referentes ao projeto constitucional de saúde universal e os limites da atuação Estatal.

Há situações em que o cidadão, diante de problemas de gestão da Administração Pública, quando esta não fornece medicamentos ou tratamentos, tem a necessidade de pleiteá-los judicialmente, no entanto, em algumas situações, o Estado deixa de garantir a prestação de medicamentos por impedimentos legais. Nesses casos, está configurado um direito subjetivo do cidadão ou há parâmetros para o Estado fornecê-los?

Diante desses questionamentos, busca-se discutir, à luz da legislação e da jurisprudência, se é possível o custeio de medicamentos, na maioria dos casos, de alto custo, sem eficácia comprovada e sem o controle de riscos para o paciente, em detrimento de uma coletividade dependente do combalido SUS (Sistema Único de Saúde).

Inicia-se o primeiro capítulo abordando o direito fundamental à saúde e a atuação do Estado para a concretização desse direito. Serão também analisadas a intenção do legislador e as falhas do poder executivo na prestação da saúde.

Continua-se no segundo capítulo debatendo os limites da relação jurídica obrigacional entre Estado e indivíduo no fornecimento de medicamentos e a busca pela tutela jurisdicional pelos indivíduos que acreditam ter o direito subjetivo público.

O terceiro capítulo trata sobre a intervenção do Judiciário na prestação de fármacos sem o registro da ANVISA e faz uma análise da jurisprudência do STF sobre o tema.

A metodologia será pautada em pesquisa qualitativa embasada em procedimentos bibliográficos, na legislação vigente, na jurisprudência e nos princípios gerais do Direito e nas decisões do Supremo Tribunal Federal.

1. O ESTADO E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: UMA DISSONÂNCIA ENTRE O PROJETO CONSTITUCIONAL E A ATUAÇÃO DO PODER EXECUTIVO

O direito fundamental à saúde está previsto no art. 196 da Constituição Federal¹. Classificado como direito da segunda dimensão, quando o Estado se responsabiliza pela sua concretização, a fim de assegurar uma vida digna para o cidadão. Eles também são reconhecidos como garantias positivas do exercício da liberdade.

Segundo Canotilho e Vital Moreira², o direito à saúde comporta duas vertentes: uma de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenha de qualquer ato que prejudique a saúde, outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e o tratamento delas.

Nessa intenção, o legislador constituinte aprovou salvaguardar direitos sociais que vinculam o poder público, como se depreende do texto do art. 196 da Constituição Federal³, a

¹BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. > Acesso em: 13 set. 2020.

² CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital apud SILVA, José Afonso. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 30. ed. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 309.

³ BRASIL, op. cit., nota 1.

qual dispõe que o Estado tem o dever de garantir o acesso universal à saúde mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos.

Desse modo, há um dever do Estado de promover políticas públicas sociais e econômicas no que concerne à saúde, a fim de dar uma efetiva prestação ao cidadão, seja por meio de medidas de proteção do meio ambiente, criação de saneamento básico, pela oferta de adequada rede médica e hospitalar ou pelo fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento do paciente.

Nas lições de Gilmar Ferreira Mendes⁴, a concretização dos direitos e garantias às liberdades exige, não raras vezes, a edição de atos legislativos, de modo que eventual inércia do legislador pode configurar afronta a um dever constitucional de legislar.

A Constituição Federal com o objetivo de garantir o direito básico à saúde para todos de maneira eficaz tratou de estabelecer um modelo de organização e procedimento estabelecido no art. 198⁵, com ações e serviços públicos de saúde que integrem uma rede regionalizada e hierarquizada, organizado de forma descentralizada, com direção em cada esfera de governo, voltado ao atendimento integral, com prioridade para atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços essenciais, assegurando-se a participação da comunidade.

Para tanto foi criado o SUS, o qual tem as suas atribuições estabelecidas no art. 200 da Constituição Federal. A competência de sua atuação foi definida pelo art. 23 da Constituição Federal⁶ e incumbe aos três entes da Federação a responsabilidade pela implementação da saúde junto ao indivíduo e à coletividade.

O Brasil, além de ter um sistema público de saúde, também assegura à iniciativa privada a assistência à saúde, de forma complementar, por força do art. 199 da Constituição Federal⁷, contudo, a assistência de saúde privada só consegue atender uma pequena parcela da população, a altos custos e com uma abrangência médico hospitalar restrita em relação ao sistema público de saúde. Dessa forma, não é incomum muitos dos consumidores de plano de saúde necessitarem de atendimento da rede pública.

Gastão Wagner⁸, presidente da ABRASCO (Associação Brasileira de Saúde Coletiva), demonstra em números a situação desse sistema misto de saúde.

⁴ MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 691.

⁵ BRASIL, op. cit., nota 1.

⁶ BRASIL, op. cit., nota 1.

⁷ Ibidem.

⁸ CAMPOS, Gastão. *Estratégias para consolidação do SUS e do direito à saúde*. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/outras-noticias/sistemas-de-saude/estrategias-para-consolidacao-do-sus-e-do-direito-a-saude-por-gastao-wagner/27784/>> Acesso em: 15 mar. 2020.

O setor privado brasileiro em 2014, para atender a 25% da população dispendeu 54% do gasto total em saúde no país. O SUS para atender aos 75% que não possuem planos ou seguros privados, com uma oferta de serviços bem mais ampla – medicamentos gratuitos, insulinas, vacinas, cuidado multiprofissional e não somente médico, utilizou apenas 46% do gasto total em saúde.

A Constituição Federal idealizou um modelo que determina ao Estado o implemento de ações que visam ao bem-estar físico, mental e social das pessoas. Dessa feita, o legislador infraconstitucional regulamentou os procedimentos e serviços para o funcionamento do SUS (Sistema Único de Saúde), a fim de que os Entes Federativos, de forma solidária e cooperativa, promovam as condições adequadas para o exercício pleno da saúde. Todavia, o que se vê atualmente é má gestão da saúde do SUS com o sucateamento dos hospitais, a desvalorização dos profissionais da saúde e a escassez de insumos hospitalares.

Para corrigir a disfunção desse sistema, muitos cidadãos têm ido a juízo postular a reparação dos seus direitos, amparado pelo comando das normas constitucionais, seja por meio da tutela individual ou coletiva. Luiz Roberto Barroso⁹ ao defender a força normativa constitucional sustenta a “doutrina brasileira da efetividade” movimento jurídico acadêmico a qual procurou tornar as normas constitucionais aplicáveis direta e imediatamente, na extensão máxima de sua efetividade.

É nessa linha que se afirma que as normas constitucionais são dotadas de comandos, as quais uma vez descumpridas, dão ao legitimado ativo a prerrogativa de ir a juízo para a obtenção dos seus direitos. Desse modo, nasce um movimento conhecido como judicialização da saúde quando o judiciário intervém a fim de que à administração pública forneça algum tratamento ou medicamento a alguém.

Ocorre que na realidade do Brasil, intervir na saúde pública exige do magistrado uma ponderação entre o direito à saúde de uma coletividade versus o direito à saúde de um indivíduo a fim de viabilizar a concretização dos direitos fundamentais, sob pena de colocar em risco a implementação de políticas públicas em um cenário de recursos públicos escassos, além dos próprios gastos advindos do processo com o movimento de agentes públicos. Diante da necessidade de subsidiar os magistrados, o CNJ (Conselho Nacional de Justiça), em 30 de março de 2010, publicou a resolução¹⁰ de nº 31, que recomenda aos tribunais a adoção

⁹ BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva, direito à saúde fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação estatal*. Disponível em: <http://www.mpdft.mp.br/saude/images/judicializacao/Falta_efetividade_judicializacao_excessiva.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2020.

¹⁰BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Recomendação nº 31*. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=877>> Acesso em: 15 mar. 2020.

de medidas visando subsidiar os magistrados e demais operadores do Direito para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

2. OS LIMITES DA RELAÇÃO OBRIGACIONAL ENTRE ESTADO E INDIVÍDUO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Com base no dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde expresso no art. 196 da Constituição Federal¹¹, que milhares de brasileiros se amparam nessa norma para obter do Estado o fornecimento de medicamentos. Nesse panorama, o administrador Público deve implementar políticas públicas previamente estabelecidas e oferecer aos cidadãos os bens e assistência médica necessárias a uma existência digna.

Desse modo, a população convencida de que tem o direito a todo e qualquer medicamento, demanda em juízo por uma tutela, seja de tratamento ou de algum medicamento, mas será que o Estado é obrigado a fornecer qualquer medicamento, até mesmo aqueles que não foram registrados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)?

A Lei nº 6.360/76¹² dispõe sobre as normas de vigilância sanitária que englobam medicamentos, drogas e produtos farmacêuticos e correlatos e determina em seu art. 12 que “nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. Além disso, o art. 273¹³ § 1º- B do Código Penal prevê a criminalização da venda de medicamento sem o aval da ANVISA.

A ANVISA é uma agência reguladora de referência que atua pautada em padrões técnicos semelhantes ao das agências reguladoras internacionais, na busca por qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, a fim de contribuir para o uso adequado dos medicamentos e do seu custo-efetivo para os profissionais da saúde e sociedade.

Para a obtenção do registro, é necessário que uma empresa devidamente autorizada tenha interesse em solicitar a concessão do registro para uma análise pormenorizada da agência, a qual passará pelas 5 etapas: a fase não clínica, onde serão realizados testes em laboratório; a fase de desenvolvimento do medicamento; a fase clínica; o registro e; por fim, a

¹¹ BRASIL, op. cit., nota 1.

¹²BRASIL. *Lei nº 6.360*, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 13 set. 2020.

¹³BRASIL. *Código Penal*. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm.> Acesso em: 13 set. 2020.

fase pós mercado, em que ainda é possível monitorar a ocorrência de efeitos adversos com os medicamentos.

Nesse passo há se falar em importante decisão do STF, na ADI 5.501,¹⁴ ajuizada pela Associação Médica Brasileira que suscitava a constitucionalidade de lei que autorizou o uso da substância fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer) por pacientes que tinham neoplasia maligna, entendeu que a legislação atacada ao suspender a exigibilidade do registro da ANVISA colocava em risco a integridade física dos pacientes.

Na decisão proferida, frisou-se que em observância ao postulado da separação de poderes, o poder legislativo quando edita uma lei que autoriza a distribuição de um remédio sem o controle prévio de segurança da vigilância sanitária omite-se no dever constitucional de tutelar a saúde da população.

Cumpra destacar que a permissão de distribuição de medicamentos compete à ANVISA e não ao Congresso Nacional. A autorização de venda de remédios não pode ser lastreada apenas no clamor da sociedade e nem da busca desenfreada pela cura, sem o mínimo de pesquisa e controle para assegurar a qualidade da substância química, sob pena de se distanciar da ciência e de apegar-se ao charlatanismo.

A segurança do medicamento e o controle de sua eficácia pela Anvisa serve de parâmetro para os Estados e inclusive para o SUS colocar o medicamento em sua lista. Vale ressaltar, que o Ministério da Saúde adota como política pública para o SUS os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que consiste em um conjunto de critérios para orientar médicos e profissionais de saúde no que tange a recomendações de condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos para enfrentar os diferentes tipos de doenças e suas respectivas fases. Isso evidencia uma preocupação com a segurança do medicamento e a proteção da saúde dos pacientes.¹⁵

Ademais, cabe salientar sobre a necessidade do medicamento estar devidamente testado e aprovado pela ANVISA, envolve questões que tange ao fomento ao desenvolvimento econômico com ações que estimulam a inovação na indústria farmacêutica Brasileira. Haja vista o passado colonial do país que se desdobra em uma sociedade altamente desigual, em que aqueles que têm poder econômico podem buscar tratamento e medicamento

¹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº 5.501*. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur370670/false>.> Acesso em: 13 set. 2020.

¹⁵ SUS. *Doenças raras*: Brasil avança na assistência e tratamento de pacientes. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46457-sus-avanca-no-tratamento-de-doencas-raras>.> Acesso em: 03 mai. 2020.

fora do país e os mais pobres se vêm dependentes do Estado para aquisição de medicação importada.

Carlos Augusto Grabois Gadelha¹⁶ leciona que para um aprofundamento da reforma sanitária em bases contemporâneas, é necessário pensar, articular e implementar os princípios constitucionais de equidade e universalização e integralidade do sistema de saúde com uma transformação profunda da base produtiva, tendo o complexo da saúde como um elo forte e estratégico da economia.

Além disso, Carlos Augusto¹⁷ informa que a área da saúde juntamente com a defesa responde por 25% de toda despesa mundial com inovação, expondo, portanto, uma questão que divide as nações entre o mundo desenvolvido e “outros mundos” e se expressa de uma forma arrebatadora na área da saúde, evidenciando que os brasileiros são parte não autônoma de um determinado modelo histórico de desenvolvimento.

Dessa feita, vê-se que é crucial o debate político acerca do desenvolvimento tecnológico na área da saúde com o fomento da indústria farmacêutica nacional e de pesquisas científicas acadêmicas, a fim de contribuir para desenvolvimento e fabricação de medicação mais barata, eficaz e conseqüentemente o acesso a tecnologia na área da ciência para toda sociedade.

No que tange à importância da regulamentação, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)¹⁸ ressalta que durante a década de 1990, a maioria das economias da América Latina passaram por um processo de desregulação, da qual não escapou o mercado de medicamentos. Esperava-se que sem a intervenção do Estado a competição entre empresas seria estimulada, e, como consequência, os preços dos produtos sofreriam uma redução. Entretanto, não foi o que ocorreu: os preços aumentaram e o consumo diminuiu. Em contrapartida, os países desenvolvidos que não realizaram uma desregulação tão forte no mercado de medicamentos obtiveram melhores resultados em termos de acesso.

O caráter econômico é crucial para aprovação de um medicamento pela ANVISA, o rígido protocolo sanitário, a qual visa à proteção da saúde da sociedade e a eficácia dos medicamentos, assegura também o controle de preços praticados pela indústria farmacêutica

¹⁶GADELHA, Carlos Augusto. *Desenvolvimento e Saúde*. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Desenvolvimento-Saude_CarlosGadelha.pdf> Acesso em: 05 jul. 2020.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ IPEA. *Eficiência regulatória: análise de sobrevivência aplicada a trajetória de registro de medicamentos genéricos*. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Conitec_Artigo-EficienciaRegulatoria.pdf> Acesso em: 05 mai. 2020.

ao repelir medicamentos com pouca eficácia e a altos custos. Um exemplo disso é a regulação de medicamentos genéricos que garantiu o seu acesso a uma grande parcela da população.

Ademais, o fomento à indústria farmacêutica brasileira, além de promover o desenvolvimento econômico e tecnológico do país, prioriza a saúde pública ao diminuir os custos da medicação, coibindo indiretamente a falsificação e venda de medicamentos, uma vez que muitos recorrem aos medicamentos falsificados sem saber dos prejuízos à saúde e atraídos pelo seu baixo custo.

3. A INTERVENÇÃO DO JUDICIÁRIO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO DA ANVISA VERSUS A CRIMINALIZAÇÃO PREVISTA NO § 1º - B DO ARTIGO 273 DO CÓDIGO PENAL

A edição de lei que deu nova redação ao art.273 do Código Penal¹⁹, foi motivada após a ocorrência de diversos escândalos envolvendo a existência de um mercado de fabricação e venda em larga escala de medicamentos falsificados. Nesse contexto, Thiago Bottino e Alexandre Schiller²⁰ sustentam que o poder legislativo entendeu que deveria recrudescer a repressão aos crimes que importassem na venda destinadas a fins terapêuticos ou medicinais falsificados, adulterados ou de procedência desconhecida, bem como não contassem com a aprovação e registro junto a vigilância sanitária.

Desse modo, o art. 273 do Código Penal²¹ prevê que as condutas inseridas no tipo penal são crimes hediondos, passível de pena de reclusão de dez a quinze anos mais multa. Assim, falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, além de tipificar também a importação, a venda, o depósito e a entrega de produto falsificado, corrompido, adulterado ou falsificado, seja de medicamentos, matérias primas e insumos farmacêuticos sem registro da ANVISA.

Todavia, o rigor da sanção do tipo penal do art. 273 do Código Penal,²²o qual foi equiparado pelo legislador aos crimes hediondos, foi comentada por Bruno Galvão²³ no qual cita a crítica de Miguel Reale Junior acerca do dispositivo penal.

¹⁹ BRASIL, op. cit., nota 13.

²⁰BOTTINO, Thiago; SCHILLER Alexandre Ortigão. *Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro*. Disponível em: < <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/32592/pdf>> Acesso em: 13 set. 2020.

²¹ BRASIL, op. cit., nota 13.

²² Ibid.

²³ REALE JUNIOR apud GALVÃO, Bruno. *Da declaração de inconstitucionalidade do art.273. do Código Penal ou reconhecimento da atipicidade material do fato, ante a inexistência de resultado jurídico*. Disponível

Não há interpretação que possa ser feita para conformar a norma aos valores e princípios constitucionais. A interpretação congruente com a Constituição tem limites, pois deve-se neste esforço, para salvar a norma, analisar as possibilidades de ambos os textos, o constitucional e o a ser conservado, de acordo com o tê - los de ambos. Com relação à norma do inc. I do §1º-B do art. 273, bem como referentemente aos demais incisos, frustra-se a tentativa de conservação dos dispositivos, porque para tanto seria necessário impedir a realização absoluta dos valores e princípios constitucionais.

Ainda, no que tange à desproporcionalidade da pena, Guilherme de Souza Nucci²⁴ assevera que o exagero punitivo fere o princípio da proporcionalidade e, por via de consequência, fere o próprio sentido da ofensividade. Desintegra-se, em última análise, o princípio da ofensividade, de tal forma que se constitui crueldade aplicar sanção penal desproporcional a qualquer ser humano, porquanto a pena mínima aplicada ao crime de perigo do art. 273 do Código Penal²⁵ é de dez anos de reclusão em regime inicial fechado, enquanto a pena mínima aplicada ao crime de homicídio é de seis anos de reclusão.

Por outro lado, o recrudescimento da lei se mostra imprescindível para reprimir a falsificação e comercialização de medicamentos sem registro da ANVISA, acarretando a morte de pessoas que fazem uso desses medicamentos como no enriquecimento de outras que praticam a conduta ilícita. Maria Júlia Marques²⁶ traz índices do instituto Internacional para Pesquisas contra Narcóticos que mostrou que a falsificação de medicamentos aumentou significativamente na América Latina e o tráfico de remédios mostrou ser de 10 a 25 vezes maior do que o de narcóticos.

Dentre os medicamentos mais contrafeitos apreendidos pela Polícia Federal entre 2007 e 2010, estão aqueles que combatem a disfunção erétil masculina e os esteróides anabolizantes. Em menor proporção, aparecem medicamentos como Glivec® (Novartis), que tornam mais preocupante o problema da falsificação, uma vez que se trata de um remédio utilizado no tratamento da Leucemia Mielóide Crônica e de tumores malignos do trato

em: < https://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/15118/BrunoHaddad_30082012.pdf. > Acesso em: 13 set. 2020.

²⁴NUCCI, Guilherme de Souza. Disponível em: <<https://direitouniversitarioblog.files.wordpress.com/2017/02/manual-do-direito-penal-guilherme-nucci.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2020.

²⁵ BRASIL, op. cit., nota 13.

²⁶ MARQUES, Maria Júlia. *Brasileiro é o povo que menos se preocupa com remédios falsos*. Disponível em: <<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2017/07/07/brasileiro-tem-menor-conscientizacao-sobre-remedio-falso-da-america-latina.htm>>. Acesso em: 13 set. 2020.

gastrointestinal, e os exames clínicos não demonstraram nenhum princípio ativo na sua composição, segundo dados da revista de saúde pública²⁷.

A ANVISA, no combate à falsificação de produtos para saúde, orienta as pessoas físicas que precisam de importação de medicamentos, que serão dispensadas de autorização da autoridade sanitária. A orientação é no sentido de que os pacientes contem com o auxílio de empresas cadastradas pela agência e se atentem para o aspecto do medicamento, sua embalagem, lote, data de fabricação e data de validade.

Não obstante a criminalização do artigo 273 do Código Penal²⁸, há um crescente aumento de demandas em juízo para obtenção de medicamentos sem registro. São pessoas que buscam do judiciário o direito de obter um medicamento custeado pelo Estado sem que ele esteja registrado na ANVISA. Ocorre que para defender um direito individual, compromete-se a vida e o direito à saúde da coletividade.

Segundo Acórdão nº 6649/2020²⁹ do Tribunal de Contas da União, entre 2014 e 2018, os dez principais medicamentos adquiridos por demanda judicial correspondiam a 80% dos gastos com judicialização e nenhum deles havia sido incorporado pelo SUS até o ano de 2017. Somente para o exercício de 2018 foram gastos R\$ 1,35 bilhão.

Gonzalo Vechina³⁰ defende que é preciso buscar formas de equilibrar o ativismo jurídico com um judiciário que olha para as políticas públicas e cobra do executivo as suas execuções, bem como a adoção de práticas pelo executivo que levem a população a não precisar pleitear em juízo para a obtenção de um remédio. Exemplo bem sucedido é o da AIDS: que quase não existe judicialização na área de retrovirais, pois o Programa Nacional da AIDS criou consensos técnicos sobre o que deveria ser usado no tratamento da doença.

Em 2019, o Supremo Tribunal Federal decidiu, com repercussão geral, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA, salvo em casos excepcionais. No RE nº 657.718 MG³¹ ficaram estabelecidos os critérios em que o magistrado terá que se pautar para autorizar o fornecimento do medicamento em caso de mora irrazoável

²⁷ AMES, Joseane; SOUZA, Daniele. Falsificação de remédios no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. Disponível em : <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000100019> Acesso em: 14 jul. 2020.

²⁸ BRASIL, op. cit., nota 13.

²⁹ BRASIL. Tribunal de Contas da União. *Acórdão nº 6649/20*. Relator: Raimundo Carneiro. Disponível em: <<https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordaocompleto/gastos%2520com%2520medicamentos/%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/9/%2520?uuid=187b0740-c546-11ea-bd52-ab39bc234c18>> Acesso em: 15 jul. 2020.

³⁰ INSPER. *Judicialização da saúde afeta o setor no Brasil*. Disponível em: <<https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/acoes-judiciais-saude/>>. Acesso em: 14 set. 2020.

³¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE nº 657.718/MG*. Relator: Ministro: Marco Aurélio. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1810263>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

da ANVISA em apreciar o pedido, os quais são: I - a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II - a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III - a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Na decisão proferida, o Ministro Luiz Roberto Barroso³², em seu voto, salienta que proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas.

Segundo o presidente do Departamento Científico de Genética da Sociedade Brasileira de Pediatria Dr. Salmo Raskin³³, a decisão do Supremo Tribunal Federal representa um avanço, uma vez que os pacientes com doenças raras, muitas das vezes de origem genética, devem passar a compor a lista de exceções com direito a medicamentos de alto custo. Ainda para o médico, a decisão contempla todos aqueles que não conseguem utilizar um medicamento comprovadamente eficaz, seja em razão da raridade da patologia, ou da demora na aprovação do remédio pela ANVISA.

Assim, a decisão do STF ao estabelecer parâmetros para o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA protege o direito à saúde de toda a coletividade, uma vez que evita comprometer a receita do combalido SUS com remédios de alto custo sem segurança e garantia comprovadas.

CONCLUSÃO

A Constituição da República, ao alçar à saúde como direito fundamental dos cidadãos, fixaram competência da União, Estados e Municípios, para, juntos, implementar ações e as políticas públicas sociais efetivas de fomento à saúde da coletividade. Para tanto, os cidadãos embasados no dever do Estado de promover, proteger e recuperar à saúde, pleiteiam em juízo o fornecimento de medicamentos pelo Estado.

No entanto, o medicamento que não tem registro na ANVISA representa não só um perigo à saúde do indivíduo como da coletividade, e é isso que a pesquisa procurou

³² BRASIL, op. cit., nota 36.

³³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. *Doenças raras*: STF obriga Estado a fornecer medicamentos fora da lista do SUS apenas em casos excepcionais. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/doencas-raras-stf-obriga-estado-a-fornecer-medicamentos-fora-da-lista-do-sus- apenas-em-casos-excepcionais/>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

demonstrar a importância dos rígidos protocolos necessários de verificação da qualidade e segurança do medicamento para a saúde.

Constatou-se, que não há somente uma preocupação no que tange à integridade física da população, mas também há uma preocupação com a economia do país e o fomento à indústria, pois a ANVISA ao receber o pedido de registro por algum laboratório nacional está estimulando a inovação tecnológica na área da ciência e oportunizando a pesquisa por outros laboratórios farmacêuticos nacionais que irá diminuir os custos da medicação.

Com relação à questão debatida no segundo capítulo da criminalização do tipo penal previsto no art. 273 do Código Penal, não obstante a desproporcionalidade da pena criticada por alguns autores como um exagero punitivo do legislador, procurou demonstra-se no presente capítulo que o recrudescimento da lei é uma maneira de reprimir a falsificação e venda de medicamentos sem registros que trazem graves prejuízos àqueles que já se encontram doentes e o enriquecimento daqueles que comercializam estes produtos ilícitos, sendo o comércio ilegal de medicamentos sem registro significativamente maior do que o de narcóticos.

Outra questão que a pesquisa procurou demonstrar é no sentido de que o recrudescimento da lei na repressão de venda de medicamentos sem registros assegura a concretização plena do direito à saúde pelo Estado, ao assegurar a segurança e eficácia do fármaco mediante rigoroso crivo científico. Com isso rechaça-se a busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a saúde do paciente e privilegia a ciência.

Imprescindível destacar os gastos públicos anuais crescentes com a judicialização da saúde, a qual tornava mais difícil o dilema de alocação dos recursos públicos, eis que o judiciário determinava o cumprimento pelo Estado do dever Constitucional de tornar concreta as ações e prestações de saúde em favor das pessoas, sem contudo, analisar as consequências econômicas desse direito social.

Ademais, verificou-se que o Poder Judiciário diante de demandas que postulam o fornecimento de medicamentos sem registro, ao prover tais pretensões indiscriminadamente, viola o postulado da separação de poderes e influencia no orçamento público. Contrapondo-se ao projeto constitucional quando do estabelecimento de um sistema de saúde universal, que não possibilitasse o gozo de benefícios somente para alguns cidadãos.

Nesse panorama, com um crescente número de demandas judiciais de pessoas que acreditam que possuem o direito a todo e qualquer medicamento é que o STF se posicionou, com repercussão geral, acerca dos requisitos necessários para o fornecimento pelo Estado, tais como: I - a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de

medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II - a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III - a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; IV – e nos casos de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro.

Observou-se que a decisão, pautou a atuação do judiciário e priorizou o fornecimento de fármacos registrados, de forma que, privilegie a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança do paciente sem esquecer que o conhecimento médico e científico está sujeito à rápida evolução e não pode estar sujeito a morosidade da burocracia administrativa. em consonância com o projeto constitucional do direito à saúde,

Desta feita, o presente trabalho concluiu que deve ser fornecido pelo Estado somente o medicamento registrado pela ANVISA, tendo em vista que é uma garantia à saúde pública. Ademais, conclui-se que a decisão do STF está em perfeita consonância com o projeto constitucional, uma vez que pautou a atuação do judiciário, ao estabelecer critérios para o provimento das demandas por medicamento, evitando o deslocamento de recursos estatais e a descontinuidade da prestação dos serviços e tratamentos médicos para o restante da população.

REFERÊNCIAS

AMES, Joseane; SOUZA, Daniele. *Falsificação de remédios no Brasil*. Revista de Saúde Pública. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000100019>. Acesso em: 14 jul. 2020.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva, direito à saúde fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação estatal*. Disponível em: <http://www.mpdft.mp.br/saude/images/judicializacao/Falta_efetividade_judicializacao_excessiva.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2020.

BOTTINO, Thiago; SCHILLER Alexandre Ortigão. *Aspectos penais e regulatórios da venda de medicamentos sem registro*. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/32592/pdf>>. Acesso em: 13 set. 2020.

BRASIL. *Código Penal*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm>. Acesso em: 13 set. 2020.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 13 set. 2020.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *Recomendação nº 31*. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em: 15 mar. 2020.

_____. *Lei nº 6.360*, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 13 set. 2020.

_____. Supremo Tribunal federal. *ADI nº 5.501*. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur370670/false>>. Acesso em: 13 set. 2020.

_____. Supremo Tribunal Federal. *RE nº 657.718/MG*. Relator: Ministro: Marco Aurélio. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1810263>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

_____. Tribunal de Contas da União. *Acórdão nº 6649/20*. Relator: Raimundo Carneiro. Disponível em: <<https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordaoCompleto/gastos%2520com%2520medicamentos/%2520DTRELEVANCIA%2520desc%2520C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/9/%2520?uuiid=187b0740-c546-11ea-bd52-ab39bc234c18>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

CAMPOS, Gastão. *Estratégias para consolidação do SUS e do direito à saúde*. Disponível em: <<https://www.abrasco.org.br/site/outras-noticias/sistemas-de-saude/estrategias-para-consolidacao-do-sus-e-do-direito-a-saude-por-gastao-wagner/27784/>> Acesso em: 15 mar. 2020.

CANOTILHO; MOREIRA apud SILVA, José Afonso. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 30. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

INSPER. *Judicialização da saúde afeta o setor no Brasil*. Disponível em: <<https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/acoes-judiciais-saude/>>. Acesso em: 14 set. 2020.

IPEA. *Eficiência regulatória: análise de sobrevivência aplicada a trajetória de registro de medicamentos genéricos*. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Conitec_ArtigoEficienciaRegulatoria.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2020.

GADELHA, Carlos Augusto. *Desenvolvimento e Saúde*. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/DesenvolvimentoSaude_CarlosGadelha.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2020.

MARQUES, Maria Júlia. *Brasileiro é o povo que menos se preocupa com remédios falsos*. Disponível em: <<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2017/07/07/brasileiro-tem-menor-conscientizacao-sobre-remedio-falso-da-america-latina.htm>>. Acesso em: 13 set. 2020.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

NUCCI, Guilherme de Souza. Disponível em: <<https://direitouniversitarioblog.files.wordpress.com/2017/02/manual-do-direito-penal-guilherme-nucci.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2020.

REALE JUNIOR apud GALVÃO, Bruno. *Da declaração de inconstitucionalidade do art.273. do Código Penal ou reconhecimento da atipicidade material do fato, ante a inexistência de resultado jurídico.* Disponível em: <https://www.anadep.org.br/wtksite/cms/conteudo/15118/BrunoHaddad_30082012.pdf> Acesso em: 13 set. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. *Doenças raras*: STF obriga Estado a fornecer medicamentos fora da lista do SUS apenas em casos excepcionais. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/doencas-raras-stf-obriga-estado-a-fornecer-medicamentos-fora-da-lista-do-sus-apenas-em-casos-excepcionais/>>. Acesso em: 18 jul. 2020.

SUS. *Doenças raras*: Brasil avança na assistência e tratamento de pacientes. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46457-sus-avanca-no-tratamento-de-doencas-raras>>. Acesso em: 03 mai. 2020.