

Modalidade do trabalho: Ensaio teórico

Evento: XXI Jornada de Pesquisa

MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA E A SUA (IM)POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO¹

Stefan Hanatzki Siglinski², Janiquele Wilmsen³.

¹ Pesquisa realizada durante especialização em Direito Público na ESMAFE/RS.

² Aluno do Curso de Mestrado em Direito da UPF, stefan@assisnet.com.br

³ Aluna Especial do Curso de Mestrado em Direito da UPF, janiquelewilmsen@hotmail.com

1. INTRODUÇÃO

A saúde, como direito fundamental de segunda dimensão, é de importância inquestionável, diante de sua indispensabilidade para efetivação da dignidade da pessoa humana e a sua indissociabilidade do direito à vida. Insculpida na Constituição como direito social, e em seção própria, como direito de todos e dever do Estado, com status de direito subjetivo, pode ser judicializado para garantia de sua efetivação.

Fruto dessa possibilidade, aliada aos déficits e as deficiências do sistema público de saúde, bem como das políticas públicas ineficazes nessa área, há uma enxurrada de demandas no judiciário visando à concretização do preceito constitucional de que a garantia da saúde é direito de todos e dever do Estado.

Entretanto, a busca da concretização desse direito social e a sua satisfação pelos tribunais têm causado reflexos nas políticas públicas, diante da escassez de recursos para suprir a demanda de gastos da máquina pública, sendo apontada, pelos gestores, como motivo para a atual instabilidade do sistema público de saúde.

Dentre as diversas demandas que visam compelir o poder público a fornecer ações na área da saúde, sobressaem as que possuem como objeto principal o fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, discussão esta que se encontra em repercussão geral no STF.

O presente trabalho tem por objetivo analisar, à luz da legislação pátria, a possibilidade do judiciário determinar o fornecimento dos referidos medicamentos, e se tal conduta não incorre em afronta a legislação nacional.

2. METODOLOGIA

Para atingir o objetivo proposto, utilizou-se fonte de pesquisa imediata formal, tipo de pesquisa, quanto à abordagem do problema, qualitativa, e quanto à coleta de dados, bibliográfica, bem como método de abordagem dialético.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Modalidade do trabalho: Ensaio teórico

Evento: XXI Jornada de Pesquisa

A saúde é fundamental para a garantia da qualidade de vida das pessoas e é indispensável para a efetivação da dignidade da pessoa humana. A Organização Mundial de Saúde (OMS) a define como "o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença". (1946, s.p.).

Assim, a saúde não está associada apenas a fatores internos, mas também a fatores externos ao homem, pois o processo "saúde-doença é um processo social caracterizado pelas relações dos homens com a natureza [...] e com outros homens (através do trabalho e das relações sociais, culturais e políticas) num determinado espaço geográfico e num determinado tempo histórico". (TANCREDI; BARRIOS; FERREIRA, 1998, p. 11).

Dessa forma, tem-se o reconhecimento de que para ter saúde não basta apenas o equilíbrio interno do homem, mas também deste com o ambiente em que vive. Além do mais, a saúde possui relação direta com o direito à vida e com o princípio da dignidade da pessoa humana. Referidos bens jurídicos são tutelados pela constituinte em primeiro plano, pois o Estado tem o dever de zelar pela saúde e pelos demais direitos sociais que garantam a existência digna do indivíduo.

Diante da sua relevância, a saúde ganhou destaque no cenário internacional, com a criação da OMS, em 1948, que tem por objetivo alcançar o nível mais elevado possível de saúde para todos os povos, e com a proclamação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948, a qual a insculpiu como direito humano fundamental em seu art. 25, no qual afirma que "todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis [...]". (ONU, 1948, p. 13).

No âmbito nacional, o direito à saúde ganhou maior destaque na Constituição Federal de 1988, a qual o insculpiu como direito social em seu art. 6º, elevando-a a categoria de direito humano fundamental. Ainda, com a promulgação da atual Carta Magna, houve a universalização do acesso à saúde, uma vez que esta instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), em seu art. 198, o qual tem como diretriz o atendimento integral, e garantiu em seu art. 196 que a "saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". (BRASIL, 1988).

Diante dessa previsão de garantia do direito a saúde como dever do Estado, aliada às garantias de petição aos poderes públicos em defesa de direitos e da inafastabilidade do poder judiciário diante de lesão ou ameaça a direito, começaram a surgir demandas buscando concretizar este direito social, ante a ineficiência do Sistema Único de Saúde em atender as necessidades básicas da população.

Teve início, assim, a onda de ações que buscam o fornecimento de cirurgias, de medicamentos e de tratamentos que não são custeados pelo SUS, ou que, embora custeados, não são providos ininterruptamente, sob o fundamento de que é dever do Estado prestar a saúde integral aos cidadãos.

Dentre esses pleitos, destacam-se os que buscam o fornecimento de fármacos de procedência estrangeira, de alto custo e não registrados pela ANVISA.

Como defesa nas demandas que pleiteiam a efetivação de direitos sociais, o Estado tem se socorrido aos mais diversos argumentos, dentre os quais a violação ao princípio da separação dos poderes, a insuficiência de recursos financeiros para atender as enormes demandas da sociedade nas mais diversas áreas (saúde, educação, assistência social, etc.), e a sua vinculação a dotação orçamentária. Inobstante isso, o judiciário, inicialmente, não se mostrou sensível a esses argumentos, deferindo inúmeros pleitos de fornecimento de medicamentos ou tratamentos experimentais a pacientes.

Modalidade do trabalho: Ensaio teórico

Evento: XXI Jornada de Pesquisa

O impacto que a judicialização exacerbada do direito a saúde provocou no orçamento é alarmante, e tem sido apontada pelos gestores públicos como os motivos para a atual instabilidade do sistema único de saúde.

Apenas para ilustrar, o Ministério da Saúde, para cumprir determinações judiciais de fornecimento de medicamentos de alto custo, conforme exemplifica Bassete, gastou “R\$ 2,24 milhões em 2005 contra R\$ 132,58 milhões em 2010”. (2011, s.p.)

A realização dos direitos sociais demanda ações positivas por parte do Estado para sua efetivação. Essa efetivação esbarra na escassez de recursos e nas escolhas de prioridades por parte dos administradores no momento da destinação das verbas públicas. A interferência do judiciário na gestão da destinação das verbas públicas, devido à judicialização da saúde, pode provocar um colapso no sistema.

Diante da complexidade que envolve a questão da saúde pública e da importância que sua judicialização ganhou no cenário nacional, o Ministro Gilmar Ferreira Mendes convocou, em 2009, a Audiência Pública nº4, cuja finalidade foi proporcionar um debate sobre a situação da saúde pública no Brasil e “esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre a saúde [...] analisar [...] as consequências da atuação do Poder Judiciário para a ordem, a saúde e a economia públicas”. (BRASIL, 2009).

Percebeu-se, durante os trabalhos, que em diversos pleitos a parte não busca a disponibilização de tratamentos ou medicamentos não assegurados pelo SUS, mas apenas a efetivação das políticas públicas já existentes.

Ainda, chegou-se à conclusão, na referida audiência, de que devem ser estudadas formas administrativas de resolução de conflitos, evitando a judicialização, o que por si só já traria redução de gastos, ao não movimentar o judiciário e, conseqüentemente, evitando que este interfira nas políticas públicas.

Outro ponto de discussão recaiu sobre a possibilidade de obrigar o Poder Público a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA. Sobre esse assunto, o Procurador Geral da República, após afirmar que o registro de medicamentos é uma garantia à saúde pública, arguiu que, “se é certo que o Estado tem o dever de garantir saúde aos seus cidadãos, mais certo ainda é que não pode o Estado cancelar que esse mesmo cidadão possa correr risco no uso de um medicamento cuja eficácia não esteja comprovada, podendo colocar em risco o próprio bem jurídico que se quer preservar [...]”. (BRASIL, 2009).

Ainda, a Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul manifestou-se no sentido de que “seu fornecimento contraria o artigo 12 da Lei Federal nº 6.360/76, que determina que medicamentos sem registro no Ministério da Saúde não podem ser prescritos em território nacional fora do âmbito da pesquisa”. (BRASIL, 2009).

Fruto da referida audiência, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) expediu a Recomendação nº 31, em 30 de março de 2010, na qual aconselha os Tribunais a orientarem suas corregedorias e magistrados a evitarem autorizar o fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA, ou que ainda estejam em fase experimental, ressaltando apenas os casos expressamente previstos na lei. Esses casos expressamente previstos podem ser encontrados na Lei nº 9.782/99, a qual define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a ANVISA.

Modalidade do trabalho: Ensaio teórico

Evento: XXI Jornada de Pesquisa

O SUS foi instituído após a promulgação da atual Constituição, e lhe foi conferido, entre outras atribuições, controlar e fiscalizar os procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e executar as ações de vigilância sanitária.

Para conceder maior efetividade ao comando constitucional, foi promulgada a Lei nº 8.080/90, mais conhecida como Lei do SUS, cuja finalidade, estabelecida no seu art. 1º, é regular em todo o território nacional “as ações e serviços de saúde, executadas isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado”. (BRASIL, 1990).

Dentro do seu campo de atuação está incluída a execução de ações de vigilância sanitária e o controle e a fiscalização de produtos, substâncias e serviços que são de interesse para a saúde.

Assim, coube ao SUS executar as tarefas de vigilância sanitária, sendo esta entendida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde [...]”. (BRASIL, 1990).

Ainda, com a intenção de melhorar o sistema de vigilância sanitária no país, foi criada, pela Lei nº 9.782/99, a ANVISA, cuja finalidade institucional é “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados [...]”. (BRASIL, 1999).

Sua atribuição é regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos que envolvam risco à saúde pública; e dentre os bens e produtos que se submetem ao seu controle e fiscalização, estão os medicamentos e suas substâncias ativas.

A ANVISA é responsável tanto por conceder registros de produtos quanto por “dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas”. (BRASIL, 1999).

Assim, conforme exposto, a exceção à regra do registro está no caso do produto ser adquirido por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pelo órgão responsável. Esse é o caso que autoriza o fornecimento de medicamentos não registrados pela mencionada agência, que está expressamente previsto na legislação.

Ainda, para que parem dúvidas quanto à existência de vedação legal ao fornecimento de fármacos não registrados na ANVISA, destaca-se que, segundo o disposto no art. 19-T da Lei 8.080/90, são vedados, nas esferas de gestão do SUS “a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA”. (BRASIL, 1990).

Entretanto, constata-se que, inobstante expressa vedação legal ao fornecimento de medicamentos não registrados, o judiciário ainda tem se manifestado pelo deferimento em casos excepcionais, contrariando a expressa previsão legal, o que leva a questionar se o direito fundamental a saúde é um direito absoluto, ou se pode ser restringido frente ao direito fundamental à segurança.

Enquanto parte afirma que o direito a saúde deve ser garantido de forma plena, pois associado ao princípio da dignidade humana e ao direito à vida, outra aduz que a garantia insculpida no art. 196 da CF é de acesso às políticas públicas.

Modalidade do trabalho: Ensaio teórico

Evento: XXI Jornada de Pesquisa

No caso ora em estudo, conforme acima exposto, há que se admitir que o direito fundamental à saúde pode sofrer restrição em prol do direito fundamental à segurança, pois como qualquer outro direito, esse não é absoluto.

Conforme demonstrado, o legislador ordinário, atento aos princípios constitucionais e ao direito fundamental à segurança, optou por restringir o direito fundamental à saúde, ao vedar expressamente a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou reembolso de medicamento, nacional ou importado, que não for registrado na ANVISA, conforme explicitado no art. 19-T da Lei nº 8.080/90.

Tal vedação demonstra a preocupação em permitir apenas o fornecimento de fármacos que tenham sido aprovados no controle sanitário realizado pelo órgão competente, que tem por finalidade analisar se o mesmo é seguro, eficaz, se possui qualidade, bem como para analisar e monitorar seu preço. Dessa forma, um medicamento não registrado na ANVISA não pode ser fornecido à população, ante a falta de segurança em seu uso.

Conforme já citado acima, na Audiência Pública nº 4, o Procurador Geral da República muito bem se manifestou ao explicar que o registro do medicamento é uma garantia à saúde pública, pois é o meio pelo qual o Estado exerce o seu poder de política sanitária, controlando a fabricação, importação, distribuição e introdução no mercado brasileiro de produtos que podem interferir na saúde da população.

Segundo o voto do Ministro Gilmar Mendes, no Ag Reg na STA 175/CE, “o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação”. (BRASIL, 2010).

Assim, como corolário, se o medicamento não pode ser fornecido à população por falta de segurança, uma vez que não possui registro na autarquia competente, o Poder Público não pode ser obrigado a entregá-lo a quem o pleiteia judicialmente, uma vez que estaria atentando contra o direito fundamental à segurança.

Conforme explanado acima, na referida Audiência Pública o entendimento foi uníssono no sentido de que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA.

O próprio CNJ expediu Recomendação aconselhando os magistrados a evitarem determinar o fornecimento de medicamentos não registrados na referida agência. Ainda, importante ressaltar, por oportuno, que na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, realizada em 15 de maio de 2014, foram aprovados alguns enunciados, dentre os quais o Enunciado nº 6, que dispõe que “a determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”. (BRASIL, 2014)

Ainda, foi aprovado o Enunciado nº 9, o qual dispõe que “as ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Anvisa, não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais”. (BRASIL, 2014)

Do exposto, não pairam dúvidas sobre o assunto. Entretanto, verificando a jurisprudência, conforme já mencionado, constata-se que há decisões determinando o fornecimento de fármacos não registrados na ANVISA, contrariando, assim, a legislação, a recomendação do CNJ, bem como o que foi decidido na Audiência Pública nº 4.

Modalidade do trabalho: Ensaio teórico

Evento: XXI Jornada de Pesquisa

Além do mais, ao determinar que a Administração forneça fármacos não registrados na ANVISA, o judiciário está obrigando a mesma a praticar conduta criminosa tipificada no Código Penal Brasileiro, mais precisamente o ilícito previsto no inc. I, do § 1º-B, do art. 273 do CP, o qual tipifica o crime de falsificação e adulteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, e considera crime o ato de importar, vender, expor à venda, ter em depósito ou distribuir produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado, ou sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente.

Do todo exposto, embora a Suprema Corte ainda não tenha decidido definitivamente sobre a matéria em estudo, resta evidente que o Poder Público não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na ANVISA, uma vez que carece de comprovação a necessária segurança para seu consumo, bem como por haver expressa vedação legal, motivo pelo qual, deve prevalecer o direito fundamental à segurança frente ao direito fundamental à saúde.

4. CONCLUSÃO

Do acima estudado, depreende-se que embora o direito a saúde seja garantido pela Constituição, este não é absoluto. O fornecimento de fármacos não registrados na ANVISA viola expressa previsão legal, bem como implica na prática de conduta penalmente típica.

Assim, deve haver maior observância das regras do Sistema Único de Saúde por parte do judiciário, uma vez que a Lei Orgânica do SUS prevê diretrizes e normas para seu funcionamento, e como todo sistema, quem adere ao mesmo deve submeter-se as suas regras.

O julgador não deve determinar o fornecimento de medicamentos ou procedimentos experimentais, não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez que a Administração não pode ser obrigada a fornecer algo do qual ainda não se tem certeza de eficácia e segurança com seu consumo.

5. PALAVRAS-CHAVE: Direito à Saúde; Judicialização; Medicamentos; Falta de registro na ANVISA; Impossibilidade de fornecimento.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BASSETTE, Fernanda. Gasto do governo com remédios via ação judicial cresce 5000% em seis anos. O Estado de São Paulo, Vida, Saúde. São Paulo, 28 abr. 2011.

BRASIL. Código Penal. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm. Acesso em: 02 abr. 2015.

_____. Conselho Nacional de Justiça. I Jornada de Direito da Saúde. São Paulo, SP, 15 de maio de 2014. Disponível em:

http://www.cnmp.mp.br/portal/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SA%C3%9ADE.pdf. Acesso em: 03 abr. 2015.

Modalidade do trabalho: Ensaio teórico

Evento: XXI Jornada de Pesquisa

_____. Constituição Federal (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. 53. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

_____. 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. In: Diário Oficial da União, Brasília, n. 182, p. 18055, 20 set. 1990.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. In: Diário Oficial da União, Brasília, n. 18, p. 1, 27 jan. 1999.

_____. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública nº 4. Convocada em 05 de março de 2009. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>. Acesso em: 29 mar. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves, Município de Fortaleza e Estado do Ceará. Relator: Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de março de 2010. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 31 mar. 2015.

OMS. Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos da Universidade de São Paulo - USP. 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-omswho.html>. Acesso em: 26 mar. 2015.

ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <http://www.dudh.org.br/wp-content/uploads/2014/12/dudh.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2015.

TANCREDI, F. B.; BARRIOS, S. R. L.; FERREIRA, J. H. G. Planejamento em Saúde. Disponível em: http://portalses.saude.sc.gov.br/arquivos/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_02/03_01.html. Acesso em: 19 mar. 2015.