



Gustavo Silva Torres

**A (DES)OBRIGAÇÃO DO ESTADO DE FORNECER
MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA: um
estudo de caso do RE 657.718 MG do STF**

**Monografia apresentada
à Escola de Formação
Pública da Sociedade
Brasileira de Direito
Público - SBDP, sob
orientação da Natalia
Lana.**

**SÃO PAULO
2022**

Resumo: A presente monografia analisou o caso do RE 657.718 MG, partindo da indagação sobre o papel do registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e examinando se a exigência desse ato administrativo para o fornecimento estatal configuraria uma violação ao direito à saúde. Partindo de uma análise do caso desde a 1ª instância até o acórdão do STF, com apoio da legislação e da bibliografia referentes ao tema, chegou-se à conclusão de que o registro na agência reguladora, como condição para o fornecimento estatal, seria um importante mecanismo de regulamentação do direito à saúde. Logo, a exigência do registro poderia ser encarada como uma restrição desse direito, mas não uma violação da mesma garantia. Através da pesquisa, foi possível compreender algumas das problemáticas relacionadas à efetivação do direito à saúde, tal como a escassez de recursos para a alocação no campo sanitário, o que impede a satisfação de todas as demandas da população e leva a outra questão: a judicialização da saúde. Esta, por sua vez, gera inúmeras consequências para o sistema público de saúde, como o replanejamento de políticas públicas e do orçamento da saúde. Em contrapartida, observam-se casos em que a judicialização é a única alternativa para a efetivação do direito à saúde, como, por exemplo, à população hipossuficiente financeiramente. Por fim, defendeu-se que um possível caminho para a otimização do gasto público e a melhor alocação desses escassos recursos seria um diálogo entre poderes estatais e a busca pela participação popular, sendo esse diálogo observado no julgamento do presente caso.

Palavras-chave: RE 657.718 MG; Tema nº 500; Direito à Saúde; ANVISA; SUS; STF.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, José Silvério e Maria do Carmo. Meus maiores exemplos, que nunca pouparam esforços para me dar a melhor educação possível e são responsáveis pelas melhores heranças que eu poderia ter: minha sensibilidade e o amor pelo Santos Futebol Clube.

Às minhas principais referências e influências, Fernanda Silva Torres, minha irmã, que é a maior responsável pela criança alegre que fui, e Rafael Ihara, meu primo e irmão, que sempre me deu apoio e revisou meus textos, desempenhando papel fundamental na minha formação.

À Escola da Vila, onde cresci e desenvolvi o pensamento crítico e progressista, tão crucial em um país marcado pela desigualdade social como o nosso. Agradeço aos professores(as) e orientadores(as), em especial, a Verinha, a Erica, ao Rogê, a Irene, ao Haínd, a Cris, ao Pedro e ao Chicão, que sempre me incentivaram e acreditaram em meu potencial.

Aos meus amigos da Vila, que trilharam e trilham a caminhada da vida comigo. Agradeço, em especial, ao meu primo Gabriel, ao Caio, ao Tuta, a Mari, ao Renato, ao Fe, ao Marcelo, a Gilda, ao Leite, ao Bié, ao PC e a Lu Melo, que me ensinam cotidianamente que “quem tem um amigo tem tudo”.

À Faculdade de Direito do Largo São Francisco, pelos(as) professores(as), pelas amizades e pelos aprendizados que transbordam (e muito) o âmbito jurídico. Agradeço ao meu amigo Pécê, que me apresentou a EF e me incentivou a prestá-la, ao meu professor Rodrigo Barcellos e aos meus fiéis escudeiros do Golfinho (Cami, Dedé, Dani, Gama, Gui, Lelê, Mari, Drin, Pi e Tuzin) e do XI em Campo (em especial, ao PV) por fazerem da graduação um período tão alegre e marcante em minha vida.

A duas pessoas que foram fundamentais na minha trajetória na faculdade: Ian Aurichio de Mello, meu amigo que me apresentou a São Francisco e me fez perceber que era lá onde eu queria estar e crescer; e Isabela Mendonça Moreira, que me mostrou beleza na vida e me fez perceber como os tortuosos caminhos do Direito podem ser percorridos com ternura.

À Escola de Formação Pública da Sociedade Brasileira de Direito Público, por todo o aprendizado e crescimento que me gerou. Agradeço, em especial, ao querido grupo dos penalistas (a Bruna, o Caio, a Duda, a Marci, a Le, o Vila e a Wal), que foi essencial nessa caminhada. Agradeço também aos meus demais amigos e amigas da turma 24, à minha tutora Joanna, à minha orientadora Natalia, a Mari, ao Jolivê e ao Yasser e a todos os demais professores e professoras nesse desafiador ano de 2021.

A Laura Barcellos Rodrigues, que me apresentou o caso estudado na monografia, e a Morena Marconi Fonseca Santos, que me apresentou texto crucial para a conclusão deste trabalho.

Por fim, a Fifi, minha eterna Baleia, que, depois de quinze anos de muito companheirismo e amor, partiu, mas sempre viverá em mim.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

7ª CACIV - 7ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça de Minas Gerais
AGU - Advocacia Geral da União
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CF - Constituição Federal
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS - Conselho Nacional de Saúde
COMESC - Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CP - Código Penal
CPC - Código de Processo Civil
DPMG - Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais
DPU - Defensoria Pública da União
EC - Emenda Constitucional
EMEA - European Medicine Agency
FDA - Food and Drug Administration
LOA - Lei Orçamentária Anual
MG - Minas Gerais
MS - Ministério da Saúde
PGR - Procuradoria-Geral da República
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
RE - Recurso Extraordinário
SP - São Paulo
STF - Supremo Tribunal Federal
SUS - Sistema Único de Saúde

LEGISLAÇÃO

Decreto-Lei nº 2.848/1940 - Código Penal

Lei nº 6.360/1976

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

Lei nº 8.080/1990

Lei nº 9.782/1999

Lei nº 9.784/1999

Lei nº 10.742/2003

Lei nº 12.401/2011

Lei nº 13.105/2015 - Código de Processo Civil

Lei nº 13.411/2016

Lei nº 13.874/2019

“Hay que endurecerse pero sin
perder la ternura jamás”.

SUMÁRIO

1. Introdução	8
2. Metodologia	11
3. O Direito à Saúde e o Registro de Medicamentos na ANVISA	14
4. O RE 657.718 MG	21
4.1. Como o caso chegou ao STF?	21
4.2. Andamento processual do RE 657.718 MG no STF	27
4.3. Análise dos votos	31
4.3.1. Voto do Ministro Marco Aurélio	31
4.3.2. Pedido de vista e voto vista do Ministro Luís Roberto Barroso	32
4.3.3. Voto do Ministro Edson Fachin	37
4.3.4. Pedido de Vista do Ministro Teori Zavascki e voto vista do Ministro Alexandre de Moraes	40
4.3.5. Voto da Ministra Rosa Weber	43
4.3.6. Voto do Ministro Luiz Fux	44
4.3.7. Voto da Ministra Cármen Lúcia	44
4.3.8. Voto do Ministro Ricardo Lewandowski	45
4.3.9. Voto do Ministro Gilmar Mendes	46
4.3.10. Voto do Ministro Dias Toffoli	46
4.3.11. Votação da tese	50
5. Para o STF, a exigência de registro de medicamentos na ANVISA poderia levar a uma violação ao direito à saúde?	53
6. Considerações finais	63
7. Referências Bibliográficas	65

1. Introdução

A presente pesquisa aborda o direito à saúde e, principalmente, uma consequência dessa garantia que é a judicialização da saúde. A Constituição Federal (CF) garante tanto o direito à saúde em diversos de seus dispositivos (por exemplo, art. 196¹) quanto também prevê a inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV²), isto é, a garantia de que lesão ou ameaça de lesão a direito seja apreciada pelo Poder Judiciário.

Nesse sentido, caso haja o entendimento de que houve violação do direito à saúde, é garantida por lei a possibilidade de ingresso com uma ação na Justiça. Ocorre que essa eventual violação do direito à saúde pode existir por inúmeras razões, dentre elas, a falta de recursos para o campo sanitário ou a existência de determinadas condições e trâmites para o fornecimento de certo bem ou para a prestação de determinado serviço de saúde.

De tal sorte, o ingresso com uma ação pode levar a uma rediscussão acerca dessas condições e trâmites na área da saúde e/ou, indo mais a fundo, levar a uma realocação de recursos públicos a depender do êxito da ação.

Em meio a essa discussão, encontra-se o Recurso Extraordinário (RE) 657.718 Minas Gerais (MG). Esta monografia buscou analisá-lo criticamente, a partir da leitura, fichamento e análise do processo como um todo, porém, com foco sobre o acórdão do Supremo Tribunal Federal (STF).

O interesse pelo RE 657.718 MG se deu após conhecimento do caso e o reconhecimento da relevância do julgamento. Afinal, o direito à saúde é um intrigante tema que envolve debates científicos e orçamentários e traz um embate acerca do papel que o Poder Judiciário deve desempenhar na efetivação desse direito.

¹ Art. 196. 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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

² Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

O caso estudado teve início em Juiz de Fora, Minas Gerais, ainda em 2009, quando a recorrente Alcirene de Oliveira buscou, através do Poder Judiciário, o fornecimento de um medicamento para tratar de sua doença renal. Ocorre que o produto em questão não poderia ser fornecido, pois não satisfazia importante requisito para a disponibilização pelo Poder Público: o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em busca do que a defesa de Alcirene considerou ser a efetivação do direito à saúde, o caso em questão chegou até o STF em 2011, sendo finalizado somente em 2019 e transitado em julgado já em 2020.

A batalha judicial travada por Alcirene ainda contou com repercussão nacional após matéria transmitida no Fantástico da TV Globo, em 2016, ocasião em que seu caso ganhou maior visibilidade e ela se tornou uma espécie de símbolo na judicialização da saúde.

A partir desse quadro, foi realizado um estudo de caso a partir do estudo do processo como um todo, com foco no acórdão do STF, recolhendo os argumentos trazidos pelos ministros e ministras em seus votos e a legislação referente ao tema. Após a análise dos votos, e com apoio de bibliografia relacionada ao tema, foi respondida a seguinte pergunta de pesquisa: para o STF, a exigência de registro de medicamentos na ANVISA poderia levar a uma violação ao direito à saúde?

Com isso, a pesquisa buscou, através de um olhar racional, compreender o caso, sem tirar do radar o fato de que o direito existe por conta e para as pessoas. Nesse sentido, a monografia lançou mão dos argumentos dos ministros ao decidirem pela regra de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA (e as exceções dessa mesma regra) para entender a relevância desse ato de vigilância sanitária, mas sem esquecer da pessoa da recorrente.

Além disso, a escolha pelo tema se relaciona com o momento desafiador enfrentado nos últimos anos. A pandemia de covid-19 colocou uma lupa sobre diversas questões relacionadas à regulação sanitária, sendo a

aprovação e registro de vacinas pela ANVISA uma das maiores dessas questões na atualidade.³

Destarte, entender como se dá essa regulação, a importância dela e as consequências jurídicas que ela gera apresenta-se como relevante em um contexto pandêmico, porém, também em cenários não-pandêmicos.

A partir da análise realizada, entendeu-se que a exigência de registro de medicamentos não seria uma violação do direito à saúde, sendo uma busca por efetivá-lo quando feita dentro dos parâmetros estabelecidos pelo STF.

Além disso, entendeu-se que uma possível saída para a melhor efetivação do direito à saúde e, portanto, uma diminuição da judicialização da saúde, seria o diálogo constitucional entre os três poderes e a população e uma valorização das decisões de órgãos técnico-científicos. Ainda que esse diálogo não aumente os recursos destinados à saúde, permite a realização de políticas públicas mais eficazes na busca da efetivação desse direito.

³ ANVISA aprova registro de segunda vacina contra o coronavírus. *Governo do Brasil*, 2021. Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/03/anvisa-aprova-registro-de-segunda-vacina-contra-o-coronavirus>>. Acesso em: 14 de outubro de 2021.

2. Metodologia

A pesquisa buscou compreender e analisar a decisão do RE 657.718 MG, sobretudo, no que se refere à questão do registro de medicamentos na ANVISA como condição para o fornecimento estatal desses produtos. De tal forma, ao longo do estudo do caso, buscou-se entender qual seria o impacto dessa condição para o direito à saúde.

Nesse sentido, foi analisado a decisão a partir da lente da minha pergunta de pesquisa, qual seja: para o STF, a exigência de registro de medicamentos na ANVISA poderia levar a uma violação ao direito à saúde?

A hipótese para a pergunta de pesquisa foi de que a exigência de registro sanitário para os medicamentos não seria uma violação ao direito à saúde, isto é, um óbice ao exercício desse direito. Afinal, a obrigatoriedade deste registro buscaria certificar a segurança, a qualidade e a eficácia desses fármacos.

Diante desse controle sanitário, a necessidade de registrar um remédio junto à agência traria uma proteção à saúde da população. A condição do registro seria uma busca pela efetivação do direito à saúde através da regulamentação de um importante setor dessa garantia constitucional: o fornecimento de medicamentos.

Já as subperguntas de pesquisa foram: i) Como a argumentação dos(as) ministros(as) foi construída ao longo do julgamento? ii) Quais são as soluções propostas pelos(as) ministros(as)?

Apesar de não haver respostas às subperguntas de modo expreso na monografia, elas serviram como chaves para os momentos de leitura e análise do acórdão antes da redação do relatório final.

A estratégia de pesquisa empregada no trabalho foi a do estudo de caso. Como aponta MACHADO (2019, p. 345), o estudo de caso pode ser definido como:

*"uma estratégia metodológica de construção de um objeto empírico muito bem definido e específico, potencialmente revelador de aspectos e características de uma problemática que não seriam facilmente acessados por intermédio de outras estratégias."*⁴

Diante disso, o objeto empírico escolhido foi, principalmente, o acórdão do STF do RE 657.718 MG. Como foi colocado, a pergunta e as subperguntas de pesquisa versam especificamente sobre o acórdão e foi através dele que foi respondido o questionamento que me levou à elaboração da monografia.

No entanto, em busca de ter uma noção abrangente do caso, foi realizada a leitura, fichamento e análise de todo o trâmite processual do caso desde a petição inicial da 1ª instância até a ação ser aceita como RE pelo STF. Ainda que não tenha sido o foco da pesquisa, a compreensão dessas etapas do processo foi fundamental para se ter uma visão abrangente da demanda pleiteada por Alcirene de Oliveira.

Além disso, também foi feita a leitura, fichamento e análise dos demais instrumentos processuais do caso, após ter sido admitido como RE no STF. Tais instrumentos consistem, por exemplo, em decisões monocráticas, intervenções de assistentes na ação e pareceres da Procuradoria Geral da República (PGR).

É importante apontar que todo o material empírico utilizado, isto é, o trâmite processual do caso (iniciado em 25 de novembro de 2009) da 1ª instância até o trânsito em julgado do RE (em 04 de dezembro 2020), foi encontrado no site do STF.

No endereço <<http://portal.stf.jus.br/>>, foi selecionada na aba "Processos" a opção "Por Classe e Número" e a opção "RE" no campo de "Classe". Em seguida, foi digitado o número referente ao RE e foi selecionada a opção "Pesquisar". O site direcionou para uma página com informações referentes ao caso e, nesta página, foi selecionada a opção "Peças". Logo

⁴ FEFERBAUM, Marina e QUEIROZ, Rafael Mafei Rabelo. *Metodologia da pesquisa em direito: técnicas e abordagens para elaboração de monografias, dissertações e teses*. 2. ed. – São Paulo: Saraiva, 2019, p. 345.

após, foi aberta uma nova página onde estavam todas as peças do caso, sendo baixadas para a posterior leitura, fichamento e análise delas.

Além dessas etapas, foi feita a seleção de material bibliográfico em busca de dar subsídio teórico para a análise feita e para algumas das explicações feitas ao longo da monografia.

A partir dos passos mencionados, tomou-se conhecimento, de maneira empírica, de algumas das dificuldades de se efetivar direitos sociais, especialmente no campo da saúde. Logo, a escolha pela estratégia do estudo de caso se deu na medida em que um olhar aprofundado para o RE 657.718 MG permite conhecer algumas das implicações concretas da efetivação do direito à saúde.

3. O Direito à Saúde e o Registro de Medicamentos na ANVISA

Antes de adentrar ao caso, cabem algumas considerações acerca do direito à saúde para que se possa entender as balizas que envolvem a análise do RE 657.718 MG.

A CF estabelece que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência (Art. 23, II). Além disso, a CF possui uma seção inteira destinada ao direito à saúde, no capítulo II Da Seguridade Social: a seção II Da Saúde. Dentro dela, destaca-se o art. 196:

Art. 196. 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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

Observa-se pela norma constitucional que o direito à saúde é um direito social,⁵ pois é uma garantia que prevê o acesso a bens e serviços públicos, além da possibilidade desse acesso ser demandado pela via judicial, como postula SILVA (2021, p. 261).⁶

Tais bens e serviços públicos são oferecidos através de um complexo e abrangente sistema: o Sistema Único de Saúde (SUS). Através do SUS há a garantia de acesso universal, integral e gratuito sem discriminação.⁷ As

⁵ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

⁶ SILVA, Virgílio Afonso da. *Direito Constitucional Brasileiro*. 1. ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2021, p. 261.

⁷ O uso da palavra "garantia" foi feito com base no que está escrito na página do SUS no site da ANVISA: ANVISA. *Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona*. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

atividades do SUS abarcam um amplo leque de funções,⁸ como, por exemplo, a formulação da política de medicamentos e a vigilância sanitária, feita, principalmente, pela ANVISA. Para o cumprimento dessas funções, os serviços do SUS são financiados pelo orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (art. 198, § 1º, da CF).

Ocorre que o exercício das atividades do SUS, como estabelece o art. 196, é feito *mediante políticas sociais e econômicas*, sendo estas últimas cruciais para se definir o significado do direito à saúde. Nesse sentido, o papel do Estado, sobretudo, da Administração Pública, apresenta-se como fundamental para definir o que pode/deve ser exigido pelo Poder Público.

Reconhecer essa dimensão financeira dos direitos é uma medida necessária para que se entenda o que está por trás da efetivação de uma garantia. Nesse sentido, HOLMES e SUSTEIN defendem que “afirmar que um direito tem um certo custo é confessar que temos de renunciar a algo para adquiri-lo ou garanti-lo”.⁹

A atuação estatal perpassa pela desafiadora missão de alocar recursos escassos (no caso, o orçamento da seguridade social) para tutelar interesses gerais da população, afinal, os direitos envolvem custos e o direito à saúde não é diferente.

Indo ainda mais a fundo, entender essa dimensão importa dizer que o direito à saúde possui custos significa dizer que dentro do campo sanitário terão de ser feitas escolhas alocativas de recursos pelo setor público, isto é, onde e como serão empregados esses recursos. Afinal, ainda que a assistência à saúde seja livre à iniciativa privada (art. 199, *caput*, da CF), o Estado é um agente irrenunciável nesse setor.

Com isso é traçada uma linha que separa o que é fornecido pelo Poder Público em matéria de saúde e aquilo que não é fornecido, sendo esta uma

⁸ Conforme os artigos 5º e 6º da Lei 8.080/90.

⁹ HOLMES, Stephen e SUNSTEIN, Cass R.. *O custo dos direitos*: por que a liberdade depende dos impostos. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. - São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019, p. 13.

constatação necessária, sobretudo, para a população hipossuficiente financeiramente, a qual é mais dependente das atividades estatais para efetivar seus direitos sociais.

Essas escolhas alocativas na saúde podem ou não satisfazer as demandas da sociedade, o que revela uma faceta importante da gestão pública: a participação popular. Conforme o art. 198, III, da CF, a participação da comunidade é uma diretriz que deve ser observada pelas ações e serviços públicos de saúde, de modo a otimizar e buscar as políticas públicas que mais alcancem os fins da população nesse setor.

Porém, ainda que haja esta participação popular, nem sempre os serviços públicos oferecidos dão conta de atender a todas as demandas relacionadas à saúde. É nesse momento, quando as políticas públicas não são suficientes na satisfação dos interesses referentes à saúde, que ocorre a judicialização da saúde.

De acordo com WANG (2021, p. 4), esta “é o fenômeno das ações judiciais propostas contra o Poder Público para o fornecimento e custeio de tratamentos médicos.”.¹⁰

De modo geral, a judicialização da saúde faz com que os magistrados intervenham em matéria relacionada à saúde, a qual foi planejada e fornecida pelos Poderes Legislativo e Executivo. Por ser um tema sensível à população, afinal, o acesso a serviços de saúde permite com que vidas sejam salvas e/ou a qualidade delas se prolongue, demandas relacionadas à saúde podem vir a ser concedidas pela via jurisdicional sem critérios claros, o que traz uma série de problemáticas, como a potencial lesão à separação dos poderes.¹¹

Ainda que nenhuma lesão ou ameaça a direito possa ser afastada da apreciação do Poder Judiciário (art. 5º, XXXV, da CF), por meio da judicialização da saúde, pode ocorrer um conflito de competências. Afinal, a Administração Pública, responsável pelo SUS, e, portanto, pelas escolhas alocativas de recursos para a saúde, poderá ter que refazer essas escolhas

¹⁰ WANG, Daniel Wei Liang. *Direito à Saúde, judicialização e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, 2021, p. 4.

¹¹ Princípio previsto constitucionalmente no art. 2º e que tem status de cláusula pétrea pelo art. 60, § 4º, III.

caso juízes e tribunais concedam determinada tutela pela via jurisdicional ou assumam competência típicas do Legislativo.

Com isso, algum bem ou serviço público que havia sido inicialmente planejado no orçamento poderá sofrer uma redução na sua oferta para a população em geral (ou deixará de ser fornecido), por conta de alterações no planejamento estatal. Por exemplo, um leito em um hospital poderá deixar de ser oferecido por conta de um replanejamento orçamentário que vise o fornecimento de certo medicamento.

Tal conflito de competências é agravado quando se tem em mente que essas escolhas foram tomadas com base em critérios científicos e econômicos, haja vista que o orçamento público é de responsabilidade do Poder Executivo (art. 165 da CF), o qual apresenta órgãos especializados e de caráter técnico. Ao passo que o Poder Judiciário pode tomar decisões sem ter a devida base científica e econômica para sustentar suas sentenças e acórdãos em matéria de saúde.

Com isso, alguns tratamentos concedidos judicialmente podem beneficiar menos pessoas do que a mesma quantidade de recursos públicos poderia beneficiar, gerando um menor impacto positivo à população geral na área da saúde, do ponto de vista quantitativo.

Nesse sentido, observa-se o que WANG denominou de *SUS de duas portas*¹²: uma para aqueles que vão ao Judiciário e podem vir a conseguir ampliar o acesso a recursos estatais; outra para o resto da população, que já tem acesso limitado a tais recursos, os quais tornam-se ainda mais limitados com a realocação deles para quem ingressou no SUS pela primeira porta. Afinal, a judicialização da saúde não amplia o orçamento destinado à saúde, somente gera necessidade de reestruturação dele.

Postas tais considerações, observa-se que o caso do RE 657.718 MG versa sobre essas problemáticas relacionadas ao direito à saúde, as quais foram devidamente levantadas e analisadas com base no julgamento do STF.

¹² WANG, Daniel Wei Liang. *Direito e políticas de saúde: reflexões para o debate público*. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020, p. 20.

Porém, ainda antes de adentrar ao caso, é necessário esmiuçar a grande especificidade do caso, qual seja, o registro de medicamentos na ANVISA.

Além disso, conforme mencionado acima, a ANVISA é a principal entidade responsável pela vigilância sanitária. Esta agência foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e é uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde (MS). O objetivo da agência é a proteção da saúde da população, através da regulamentação, controle e fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (art. 8º, *caput*, da Lei nº 9.782/1999).

Um desses mecanismos de controle sanitário é realizado através do registro de medicamentos (art. 7º, IX, da Lei nº 9.782/1999), o qual seria um ato administrativo, editado pela ANVISA, que tem a função de atestar que certo produto terá impacto positivo na saúde da população.

Além disso, conforme o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, o registro é condição inescapável para a industrialização, a comercialização e a entrega a consumo de medicamentos e outros produtos da saúde.

Nesse sentido, existe também a proibição criminal para a importação, venda e distribuição de produtos sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente (art. 273, § 1º-B, I, do Código Penal (CP)).

A finalidade do registro, em linhas gerais, é averiguar a eficácia, a qualidade e a segurança desses produtos, de acordo com o art. 16, II, da Lei nº 6.360/1976. A análise da eficácia consiste em observar a capacidade de um medicamento atuar de modo eficaz contra uma doença; a da qualidade, se o medicamento atende às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade¹³; e a da segurança, em garantir que o medicamento não seja prejudicial ao organismo humano.¹⁴

Tais análises são feitas após a realização de diversos testes em laboratórios, exames em organismos não humanos e estudos clínicos (testes em humanos), os quais antecedem o pedido de registro. Logo, observa-se

¹³ Conforme estabelece o art. 3º, XV, da Lei nº 6.360/1976.

¹⁴ Explicação conforme o voto do Ministro Barroso no julgamento do RE 657.718 MG, página 12 do voto, página 39 do acórdão.

que a exigência do registro busca trazer uma proteção à saúde da população, através de um controle sanitário dos medicamentos feito tanto pela agência quanto pelas empresas produtoras desses produtos.

Não obstante, o registro na ANVISA apresenta uma importante finalidade referente ao controle de preços dos medicamentos. Conforme o art. 16, VII, da Lei nº 6.360/1976, é requisito do registro de medicamentos a apresentação de diversas informações econômicas, tais como o preço do produto em outros países, o custo do tratamento por paciente com o uso do produto, o número potencial de pacientes a ser tratado, *etc.*

A partir da apresentação das informações exigidas por lei, são estabelecidos limites para os preços de medicamentos. A competência para tal função é da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial e que conta com a ANVISA no papel de Secretaria-Executiva da Câmara.¹⁵

Através dessa estrutura regulatória, a CMED e a ANVISA buscam impedir preços abusivos por parte das indústrias farmacêuticas, intervindo na ordem econômica com respeito aos seus princípios, estipulados no art. 170 da CF: livre iniciativa, função social da propriedade, livre concorrência, defesa do consumidor, redução das desigualdades regionais e sociais.¹⁶

¹⁵ ANVISA. *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)*. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 22 de novembro de 2021.

¹⁶ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação;

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Somente após a concessão do registro na ANVISA, pode haver a dispensação dos medicamentos pelo SUS¹⁷ e a comercialização por parte de agentes privados. Porém, o controle da agência também é exercido após a entrada dos medicamentos no mercado, de modo a “identificar, avaliar e monitorar a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso do medicamento, com o objetivo de garantir que seus benefícios sejam maiores que os riscos por ele causados.”.¹⁸

Portanto, é notório que o registro na ANVISA exerce um papel de extrema importância em busca da proteção da saúde. No entanto, o prazo para o registro de medicamentos pode ser longo a ponto de afastar essa proteção à saúde, impedindo o tratamento de uma doença que acomete determinado indivíduo por falta de fármacos disponíveis.¹⁹ Além disso, após a concessão do registro, o fornecimento dos medicamentos pelo Poder Público não é imediato, o que acarreta em diversas problemáticas, as quais foram tratadas no caso e analisadas na presente monografia.

¹⁷ Conforme o artigo 19-T, II, da Lei 8.080/90: Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (...) II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

¹⁸ Conforme a página *Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso* no site do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

¹⁹ Segundo dados divulgados pela ANVISA, em agosto de 2018, naquele momento o tempo médio de registro de medicamentos era “de 188 dias para genéricos e similares, de 276 dias para produtos novos - que tenham um princípio ativo inédito no país - e de 256 dias para inovadores - que apresentam uma melhoria em relação a um já existente.”. De acordo com BARIFOUSE, Rafael. Anvisa é mesmo lenta para aprovar medicamentos, como dizem Bolsonaro e o Congresso? BBC News Brasil, São Paulo, 9 de agosto de 2019. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-49258889>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

4. O RE 657.718 MG

4.1. Como o caso chegou ao STF?

Postas tais considerações, adentra-se ao caso. A demanda em questão se iniciou em 2009, na cidade de Juiz de Fora, Minas Gerais. Por meio de Ação de Obrigação de Fazer com Pedido de Antecipação dos Efeitos da Tutela Jurisdicional, Alcirene de Oliveira, representada pela Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais (DPMG), solicitou o fornecimento do medicamento *Mimpara* 30 mg (Cinacalcet) pela Secretaria de Saúde do Estado e a continuação do fornecimento, de forma regular, no décimo dia de cada mês subsequente, por prazo indeterminado.

A autora era portadora de doença renal crônica, encontrava-se em hemodiálise há 14 anos à época e tinha seu quadro clínico evoluído com HIPERPARATIREODISMO SEVERO secundário à doença renal, o que levou à prescrição do referido medicamento para ela. Ocorre que este fármaco, apesar de ter registro na Food and Drug Administration (FDA) e na European Medicine Agency (EMA) – órgãos similares à ANVISA nos Estados Unidos e na Europa, respectivamente –, não fazia parte da cesta básica de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e Alcirene não possuía “condições financeiras para adquiri-lo sem prejuízo do sustento próprio e de sua família”.²⁰

Na Petição Inicial foram apontados como fundamentos para o pedido alguns dispositivos constitucionais, tais como o direito à vida (*caput* do art. 5º), o direito à saúde (*caput* do art. 6º e art. 196) e o dever à saúde (art.

²⁰ Página 3 da Petição Inicial do Processo 0145.09.567017-3.

196 e art. 198, II)²¹. Além disso, a DPMG também utilizou como base para o pedido a Lei nº 8.080/1990, art. 2º, *caput*, art. 6º, I, d) e art. 7º, I e II²².

Ao fim da Petição Inicial, acompanhada de laudo médico e receituário, a defesa de Alcirene de Oliveira pleiteou o referido medicamento, "bem como outros medicamentos que, eventualmente, sejam prescritos pelo médico em razão da patologia"²³, da qual a autora era portadora.

Após Decisão Interlocutória que deferiu o pedido da inicial, o Estado de Minas Gerais apresentou Contestação alegando que, por não haver registro na ANVISA, o medicamento não poderia ser livremente comercializado no Brasil, o que desobrigaria o Estado a adquiri-lo e fornecê-lo. Não obstante, o Estado mineiro entrou com Agravo de Instrumento contra a referida Decisão Interlocutória, o qual foi indeferido com base no supracitado art. 196 da CF.

A Sentença do processo determinou que era inquestionável o entendimento de que Alcirene detinha o direito pleiteado, visto que se tratava

²¹Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...);

Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.;

Art. 196 - 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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.;

Art. 198 - As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (...)

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

²²Art. 2º - A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. (...);

Art. 6º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações: (...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; (...);

Art. 7º - As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; (...)

²³ Página 6 da Petição Inicial do Processo 0145.09.567017-3.

de “pessoa destituída de recursos financeiros para adquirir o medicamento que lhe dê condições de tratamento para o mal que está acometido”.²⁴

Ademais, o juiz do caso afirmou que não seria justificável à Administração Pública obedecer de forma estrita os procedimentos orçamentários em detrimento da vida dos contribuintes. Com isso, foi julgada procedente a ação, de modo que o Estado de Minas Gerais fosse obrigado a fornecer o medicamento *Mimpara* 30 mg (Cinacalcet), na dosagem e modo da prescrição médica, enquanto durasse o tratamento da paciente.

Através de Recurso de Apelação, a defesa de MG alegou que a Sentença deveria ser reformada, pois o juiz teria ignorado o fato do medicamento não possuir registro na ANVISA. Também foi destacado que o art. 12, da Lei nº 6.360/1976, veda totalmente a possibilidade de industrialização, venda ou entrega ao consumo de produto sem registro no MS.

Nas Contrarrazões de Apelação, a DPMG defendeu que se trataria de uma luta pelo direito à vida e que, essa garantia, deveria se sobrepôr a qualquer princípio constitucional. Porém, no Acórdão da 7ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça de Minas Gerais (7ª CACIV) foi decidida a improcedência do pedido de forma unânime. Nessa decisão, foi reconhecido o dever de assistência à saúde do cidadão, porém, de acordo com o Acórdão, esta assistência deveria ser condicionada às possibilidades e limitações do Estado.

Através da oposição de Embargos Declaratórios, a DPMG apontou omissão no Acórdão com relação à apreciação dos arts. 1º, *caput* e inciso III; art. 5º, *caput*; art. 6º; art. 37, *caput*; art. 196, art. 198, *caput*; art. 198, I, II, III e § 2º; art. 204, art. 212, da CF e também alegou que essa omissão causou a negação do próprio direito à saúde.

Entretanto, os Embargos Declaratórios foram prontamente rejeitados, sob a alegação de que a decisão embargada somente acataria tese diversa da defendida pelo embargante e não feriria a CF.

²⁴ Página 2 da Sentença do Processo 0145.09.567017-3, da Vara da Fazenda Pública e Autarquias Estaduais da Comarca de Juiz de Fora, do dia 19 de agosto de 2010.

Diante disso, o RE foi interposto em 5 de maio de 2011. No recurso, a DPMG alegou que a decisão recorrida contrariou os arts. 6º; 194; 195 e 196 da CF.²⁵ Esta espécie de recurso está prevista no art. 102, III, nas alíneas a-d, da CF. No caso em questão, foi alegada a hipótese da alínea a): “contrariar dispositivo desta Constituição”.

Acerca dos requisitos de admissibilidade da hipótese da alínea a), como postulam DIMOULIS e LUNARDI (2016, p. 283), devem ser cumpridas as seguintes condições: a) prévio julgamento da causa em última instância ou única instância (esgotamento das vias recursais); b) afronta à norma constitucional; c) matéria prequestionada (“a alegação de inconstitucionalidade deve ter sido feita em anterior momento no processo”²⁶; d) repercussão geral (espécie de filtro processual, presente no art. 102, § 3º, da CF e introduzido pela Emenda Constitucional nº 45/2004).

Após a introdução da exigência da repercussão geral, somente os RE que mostrem “importância política, econômica, social ou outra que transcenda o caso”²⁷ podem ser admitidos pelo STF). Todos estes foram alegados pela defesa de Alcirene de Oliveira.

Sendo assim, foi estabelecido como objeto do referido RE a interpretação dos arts. 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, I, II e III; 194; 195; 198, § 2º; 204 da CF a fim de apurar eventual lesão a esses dispositivos na decisão recorrida.²⁸

²⁵ Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.;

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.;

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais. (...);

Art. 196. 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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

²⁶ DIMOULIS, Dimitri e LUNARDI, Soraya. *Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais*. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2016, p. 283.

²⁷ Idem, p. 283.

²⁸ Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

No RE foi defendido que a ausência do medicamento na listagem do SUS não seria razão suficiente para afastar a responsabilidade do Estado de prestar à saúde. Além disso, foi defendido que o interesse financeiro teria caráter secundário perante o direito à vida, através da menção ao Ministro Celso de Mello no RE 271.286 Rio Grande do Sul:

"Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, evidencia-se - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida".²⁹

III - a dignidade da pessoa humana;

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.;

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.;

Art. 196. 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 e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.;

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo:

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais:

III - participação da comunidade.;

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.;

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais. (...);

Art. 198, §2º. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (...);

Art. 204. As ações governamentais na área da assistência social serão realizadas com recursos do orçamento da seguridade social, previstos no art. 195, além de outras fontes, e organizadas com base nas seguintes diretrizes: (...).

²⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 271.286 Rio Grande do Sul. Segunda Turma. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 12 de setembro de 2000. Disponível em:

<
<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

Ademais, a defesa de Alciurene lançou mão de um argumento que se baseia na hierarquia das normas, advogando pela superioridade hierárquica da CF em relação ao restante do ordenamento jurídico:

*“Não pode a lei ou outras espécies normativas, ao disciplinar a questão, restringir o gozo do direito fundamental constitucionalmente assegurado. Se o constituinte não o fez, não cabe ao legislador infraconstitucional assim proceder. Não se está negando a prerrogativa dos entes federativos disporem e regulamentarem, até mesmo para que haja uma racionalização e operacionalização quanto às ações destinadas à saúde, a forma e o fornecimento dos medicamentos, contudo, esta regulamentação e o sistema criado deverão estar abertos às exceções, existentes em cada caso, em que os remédios necessitados não são aqueles usualmente fornecidos ou não se encontram à disposição, não restando caracterizada nisso qualquer ofensa ao princípio da separação de poderes ou ao acesso universal à saúde”.*³⁰

Ingressando em um argumento do âmbito financeiro, a DPMG afirmou que a ocorrência de prejuízo às finanças do Poder Público é muito menos intensa do que o dano à saúde e à vida da paciente. Foi contestada ainda a tese da *reserva do possível*³¹, já que, para a defensoria, o orçamento seria um bem jurídico menos valioso e que deveria ceder diante da saúde, de modo que os serviços nesta área devessem se sobrepor a eventuais limites estatais de ordem econômica.

Mais adiante no RE foi argumentado que “(...) imaginar e exigir que a realização desses direitos fundamentais sociais dependesse de caixas cheias dos ente (sic) federativos (ou mesmo do Estado e da União) seria reduzir a zero esses direitos fundamentais, e assim gerar uma violenta frustração em relação à Constituição da República”.³²

No mesmo sentido foi defendido que se deve dar prevalência à saúde e à vida digna dos indivíduos, sendo que isso se mostraria ainda mais evidente com a constatação de que os principais usuários do SUS seriam

³⁰ Página 28 do RE.

³¹ A reserva do possível seria um limite fático à exigibilidade direitos sociais, de modo que tal limite dependeria da capacidade econômica do Estado, a qual não pode ser ignorada por decisões judiciais, segundo Alexy, 2001; Amaral 2001 *apud* WANG (2008, p. 540).

³² Página 33 do RE.

pessoas que “não se encontram em condições financeiras de obter tratamento junto à rede privada de saúde”.³³ Ao concluir, a DPMG afirmou que:

“A população brasileira, por meio do Poder Constituinte Originário, priorizou a saúde. A dotação orçamentária deve, assim, adaptar-se a isso. Jamais, desta forma, poder-se-á falar em reserva do possível em relação a fornecimento de medicamentos, pois o próprio Estado, previamente, se dispôs a cumprir o objetivo que ele mesmo traçou ao elaborar o texto da Constituição”.³⁴

Quanto aos pedidos, foi solicitado o conhecimento e o provimento do RE e a realização do juízo de admissibilidade e a reforma do acórdão em questão, também em sede de tutela específica antecipada.

Nas Contrarrazões do Recurso, o Estado de Minas Gerais alegou que no caso em concreto não haveria nenhum aspecto que ultrapassa os interesses subjetivos da causa. De tal modo, o requisito de repercussão geral não teria sido cumprido, o que levaria ao entendimento de que o RE não deveria ser conhecido.

Contudo, no dia 12 de agosto de 2011, foi admitido o RE, uma vez constatados os requisitos legais, conforme apontou o Desembargador Mário Lúcio Carreira Machado da 7ª CACIV. Com isso, os autos foram remetidos, distribuídos e registrados no STF.

4.2. Andamento processual do RE 657.718 MG no STF

Com a admissão do RE no STF, em agosto de 2011, iniciou-se um longo trâmite processual que somente chegou ao fim em 04 de dezembro de 2020, com o trânsito em julgado do caso. Aqui se buscou sintetizar do modo mais breve possível o andamento do processo no STF, o qual teve como relator sorteado o Ministro Marco Aurélio.

³³ Página 35 do RE.

³⁴ Idem.

Ainda em 2011, no dia de 17 de novembro, o Supremo decidiu pela repercussão geral da questão constitucional suscitada, qual seja: *obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA* (Tema nº 500).

Já em 2012, a União requisitou sua admissão no processo como interessada e teve seu pedido atendido em 2013, sendo aceita como assistente simples.

Em 2013, uma importante informação foi trazida à Corte: o registro do medicamento *Mimpara* 30 mg (Cinacalcet) na ANVISA. No entanto, diante do reconhecimento da repercussão geral, o recurso não foi considerado prejudicado. Isto é, o objeto do recurso não desapareceu, uma vez que o interesse em se ter uma decisão para a questão subsistiu³⁵, já que o caso havia se expandido para além do objeto da demanda, o fornecimento do medicamento que fora registrado na agência.

Em 28 de maio de 2014, foi emitido parecer da PGR, que opinou pelo não conhecimento do RE. As razões da PGR para tal entendimento consistiram no fato da ANVISA ter deferido o registro do medicamento, o que esvaziaria o objeto do presente recurso, caracterizando sua prejudicialidade, e na alegação de que teria havido falta de prequestionamento (isto é, análise prévia da questão constitucional debatida no RE) com base em alguns dispositivos citados pela recorrente (arts. 1º, III, art. 23, II, art. 198, II e § 2º, art. 204 e art. 212 da CF).

Ademais, no parecer, a PGR citou trecho da Suspensão de Tutela Antecipada 175 para defender a necessidade de registro na ANVISA para o fornecimento de medicamentos:

“O registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação”.

³⁵ CPC - 2015: Art. 485. O juiz não resolverá o mérito quando: (...) VI - verificar ausência de legitimidade ou de interesse processual;

No ano de 2015, os Estados da Federação e o Distrito Federal requisitaram a admissão no processo como interessados e foram admitidos como terceiros interessados pelo relator.

Já em 2016, o exame do mérito foi iniciado no dia 15 de setembro, porém, diante do pedido de vista do Ministro Luís Roberto Barroso, o processo permaneceu em seu gabinete. Nesse ínterim, foi solicitada a tutela provisória pelo fornecimento do referido medicamento pelo Estado de Minas Gerais, uma vez que ele havia sido registrado na ANVISA, sendo este pedido deferido pelo relator em 18 de dezembro de 2016.

Porém, em maio de 2017, o STF foi informado, através de petição da DPMG, do descumprimento da decisão que determinou o deferimento do pedido de tutela provisória. Após intimação ao Estado recorrido, novamente, em junho de 2017, outra petição informou sobre o descumprimento e, em decisão de 22 de junho daquele ano, foi imposta multa de R\$ 500,00 por dia, limitada a R\$ 500.000,00, caso o Estado mineiro deixasse de fornecer, em 48 horas, o referido medicamento a Alcirene.

Ainda em 2017, novamente foi descumprida a decisão de fornecimento e solicitado esclarecimento ao Estado de Minas Gerais sobre o ocorrido em outubro do mesmo ano. Em dezembro de 2017, Alcirene de Oliveira veio a falecer, tendo seu óbito informado pela Defensoria Pública da União (DPU) em 18 de junho de 2018.

Tendo em vista o falecimento da recorrente, em 8 de agosto de 2018, o relator do caso, em decisão monocrática, declarou extinto o processo sem exame do mérito, como prevê o artigo 485, IX, do Código de Processo Civil (CPC - 2015):

Art. 485. O juiz não resolverá o mérito quando: (...)

IX - em caso de morte da parte, a ação for considerada intransmissível por disposição legal; e (...) (BRASIL, 2015)

Entretanto, em 2 de outubro de 2018, a DPU ingressou com Agravo Interno alegando que seria relevante a fixação de tese geral, pois a importância do julgamento iria para além do caso concreto de Alcirene.

Nesse sentido, a defensoria sustentou duas razões para o prosseguimento do RE: i) a relevância do caso; e ii) a grande demora na apreciação do tema, caso fosse escolhido outro processo para a discussão do tema de repercussão geral. Destarte, o processo continuaria adequado para a fixação da tese para casos semelhantes.

Em 15 de março de 2019, foi determinada a substituição do paradigma do Tema nº 500 pelo RE 1.165.959 São Paulo (SP)³⁶. Porém, o Agravo Interno foi discutido no plenário do STF, em 22 de maio de 2019, para decidir se o RE 657.718 MG teria sido prejudicado. Por maioria (9 a 1), o Tribunal deu provimento ao Agravo Regimental, de modo a entendê-lo como não prejudicado, nos termos do voto do Ministro Luís Roberto Barroso (redator do Acórdão final), que sustentou na sessão:

*"Prevaleceu, no entanto, para início do julgamento, a tese de que, objetivado o processo com reconhecimento da repercussão geral, prossegue-se independentemente do interesse subjetivo que esteja em jogo. De modo que a morte superveniente não mudou o quadro de um processo que já tinha sido objetivado anteriormente."*³⁷

Seguiram o entendimento de que o processo estaria objetivado, os ministros Alexandre de Moraes, Luiz Fux, Edson Fachin, Rosa Weber, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski e Dias Toffoli (presidente de 2018 a 2020). Ficou vencido o relator Marco Aurélio, que entendia tratar-se de um processo

³⁶ A tese do referido RE 1.165.959 SP versava sobre a obrigação do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência sanitária. Disponível em: <<https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/conjur-stf-fecha-condicoes-para-que-estado-forneca-medicamentos-nao-registrados-na-anvisa/>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

³⁷ STF. Pleno - Estado não é obrigado a fornecer remédio sem registro na Anvisa (1/2). Youtube, 2019. Ver minuto 12:17. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=3xrJd49jGGc&ab_channel=STF>. Acesso em: 14 de novembro de 2021.

subjetivo, mesmo com a admissão da repercussão geral. Para o relator, o art. 485, IX, do CPC - 2015, deveria ser entendido de modo restritivo, o que levaria a extinção do processo sem exame do mérito. Estava ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello e não participou, justificadamente, o Ministro Gilmar Mendes.

De tal sorte, foi dada continuidade ao exame do mérito do RE 657.718 MG. Destaca-se que o que foi analisado abaixo restringe-se à decisão sobre o RE 657.718 MG, não abordando o RE 1.165.959 SP, já que este abrange discussão semelhante, porém, somente teve o acórdão publicado em outubro de 2021, o que impossibilitaria sua análise nesta monografia.

4.3. Análise dos votos

Colocadas as devidas considerações e explicações do andamento do RE, inicia-se aqui a análise do acórdão. Nesta parte foram coletados e relatados trechos e argumentos dos votos dos ministros e ministras no julgamento do caso, tratando-se de etapa mais descritiva da argumentação.

4.3.1. Voto do Ministro Marco Aurélio

Como apontado acima, o exame do mérito do RE 657.718 MG iniciou em 15 de setembro de 2016 no STF, com a apresentação do voto do relator, o Ministro Marco Aurélio.

O voto do ministro iniciou afastando as considerações da PGR feitas no parecer de 2014. Segundo Marco Aurélio, não haveria perda de interesse no recurso com o registro do medicamento na ANVISA, dado que permaneceria a necessidade de “definir a existência, ou não, do dever estatal de fornecimento do remédio em relação ao período anterior ao registro, podendo, inclusive, ser formalizado título judicial a legitimar eventual pedido

de ressarcimento”.³⁸ Além disso, o relator apontou que os dispositivos constitucionais foram analisados no acórdão recorrido da 7ª CACIV, afastando o parecer da PGR.

Examinando a questão do registro na ANVISA, Marco Aurélio mencionou a importância desse procedimento para que possa ser monitorada a *segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica* do produto. Sem o registro, o medicamento teria a comercialização proibida, como indica o art. 12 da Lei nº 6.360/1976:

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. (BRASIL, 1976)

Diante desse quadro, para o ministro, sem a aprovação do “órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto”³⁹, haveria o risco do medicamento prejudicar a saúde do paciente. Para ele, uma conclusão em sentido contrário seria autorizar “o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições”.⁴⁰

Ao concluir, Marco Aurélio indicou a impossibilidade de juízes e tribunais colocarem em risco o direito constitucional à saúde, sob o pretexto de efetivá-lo. Destarte, o ministro desproveu o recurso e propôs a seguinte tese para o caso: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento.”.⁴¹

4.3.2. Pedido de vista e voto vista do Ministro Luís Roberto Barroso

³⁸ Página 2 do voto, página 12 do acórdão.

³⁹ Página 4 do voto, página 14 do acórdão.

⁴⁰ Página 4 do voto, página 14 do acórdão.

⁴¹ Página 5 do voto, página 15 do acórdão.

Após o voto do relator, o Ministro Luís Roberto Barroso fez um pedido de vista regimental (solicitação de retirada de pauta do processo para ser analisado com mais tempo, com base no prazo do Regimento Interno do STF), o qual foi acatado.

Ainda em 2016, o Ministro Barroso trouxe seu voto. De início, ele afirmou que a discussão do caso versava principalmente sobre a dispensa pelo Estado de fármacos sem que tenham sido alvos do controle sanitário feito pela ANVISA e não apenas de alocação de recursos ou ponderação de direito à vida de uns ou outros. Além disso, Barroso tratou sobre o que acreditava ser a questão enfrentada pela Suprema Corte:

“Aqui, os direitos à vida e à saúde do paciente que demanda um determinado remédio sem registro devem ser sopesados com os direitos à vida e à saúde não apenas dos demais cidadãos (já que os recursos são escassos e a concessão de medicamentos para uma pessoa envolve necessariamente a não concessão para outras), mas também desse próprio paciente (já que, em muitos casos, não se sabe se o remédio pleiteado acarretará mais benefícios ou malefícios à sua saúde)”.⁴²

Barroso também se manifestou pelo conhecimento do RE diante da *relevância social, política, jurídica e econômica*⁴³ do julgamento. Em seguida, ele indicou a importância da exigência de registro sanitário:

“Nesse contexto, a exigência de registro sanitário junto à agência competente constitui relevante ferramenta regulatória que garante a proteção da saúde pública, estabelecendo-se uma ponderação entre interesses por vezes conflitantes das empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes.”.⁴⁴

⁴² Página 9 do voto, página 36 do acórdão.

⁴³ Idem.

⁴⁴ Página 11 do voto, página 38 do acórdão.

O ministro explicou de forma minuciosa o sistema regulatório em relação aos medicamentos, apontando para seu objetivo: a proteção da saúde da população brasileira. Barroso indicou ainda a necessidade de especial deferência do Poder Judiciário aos demais poderes em questões técnicas ou científicas em razão da falta de capacidade institucional e de expertise dos juízes e tribunais para avaliar “o efeito sistêmico de suas decisões”.⁴⁵

Segundo o ministro, o Poder Judiciário, ao determinar “o uso, a fabricação, a comercialização e a importação de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional”⁴⁶, estaria violando o direito à saúde e o princípio constitucional da separação dos poderes, que é, inclusive, cláusula pétrea (arts. 2º e 60, §4º, III, da CF).

De acordo com Barroso, sem a demonstração da segurança e eficácia pela ANVISA, eventuais efeitos adversos de uma substância podem ser gerados, trazendo grave risco para a saúde pública.

Quanto à separação dos poderes, este princípio seria ferido com a interferência judicial com decisões que deferem medicamentos não registrados. Com isso, haveria uma afronta à *reserva de administração*⁴⁷ da ANVISA, a qual pratica uma série de atos tipicamente administrativos referentes ao controle sanitário (inclusive o próprio registro) e executa uma análise técnica a respeito da concessão do registro, com base nos arts. 6º e 7º da Lei nº 9.782/1999.

De acordo com Barroso, as decisões que substituem essa escolha técnica e procedimental da agência seriam uma interferência ilegítima na Administração Pública, o que não afastaria, porém, o controle judicial desses atos administrativos⁴⁸.

⁴⁵ Página 13 do voto, página 40 do acórdão.

⁴⁶ Páginas 13 e 14 do voto, páginas 40 e 41 do acórdão.

⁴⁷ Definição de CANOTILHO em *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 2003, p. 739, conforme surge no voto do Barroso na página 15 de seu voto: “Na definição de José Joaquim Gomes Canotilho, esta reserva corresponde a “um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento””.

⁴⁸ Página 16 do voto, página 43 do acórdão.

Indo além, o ministro expôs algumas *consequências indesejadas* da autorização judicial de medicamentos sem registro na agência: i) profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, uma vez que os custos de fornecimento decorrentes das decisões judiciais não constam do orçamento; ii) os gastos para a compra de medicamentos não registrados na agência levam ao prejuízo do atendimento de outras demandas, afetando a população como um todo; iii) criação de incentivos para judicialização de empresas farmacêuticas, já que a opção pela via judicial não envolve os custos elevados envolvidos no processo de registro e afasta o controle dos preços praticados pelo órgão regulador. Afinal, em caso de condenação, o Estado é obrigado a fornecer o fármaco de modo imediato, pelo preço definido unilateralmente pelo fornecedor.

Com isso, Barroso afirmou que, em regra, o Estado não poderia ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, por determinação judicial. Porém, o ministro apontou para o fato de que a simples afirmação da tese não seria suficiente para impedir ações que buscam medicamentos sem registro.

Nesse sentido, ele iniciou uma proposta de modulação da tese com cenários diferentes para a regra geral da não obrigação de fornecimento estatal.

O cenário 1 é o de *medicamentos experimentais*. Para o ministro, em caso de fármacos que não apresentam informações científicas que atestem a eficácia e segurança, em nenhuma hipótese o Estado pode ser obrigado a fornecê-los. Tal fornecimento poderia produzir graves riscos e levar à piora do quadro do paciente, potencialmente diminuindo as possibilidades de cura e melhoria da doença.

Já o cenário 2 é o de *medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro*. Segundo Barroso, quando houver demanda relacionada a medicamentos que tenham passado por testes de eficácia e segurança, o fornecimento destes fármacos pela via judicial somente pode ocorrer em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido.

Nessa hipótese, porém, devem ser atendidos três requisitos: i) o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil e a ANVISA não pode ter manifestado pela negativa do registro, com a exceção de fármacos para doenças raras⁴⁹ e ultrarraras⁵⁰, que não precisariam realizar o pedido para serem fornecidos nesses casos; ii) o medicamento deve possuir registro junto a *renomados órgãos ou agências de regulação no exterior* que são respeitados no Brasil, tais como o FDA, a EMEA e a Japanese Ministry of Health & Welfare; iii) é necessário que não haja substituto terapêutico registrado na ANVISA para o tratamento da doença em questão.

Em busca de esclarecer o que seria uma mora irrazoável da ANVISA, o Ministro Barroso tomou como base a Lei nº 13.411/2016. Esta norma alterou a Lei nº 6.360/1976, estabelecendo como prazos períodos que vão de 90 a 365 dias, e instituiu a possibilidade de prorrogação por até um terço do prazo original, mediante decisão fundamentada da agência.

Diante desse quadro, Barroso afirmou que a mora irrazoável seria configurada quando o prazo previsto em lei é superado, sem prejuízo de alteração desse parâmetro em caso de mudança por lei superveniente.

Ademais, o ministro entendeu que o custeio do medicamento pelo Estado somente deverá ocorrer quando demonstrada a hipossuficiência financeira do requerente, em prol de conferir maior efetividade ao gasto público e da redução do impacto da judicialização de saúde. Nas demais hipóteses, os custos envolvidos deveriam ser arcados pelo próprio requerente.

Outro ponto abordado é acerca da propositura da ação que, segundo o ministro, deveria ser feita em face da União. A razão para tal entendimento é de que o pressuposto para a existência da obrigação estatal seria a mora da agência federal, de modo que não teria como haver responsabilidade por

⁴⁹ Segundo o art. 3º, I, da RDC nº 205/2017, uma doença é considerada rara se atinge até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1486126/do1-2017-12-29-resolucao-rdc-n-205-de-28-de-dezembro-de-2017-1486122>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

⁵⁰ Segundo o art. 2º da Resolução nº 563/2017 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), uma doença é considerada ultrarrara se atinge até uma pessoa em cada 50 mil indivíduos. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

essa mora por parte dos Estados, Distrito Federal e Municípios, que não possuem poder de ingerência na agência.

Ao concluir seu voto, Barroso concedeu parcial provimento ao RE, concedendo o fornecimento do medicamento, que havia sido registrado na ANVISA ao longo da ação. Afirmou, ainda, em sede de repercussão geral, a seguinte tese:

"1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na 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 de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

(iii) 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."*⁵¹

4.3.3. Voto do Ministro Edson Fachin

O Ministro Edson Fachin iniciou seu voto abordando o conceito do *mínimo existencial*⁵² e afirmou que o papel do Estado não é de fornecer um mínimo, mas sim, garantir a distribuição dos bens para a efetividade desse

⁵¹ Páginas 27 e 28 do voto, páginas 54 e 55 do acórdão.

⁵² O mínimo existencial seria o conjunto básico de direitos fundamentais à dignidade humana, sendo um conceito que está em disputa no campo doutrinário, na medida em que busca estabelecer o limite mínimo dos direitos garantidos. Conforme o vídeo ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. *AGU Explica - Mínimo existencial*. Youtube, 2019. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=-ZNuJiRe2b4&ab_channel=Advocacia-GeraldaUni%C3%A3oAGU>. Acesso em: 17 de novembro de 2021.

direito e a participação popular na alocação desses recursos. Nesse sentido, Fachin entendeu que o caso em tela buscava estabelecer um limite para a adjudicação para a realização dos direitos sociais, no caso, o direito à saúde.

Adentrando ao mérito da lide, o ministro ressaltou a competência da ANVISA para a *formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção* (art. 6º, VI, da Lei nº 8.080/1990).

Fachin também afirmou que a agência traz informações relevantes para a definição do mercado de medicamentos, uma vez que o exercício da livre iniciativa poderia trazer prejuízos à coletividade.⁵³ Nesse sentido, a função regulatória atuaria de modo a garantir a participação de empresas e consumidores em condições mais equilibradas e corrigindo falhas de mercado.

O ministro trouxe ainda a disposição normativa que estabelece que o registro de medicamentos é determinante para que ele possa ser fornecido pelo SUS (art. 19-T, II, da Lei nº 8.080/1990).⁵⁴ Com isso, ele defendeu que o registro no órgão regulador configurar-se-ia como um exame também do custo-efetividade do produto a ser liberado, o qual leva em conta evidências científicas e econômicas.

Para o ministro, a atuação do Poder Judiciário que reconhece pontualmente um direito poderia “promover injustiça global”.⁵⁵ Porém, segundo Fachin, isso não afastaria a obediência ao princípio da legalidade, a impossibilidade de erro manifesto e a vedação ao abuso de suas prerrogativas.⁵⁶

Fachin abordou o controle judicial sinalizando que o Poder Judiciário atuaria a partir de uma justiça comutativa (entre duas partes numa relação),

⁵³ Página 12 do voto, página 80 do acórdão.

⁵⁴ Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (...)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

⁵⁵ Página 13 do voto, página 81 do acórdão.

⁵⁶ Página 18 do voto, página 86 do acórdão.

ao passo que os órgãos administrativos executariam uma justiça distributiva (entre todos os membros de uma comunidade).

Logo, para o ministro, o exame jurisdicional dos atos da Administração Pública deveria acatar postura de deferência, limitando-se a garantir que essas decisões obedecam aos requisitos legais (elementos da Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo) e que sejam observadas pela sociedade.

O fundamento para tal entendimento encontrar-se-ia no fato de que a distribuição de recursos para toda a população foi feita por órgãos com competência para tal. Em contrapartida, os tribunais, por atuarem, na grande maioria dos casos concretos, em demandas particulares,⁵⁷ seriam incompatíveis com a ideia de uma justa e eficiente distribuição desses recursos do sistema de saúde.

Logo, haveria espaço para o controle judicial do ato administrativo (registro de medicamentos). Porém, esse controle seria restrito, uma vez que a racionalidade por trás do registro está baseada em critérios científicos e esta seria uma racionalidade distinta da atividade jurisdicional.⁵⁸

Inicialmente, o ministro havia concedido integral provimento ao RE, determinando o fornecimento imediato do medicamento pleiteado. Fachin havia postulado a seguinte tese:

“No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, se (e somente quando) demonstrar, além da ausência de mora, o cumprimento de todos os controles fixados para a política regulatória, caso em que, verificando-se ação ou omissão que viole direito coletivo ou individual, se legitima a chancela de fornecimento pelo Poder Judiciário”.⁵⁹

⁵⁷ Página 21 do voto, página 89 do acórdão.

⁵⁸ Páginas 25 e 27 do voto, páginas 93 e 95 do acórdão.

⁵⁹ Páginas 32 e 33 do voto, páginas 100 e 101 do acórdão.

Porém, no julgamento do dia 22 de maio de 2019, o Ministro Fachin realizou aditamento ao seu voto e, após debates com outros ministros, afirmou que seu voto seria pelo provimento parcial, haja vista a superação do julgamento do direito subjetivo da autora com a morte dela em 2017.

4.3.4. Pedido de Vista do Ministro Teori Zavascki e voto vista do Ministro Alexandre de Moraes

Ainda na sessão de 28 de setembro de 2016, o Ministro Teori Zavascki pediu vista no julgamento. Porém, após seu falecimento em um acidente aéreo, em 19 de janeiro de 2017, a vaga do ministro foi preenchida por Alexandre de Moraes, então Ministro da Justiça do Presidente Michel Temer. Em 22 de maio de 2019, o novo ministro apresentou seu voto.

Nesse momento do julgamento, o Ministro Dias Toffoli ocupava o cargo de Presidente da Corte e o relator Ministro Marco Aurélio, tendo em vista a morte de Alciene de Oliveira em 2017, retificou o voto para que o caso se mantivesse na tese da obrigatoriedade do fornecimento pelo Estado.

O voto do Ministro Alexandre de Moraes iniciou com sinalização para a relevância do direito fundamental à saúde. Em seguida, o ministro defendeu que o caso tratar-se-ia de uma questão ampla:

*“o que estamos a analisar é se, eventualmente, algo fora de todo o planejamento de uma política pública e que custa milhões e milhões - já chegando, no caso da União, a casa do bilhão -, se essa destinação individual não estaria a prejudicar o coletivo, porque, obviamente, o dinheiro vem de algum lugar e o dinheiro vem do orçamento da saúde. Esse dinheiro, destinado para solução de pendências ou controvérsias judiciais individuais, está sendo retirado da aquisição de medicamentos planejados para o seu fornecimento no conjunto de uma política pública e coletiva”.*⁶⁰

⁶⁰ Página 4 do voto, página 113 do acórdão.

O ministro também trouxe dados que revelam a problemática da judicialização da saúde, como o aumento de 727% nos gastos com ações judiciais da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, em um intervalo de cinco anos, que, em 2010, teve 9.385 condenações e viu esse número saltar para mais de 18 mil em 2015.⁶¹

Com isso, Alexandre de Moraes sustentou sua tese de que o orçamento não aumenta com a judicialização, na verdade, seu uso para o planejamento global diminui: "Para cada decisão judicial em relação à saúde individualmente, o montante a ser destinado será retirado da própria saúde. Em algum lugar faltará."⁶²

Em seguida, o ministro explicou o processo de fornecimento de medicamentos no Brasil através da Lei nº 8.080/1990. Para que o medicamento entre na lista de dispensação pelo SUS, são requisitadas duas etapas.

A primeira seria o registro na ANVISA e a segunda é a análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC). Esta análise verifica a eficácia, a segurança, a efetividade e o custo-benefício do medicamento, para que, caso aprovado, o fármaco entre na lista de dispensação do SUS, através do MS.⁶³

⁶¹ Página 7 do voto, página 116 do acórdão.

⁶² Página 6 do voto, página 115 do acórdão.

⁶³ Conforme o art. 19-Q, da Lei 8.080/90: Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, 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.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Alexandre de Moraes foi enfático em seu voto ao afirmar que “não é toda e qualquer prestação ao serviço de saúde que deva ser custeada pela Rede Pública”.⁶⁴

O ministro apontou ainda para um embate, nos termos de Max Weber,⁶⁵ entre a ética de convicção e a ética de responsabilidade. Segundo o ministro, a relação entre o médico que prescreve o medicamento para o paciente que o solicita judicialmente situa-se na ética de convicção.

Já os gestores públicos atuariam na ética de responsabilidade, pois buscam aproximar-se do justo, através de um uso racional da tecnologia, baseado em evidências científicas, o que leva a uma defesa da saúde do paciente. Ocorre que o médico particular poderia não ter o conhecimento geral e uma análise do conjunto, tal como os gestores públicos.

Nesse sentido, o ministro entende que o Poder Judiciário não deveria se basear na autoridade individual de um médico em detrimento da análise de órgãos governamentais com competência estipulada pela legislação federal vigente. Ainda foi afirmado no voto que o que estava em disputa no caso, “antes do dever estatal da promoção da saúde, é a própria incumbência estatal de proteger a saúde pública de modo geral (...)”.⁶⁶

De tal sorte, Alexandre de Moraes ressaltou o registro de medicamentos na ANVISA como competência administrativa importantíssima e reforçou a vedação da dispensação de produto não registrado na agência pelo art. 19-T da Lei nº 8.080/1990⁶⁷ e a proibição penal pelo art. 273, § 1º-B, I, do CP.⁶⁸

⁶⁴ Página 12 do voto, página 121 do acórdão.

⁶⁵ Texto de GUIMARÃES, Reinaldo, citado pelo Ministro Alexandre de Moraes na página 13 de seu voto, página 122 do acórdão.

⁶⁶ Página 15 do voto, página 124 do acórdão.

⁶⁷ Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

⁶⁸ Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. (...)

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

Ao concluir seu voto, o ministro estabeleceu as seguintes conclusões: i) as ações deveriam ser movidas perante a Justiça Federal, pois somente a União teria a competência para analisar a dispensação do medicamento, via ANVISA e MS; ii) é absolutamente vedada a dispensação, em juízo, de medicamentos experimentais; iii) a constitucionalidade do art. 19-T da Lei nº 8.080/1990. Por fim, o ministro votou pelo provimento parcial do recurso.

4.3.5. Voto da Ministra Rosa Weber

Já a Ministra Rosa Weber afirmou que não poderia negar provimento a um recurso que já teria sido configurado como prejudicado no plano subjetivo, haja vista a morte de Alcirene de Oliveira. Nesse sentido, somente restaria o exame da tese, o qual Rosa Weber seguiu o entendimento do Ministro Barroso.

Em seguida, a ministra realizou uma defesa da deferência ao espaço administrativo e regulatório, observados o potencial risco à saúde do fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA (o que poderia atrair responsabilidade estatal por eventuais danos causados a pacientes)⁶⁹ e a força normativa das determinações administrativas da agência (art. 19-T da Lei nº 8.080/1990).

Ademais, Rosa Weber fez menção ao programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós estudo, instituído pela Resolução nº 38/2013 da ANVISA (programa que permite o acesso a medicamento ainda não registrado na agência e que será abordado mais a frente neste trabalho).

A ministra também reconheceu o dever constitucional do Poder Judiciário de controlar as políticas públicas, porém, de modo a respeitar os limites impostos pelo desenho normativo da Política Nacional de Saúde, tal qual a Lei nº 8.080/90 e o ordenamento jurídico pátrio como um todo

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; (...)

⁶⁹ Página 8 do voto, página 149 do acórdão.

estipularam. Ao final de seu voto, Rosa Weber concedeu provimento parcial ao RE, acompanhando a tese de Barroso.

4.3.6. Voto do Ministro Luiz Fux

O ministro Luiz Fux iniciou seu voto com a premissa de que o Estado não tem o dever, em princípio, de fornecer medicamento sem registro na ANVISA. Tal premissa se basearia no dever estatal de prestar saúde à população, o que pressupõe ações sanitárias seguras, de modo que a ausência de registro configuraria a falta de segurança do fármaco, para o ministro.

Fux também defendeu uma postura de deferência por parte do Poder Judiciário, afirmando falta de expertise e de capacidade institucional desse poder e reiterou os requisitos jurisdicionais para os casos excepcionais de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA: i) a existência do pedido de medicamento; ii) a existência do registro de medicamento em renomadas agências de regulação no Exterior; e iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Ao fim de seu breve voto, o ministro Fux acompanhou os ministros Barroso, Alexandre de Moraes, Edson Fachin e Rosa Weber, ressaltando que a hipossuficiência do autor do pedido é fundamental para que se possa formular o pedido de fornecimento do medicamento através do Estado.

4.3.7. Voto da Ministra Cármen Lúcia

A Ministra Cármen Lúcia acompanhou o voto do Ministro Edson Fachin, afirmando que estaria provendo integralmente o RE em busca de conferir viabilidade para as exceções estipuladas no voto do Ministro Barroso.

No entanto, após debates com os demais ministros, em que foi discutida a questão terminológica de provimento parcial ou integral, a

Ministra Cármen Lúcia confirmou que seria provimento parcial. Afinal, seu entendimento foi de que o Estado somente poderia ser obrigado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA em caráter excepcional.

4.3.8. Voto do Ministro Ricardo Lewandowski

Em seu voto, o Ministro Ricardo Lewandowski afirmou que o Estado tem a obrigação pontual de custear tratamento, caso haja comprovação de que esta medicação é a única eficaz para refrear os efeitos de uma doença que acomete paciente hipossuficiente. Porém, essa obrigação somente existiria com a aprovação do medicamento por entidades congêneres à ANVISA, com testes e estudos feitos preliminarmente.

Ademais, Lewandowski acatou postura de deferência com as evidências científicas, citando e acatando o Enunciado nº 5 do Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC):

“Enunciado 5 O Poder Judiciário deverá utilizar os critérios da Medicina Baseada em Evidências Científicas para decidir as demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de tecnologias (medicamentos, procedimentos, materiais etc.) não incorporadas pelo Sistema”.⁷⁰

Por fim, o Ministro Lewandowski concluiu pelo provimento parcial do recurso, estabelecendo os seguintes requisitos para o fornecimento em hipótese excepcional:

(i) Confirmação do alto custo do fornecimento do tratamento requerido pelo interessado, bem como da impossibilidade financeira do paciente da sua família para custeá-lo;

⁷⁰ Conforme a menção na página 9 do voto, página 174 do acórdão. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/enunciados-comesc/>>. Acesso em: 16 de novembro de 2021.

(ii) Comprovação robusta da necessidade do fornecimento do medicamento, por meio de laudo técnico oficial, para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado;

(iii) Indicação de inexistência de tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde ou de que o tratamento oferecido não surtiu os efeitos esperados, de modo que a medicação sem registro na Anvisa seja a única forma viável de evitar o agravamento da doença;

(iv) Prévio indeferimento de requerimento administrativo ou ausência da análise em tempo razoável pelos entes políticos demandados para o início ou continuidade do tratamento de saúde;

(v) Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA;

(vi) Ausência de solicitação do registro do medicamento junto à Anvisa ou a demora irrazoável do procedimento de análise pela agência reguladora federal. No entanto, não poderiam ser autorizados o custeio de medicamentos expressamente reprovados pela Anvisa ou de produtos legalmente proibidos; e levando-se em consideração o tempo estimado de tratamento;

(vii) Determinação de que o interessado informe, periodicamente, por meio de Relatórios Médicos e exames comprobatórios de controle da doença, a evolução do tratamento, de modo a comprovar a sua eficácia e justificar a sua manutenção.

4.3.9. Voto do Ministro Gilmar Mendes

O Ministro Gilmar Mendes acompanhou o Ministro Barroso, concedendo parcial provimento ao RE. Em seu breve voto, Gilmar Mendes reconheceu o caso como um dos mais desafiadores para a jurisdição constitucional e afirmou que a questão estaria bem equacionada pelos votos de seus colegas da Corte, inclusive as hipóteses excepcionais.⁷¹

4.3.10. Voto do Ministro Dias Toffoli

⁷¹ Páginas 1 e 2 do voto, páginas 177 e 178 do acórdão.

O Ministro Dias Toffoli iniciou seu voto com a defesa da vigilância sanitária, indicando seu caráter constitucional e seu objetivo:

“contribuir para a própria garantia do direito à saúde por meio da redução de riscos decorrentes da concretização desse direito, inclusive dos riscos inerentes aos produtos que, em sua concepção ideal – só ideal – deveriam apenas ofertar saúde, como é o caso dos produtos farmacêuticos.”.⁷²

O Presidente à época do julgamento ainda reiterou a importância do registro sanitário à luz do art. 16 da Lei nº 6.360/1976 e definiu este ato estatal como essencial para a regulação de preços dos medicamentos. Além disso, Toffoli apreciou como constitucionais as normas que atribuem à ANVISA o registro de medicamentos (arts. 6º e 7º, IX, da Lei nº 9.782/1999), assim como os instrumentos que proíbem a comercialização de produtos sanitários no país sem o aludido registro de produtos sanitários sem o registro (art. 12 da Lei nº 6.360/1976 e art. 19-T da Lei nº 8.080/1990).

O ministro ainda reiterou a importância do registro citando a criminalização da comercialização de produtos sem registro no órgão regulador, prevista no § 1ºB do art. 273 do CP⁷³. Em seu entendimento, esta vedação, junto com os outros dispositivos mencionados, evidenciaria uma ordem normativa que impossibilita a concessão de medicamentos pelo Estado sem o devido registro na agência.

Em desacordo com o entendimento do Ministro Barroso, Toffoli salientou que o registro em órgãos reguladores de outros países não poderia suprir a necessidade de registro na ANVISA por duas razões: i) a atuação regulatória utiliza documentos, dos quais muitos estão sujeitos a sigilo, o que impediria o acesso pela agência brasileira; e ii) o registro cumpre com a função de possibilitar o monitoramento do fármaco após a comercialização,

⁷² Página 7 do voto, página 187 do acórdão.

⁷³ Destaca-se ainda a citação pelo Ministro Toffoli do precedente RE nº 971.187 SP (Rel. Min. Teori Zavascki), em que o art. 273, § 1º - B, foi reconhecido como constitucional por ambas as turmas do STF.

de modo que, sem o registro no Brasil, esse monitoramento tornar-se-ia deficiente.

Além disso, o ministro acrescentou uma razão baseada na realidade econômica de cada nação para defender a necessidade de registro na ANVISA. Para ele, a capacidade econômica de cada país e o fomento a empresas nacionais interferem no registro de medicamentos em agência estrangeira, pois esse ato de registro é sensível aos interesses econômicos das empresas e do governo de cada país. Logo, pode haver uma flexibilização na autorização dos registros mesmo diante de incertezas sobre o medicamento.⁷⁴

Toffoli ainda lançou mão de um argumento baseado na soberania nacional, afirmando que ela seria um dos fundamentos da República e que, nesse sentido, a regulação feita por órgão nacional seria necessária para fomentar a responsabilidade social das empresas. Com isso, haveria a possibilidade de regulação dos preços e uma economia por parte do Poder Público, que arca com preços excessivos e, por diversas vezes, abusivos.

A título de ilustração, o Ministro Dias Toffoli utilizou como exemplo o dado trazido pela União aos autos de que, em 2015, o fornecimento de medicamentos sem registro na agência sanitária, por ordem judicial, custou R\$ 450 milhões aos cofres públicos. O medicamento que liderou essa lista foi o ECULIZUMABE/SOLIRIS, com custo de fornecimento de R\$ 370 milhões no mesmo ano.

Ocorre que esse fármaco havia sido registrado no FDA e no EMEA em março e junho de 2007, respectivamente, sendo que a empresa responsável por ele (ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL) somente solicitou o registro na ANVISA em 31 de março de 2015. Com isso, a farmacêutica se aproveitou financeiramente da judicialização da saúde, por diversos anos, às custas dos cofres públicos.

⁷⁴ Conforme aponta PETRAMALE, Clarice em *Avaliação e Incorporação: do quê precisamos realmente?* (texto citado pelo Ministro Dias Toffoli na página 17 de seu voto, página 197 do acórdão).

Em seu voto, o ministro ainda combateu a tese de que a exigência de registro do medicamento não poderia se sobrepôr à prescrição médica, pois esta seria um ato soberano na relação entre médico e paciente. De acordo com Toffoli, embora a prescrição médica deva ter base científica, ela não possui a pretensão de conter os riscos à saúde ou ao orçamento público que possam derivar dos medicamentos, ao passo que o registro na ANVISA apresenta todas essas pretensões. Logo, deveria imperar a apreciação pelo órgão regulador.

Ao abordar as exceções para a regra de não obrigatoriedade de fornecimento estatal de medicação sem o registro na ANVISA, o Ministro Toffoli afirmou que somente a legislação nacional poderia definir essas hipóteses, as quais já seriam contempladas pelo ordenamento jurídico brasileiro.

A primeira dessas hipóteses seria a **importação direta**, sob custeio do próprio usuário. Através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 28/2011, a ANVISA liberou a importação direta de medicamento por pessoa física desde que esse medicamento: (i) não esteja sujeito a controle especial;⁷⁵ (ii) se destine a uso próprio, sendo proibida a comercialização; (iii) seja prescrito mediante receita médica.

Além da hipótese da importação direta, há três espécies de fornecimento de medicamentos sem registro admitidas pela ANVISA, regulamentadas pela RDC nº 38/2013 e também citadas pela Ministra Rosa Weber em seu voto.

Toffoli ressaltou que em todas as hipóteses os custos seriam da indústria e que elas foram exceções submetidas a uma ponderação entre os riscos no uso da medicação sem registro e os benefícios desse uso.

A primeira seria para o **Uso Compassivo**, que consiste em uma autorização para o fornecimento de medicamentos em estudo clínico e que se destinem a portadores de doenças graves (que ameaçam a vida do paciente e que não possuem alternativa terapêutica satisfatória). A segunda

⁷⁵ Estão sujeitos a tal forma de controle os produtos que contenham substâncias listadas na Portaria ANVISA nº 344/1998.

delas seria o **Acesso Expandido**, que seria a inclusão de outros pacientes que não tenham sido contemplados pelo Uso Compassivo inicialmente. Por fim, a terceira espécie seria a do **Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo**, que prevê o fornecimento gratuito aos voluntários que participaram da pesquisa e se beneficiaram do fármaco durante os estudos clínicos, após o Uso Compassivo.

Acresce-se a essas hipóteses a possibilidade de financiamento estatal de medicamentos sem o registro na ANVISA. Tal previsão está disposta no art. 8º, § 5ª, da Lei nº 9.782/1999:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. (...)

§ 5º A Agência poderá 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)

Após indicar essas hipóteses, o Ministro Toffoli apontou que “sob determinadas e específicas condições, é possível o acesso, no Brasil, a produtos medicamentosos sem esse requisito [registro na ANVISA]”.⁷⁶ Porém, o ministro reiterou o caráter excepcional dessas disposições. Ademais, Toffoli afirmou que esse fornecimento implica ponderação que envolve juízo de oportunidade e conveniência típico do Poder Executivo. Por fim, o ministro acompanhou o Ministro Marco Aurélio e votou pelo desprovimento do RE.

4.3.11. Votação da tese

⁷⁶ Página 23 do voto, página 203 do acórdão.

Ao fim do julgamento, foi votada a tese em sede de repercussão geral para o caso. O resultado final da votação foi de 8 a 2 pela instauração da tese, com os ministros Marco Aurélio e Dias Toffoli configurando como votos vencidos. A tese, após ter sido discutida pelos ministros, sobretudo com relação ao IV⁷⁷, foi a seguinte:

1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016) quando preenchidos os três requisitos:

I. A existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras.

II. A existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior.

III. A inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

IV. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

⁷⁷ O debate versou sobre a competência dos entes da federação para colher elementos necessários para defender que um medicamento não está registrado. Para a maioria do STF, essa competência seria somente da União, já que a ANVISA é uma autarquia federal. Logo, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na agência deveriam ser necessariamente propostas com a União no polo passivo.

Ministro	Provimento	Tese
Marco Aurélio (Relator)	Negou	Contra
Luís Roberto Barroso (Redator)	Parcial	A favor
Edson Fachin	Parcial	A favor
Alexandre de Moraes	Parcial	A favor
Rosa Weber	Parcial	A favor
Luiz Fux	Parcial	A favor
Cármem Lúcia	Parcial	A favor
Ricardo Lewandowski	Parcial	A favor
Gilmar Mendes	Parcial	A favor
Dias Toffoli (Presidente)	Negou	Contra
Celso de Mello (Ausente)	-	-

5. Para o STF, a exigência de registro de medicamentos na ANVISA poderia levar a uma violação ao direito à saúde?

Postas as principais questões trazidas pelos ministros e ministras, aqui foram analisadas as duas correntes observadas no julgamento (provimento parcial e desprovimento) a fim de responder a pergunta de pesquisa. Porém, antes dessa análise se mostrou crucial a compreensão dos termos *violação* e *restrição* de direitos fundamentais.

Segundo SILVA (2006, p. 34-35), a maioria dos direitos fundamentais depende de uma regulamentação jurídica para produzir efeitos. Para o autor, esta regulamentação, que é uma intervenção estatal, deve ser considerada também como uma restrição, pois regular o exercício de um direito implica em excluir do seu conteúdo o que a regulamentação não abarcou.

Ao mesmo tempo, uma restrição deve ser vista como uma regulamentação, pois restringir um direito é uma ação com o intuito de harmonizar o exercício de todos os direitos.⁷⁸

Diante desse cenário, entende-se que todo direito fundamental pode ser restrito, na medida em que todo direito fundamental pode e deve ser regulamentado. Observa-se a concretude dessa máxima ao se pensar, em última medida, no direito à vida, que pode vir a ser restrito, por exemplo, pela legítima defesa.⁷⁹

Logo, ao se ter uma intervenção estatal em um direito fundamental e uma fundamentação para essa intervenção, não se estaria diante de uma violação a um direito (um impedimento ao exercício dessa garantia e que,

⁷⁸ SILVA, Virgílio Afonso da. *O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais*. Revista de Direito do Estado 4. 2006, p. 26.

⁷⁹ CP: Art. 25 - Entende-se em legítima defesa quem, usando moderadamente dos meios necessários, repele injusta agressão, atual ou iminente, a direito seu ou de outrem. (Redação dada pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984).

Parágrafo único. Observados os requisitos previstos no caput deste artigo, considera-se também em legítima defesa o agente de segurança pública que repele agressão ou risco de agressão a vítima mantida refém durante a prática de crimes. (Incluído pela Lei nº 13.964, de 2019).

portanto, seria inconstitucional), mas sim, de uma restrição (encarada como constitucional).⁸⁰

O direito à saúde se insere nesse escopo, pois, para que sejam fornecidos bens e serviços públicos na saúde, o Estado exerce papel de agente regulamentador e prestador. Como já mencionado, tais papéis são desempenhados, sobretudo, pela ANVISA e pelo SUS, respectivamente. Logo, toda regulamentação ao direito à saúde seria uma restrição a essa garantia.

Porém, como aponta SILVA, a restrição pressupõe uma fundamentação, o que a distingue da violação, impondo um ônus argumentativo ao responsável por fundamentar, quer seja essa pessoa uma autoridade do Executivo, Legislativo ou Judiciário.⁸¹

No caso do RE 657.718 MG, restaria saber, portanto, se essa intervenção estatal (a exigência de registro na ANVISA) seria fundamentada, o que é central para a resposta da pergunta de pesquisa que dá título ao presente capítulo. Em outras palavras, a exigência de registro na ANVISA para fornecimento de medicamentos pelo Estado seria uma intervenção estatal fundamentada ou não.

Adentrando na análise das correntes, inicia-se pela corrente de desprovimento, seguida pelos Ministros Marco Aurélio e Dias Toffoli, e que considerou o registro condição inafastável para o fornecimento de medicamentos por parte do Estado. Ambos os ministros abordaram a questão do risco à saúde que o medicamento poderia gerar ao paciente e à população, na ausência do controle sanitário.

Ademais, a defesa de Toffoli pelo registro nacional em detrimento do registro em órgãos reguladores de outros países apontou para a importância da regulação da ANVISA por razões econômicas, motivos de transparência das informações e para garantir o controle pós-mercado. Tal entendimento se destaca por uma defesa das autoridades nacionais, porém, não prevê a possibilidade de mora da agência, ou, caso tenha previsto, na hipótese de mora, este entendimento acarretaria em uma maior restrição naquilo que

⁸⁰ Idem, p. 34-35.

⁸¹ Idem, p. 48.

pode ser fornecido pelo Estado no âmbito da saúde, ao fazer pacientes assumirem o ônus dessa mora estatal.

Além disso, a menção de Toffoli sobre o caso da ALEXION FARMACÊUTICA BRASIL, que tirou proveito econômico da judicialização da saúde ao não solicitar o registro do medicamento ECULIZUMABE/SOLIRIS na agência nacional, revela uma defesa da otimização do gasto público.

Esta otimização é vital para que se possa ter a melhor alocação possível dos recursos estatais e evitar que os cofres públicos arquem com despesas que podem ser reduzidas. Porém, a judicialização ainda pode servir como última alternativa para diversos pacientes que necessitam de tratamento e não tem como acessá-lo, seja por uma negligência de agentes privados (como no caso da ALEXION), seja por omissão do Poder Público.

Outro ponto relevante trazido por Toffoli é a postura de deferência com relação aos demais poderes, manifestada também por Barroso, Fachin, Rosa Weber, Fux e Lewandowski. O ministro Toffoli entendeu que somente as hipóteses previstas na legislação nacional (Uso Compassivo, Acesso Expandido e Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo) poderiam servir de exceção para a regra da exigência do registro na ANVISA.

Dessa maneira, caberia ao Poder Judiciário acatar as normas do Executivo e Legislativo, os quais possuem, além da capacidade técnica para questões orçamentárias e científicas em muitos de seus quadros, a prerrogativa de terem sido escolhidos pela população.

Tal consideração, apesar de poder ser mais simbólica do que determinante nas decisões dos julgadores, não deve ser desprezada ao se pensar na judicialização da saúde. Afinal, a repercussão e o peso político de decisões judiciais são aspectos relevantes na elaboração de juízos, sobretudo em temas de forte apelo social como é o caso da saúde.

A repercussão e o peso político inserem-se, por sua vez, dentro do ônus argumentativo defendido por SILVA. No caso em questão, Marco Aurélio e Dias Toffoli parecem ter preferido que esse ônus argumentativo recaísse sobre os legisladores e administradores, na medida em que demonstram

deferência para essas autoridades, o que revela uma compreensão de um limite de competências de cada poder estatal.

Por outro lado, pensando na corrente pelo provimento parcial, entende-se que houve uma busca por uma menor restrição ao direito à saúde, por parte dos ministros e ministras que a seguiram, pois foi feita uma modulação, proposta pelo Ministro Barroso.

Do voto desse ministro observa-se uma preocupação pela contenção da judicialização da saúde, o que levou à análise de dos dois cenários e a possibilidade de exceções para a regra de desobrigação do Estado em fornecer medicamentos não registrados na ANVISA.

Nessa busca pela contenção da judicialização, entende-se que o ônus argumentativo foi assumido pelos ministros e ministras, uma vez que foi utilizada uma fundamentação (feita por magistrados) para as exceções à regra do registro (feito por especialistas na saúde).

O primeiro cenário considerado, dos medicamentos experimentais, revelou uma regulamentação que restringe o acesso a esses produtos sem registro. No entanto, a fundamentação para essa restrição se baseou na ausência de informações científicas, o que poderia levar a maiores restrições do direito à saúde ou, até mesmo, à uma violação dessa garantia, observados os potenciais riscos desses produtos.

Além disso, de acordo com WANG (2021, p. 14), a distinção proposta pelo ministro entre tratamentos experimentais e tratamentos sem registro deixou lacunas interpretativas, haja vista que existem tratamentos com registro e que ainda são experimentais.⁸²

Segundo o autor, para doenças raras, é possível que um tratamento tenha registro na ANVISA ainda em fase de testes (conforme a RDC nº 205/2017) e, além disso, há medicamentos que possuem registro, mas que estão sendo testados para fins diversos dos quais foi registrado. Este seria o caso de produtos *off-label* (uso fora da bula) e, de acordo com a Instrução

⁸² WANG, Daniel Wei Liang. *Direito à Saúde, judicialização e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, 2021, p. 14.

Normativa nº 45/2019 da ANVISA, estes fármacos com registro e que são utilizados com indicação diferente da registrada são considerados medicamentos experimentais.

Logo, a promessa de regulamentação visando à redução da judicialização da saúde se mostrou potencialmente falha, nesse cenário, pois restam muitas brechas que podem ser questionados perante o Judiciário.

O segundo cenário, de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro, seria uma exceção que possibilitaria a concessão judicial dos fármacos, quando houver mora irrazoável da ANVISA (prazo superior ao estipulado na Lei nº 13.411/2016) e o preenchimento de três requisitos.

O primeiro desses requisitos, segundo WANG, deve ser alvo de cautela, porque medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras podem não ter registro por falta de interesse no pedido do registro.⁸³ Este autor citou, inclusive, o caso do ECULIZUMABE/SOLIRIS, também mencionado pelo Ministro Toffoli em seu voto, apontando que é preciso sempre avaliar e questionar a razão para a ausência de registro⁸⁴, a fim de não onerar excessivamente os cofres públicos, como ocorreu com o medicamento em questão.

Quanto ao segundo requisito, WANG questionou: (i) o que seriam *renomadas agências de regulação no exterior?* (somente as citadas na decisão?); (ii) em quantas agências é preciso haver o registro para atender ao requisito?; (iii) o que ocorre na hipótese de divergência entre diferentes agências?; (iv) e se registros provisórios de tratamentos experimentais também deveriam ser considerados?⁸⁵

Acerca do terceiro requisito, questiona-se a falta de critérios para definir o que seria substituto terapêutico, haja vista que medicamentos

⁸³ Idem, p. 15.

⁸⁴ Idem, p. 16.

⁸⁵ Idem, p. 17.

podem ser vistos como equivalentes, mas apresentarem graus de eficácia, segurança, comodidade e preços distintos.⁸⁶

Além disso, WANG também abordou o conceito de mora irrazoável. O autor reconheceu que é um critério objetivo, porém, questionou “se toda vez que o prazo previsto em lei for ultrapassado haverá mora “irrazoável”.”.⁸⁷ WANG ainda indagou sobre a previsão na Lei nº 13.411/2016 de prorrogação dos prazos em até um terço e se isso seria levado em consideração para definir a mora irrazoável.

Também foi levantado o questionamento em face da Lei nº 13.874/2019, que em seu art. 3º, IX, “estabelece que, se uma autoridade competente não decide sobre uma solicitação dentro do prazo máximo estipulado, então a solicitação será considerada tacitamente aprovada”.⁸⁸ Isto significa que o registro na ANVISA poderá ser tacitamente concedido, se todos os elementos necessários para ele forem apresentados e a agência não cumprir os prazos legais. Com isso, a judicialização em decorrência da mora no registro talvez seja reduzida.

Por fim, WANG destacou que a tese eleita estipula a *possibilidade* de concessão judicial caso os três requisitos sejam observados e não a obrigatoriedade. Logo, além do fato de tais condições serem alvo de diversos questionamentos, conforme demonstrado, a regulamentação proposta pelo STF mostra-se aberta, assumindo um ônus argumentativo que talvez não atenda à sua finalidade: a redução da judicialização da saúde.

A fundamentação utilizada deixa incertezas, sendo possível considerar a regra e suas exceções como uma maior restrição, caso não haja o fornecimento do medicamento averiguados os requisitos, ou como uma menor restrição, se houver a concessão judicial, observados os condicionantes estabelecidos na tese.

Além disso, destaca-se o fato da hipossuficiência financeira de quem ingressa com uma ação solicitando medicamento sem registro na ANVISA ter

⁸⁶ Idem, p. 17.

⁸⁷ Idem, p. 16.

⁸⁸ Idem, p. 16.

sido um argumento levantado por diversos ministros ao longo do julgamento (como Barroso, Fux e Lewandowski). Porém, a menção a essa hipossuficiência não surgiu na tese formulada pela Corte, apesar da própria Alcirene de Oliveira ser hipossuficiente.

É verdade que, assim como a tese abre possibilidade para a concessão judicial, averiguados os requisitos, mas não obriga essa concessão, é possível que a hipossuficiência financeira, seja ela do autor ou de sua família, venha a ser considerada em um julgamento. No entanto, abre-se espaço para uma maior restrição ao direito à saúde ao não estabelecer a hipossuficiência como requisito, o que serviria também como proteção desse direito àqueles mais pobres.

Diante deste quadro, é possível afirmar que, para as duas correntes do julgamento no STF, a exigência de registro de medicamentos na ANVISA não seria uma violação ao direito à saúde. Tal condição seria, na realidade, uma regulamentação do direito à saúde, que estaria de acordo com a ordem constitucional, como estabeleceu o Ministro Toffoli em seu voto.⁸⁹

Porém, observa-se que, para o STF, houve uma violação ao direito à saúde, com o descumprimento recorrente das decisões da Corte que obrigavam o Estado de MG a fornecer o medicamento para Alcirene de Oliveira. Mesmo com a condição verificada (registro na agência em 2013), o medicamento *Mimpara* (Cinacalcet) 30 mg deixou de ser fornecido reiteradas vezes, sendo disponibilizado somente em outubro de 2017, momento próximo da morte da recorrente.

Resta claro, portanto, que ainda que, em regra, o registro seja condição para o fornecimento estatal, este ato também não garante que o medicamento será oferecido. Logo, o entendimento do parecer da PGR, em 2014, de que, estabelecido o registro, o RE não deveria ser reconhecido, não se sustenta, pois ainda não havia garantia do fornecimento do produto, o que justificaria o ingresso com o recurso.

⁸⁹ Página 15 do voto, página 195 do acórdão.

Afinal, o que ocorreu com Alcirene se configurou como uma violação ao direito à saúde e poderia ocorrer com tantos outros que necessitam de medicamentos com registro na ANVISA e que dependem do Poder Público, mas encontram graves dificuldades com ao não terem acesso a esses fármacos.

Observa-se que a sucinta hipótese para a pergunta de pesquisa foi confirmada. Para o STF, a exigência de registro sanitário para os medicamentos não seria uma violação ao direito à saúde. Porém, os ministros e ministras apontaram diversas razões que vão além da análise da eficácia, segurança e qualidade dos fármacos, análise esta que foi a justificativa para a hipótese elaborada.

Pensando no conteúdo do direito à saúde, deve-se levar em conta que a proteção a qualquer direito utiliza recursos escassos. Então, diferentemente do alegado pela DPMG nas Contrarrazões de Apelação, nem mesmo a luta pelo direito à vida deve se sobrepor a qualquer princípio constitucional.

Afinal, como apontam HOLMES e SUNSTEIN, considerada esta escassez, o direito a esta proteção não pode ser completo ou absoluto.⁹⁰ Não haveria, portanto, uma sobreposição de princípios, mas sim, uma relação de dependência de qualquer direito para com o orçamento público.

Constatada esta situação, HOLMES e SUNSTEIN negam o caráter absoluto dos direitos e postulam que a origem dos direitos é a participação ou afiliação a uma comunidade política.⁹¹ Portanto, nesse embate entre recursos escassos e efetivação de direitos, deve-se buscar a maior participação popular possível como caminho para a maior satisfação das demandas sociais.

Também segue essa linha a proposta de SILVA, que acredita que se deve adotar uma postura de desenvolvimento e proteção dos direitos

⁹⁰ HOLMES, Stephen e SUNSTEIN, Cass R.. *O custo dos direitos: por que a liberdade depende dos impostos*. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. - São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019, p. 77.

⁹¹ Idem, p. 99.

fundamentais a partir de um diálogo constitucional fundado na comunicação entre os poderes estatais e a comunidade.⁹²

Retomando a argumentação dos ministros, como estipulou Fachin em seu voto, o reconhecimento de que a racionalidade do Poder Judiciário é diferente da racionalidade dos órgãos técnico-científicos e do entendimento de que essas autoridades atuam de modos distintos (justiça comutativa x justiça distributiva, respectivamente) revela a incorporação desse diálogo entre poderes.

Afinal, a Corte, como órgão de cúpula do Poder Judiciário, estaria demonstrando postura de deferência, admitindo seus limites de competência e reconhecendo o papel dos demais poderes.

Ademais, defende-se que a participação popular em busca da melhor alocação de recursos no âmbito da saúde deve ser priorizada nas esferas legislativa e executiva, quer seja pela racionalidade desses poderes, quer seja pelo fato da justiça distributiva buscar uma harmonia entre todos os membros de uma comunidade.

Esta participação popular, além de ser recomendada pela doutrina, apresenta força normativa, como estabelece o art. 198, III, da CF:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (...)

III - participação da comunidade. (...) (BRASIL, 1988)

Logo, deve-se buscar esse diálogo constitucional entre os três poderes e a população na busca da efetivação do direito à saúde, priorizando as escolhas dos órgãos técnico-científicos. Ainda que esse diálogo não faça o orçamento aumentar e a finitude deste impeça o fornecimento de todo e qualquer bem e serviço público relacionado à saúde, entende-se que quando

⁹² SILVA, Virgílio Afonso da. *O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais*. Revista de Direito do Estado 4. 2006, p. 51.

há inexistência desse diálogo entre os poderes e a comunidade, pode-se obter uma violação ao direito à saúde, uma vez que haveria lesão às diretrizes que regem esse direito fundamental.

Todavia, o reconhecimento feito ao longo de todo o julgamento da importância do registro na ANVISA e a deferência aos demais poderes revela a existência desse diálogo e uma maturidade institucional do STF em seu papel de defensor da ordem constitucional e dos direitos sociais.

6. Considerações Finais

Após a análise do RE 657.718 MG e a elaboração da pergunta de pesquisa, destacam-se aqui alguns pontos. Em primeiro lugar, destaca-se a postura de deferência do STF com relação aos outros poderes e a busca pela diminuição da judicialização da saúde por parte do Tribunal, através da regulamentação do direito à saúde.

No entanto, a decisão ainda gera inúmeros debates. Como defendeu o Ministro Alexandre de Moraes em seu voto, “não é toda e qualquer prestação ao serviço de saúde que deva ser custeada pela Rede Pública”.⁹³ E esta talvez seja a grande dificuldade do caso, porque, apesar do orçamento público não aumentar com a judicialização, existem diversas demandas que, se não forem judicializadas, poderão nunca ser atendidas pela falta de espaços para a participação popular.

As duas portas do SUS, citadas por WANG,⁹⁴ revelam uma ineficácia do sistema de saúde em garantir o direito à saúde, seja pelo fato de existirem as ações na justiça que demandam bens e serviços não fornecidos, seja pela razão de que essas ações desorganizam o planejamento estatal.

O objetivo da monografia não foi defender ou atacar a judicialização da saúde, mas sim, entender algumas de suas facetas a partir de um caso. De todo modo, independentemente de qual caminho deva ser seguido em busca da efetivação desse direito, conclui-se que ambas as portas ainda são muito inacessíveis para a população hipossuficiente.

A disputa de Alcirene de Oliveira se iniciou em 2009 e teve fim somente depois de sua morte em 2017, com a incerteza de que o medicamento pleiteado tenha sido fornecido. Apesar da recorrente ter se tornado símbolo da luta por uma efetivação do direito à saúde, seu caso não se limita à dimensão subjetiva.

⁹³ Página 12 do voto, página 121 do acórdão.

⁹⁴ WANG, Daniel Wei Liang. *Direito e políticas de saúde: reflexões para o debate público*. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020.

Em segundo lugar, destaca-se que ao longo do presente trabalho buscou-se evitar que esse componente individual fosse predominante, uma vez que o tema da saúde é sensível e, em última análise, afeta a todos. Porém, a monografia almejou explicar de modo racional o caso, sem que se perdesse a dimensão de que o Direito existe por conta e para as pessoas. Sendo a recordação desse componente essencial, sobretudo, em um país tão desigual socioeconomicamente como o Brasil.

Além disso, destaca-se a importância do papel da ANVISA e de seu controle sanitário na busca por uma efetivação do direito à saúde. Como fora abordado, essa função de regulamentação se apresenta como vital para a proteção à saúde da população, por meio da análise com base em evidências científicas, e por uma busca de otimização dos gastos públicos, por meio do controle de preços.

Espera-se que a pesquisa contribua para o debate referente à judicialização da saúde e que futuros julgamentos (ou até mesmo passados⁹⁵, como o citado RE 1.165.959 SP) levem em conta as balizas utilizadas no caso em prol da segurança jurídica, tão cara para nosso país.

Por fim, espera-se que o caso de Alcirene de Oliveira estimule e propicie a busca pela melhor alocação possível de recursos na área da saúde, sem perder de vista a importância da participação popular nesse setor.

⁹⁵ Tendo em mente o postulado em DIMOULIS, Dimitri e LUNARDI, Soraya. *Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais*. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2016, p. 284 e 285: "O STF entende que a decisão em Recurso Extraordinário não afeta decisões transitadas em julgado que adotaram entendimento diferente, podendo sua reforma ocorrer apenas com interposição de recursos ou de ação rescisória no prazo legalmente previsto. Temos aqui uma importante limitação dos efeitos do Recurso Extraordinário, preservando-se a coisa julgada." (com base no RE 730.462 SP, Rel. Min. Teori Zavascki, julg. 28/5/2015).

7. Referências Bibliográficas

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. *AGU Explica - Mínimo existencial*. Youtube, 2019. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=-ZNuJiRe2b4&ab_channel=Advocacia-GeraldaUni%C3%A3oAGU>. Acesso em: 17 de novembro de 2021.

ANVISA. *Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona*. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

ANVISA. *Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso no site da ANVISA*. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

ANVISA. *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)*. ANVISA. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 22 de novembro de 2021.

ANVISA aprova registro de segunda vacina contra o coronavírus. *Governo do Brasil*, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/03/anvisa-aprova-registro-de-segunda-vacina-contr-o-coronavirus>>. Acesso em: 14 de outubro de 2021.

BARIFOUSE, Rafael. *Anvisa é mesmo lenta para aprovar medicamentos, como dizem Bolsonaro e o Congresso?* BBC News Brasil, São Paulo, 9 de agosto de 2019. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-49258889>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, RJ, 31 de dezembro de 1940,

retificado em 3 de janeiro de 1941. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm>.

Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>.

Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Diário Oficial da

União, Brasília, DF, 1 de fevereiro de 1999, retificado em 11 de março de 1999. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 271.286 Rio Grande do Sul. Segunda Turma. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 12 de setembro de 2000. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 7 de outubro de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 Ceará. Tribunal Pleno. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de março de 2010. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Vara da Fazenda Pública e Autarquias Estaduais da Comarca de Juiz de Fora. Sentença dos autos nº 1.0145.09.567017-3. Juiz Marcelo Cavalcanti Piragibe Magalhães. Juiz de Fora, MG, 19 de agosto de 2010.

BRASIL. 7ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Acórdão na Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3. Relator: Desembargador Wander Marotta. Belo Horizonte, 25 de janeiro de 2011.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de abril de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 28, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0028_28_06_2011.html>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. 7ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Admissão do Recurso Extraordinário nº 1.0145.09.567017-3. Desembargador Mário Lúcio Carreira Machado. Belo Horizonte, 12 de agosto de 2011.

BRASIL. Comitê Estadual de Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência da Saúde de Santa Catarina (COMESC). Enunciado nº 5, de 28 de janeiro de 2013. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/enunciados-comesc/>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 de março de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 971.187 São Paulo. Segunda Turma. Relator: Ministro Teori Zavascki. Brasília, DF, 7 de outubro de 2016. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=310595879&ext=.pdf>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de dezembro de 2016. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Resolução nº 563, de 10 de novembro de 2017. Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras. Disponível em:

<<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 205, de 28 de dezembro de 2017. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de dezembro de 2017. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1486126/do1-2017-12-29-resolucao-rdc-n-205-de-28-de-dezembro-de-2017-1486122>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718 Minas Gerais. Tribunal Pleno. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 de setembro de 2019. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Instrução Normativa nº 45, de 15 de junho de 2020. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 de junho de 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-45-de-15-de-junho-de-2020-261921271>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.165.959 São Paulo. Tribunal Pleno. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 21 de maio de 2021. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

CONJUR: STF fixa condições para que Estado forneça medicamentos não registrados na Anvisa. Consultor Jurídico (Conjur), 26 de junho de 2021. Disponível em: <<https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/conjur-stf-fixa-condicoes-para-que-estado-forneca-medicamentos-nao-registrados-na-anvisa/>>. Acesso em: 23 de novembro de 2021.

DIMOULIS, Dimitri e LUNARDI, Soraya. *Curso de processo constitucional: controle de constitucionalidade e remédios constitucionais*. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2016.

FEFERBAUM, Marina e QUEIROZ, Rafael Mafei Rabelo. *Metodologia da pesquisa em direito: técnicas e abordagens para elaboração de monografias, dissertações e teses*. 2. ed. – São Paulo: Saraiva, 2019.

HOLMES, Stephen e SUNSTEIN, Cass R.. *O custo dos direitos: por que a liberdade depende dos impostos*. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. - São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019.

SILVA, Virgílio Afonso da. *O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais*. Revista de Direito do Estado 4. 2006.

SILVA, Virgílio Afonso da. *Direito Constitucional Brasileiro*. 1. ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2021.

STF. *Pleno - Estado não é obrigado a fornecer remédio sem registro na Anvisa (1/2)*. Youtube, 2019. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=3xrJd49jGGc&ab_channel=STF>.

Acesso em: 14 de novembro de 2021.

WANG, Daniel Wei Liang. *ESCASSEZ DE RECURSOS, CUSTOS DOS DIREITOS E RESERVA DO POSSÍVEL NA JURISPRUDÊNCIA DO STF*. São Paulo: Revista Direito GV, 2008.

WANG, Daniel Wei Liang. *Direito e políticas de saúde: reflexões para o debate público*. Belo Horizonte: Casa do Direito, 2020.

WANG, Daniel Wei Liang. *Direito à Saúde, judicialização e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, 2021.