

## A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PARA ACESSO A MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

Glauber Sousa Nogueira  

**Contextualização:** A judicialização da saúde vem crescendo a cada ano, exigindo do Poder Judiciário resolução de problemas atinentes a diferentes matérias ligadas à concretização desse importante direito fundamental. Nesse quadrante, a temática ligada ao dever estatal de prestação das ações e serviços de saúde por meio do fornecimento de medicamentos levou o Supremo Tribunal Federal a decidir sobre a possibilidade da sua dispensação mesmo sem o registro exigido em lei pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desde que observados os preceitos delineados pela Suprema Corte no Recurso Extraordinário nº 657.718.

**Objetivo:** O presente trabalho objetiva analisar a atuação do STF na decisão mencionada, como forma de reafirmar a importância do Poder Judiciário na concretização dos direitos fundamentais, ainda mais frente as possíveis omissões dos demais Poderes e órgãos encarregados da implantação de políticas públicas relacionadas à saúde.

**Metodologia:** Utilizou-se para o desenvolvimento da presente pesquisa de uma abordagem qualitativa, assim como da documental-bibliográfica e da de cunho exploratória.

**Resultados:** Como resultado, tem-se que o papel do Poder Judiciário é de suma importância na concretização do direito fundamental à saúde, a exemplo da atuação do Supremo Tribunal Federal no RE 657.718/MG, garantindo acesso a medicamentos dentro de premissas nucleadas nos preceitos da segurança dos requerentes e eficácia dos fármacos requisitados à liberação na via judicial.

**Palavras-chave:** Direito a Saúde, Medicamento sem registro., RE 657.718, ADI 5501, Lei nº 14.313/2022.

**THE JUDICIALIZATION OF THE RIGHT TO HEALTH FOR ACCESS TO MEDICINES WITHOUT REGISTRATION IN THE ANVISA**

**Contextualization:** The judicialization of health has been growing every year, demanding from the judiciary the resolution of problems related to different matters related to implementation of this important fundamental right. In this quadrant, the theme linked to the state's duty to provide health actions and services through the supply of medicines led the Federal Supreme Court to decide about the possibility of its dispensation even without the registration required by law by the National Health Surveillance Agency, provided that the precepts outlined by the Supreme Court in Extraordinary Appeal nº 657.718 are observed.

**Objectives:** The present work aims to analyze the performance of the STF in the aforementioned decision, as a way to reaffirm the importance of the Judiciary Power in the realization of fundamental rights, even more in light of the possible omissions of other Powers and bodies in charge of the implementation of public policies related to health.

**Methodology:** A qualitative approach was used to develop this research, as well as a documentary-bibliographical and exploratory approach.

**Results:** As a result, the role of the Judiciary is of paramount importance in realizing the fundamental right to health, such as the action of the Federal Supreme Court in RE 657.718/MG, guaranteeing access to medicines within premises based on safety precepts of applicants and effectiveness of drugs requested for release through the courts.

**Keywords:** Right to health; Medicine without registration; RE 657.718; ADI 5501; Law nº 14.313/2022.

**LA JUDICIALIZACIÓN DEL DERECHO A LA SALUD PARA EL ACCESO A MEDICAMENTOS SIN REGISTRO EN ANVISA**

**Contextualización del tema:** La judicialización de la salud ha ido creciendo cada año, exigiendo al Poder Judicial resolver problemas relacionados con diferentes materias vinculadas a la realización de este importante derecho fundamental. En este cuadrante, la cuestión vinculada al deber del Estado de proporcionar acciones y servicios de salud a través del suministro de medicamentos llevó al Supremo Tribunal Federal a decidir sobre la posibilidad de su dispensación incluso sin el registro exigido por la ley por parte de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, siempre que se observen los preceptos señalados por la Corte Suprema en el Recurso Extraordinario nº 657.718.

**Objetivos:** El presente trabajo tiene como objetivo analizar el papel del STF en la citada decisión, como una forma de reafirmar la importancia del Poder Judicial en la implementación de los derechos fundamentales, más aún ante posibles omisiones de otros Poderes y órganos encargados de implementar políticas públicas relacionadas con la salud.

**Metodología:** Para desarrollar esta investigación se utilizó un enfoque cualitativo, así como un enfoque documental-bibliográfico y exploratorio.

**Resultados:** En consecuencia, el papel del Poder Judicial es de suma importancia en la realización del derecho fundamental a la salud, como la acción del Supremo Tribunal Federal en el RE 657.718/MG, que garantiza el acceso a los medicamentos dentro de los locales con base en preceptos de seguridad de los solicitantes y eficacia de los medicamentos solicitados para su liberación a través de los tribunales.

**Palabras clave:** Derecho a la salud; Medicamento no registrado; RE 657.718; ADI 5501; Ley nº 14.313/2022.

## INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 (CF/1988) prevê no rol dos direitos sociais o direito à saúde (art. 6º, caput), tendo o constituinte previsto a Seção II (artigos 196 a 200), do segundo capítulo reservado à seguridade social, dentro da temática da ordem social, disposições normativas para tratar da saúde. Trata-se de um direito fundamental que visa garantir uma existência digna ao ser humano, sendo-lhe inerente pela simples condição de pessoa de direito.

Conforme apontam dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o volume de demandas envolvendo questões atinentes à saúde reclama cada vez mais uma postura firme do Judiciário, no sentido de possibilitar a sua real concretização, como exigem os direitos fundamentais. Dentre as causas desse assoberbamento, o fornecimento de medicamentos aparece como um dos principais motivos que tem provocado a manifestação do Estado-Juiz.

Neste passo, este estudo analisa a atuação do Poder Judiciário por meio do Supremo Tribunal Federal (STF), tendo como parâmetro a decisão proferida no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, tema 500 da sistemática de repercussão geral, onde a Suprema Corte firmou balizas interpretativas para os casos em que seja requerido o fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela via judicial, estabelecendo os requisitos autorizadores para o acolhimento dos pleitos deduzidos em juízo.

O trabalho, além da abordagem qualitativa indicada no parágrafo anterior, utiliza-se também da pesquisa documental-bibliográfica realizada em livros, artigos e trabalhos científicos que tratam direta ou indiretamente do tema. Além disso, há cunho exploratório, uma vez que o estudo da temática proposta, possui intuito de validar a hipótese de que a ação do Poder Judiciário é importante para a concretização do direito fundamental à saúde, diante, muitas vezes, da morosidade do Poder Público em ofertar, através das políticas públicas relacionadas, ou possibilitar a comercialização de medicamentos imprescindíveis à sociedade.

Não se olvida que a recém promulgada Lei nº 14.313, de 22 de março de 2022, possui o condão de garantir a obtenção de medicamentos ainda não aprovados pela ANVISA, desde que cumpridas exigências relacionadas à eficácia, segurança e efetividade do fármaco.

## 1. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

O Constituinte de 1988 previu o direito à saúde no art. 6º de nossa Lei Fundamental, dentre o rol de direitos sociais. Para Cunha Júnior não haveria nem mesmo necessidade de previsão explícita para reconhecimento de sua importância como direito fundamental, pois interligado ao direito à vida, sendo essencial à realização desse, por intermédio de ações e serviços que garantam a prevenção, manutenção e restabelecimento da saúde das pessoas, aptos a ofertar condições mínimas e indispensáveis para uma existência digna<sup>1</sup>.

Em 1946, na cidade de Nova Iorque, a Organização Mundial de Saúde (OMS) fixou no preâmbulo de sua Constituição a definição de saúde como sendo “o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”<sup>2</sup>. Já nesse momento a organização compartilhou do posicionamento de que a saúde constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sendo responsabilidade do Estado a prestação deste direito por meio de medidas sanitárias e sociais adequadas.

A Constituição Federal de 1988 expandiu o tratamento dado ao direito a saúde, reconhecendo e fortalecendo a sua vital importância ao ser humano, como um primado do fundamento da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/1988). Tanto é assim que a Constituição reservou no seu Título VIII (Da Ordem Social), no Capítulo II (Da Seguridade Social) a Seção II para tratar de disposições atinentes à saúde (artigos 196 a 200), que ao lado da previdência social e da assistência social, integra o sistema de seguridade social fixada no art. 194 da CF/1988.

Somam-se a tais previsões normativas as relativas à competência comum dos entes federativos para cuidar da saúde e assistência pública (art. 23, II), da concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal para legislar sobre previdência social, proteção e defesa da saúde (art. 24, XII). Indo além, a Constituição Federal, por força da Emenda Constitucional nº 29/2000, que incluiu o § 2º, ao art. 198, determina que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão aplicar, anualmente, recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde.

No caso da União, à luz do § 2º, do art. 198, o mínimo a ser aplicado deverá ser de 15% da receita corrente líquida do exercício financeiro anterior. No tocante aos Estados, o Distrito Federal e os Municípios a matéria se encontra regida pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Essa lei estabelece que os Estados e o Distrito Federal

---

<sup>1</sup> CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. Salvador: Juspodivm, 2013, p. 731-733.

<sup>2</sup> Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswwho.html>. Acesso em: 20 mai. 2022.

aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde no mínimo 12% da arrecadação dos impostos estaduais previstos no art. 155 da Constituição e dos recursos oriundos da repartição das receitas tributárias (art. 157, I, e § 3º, do art. 159, ambos da CF/1988), deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Já os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde no mínimo 15% da arrecadação dos impostos municipais delineados no art. 156 e dos recursos oriundos da repartição das receitas tributárias, com arrimo no art. 158 e na alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal. Ressalte-se que a regra de aplicação mínima nas ações e serviços de saúde consagra explícito princípio constitucional sensível fixado na alínea “e”, inciso VII, do art. 34, da CF/1988, cujo desrespeito pode acabar por ensejar intervenção no ente inadimplente.

Segundo Duarte, o direito a saúde contém um duplo regime jurídico, qual seja, de direito fundamental de caráter social e direito público subjetivo<sup>3</sup>. O primeiro, pois, como já citado alhures, previsto expressamente no art. 6º da Constituição Federal de 1988 (CF/1988), ao passo que acrescenta se tratar de direito de caráter universal, traço comum com os demais direitos sociais. O segundo, por se tratar de direito plenamente exigível do Estado quando o legislador ou administrador não cumprem com os seus deveres de realização do Estado Social.

Ainda de acordo com Duarte, o direito a saúde como direito público subjetivo diria respeito, sobretudo, à formulação de políticas públicas de saúde e a prestações e serviços necessários para garantia do mínimo existencial no tocante à matéria em exame, o que ocorre por intermédio da existência de uma estrutura que assegure a existência de hospitais e postos de saúde públicos, do fornecimento gratuito de medicamentos e profissionais aptos e em número suficiente a atender a demanda da sociedade<sup>4</sup>.

Para Sarlet, o direito à saúde possui uma dimensão negativa e outra positiva como é próprio aos direitos fundamentais<sup>5</sup>. Negativa, pois impõe ao Estado um dever de abstenção, qual seja, o de não criar obstáculos ao exercício do direito. Positivo, eis que tem caráter prestacional, cabendo ao Estado, principalmente pela instituição de políticas públicas, garantir a fruição do direito à saúde de modo que atenda efetiva e eficazmente às necessidades dos seus titulares. É preciso considerar o caráter polivalente e multifuncional dos direitos fundamentais, que assumem diferentes posições jurídicas no

<sup>3</sup> DUARTE, Clarice Seixas. **O duplo regime jurídico do direito à saúde na CF/88: direito fundamental de caráter social e direito público subjetivo**. Revista Pensar, Fortaleza, v. 17, n. 2, p. 420-451, jul./dez. 2012.

<sup>4</sup> DUARTE, Clarice Seixas. **O duplo regime jurídico do direito à saúde na CF/88: direito fundamental de caráter social e direito público subjetivo**. Revista Pensar, Fortaleza, v. 17, n. 2, p. 420-451, jul./dez. 2012.

<sup>5</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **Eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 13ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2018, p. 163-164.

ordenamento jurídico tendo em vista as peculiaridades dos seus destinatários e dos casos concretos em que são inseridos<sup>6</sup>.

Um dos principais traços do direito em análise é a universalidade, explicitada no *caput* do art. 196, que prevê ser a saúde um direito de todos, devendo ser garantido pelo Estado através de políticas sociais e econômicas, almejando a redução dos riscos de doença e outros agravos, sendo o seu acesso universal e igualitário. Para Barroso, é universal porque não fica restrito a determinado grupo social. Ademais, o acesso deve ser igualitário, uma vez que devem as ações e serviços de saúde ser prestados sem discriminações de qualquer natureza<sup>7</sup>.

O art. 197 da CF/1988 fixa ser de relevância pública as ações e serviços de saúde, devendo o Estado, através de lei, firmar sua regulamentação, fiscalização e controle. Além disso, em seu art. 198, a Constituição Federal dispõe que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, por meio da organização de um sistema único de saúde. Esse com direção única em cada ente federativo, de maneira descentralizada, devendo prestigiar o atendimento integral da sociedade, com prioridade para as atividades preventivas, e com participação da comunidade<sup>8</sup>.

No sentido de dar concretude às normas constitucionais acerca do Sistema Único de Saúde (SUS), editou-se a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, tida como a lei orgânica da saúde, que regula as ações e serviços de saúde em todo o território nacional, dispondo sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como da organização e do funcionamento dos serviços correlatos. A lei fixa que o SUS se constitui do conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.

A Lei nº 8.080/1990 incluiu no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Para

---

<sup>6</sup> XEREZ, Rafael Marcílio. **Dimensões da concretização dos direitos fundamentais**: teoria, método, fato e arte. 2012. 280 f. Tese (Doutorado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2012, p. 62-63.

<sup>7</sup> BARROSO, Luis Roberto. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. [Syn]Thesis, Rio de Janeiro, v. 5, número especial, p. 23-32, jun. 2012

<sup>8</sup> No tocante à participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde, menciona-se que a disposição normativa constitucional foi regulamentada por meio da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que prevê que o SUS, em cada esfera de governo, contará com as instâncias colegiadas da Conferência de Saúde e do Conselho de Saúde. A Conferência de Saúde reúne-se a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde. Já o Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, é órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, cabendo-lhe atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.



melhor detalhamento acerca de tal previsão legal, foi editada a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que incluiu diversos dispositivos na Lei nº 8.080/1990, dispondo sobre a assistência terapêutica (art. 19-M a 19-U), que abarca o fornecimento de medicamentos.

Percebe-se que o arcabouço normativo quanto o direito a saúde se encontra bem estruturado, contudo, não basta apenas a concretização normativa daquele direito imprescindível, mas também a fática, realizada através das políticas públicas a cargo do Governo no sentido de suprir as necessidades públicas coletivas e garantir o bem-estar social. Política pública pode ser entendida como:

o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento de resultados<sup>9</sup>.

No atinente ao tema, é de proeminente importância a Política Nacional de Medicamentos, instituída por meio da Portaria nº 3.916/1998, do Ministério da Saúde. O objetivo principal a norma infralegal é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política Nacional de Medicamentos vai ao encontro da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que foi instituída pela Portaria nº 223/1975, do então Ministério da Previdência e Assistência Social (atual Ministério do Trabalho e Previdência Social). A RENAME é uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades prioritárias de saúde da população brasileira. Trata-se de instrumento vetor para a condução das ações de assistência farmacêutica do SUS. A confecção, revisão e atualização da RENAME fica a cargo da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde, a CONITEC, criada pela Lei nº 12.401/2011.

## **2. O PAPEL DO JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

Um dos princípios mais basilares contidos na Constituição Federal de 1988 é o inscrito no art. 5º, inciso XXXV, que estabelece a Inafastabilidade da Jurisdição, pois “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. Segundo Dinamarco, o preceito merece ser interpretado para além da garantia da ação, pois

---

<sup>9</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 39.

carreado de significado político, no sentido de colocar sob o controle do Poder Judiciário os anseios jurídicos capazes de gerar estados de insatisfação às pessoas e, portanto, o sentimento de infelicidade por pretenderem e não terem outro meio de obter determinado bem da vida<sup>10</sup>.

Para Andrade, Aith e d'Ávila, o papel do Judiciário no constitucionalismo contemporâneo foi alçado a maior protagonismo, em virtude da ampliação do acesso à justiça através de variados instrumentos processuais, como a ação civil pública, o *habeas corpus*, o mandado de segurança, a ação popular, além dos meios de controle de constitucionalidade, que possibilitam a tutela jurisdicional<sup>11</sup>.

Essa participação do Judiciário na busca pela efetivação não só normativa, mas também fática, do direito a saúde pode ser muito bem visualizada no relatório do Conselho Nacional de Justiça, a cargo do Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER), intitulado Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução<sup>12</sup>, realizado em 2019. O estudo apontou entre os anos de 2008 a 2017 o crescimento de 130% do número de demandas judiciais relativas à saúde.

Um dos objetivos da pesquisa foi contribuir para a compreensão da judicialização do direito a saúde para oferecer elementos que pudessem orientar a adoção de políticas judiciais para aprimoramento da solução dos conflitos levados ao conhecimento do Judiciário. Trata-se do fenômeno da judicialização da política, sob a perspectiva do impacto das decisões judiciais em causas que versem sobre direitos e causas sociais, dentre outras possibilidades.

Como aponta Tassinari, a análise do que vem a ser a judicialização da política passa pela junção de três elementos: Direito, Política e Judiciário, como decorrência do ideário contemporâneo acerca do (neo)constitucionalismo<sup>13</sup>. A Constituição Federal de 1988 prevê um extenso rol de direitos fundamentais, muitos de caráter social, dando ênfase ao preceito fundamental da dignidade humana, almejando a realização do ser humano em sua completude, por meio de uma vida concretamente digna. Ocorre, no entanto, que omissões dos Poderes Legislativo e Executivo na realização desses direitos fundamentais acabam por atrair uma atuação do Judiciário no sentido de fazer valer as normas

---

<sup>10</sup> DINAMARCO, Cândido Rangel. **Instituições de Direito Processual Civil**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

<sup>11</sup> D'ÁVILA, Luciana Souza; ANDRADE, Eli lola Gurgel; AITH, Fernando Mussa Abujamra. A judicialização da saúde no Brasil e na Colômbia: uma discussão à luz do novo constitucionalismo latino-americano. **Saúde e Sociedade**, [S.L.], v. 29, n. 3, 2020. FapUNIFESP (SciELO).

<sup>12</sup> INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (INSPER). **Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Mar. 2019. Relatório Analítico Propositivo - Justiça Pesquisa (CNJ).

<sup>13</sup> TASSINARI, Clarissa. **Jurisdição e Ativismo Judicial**: limites da atuação do judiciário. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, p. 9.



constitucionais.

Como explica Barroso<sup>14</sup>, a judicialização no Brasil se caracteriza por um aumento da influência do Poder Judiciário, tendo por substratos: 1) a redemocratização, no pós ditadura militar; 2) o fato de nossa Constituição ser abrangente, típica de um Estado Social; 3) o sistema de controle de constitucionalidade. O neoconstitucionalismo reclama a concretização dos direitos fundamentais. E por essa finalidade, definido um direito constitucional pela Constituição, torna-se possível sua exigibilidade, ainda que pela via judicial<sup>15</sup>.

Escusas como necessidade de atendimento da reserva do possível e de limites orçamentários impõe ao Poder Público o seu ônus probatório, diante da regra de aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais, sendo que eventual alegação dessa natureza deve ser sopesada dentro de um conjunto probatório que indique sua verossimilhança quando da apreciação do Poder Judiciário, não podem constituir mero argumento genérico tendencioso a inibir a concretização do direito à saúde<sup>16</sup>.

Estatisticamente, verificou-se que as demandas envolvendo o tema relativo à saúde foram responsáveis por 498.715 processos na primeira instância, em 17 tribunais de justiça estaduais, e 277.411 processos na segunda instância, em 15 tribunais de justiça. A temática de tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos foi responsável por 8,76% das demandas.

Pelo levantamento estatístico realizado pelo CNJ, constata-se que a judicialização da saúde alcançou patamar relevante não só para o sistema de assistência à saúde, como para o próprio Judiciário, diante da alta carga processual que lhe é submetida a propósito da matéria, com destaque para os pedidos de liminares e tutelas antecipadas.

Verifica-se que o papel do Judiciário na concretização do direito a saúde tem sido cada vez mais presente. Muito em virtude da sua natureza de direito fundamental, à qual a norma insculpida no artigo 5º, § 1º, da CF/1988, tido como verdadeiro mandamento de otimização, afirma ter aplicação imediata, fruto do modelo de Estado Social e Democrático

---

<sup>14</sup> BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 875-903.

<sup>15</sup> BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 882-883.

<sup>16</sup> OLIVEIRA, José Lamunier Moreira de. O direito à saúde e o retrocesso/revisão do postulado fundamental do ser humano: sintomas e hiância. **Direito e Liberdade**, Natal, v. 12, n. 2, p. 143-156, dez. 2010.

de Direito adotado em nossa Constituição<sup>17</sup>.

Nesta linha, na omissão do legislador e do administrador público, ou na sua atuação ineficiente, na formulação de políticas públicas eficientes, até pela alegação da limitação dos recursos públicos, o Poder Judiciário tem buscado garantir a efetivação dos direitos sociais inscritos na Constituição Federal. E nesse ponto o Supremo Tribunal Federal tem sido destaque, potencializado pela jurisdição constitucional, fruto principalmente da hermenêutica moderna, num verdadeiro processo de expansão do Direito e da ampliação do papel do Judiciário<sup>18</sup>.

Não obstante esse novo dinamismo judicial, há que se ter em atenção a observância dos preceitos da Separação do Poderes e da Democracia, sob pena de se adentrar no desempenho de atividade muito além da devida pelo Judiciário ou de se adotar decisões casuísticas desconectadas das diretrizes constitucionais. Contudo, por estar nucleado na dignidade da pessoa humana e caso a situação em concreto oferte risco de mal considerável, deve o magistrado adotar posição que assegure o preceito de mínimo existencial e essencial à aquele que recorre ao Judiciário almejando a concretização do direito à saúde através do fornecimento de medicamentos<sup>19</sup>.

### 3. ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL QUANTO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA

O Supremo Tribunal Federal recentemente se deparou com situação que envolvia o pedido de fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de medicamento que não tinha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pela análise e concessão de incorporação de fármacos à rede de saúde pública.

O *leading case* se deu no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, abrangido pela sistemática da repercussão geral, tema 500, da Suprema Corte. O recurso discutiu, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade ou não de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA.

Mencione-se que o Superior Tribunal de Justiça já havia se deparado com tal

---

<sup>17</sup> DUARTE, Clarice Seixas. **O duplo regime jurídico do direito à saúde na CF/88: direito fundamental de caráter social e direito público subjetivo**. Revista Pensar, Fortaleza, v. 17, n. 2, p. 420-451, jul./dez. 2012.

<sup>18</sup> INOUE, Erica Antonia Bianco de Soto. **Da Exigibilidade Dos Direitos Sociais Através De Políticas Públicas Voltadas Ao Fornecimento De Medicamentos De Alto Custo**. Percurso, Curitiba, v. 1, n. 28, p. 99-115, 28 jan. 2019. International Journal of Professional Business Review.

<sup>19</sup> FRANCISCO, José Carlos. Dignidade humana, custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 859-873.

discussão no bojo do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. O cerne da questão desse era se o Poder Público era obrigado a conceder medicamentos mesmo que não estivessem incorporados em atos normativos do SUS. A tese firmada pelo Tribunal da Cidadania foi no sentido afirmativo, fixando requisitos cumulativos para que a concessão se dê. No entanto, trata-se de exceção, pois via de regra não é possível que o paciente exija do poder público fornecimento de medicamento fora da lista aprovada pela ANVISA.

Os requisitos cumulativos da tese elaborada em 25 de abril de 2018 são: 1) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; 3) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

A premissa basilar que se extrai da decisão do STJ é que o Poder Judiciário pode obrigar o Estado ao fornecimento de medicamento fora da lista da ANVISA, desde que observados os três requisitos alhures indicados. Uma primeira discussão que comumente recai em decisões dessa natureza é se a mesma não afronta o princípio da Separação do Poderes, pois o Judiciário estaria se imiscuindo em seara que compete ao Executivo, através de implementação de política pública, papel que tipicamente não lhe caberia.

Os nossos Tribunais Superiores, tanto o STF como o STJ, já possuíam posicionamentos de que não há se falar em mácula à separação dos poderes, nesse sentido:

Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes. (STJ. 2ª Turma. REsp 1.488.639/SE, Rel. Min. Herman Benjamin, DJe 16/12/2014).

É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde. STF. 1ª Turma. ARE 947.823 AgR, Rel. Min. Edson Fachin, julgado em 28/6/2016.

A nossa Constituição, como já reportado no tópico anterior, estabeleceu competências comuns (administrativas) e concorrentes (legislativa) aos entes federados, a fim de lhes possibilitar a instrumentalização e concretização do direito à saúde. Tanto é assim que o STF, em sede de decisão no recurso extraordinário nº 855.178/SE, com repercussão geral reconhecida (Tema 793), firmou tese no sentido de que:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização,

compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Desta feita, as prestações de saúde, incluída a farmacêutica, podem ser exigidas de quaisquer dos entes políticos, isolada ou conjuntamente, em razão da solidariedade imposta pela interpretação constitucional conferida pela Suprema Corte, por estarem inseridas no rol de deveres do Estado. A tese segue em direção ao que já havia sido preceituado no Enunciado nº 60, da II Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo Conselho Nacional de Justiça<sup>20</sup>.

No entender de Ferreira, Neto e Teixeira, as demandas que envolvam maior complexidade e tenham elevado valor financeiro, a exemplo do fornecimento de medicamentos de alto custo, devem recair prioritariamente sobre a União e os Estados, em ordem, sob pena de se inviabilizar a sustentabilidade orçamentária da rede pública de saúde daqueles entes de menor poder orçamentário, a realidade da grande maioria dos municípios brasileiros<sup>21</sup>.

No RE nº 657.718/MG, afetado à sistemática da repercussão geral, o STF fixou tese quanto a possibilidade de fornecimento de medicamento não registrado pela ANVISA, através de determinação judicial, em linha com a decisão proferida pelo STJ no Resp. nº 1.657.156/RJ. Os parâmetros estabelecidos pela Suprema Corte foram: 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Mencione-se que a manifestação do STF, ainda que o caso não tenha tratado especificadamente do tema, ressaltou que não é possível ao Poder Judiciário forçar o Estado ao fornecimento de medicamento experimental, entendido como sendo aquele

---

<sup>20</sup> Enunciado 60: A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.

<sup>21</sup> FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; LAMARÃO NETO, Homero; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. **A Judicialização Pela Dispensação De Medicamentos E A Jurisprudência Do Supremo Tribunal Federal**. Rei - Revista Estudos Institucionais, [S.L.], v. 6, n. 3, p. 1332-1361, 30 dez. 2020. Revista Estudos Institucionais.

desprovido de comprovação científica de eficácia e segurança. A razão da vedação é garantir que o paciente não se sujeite a riscos graves, diretos e imediatos a sua saúde, sem se ter real conhecimento quanto os efeitos da substância ministrada, seja por sua ineficácia ou por efeitos colaterais adversos. Inclusive, a Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-T, veda expressamente, em todas as esferas de gestão do SUS, qualquer ato relacionado a dispensação de produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou sem registro na ANVISA.

Entretanto, a Lei nº 14.312/2022 incluiu no art. 19-T parágrafo único que excetua à regra aqueles medicamentos e produtos recomendados pelo CONITEC, caso demonstradas evidências científicas quanto a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do seu manuseio, mesmo que a indicação seja diversa da aprovada no registro da ANVISA e que sejam adquiridos de organismos multilaterais internacionais, e estejam de acordo com protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

A decisão proferida pelo STF foi ao encontro das regras que prestigiam a higidez e segurança do requerente do medicamento e que os medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde (SUS) tenham passado pelo crivo de análise da ANVISA, a quem cabe o exercício da vigilância sanitária de medicamentos, nos termos do art. 8º, § 1º, I, da Lei nº 9.782/1999, além de ressaltar a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>22</sup>, como preceitua a Lei nº 8.080/1990.

Contudo, agora, o aval da ANVISA não mais é exclusivo, pois caso haja manifestação favorável do CONITEC quanto ao uso de medicação que tenha a sua segurança, eficácia, acurácia e efetividade atestadas e seja adquirido por meio de organismos multilaterais internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), dentre outras, será possível a sua dispensação pelo poder público, por intermédio do SUS.

A nova regra, caminhou em linha com o já apontado o art. 19-M, que afirma que a assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º, da Lei nº 8.080/1990, consiste na:

[...] dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P.

O art. 19-P, da Lei nº 8.080/1990, afirma que a dispensação de medicamentos será feita com base no protocolo clínico ou de diretriz terapêutica e, na falta desse, com base

---

<sup>22</sup> Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde, com o tratamento preconizado, através dos medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber. Trata-se de todo *iter* procedimental tecno-científico desenvolvido para aplicação no tratamento da doença, que deve ser observado pelos gestores do SUS, pois lastreados em critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas (BRASIL, 2022.)

nas relações de medicamentos do SUS. Em complemento, o art. 19-Q, da mesma lei, estipula que o procedimento para incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Reforce-se que com o advento da Lei nº 14.313/2022 a dispensação de medicamento pelo SUS é possível se o CONITEC possuir manifestação favorável e que seja adquirido de organismos multilaterais internacionais.

Tal circunstância justifica o interesse da União na causa, o que acaba por atrair a competência da Justiça Federal (art. 109, I, da CF/1988), evidenciando, no caso de requisição de dispensação de medicamento sem registro na ANVISA, pela via judicial, a base normativa para o item 4, da tese fixado pelo STF.

No caso de medicamento sem registro na ANVISA, que não se confunde puramente com o experimental, como já visto, a regra é que há impedimento do seu fornecimento por decisão judicial. Entretanto, o STF afirmou que, excepcionalmente, a concessão é possível, caso configurada mora irrazoável da agência reguladora em apreciar pedido de registro, adotando três requisitos cumulativos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

O pressuposto que possibilita a análise judicial da via excepcional é a caracterização de mora irrazoável da ANVISA quanto a pedido de registro do medicamento<sup>23</sup>, que deverá ser abreviada de maiores digressões caso já haja posicionamento do CONITEC como previsto na Lei nº 14.313/2022. Em não havendo, restando configurada a mora irrazoável da ANVISA, abre-se espaço para verificação se os requisitos afirmados pelo STF se encontram presentes ao caso deduzido em juízo.

O primeiro é que tenha havido a solicitação de registro do medicamento. Ainda que pareça óbvia a premissa, a mesma se justifica em razão da ressalva feita pela Suprema Corte a propósito dos medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, em que a concessão será possível mesmo que não tenha havido pedido do registro na agência

---

<sup>23</sup> A Lei nº 6.360/1976, no art. 17-A, dispõe que os prazos para decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os critérios da complexidade técnica e dos benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento. Estabeleceram-se duas categorias para enquadramento do fármaco, de acordo com os critérios elencados, a prioritária e a ordinária, cujos prazos máximos para decisão são de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização, para a primeira, e de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro, para a categoria ordinária. Os prazos poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, conforme art. 17-A, § 5º, da Lei nº 6.360/1976.



reguladora.

De acordo com Silva, medicamentos órfãos são aqueles que não estão disponíveis no mercado, mesmo que eficaz, pois o potencial de lucros esbarra nos custos de produção ou então se destinam ao tratamento de doenças raras, ou ultrarraras, que atingem um número pequeno de pessoas quando comparado com a população em geral, tendo elevados custos<sup>24</sup>. Nesse caso, o STF entendeu que a concessão desses medicamentos pode ser realizada, mesmo que não tenha havido pedido de registro pelos seus fabricantes na ANVISA, pois há um interesse comercial menor dos laboratórios na sua disponibilização.

O segundo requisito estabelecido pelo STF foi de que é possível a concessão de medicamento sem registro na ANVISA se o mesmo já tiver sido registrado em renomada agência que faça regulação de medicamentos no exterior, como a FDA (*Food and Drug Administration*), nos Estados Unidos da América, e a EMEA (*European Medicine Agency*), da União Europeia. Nesse caso, por uma questão de segurança, há uma garantia mínima de comprovação científica quanto a eficácia do fármaco.

O terceiro requisito é que o medicamento seja imprescindível ou necessário ao tratamento a que está sujeito o paciente, não existindo substituto terapêutico com registro no Brasil ou, caso sim, não tenham efeito de substituí-lo.

Desta feita, repise-se, de acordo com o STF a regra é que o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA por decisão judicial apenas pode ocorrer de modo excepcional, quando preenchidos os parâmetros delineados na decisão do RE nº 657.718/MG, com repercussão geral, no caso de haver mora irrazoável da agência no cumprimento do seu dever de vigilância sanitária quanto aos fármacos com solicitação de registro.

### 3.1 ADI 5.501 – o caso da “pílula do câncer”

Em 2016, foi proposto na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 4.639 que almejava a autorização do uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, daí o fato de tal substância receber a alcunha de “pílula do câncer”. A proposição legislativa surgiu após a matéria jornalística ter ganho destaque nos noticiários nacionais quando pesquisadores do Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo (USP) terem desenvolvido a substância e passado a distribuí-la a pacientes que já não tinham mais alternativas terapêuticas para o tratamento do

---

<sup>24</sup> SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil** [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.

câncer<sup>25</sup>.

Tal situação desencadeou a busca pelo fornecimento da substância, mesmo sem os registros legais e estudos comprobatórios de sua eficácia no tratamento do câncer, enquadrando-se na definição de medicamento experimental, culminando em diversas ações judiciais que tinham como objeto o acesso à fosfoetanolamina sintética. No relatório Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução, promovido pelo CNJ, foi possível verificar que a pretensão de obtenção da fosfoetanolamina no Poder Judiciário, num período de oito meses, acabou por ser responsável por 13 mil liminares concessivas no sentido de a USP promover o seu fornecimento, mesmo na condição de medicamento não aprovado pela ANVISA e cuja eficácia no tratamento do câncer carece de maiores estudos técnicos.

O projeto de lei foi aprovado pelo Congresso Nacional dando origem à Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016. Mencione-se que a justificativa da proposição legislativa se baseava no argumento de que a autonomia humana, como direito de expressão da vontade, daria o direito a cada indivíduo de optar pela escolha do uso ou não da fosfoetanolamina. Vê-se que se trata de verdadeira legislação simbólica, tão comum no direito penal, buscando dar uma resposta ágil a um clamor social ou de um determinado grupo social.

A Lei nº 13.269/2016 estabeleceu que o uso da substância seria de livre escolha dos pacientes, condicionando o manuseio a existência de laudo médico que comprovasse o diagnóstico e a assinatura de termo de consentimento e responsabilidade do paciente ou de seu representante legal, sem exclusão do direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

O ponto central da lei foi o quanto estabelecido em seu art. 4º que dispôs no sentido de ficarem:

[...] permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Tal dispositivo normativo levou a Associação Médica Brasileira (AMB) a questionar a constitucionalidade de lei por meio do ajuizamento da ADI 5.501. O fundamento arguido foi que o desconhecimento acerca da eficácia e dos efeitos colaterais da fosfoetanolamina sintética em seres humanos era incompatível com os preceitos constitucionais ligados à saúde (artigos 6º e 196), à segurança e à vida (art. 5º) e com a

<sup>25</sup> Disponível em: <http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/08/pesquisador-acredita-que-substancia-desenvolvida-na-usp-cura-o-cancer.html>. Acesso em: 20 mai. 2022.

dignidade da pessoa humana (art. 1º, III). Além disso, foi afirmado que a substância não passou pelos testes clínicos em seres humanos exigidos pela legislação e que a permissão do seu uso causa risco grave à vida e à integridade física dos pacientes.

Ainda em 2016, o Supremo Tribunal Federal, por maioria, deferiu medida liminar no sentido de suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016. O Pretório Excelso ressaltou que ao dever de fornecer medicamentos à população há que se levar em conta a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos postos em circulação no território nacional. Ressaltou-se o papel da ciência na efetiva concretização do direito à saúde, prestigiando, sobretudo, a segurança e eficácia das substâncias disponíveis a tratamentos.

Ademais, a Suprema Corte entendeu que houve ofensa ao princípio da Separação dos Poderes, eis que não caberia ao Poder Legislativo viabilizar a distribuição de qualquer medicamento por meio de ato abstrato e genérico, adentrando na órbita de competência do Poder Executivo, desempenhada pelo Ministério da Saúde e que foi atribuída à ANVISA, por meio de descentralização técnica, a quem compete autorizar a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados. O Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população.

Em sede de julgamento definitivo, ocorrido em 23 de outubro de 2020, o STF confirmou medida cautelar concedida e julgou procedente o pedido de declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016. No julgado ficaram vencidos os ministros Edson Fachin, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que conferiam interpretação conforme à Constituição, no sentido de restringir o uso do remédio a pacientes terminais. Ressalte-se que a posição do STF se coaduna com a adotada no item 1 do tema 500 de Repercussão Geral, no julgamento do RE 657.718/MG.

Tal dispositivo normativo levou a Associação Médica Brasileira (AMB) a questionar a constitucionalidade de lei por meio do ajuizamento da ADI 5.501. O fundamento arguido foi que o desconhecimento acerca da eficácia e dos efeitos colaterais da fosfoetanolamina sintética em seres humanos era incompatível com os preceitos constitucionais ligados à saúde (artigos 6º e 196), à segurança e à vida (art. 5º) e com a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III). Além disso, foi afirmado que a substância não passou pelos testes clínicos em seres humanos exigidos pela legislação e que a permissão do seu uso causa risco grave à vida e à integridade física dos pacientes.

Ainda em 2016, o Supremo Tribunal Federal, por maioria, deferiu medida liminar no sentido de suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016. O Pretório Excelso ressaltou que ao dever de fornecer medicamentos à população há que se levar em conta a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos postos

em circulação no território nacional. Ressaltou-se o papel da ciência na efetiva concretização do direito à saúde, prestigiando, sobretudo, a segurança e eficácia das substâncias disponíveis a tratamentos.

Ademais, a Suprema Corte entendeu que houve ofensa ao princípio da Separação dos Poderes, eis que não caberia ao Poder Legislativo viabilizar a distribuição de qualquer medicamento por meio de ato abstrato e genérico, adentrando na órbita de competência do Poder Executivo, desempenhada pelo Ministério da Saúde e que foi atribuída à ANVISA, por meio de descentralização técnica, a quem compete autorizar a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados. O Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população.

Em sede de julgamento definitivo, ocorrido em 23 de outubro de 2020, o STF confirmou medida cautelar concedida e julgou procedente o pedido de declaração de inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016. No julgado ficaram vencidos os ministros Edson Fachin, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que conferiam interpretação conforme à Constituição, no sentido de restringir o uso do remédio a pacientes terminais. Ressalte-se que a posição do STF se coaduna com a adotada no item 1 do tema 500 de Repercussão Geral, no julgamento do RE 657.718/MG.

#### **4. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A efetiva e eficaz concretização do direito à saúde, primado de uma vida digna, necessita da conjugação de esforços do Poder Público nas três funções estatais. O Legislativo e o Executivo não podem se omitir na busca do aperfeiçoamento, melhoramento e realização do comando constitucional de propiciar instrumentos normativos e políticas públicas voltados a satisfazer as necessidades públicas coletivas ligadas ao direito à saúde, por se tratar de verdadeiro dever imposto constitucionalmente.

O Judiciário atua na salvaguarda do ordenamento jurídico, cabendo-lhe assegurar o gozo e fruição dos direitos fundamentais, como requer o ideário de um Estado Constitucional-Democrático de Direito, fundado principalmente na dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF/1988). Neste sentido, sobressai-se a questão da judicialização da saúde, que causa um aumento da influência do Judiciário nas funções dos demais Poderes, notadamente em causas de natureza social, como as que envolvem saúde e educação.

Neste passo, o papel do Supremo Tribunal Federal tem sido de vital importância, compelindo, principalmente, o Executivo na concretização do direito à saúde, ante a problemática da requisição judicial do fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por mora irrazoável dessa, por não atender aos prazos estipulados na legislação aplicável, vindo o STF a fixar razoáveis balizas

interpretativas, como no caso do julgamento do RE 657.718/MG, afetado à sistemática da repercussão geral, não descurando quanto aos preceitos da segurança e eficácia dos fármacos a ser dispensados aos requerentes.

Ademais, acrescente-se que a Lei nº 14.313/2022 dá um passo importante em desburocratizar a dispensação de medicamentos pelo SUS, não descurando de aspectos vitais como eficácia, segurança e efetividade do uso dos fármacos, através de manifestação prévia do CONITEC, pois suprirá os anseios da população que os necessita, além de contribuir para atenuar o processamento de pedidos de fornecimento de medicamentos perante o Poder Judiciário.

## REFERÊNCIAS DAS FONTES CITADAS

BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 875-903.

\_\_\_\_\_. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. [Syn]Thesis, Rio de Janeiro, v. 5, número especial, p. 23-32, jun. 2012. Disponível em: < <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433/5388> >. Acesso em: 10 mai. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Enunciados das Jornadas de Direito da Saúde. 2020. Disponível em: < <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf> >. Acesso em: 20 mai. 2022.

\_\_\_\_\_. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) >. Acesso em: 10 abr. 2022.

\_\_\_\_\_. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm) >. Acesso em: 15 abr. 2022.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm) >. Acesso em: 07 abr. 2022.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências

intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília. Disponível em: < <http://www.planalto.gov.br/ccivil/03/leis/l8142.htm> >. Acesso em: 07 abr. 2022.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**. Brasília, 2022. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt> >. Acesso em: 20 abr. 2022.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **ADI nº 5.501**. Relator: MIN. MARCO AURÉLIO. Brasília, 23.10.2020. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501> > . Acesso em: 16 mai. 2022.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **RE 657.718-MG**. Tema 500 da Sistemática de Repercussão Geral. Relator: MIN. MARCO AURÉLIO. Brasília, 22.05.2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verProcessoDetalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 14 mai. 2022.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **RE 855.178-SE**. Tema 793 da Sistemática de Repercussão Geral. Relator: MIN. MIN. LUIZ FUX. Brasília, 23.05.2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verProcessoDetalhe.asp?incidente=4678356> . Acesso em: 14 mai. 2022.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 1-49.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. Salvador: Juspodivm, 2013.

D'ÁVILA, Luciana Souza; ANDRADE, Eli Iola Gurgel; AITH, Fernando Mussa Abujamra. **A judicialização da saúde no Brasil e na Colômbia: uma discussão à luz do novo constitucionalismo latino-americano**. Saúde e Sociedade, [S.L.], v. 29, n. 3, 2020. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902020190424>.

DINAMARCO, Cândido Rangel. **Instituições de Direito Processual Civil**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

DUARTE, Clarice Seixas. **O duplo regime jurídico do direito à saúde na CF/88: direito fundamental de caráter social e direito público subjetivo**. Revista Pensar, Fortaleza, v. 17, n. 2, p. 420-451, jul./dez. 2012.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; LAMARÃO NETO, Homero; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. **A Judicialização Pela Dispensação De Medicamentos E A Jurisprudência Do Supremo Tribunal Federal**. Rei - Revista Estudos Institucionais, [S.L.], v. 6, n. 3, p. 1332-1361, 30 dez. 2020. Revista Estudos Institucionais. <http://dx.doi.org/10.21783/rei.v6i3.502>.



FRANCISCO, José Carlos. Dignidade humana, custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 859-873.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (INSPE). **Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Mar. 2019. Relatório Analítico Propositivo - Justiça Pesquisa (CNJ). Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/agendas/iii-jornada-da-saude/>. Acesso em: 15 mai. 2022.

INOUE, Erica Antonia Bianco de Soto. **Da Exigibilidade Dos Direitos Sociais Através De Políticas Públicas Voltadas Ao Fornecimento De Medicamentos De Alto Custo**. Percurso, Curitiba, v. 1, n. 28, p. 99-115, 28 jan. 2019. International Journal of Professional Business Review. <http://dx.doi.org/10.21902/revpercurso.2316-7521.v1i28.3421>.

OLIVEIRA, José Lamunier Moreira de. O direito à saúde e o retrocesso/revisão do postulado fundamental do ser humano: sintomas e hiância. **Direito e Liberdade**, Natal, v. 12, n. 2, p. 143-156, dez. 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 13ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2018.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil** [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2000. Disponível em: < <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/5127/2/192.pdf> >. Acesso em: 04 maio 2022.

TASSINARI, Clarissa. **Jurisdição e Ativismo Judicial: limites da atuação do judiciário**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

XEREZ, Rafael Marcílio. **Dimensões da concretização dos direitos fundamentais: teoria, método, fato e arte**. 2012. 280 f. Tese (Doutorado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2012. Disponível em: < <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/15282> >. Acesso em: 28 mai. 2022.

**COMO CITAR:**

NOGUEIRA, Glauber Sousa. A judicialização do direito à saúde para acesso a medicamentos sem registro na ANVISA. **Revista Direito e Política**. Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, vº 18, nº 3, 3º quadrimestre de 2023. Disponível em: <https://periodicos.univali.br/index.php/rdp> - ISSN 1980-7791. DOI: <https://doi.org/10.14210/rdp.v18n3.p467-488>

**INFORMAÇÕES DOS AUTORES:**

**Glauber Sousa Nogueira**

Mestre em Direito Constitucional (UNIFOR). Técnico judiciário do Tribunal Regional do Trabalho da 16ª região. E-mail: [glaubersousanogueira@yahoo.com.br](mailto:glaubersousanogueira@yahoo.com.br).

Received: 07/07/2022  
Approved: 03/11/2023

Recebido em: 07/07/2022  
Aprovado em: 03/11/2023