

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

A Judicialização da Saúde Pública: uma análise do acesso a medicamentos sem registro na Agência Nacional de Saúde, como direito fundamental

The Judicialization of Public Health: An Analysis access to unregistered medicines in the National Health Agency as a fundamental right

Luis Alberto Teixeira¹

Juvêncio Borges Silva²

RESUMO

Dentro do cenário dos direitos fundamentais temos que um dos que mais representa pontos de conflito reside nos tópicos atinentes ao direito à saúde. A cada dia que passa são mais constantes as tensões entre o direito fundamental à saúde e as limitações estatais, o que implode no tão debatido fenômeno da judicialização da saúde. Ao elegermos um ponto para trabalharmos dentro da temática dos Direitos Coletivos temos que o direito à saúde representa ao nosso sentir um campo fértil de debates que conclamam uma resposta tanto da área de saúde como do direito. No esquadro de problemas que a judicialização à saúde apresenta temos que é necessária uma delimitação maior do tema para que o objeto a ser estudado não fique demasiadamente amplo. Assim sendo, o foco da pesquisa residirá na assistência farmacológica, em especial, diante das polêmicas que pululam no Poder Judiciário referente a política nacional de fornecimento de fármacos.

Palavras chave: Judicialização. Direito à saúde. Fármacos. Registro. ANVISA.

ABSTRACT

Within the scenario of fundamental rights we have one of the most representative points of conflict lies on topics pertaining to the right to health. As each day passes are more constant tensions between the fundamental right to health and state limitations, which implode in the much debated phenomenon of 'judicialization of health'. To elect a point to work within the theme of Collective Rights have the right to health is our feeling

¹ Mestrando em Direitos Coletivos e Cidadania no Programa de Mestrado em Direitos Coletivos e Cidadania da Universidade de Ribeirão Preto. Graduado em Direito e História.

² Pós-Doutor em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Doutor pela UNESP. Mestre pela UNICAMP. Docente do Programa de Mestrado em Direitos Coletivos e Cidadania da Unaerp.

fertile ground for debates which call a response both healthcare as the law. In this square of problems that the ‘judicialization of health’ shows we need a greater definition of the issue is for the object to be studied not be too broad. Therefore, the focus of the research will reside in pharmacological assistance, especially in the face of controversy swarming the Judiciary regarding the national policy of supplying drugs.

Keywords: Judicialization of health. Right to health. Drugs. Register. FDA.

1.Introdução

Dentro do cenário dos direitos fundamentais temos que um dos que mais representa pontos de tensão e conflito reside nos tópicos atinentes ao direito à saúde. A cada dia que passa são mais constantes as tensões entre o direito fundamental à saúde e as limitações estatais, o que implode no tão debatido fenômeno da judicialização da saúde.

Ao elegermos um ponto para trabalharmos dentro da temática dos Direitos Coletivos temos que o direito à saúde representa ao nosso sentir um campo fértil de debates que conclamam uma resposta tanto da área de saúde como do direito.

No esquadro de problemas que a judicialização à saúde apresenta temos que é necessária uma delimitação maior do tema para que o objeto a ser estudado não fique demasiadamente amplo. Assim sendo, o foco da pesquisa residirá na assistência farmacológica, em especial, diante das polêmicas que pululam no Poder Judiciário referente a política nacional de fornecimento de fármacos.

Hodiernamente, a jurisprudência se vê envolta em divergências sobre a amplitude do acesso à saúde e se essa universalidade pode ou não sofrer restrições concretas por parte da administração pública.

Os avanços na pesquisa científica, a descoberta de novas drogas e o impacto disso dentro dos princípios regentes do Direito sanitário é algo que ainda precisa de maior digressão e inclusive é objeto de análise do Supremo Tribunal Federal em repercussão geral o dever ou não do Estado fornecer fármacos que não possuem registro junto a competente agência reguladora (RE 657718/MG), igualmente se perquire sobre o dever de fornecimento ou não de remédios que se encontram em fase

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

experimental; qual seria o limiar da atribuição de cada um dos entes federados dentro das políticas de saúde pública, dentre outras.

2.Desenvolvimento

2.1.O conceito de Judicialização da saúde

Os autores Salazar e Grou conceituam judicialização da saúde como sendo: “(...) a possibilidade de buscar a concretização e o respeito de um direito por meio do Poder Judiciário,ou seja,e a possibilidade de utilização de mecanismos jurídicos para conferir-lhe efetividade.(...)”³ .

Com base nesses autores, pode-se entender o fenômeno de judicialização da saúde, como sendo a atuação do Poder Judiciário no sentido de dirimir a lide entre o direito fundamental à saúde dos cidadãos, preceito fundamental da dignidade da pessoa humana, e a atuação do Estado, que afirma muitas vezes, não poder atender a todas as demandas de saúde da sociedade, por limites orçamentários e logísticos.

2.2.Dos argumentos favoráveis e contrários à judicialização

O direito à vida é defendido como valor fundamental, além de ser, obviamente, uma questão de cunho jurídico, é também de cunho ético e religioso. Uma análise rápida, por descobertas da Antropologia Jurídica, permite perceber que, mesmo em comunidades onde não existem formas institucionalizadas de direito, encontram-se verdadeiros códigos orais que apregoam o respeito à vida humana.

A dignidade da pessoa humana é o primordial fundamento que alicerça o ordenamento jurídico, por ser um dos pilares fundamentais da República, sendo certo que sua consagração traceja um perímetro mínimo de respeitabilidade aos direitos humanos, pouco importando o indivíduo, vez que é universal e inata ao homem a sua incidência.

Ingo Wolfgang Sarlet apresenta o conceito como:

...um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais para uma vida saudável, além

³ **SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola.** *A Defesa da Saúde em Juízo. Teoria e Prática.* São Paulo : Verbatim Editora. 2009, p.5.

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

de propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos⁴.

Lado outro, os argumentos contrários a judicialização são igualmente respeitáveis. Explicam Salazar e Grou que os contrários a judicialização da saúde argumentam que muitas vezes o atendimento de uma reivindicação de um cidadão pelo judiciário força o executivo a conceder ao indivíduo um cheque em branco para que este escolha o medicamento ou tratamento que desejar desprezando todo o planejamento e organização da Administração Pública⁵.

Ana Carolina Izidoro Davies explica que todo direito tem um custo, principalmente os direitos sociais por exigirem uma prestação positiva por parte do Estado. A autora esclarece ainda que é difícil aceitar que o direito à saúde, intimamente relacionado ao direito fundamental à vida sofra limitações de ordem financeira, mas, no entanto, segundo a autora não existe outra saída, pois isto é fato. Comenta ainda que a saúde não é o único bem jurídico que o Estado deve garantir, pois existem outros como a educação, a segurança pública que na opinião da doutrinadora possui igual valor⁶.

Ao tratar da reserva do possível, o autor Marcelo Novelino explica que é a estreita a relação existente entre as circunstâncias econômicas e financeiras do Estado e a efetividade dos direitos fundamentais sociais. Levando em conta a finalidade de diminuir as desigualdades fáticas existentes na sociedade, sua implementação exige prestações materiais por parte do Estado, sujeitando-se as condições econômicas e financeiras vigentes⁷.

Ademais disso, questões referentes a discricionariedade administrativa por implicar, em tese, em uma invasão do Poder Judiciário nas funções de alocação de verbas que é uma atividade tipicamente do Poder Executivo, o que promove a quebra da separação dos poderes.

Emergem desse conflito de interesses questões referentes a dignidade da pessoa humana, direito ao mínimo vital, reserva do possível, separação dos poderes e

⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2001, p.60.

⁵ SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola, .op.cit.p.82

⁶ DAVIES, Ana Carolina Izidoro. *Saúde Pública e seus Limites Constitucionais*. São Paulo: Verbatim. 2010, p.76.

⁷ NOVELINO, Marcelo. *Direito Constitucional*. 2 ed.São Paulo: Método. 2009, p.374.

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

discricionariedade administrativa com o fito de equacionar essa difícil operação entre direitos fundamentais e os limites estatais na concreção de políticas públicas, o que será devidamente desenvolvido na presente dissertação, com especial relevância, para questões de farmacologia experimental.

2.3. Do acesso a medicamentos sem registro na Agência Nacional de Saúde

A agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA) apresenta uma listagem de medicamentos que são de venda permitida em território nacional, além de apontar as correlatas indicações para a saúde humana. A listagem por vezes colide com bancos de dados de outras entidades internacionais como a FDA (*Food and Drug Association*) e o respectivo órgão no continente europeu.

A atualização da listagem invariavelmente não é feita com a necessária rapidez para contemplar novos tratamentos e fármacos, logo, o acesso à saúde seria somente limitado aquilo permitido nessa listagem? Ou haveria a possibilidade de termos outras drogas lícitas fora desse rol? Essas questões são perguntas que o presente trabalho busca investigar.

De acordo com Silvia Badim Marques e Sueli Gandolfi Dallari⁸ o direito à saúde é estabelecido pelo ordenamento jurídico brasileiro como um direito social, de acordo com o estabelecido pelo artigo 6 da Constituição Federal. Os artigos 196 a 201 da mesma Carta Magna estabelecem uma estrutura política complexa e abrangente para o sistema de saúde brasileiro, com a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) que integra a União, os Estados, os municípios e o Distrito Federal

O artigo 196 estabelece claramente que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesse sentido, ainda segundo as autoras, o direito à assistência farmacêutica, como parte de extrema importância do direito social à saúde, também é instituído no ordenamento jurídico como um direito social. Com base nos artigos 6 e 7 da Lei Orgânica da Saúde, as assistências terapêuticas e farmacológicas devem ser garantidas integralmente aos cidadãos brasileiros, de acordo com o princípio da integralidade de assistência

⁸ MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo, São Paulo, Departamento de Prática de Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo. Revista. Saúde Pública. vol.41, n.1. São Paulo. 2007. Disponível em :<<http://dx.doi.org/10.1590/50034-89102007000100014>> Acesso em 03 de agosto de 2015.

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

Ana Luiza Chieffi e Rita Barradas Barata⁹ também tratando da legislação sobre o direito a assistência farmacológica ensinam que na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi estabelecido o direito do cidadão à assistência farmacêutica, mas esse direito só foi regulamentado após dez anos, com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Esta fortalece os princípios e as diretrizes do SUS, objetivando ainda a garantia da eficácia e segurança no uso racional de medicamentos e o acesso da população aos medicamentos essenciais¹⁰.

No ano 2004, foi aprovada, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que apresentam diretrizes se baseadas nas doutrinas do SUS e num conceito abrangente de assistência farmacêutica. A PNAF foi estabelecida como parte fundamental da Política Nacional de Saúde, abarcando um conjunto de ações voltadas à promoção e recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade¹¹

Para Miriam Ventura; Luciana Simas; Vera Lúcia Edais Pepe; Fermin Roland Schramm¹² a concretização do direito à saúde requer um conjunto de respostas políticas e ações governamentais mais amplas, e não apenas formais e limitadas às ordens judiciais. As demandas judiciais não podem ser tratadas como principal instrumento deliberativo na gestão da assistência farmacêutica no SUS, mas entendidas como um elemento importante na tomada de decisão dos gestores e, muitas vezes, na melhoria do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS.

3. Conclusão

No contexto democrático brasileiro, a judicialização pode expressar reivindicações legítimas de cidadãos e de instituições. O principal desafio é, na verdade, formular estratégias políticas e sociais coordenadas com outros mecanismos e

⁹ BARATA, R; CHIEFFI, AL. Judicialização da política de assistência farmacêutica e equidade, Rio de Janeiro, Cad. Saúde Pública, vol. 25, n. 8, Rio de Janeiro, Aug. 2009. Disponível em <[HTTP//dxdoi.org/101590,SO102-311X200900090008000020](http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X200900090008000020)> Acesso em 03 de agosto de 2015.

¹⁰ Ministério da Saúde. Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União 1998; 1 out.

¹¹ Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 338, de 6 de maio de 2004. Diário Oficial da União 2004; 7 mai.

¹² VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lucia Edais and SCHRAMM Fermin Roland. Judicialização da Saúde acesso a justiça e a efetividade do direito à saúde. Rio de Janeiro, PHYSIS (online), vol. 20, n. 21, pp 77-100, 2010. Disponível em <[HTTP//dx.doi.org/10.1590/SO103-733120100000100006](http://dx.doi.org/10.1590/SO103-733120100000100006)> Acesso em 03 de agosto de 2015.

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

instrumentos de garantia democrática, que melhorem os sistemas de saúde e de justiça com vistas à efetividade do direito à saúde.

Danielle da Costa Leite Borges em uma pesquisa que teve como objetivo analisar as ações judiciais para o fornecimento de medicamentos propostas por usuários do SUS contra o Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005 chegou aos seguintes dados:

Como resultado concluiu-se, pela análise quantitativa, que quase metade dos medicamentos identificados nas ações judiciais não estão padronizados pelo Ministério da Saúde, mas, mesmo nestas situações, os pedidos são deferidos pelos magistrados. Já pela análise qualitativa foi possível verificar que existe uma tendência do Poder Judiciário a prover os pedidos relacionados a medicamentos e que as decisões judiciais estão fundamentadas apenas no artigo 196 da Constituição Federal, sem considerar a padronização de medicamentos adotada pelo Ministério da Saúde prevista em normas editadas por este órgão¹³

Com base nesse trecho pode-se inferir que mesmo não estando padronizados pelo Ministério da Saúde o acesso a medicamentos muitas vezes esta sendo garantido pelo Poder Judiciário. É justamente nesse campo que se situa essa pesquisa.

Referências

AITH, Fernando. Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito da saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latim. 2007.

BARATA, R; CHIEFFI, AL. Judicialização da política de assistência farmacêutica e equidade, Rio de Janeiro, Cad. Saúde Pública. vol. 25. n. 8. Rio de Janeiro. Aug. 2009. Disponível em <[HTTP//dx.doi.org/101590,SO102-311X200900090008000020](http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X200900090008000020)> Acesso em 03 de agosto de 2015.

BARCELOS, Ana Paula. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais. O princípio da dignidade da pessoa humana. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar. 2008.

BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade a judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.

¹³ **BORGES, D.L.C.** Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2006. Rio de Janeiro, **Dissertação de Mestrado em Saúde Pública – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo CRUZ, Rio de Janeiro, 2010.**

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

Trabalho desenvolvido mediante solicitação da Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro. 2007.

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

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde*. – Brasília : CONASS, 2007

BRUNTON, Laurence L. et al (Edt.). Manual de farmacologia e terapêutica. Porto Alegre: AMGH, 2010.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Buscando um Conceito de Políticas Públicas para a Concretização dos Direitos Humanos. In: Direitos Humanos e Políticas Públicas. Polis: São Paulo. 2001

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional. 10 ed. Coimbra: Almedina. 2001.

COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de Direito Comercial, vol. I*. 16 ed. São Paulo: Saraiva. 2012.

CURY, Ieda Tatiana. Direito Fundamental à Saúde. Evolução, Normatização e Efetividade. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2005.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. Direito Sanitário. São Paulo: Editora Verbatim. 2010.

DAVIES, Ana Carolina Izidorio. Saúde Pública e seus Limites Constitucionais. São Paulo: Verbatim. 2012.

FRISCHEISEN. Luiza Cristina Fonseca. Políticas Públicas – a responsabilidade do administrador e o Ministério Público. São Paulo: Max Limonad. 2000.

HESSE, Konrad. A força normativa da Constituição. Tradução: Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: SAFE. 1991.

KRELL, Andreas J. Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 2002.

LUHMANN, Niklas. Introdução a Teoria dos Sistemas. 3.ed. Petropolis/RJ: Editora Vozes: 2011.

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo; COIMBRA, Mário; MATOS, Yolanda Alves Pinto Serrano. *Direito Sanitário*. São Paulo: Imesp. 2013.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. *Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo*, São Paulo, Departamento de Prática de Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo. *Revista .Saúde Pública* .vol.41,n.1.Sao Paulo.2007.Disponível em :<<http://dx.doi.org/10.1590/50034-89102007000100014>> Acesso em 03 de agosto de 2015.

NOVELINO, Marcelo. *Direito Constitucional*. 2 ed. São Paulo: Método, 2009.

NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. *Princípio da Dignidade da Pessoa Humana*. Saraiva: São Paulo. 2002.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. *Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde*. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2010, vol.15, suppl.3, pp. 3561-3567 Disponível na inter em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900031&lng=en&nrm=iso>. Data do acesso: 06/02/2015.

ROCHA, Julio César de Sá da. *Direito da Saúde : direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos*. São Paulo: LTR, 1999.

SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola. *A Defesa da Saúde em Juízo. Teoria e Prática*. São Paulo: Verbatim Editora. 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2001.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 14.ed. São Paulo: Malheiros. 1997.

SILVEIRA, Sebastião Sérgio da. *O direito fundamental à saúde: o acesso a medicamentos no SUS e a ação civil pública como instrumento de proteção dessa garantia*. In *Revista Paradigma. Ciências Jurídicas. UNAERP*. 2009.

TORRES, Ricardo Lobo. *Tratado de Direito Constitucional Financeiro e Tributário*, vol. V. 3ª Ed. Rio de Janeiro: Renovar. 2008

TRETTEL, Daniela. *Batalha. Planos de saúde na visão do STJ e do STF*. São Paulo: Verbatim, 2009.

VENTURA, Mirian; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lucia Edais and SCHRAMM Fermin Roland. *Judicialização da Saúde acesso a justiça e a efetividade do direito à saúde*. Rio de

III CONGRESSO BRASILEIRO DE PROCESSO COLETIVO E CIDADANIA
UNIVERSIDADE DE RIBEIRÃO PRETO

Janeiro,PHYSIS(on line).vol.20n.21.pp77-100.2010.Disponivel em
<<http://dx.doi.org/10.1590/SO103-733120100000100006>>Acesso em 03 de agosto de
2015.

WANNMACHER, Eduardo *et alli*. *Manual de demonstrações praticas em
farmacologia experimental*. Passo Fundo: UPF. 2006.