

CENTRO UNIVERSITÁRIO FAM

ROBSON CHRISTIAN SANTANA

**A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS EM FASE DE TESTE PELO
JUDICIÁRIO**

SÃO PAULO

2020

ROBSON CHRISTIAN SANTANA

**A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS EM FASE DE TESTE PELO
JUDICIÁRIO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro
Universitário FAM como requisito parcial à obtenção do grau
de Direito, sob orientação da Professora Lays Helena Paes e
Silva Dolivet.

SÃO PAULO

2020

ROBSON CHRISTIAN SANTANA

**A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS EM FASE DE TESTE PELO
JUDICIÁRIO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Centro Universitário FAM como requisito parcial à obtenção do grau de Direito, sob orientação da Professora Lays Helena Paes e Silva Dolivet.

Aprovada em

BANCA EXAMINADORA

Nome do Participante

Nome do Participante

Nome do Participante

DEDICATÓRIA

Dedico este, ao Senhor Deus, por ter me sustentado e proporcionado forças para que com êxito pudesse alcançar mais uma etapa importante da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao Senhor Deus, aos meus Orixás, à minha família, aos meus amigos pelo apoio, amparo e paciência que sempre tiveram para comigo.

Ao Centro Universitário FAM – Faculdade das Américas.

Ao Curso de Direito e em especial a Coordenadora de curso Professora Lays Helena Paes e Silva Dolivet.

E a minha amada mãe Idinéia Montibeller, por sempre me apoiar nos momentos mais difíceis de minha vida.

RESUMO

Este trabalho tem o objetivo de apresentar a problemática da concessão de medicamentos por meio de ações judiciais, levando em consideração a necessidade da pesquisa e controle dos efeitos de cada medicamento. Devido ao crescente aumento de ações em que se pleiteia a concessão de medicamentos ainda não testados e aprovados pelo órgão competente, fica a cargo do judiciário de maneira geral avaliar os riscos e impactos causados pela concessão, dentre eles a possível obstrução da pesquisa do medicamento.

Palavras-chave: Substâncias Químicas; Judiciário; Medicamentos em Fase de Teste; Concessão; Controle.

ABSTRACT

This work aims to present the problem of granting medicines through legal actions, taking into account the need for research and control of the effects of each medicine. Due to the increasing number of lawsuits seeking the granting of drugs that have not yet been tested and approved by the competent body, it is the responsibility of the judiciary in general to assess the risks and impacts caused by the grant, including the possible obstruction of research on the drug.

Keywords: Chemical substances; Judiciary; Test Phase Medicines; Concession; Control.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
2. DOS DIREITOS HUMANOS.....	10
3. DO DIREITO À VIDA.....	11
3.1 Do direito à saúde.....	11
3.2 Relativização do direito a saúde.....	12
3.3 O fornecimento de medicamentos.....	12
4. PROCESSO DE TESTE E REGULAMENTAÇÃO.....	14
4.1 Do uso de compassivos, acesso expandido e fornecimento de medicamentos pós-estudo.....	15
5 ANÁLISE JURISPRUDENCIAL.....	15
6. CONCLUSÃO.....	18
7. REFERÊNCIAS.....	19

1.INTRODUÇÃO

Nos últimos tempos o Poder Judiciário tem enfrentado uma questão de difícil solução, a necessidade de fornecer tratamento médico e, assim, garantir o direito à vida e a saúde de determinados indivíduos, em face da concessão de medicamentos sem registro pelo órgão competente, ou mesmo aqueles que ainda são experimentais.

Este trabalho tem o objetivo de apresentar a necessidade de observação de determinados pontos importantes antes da concessão desenfreada de medicamentos em fase de teste.

Fundamentação teórica é caracterizada sob uma concepção jurídico-social a partir dos estudos de Rodrigo Vasconcelos Coelho de Araújo que tem como síntese o fornecimento de medicamentos através de decisão judicial.

Frente a este problema foram utilizadas as técnicas de observação direta e extensiva com uso de medidas de opinião e análise de conteúdos como doutrinas jurídicas, sinopses jurídicas, texto constitucional, reportagens em revistas, jornais e sites, utilizou-se o método o hipotético-dedutivo, uma vez que irá se recorrer à pesquisa bibliográfica, bem como a leitura de doutrinas jurídicas e do texto constitucional para elaborar e fundamentar o presente artigo científico.

2. DOS DIREITOS HUMANOS

Em primeiro plano, antes de estabelecer uma linha de raciocínio acerca do tema estudado, devemos delimitar alguns tópicos importantes, dentre eles o direito à vida, mais precisamente o contido na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948.

Nos dizeres de Ramos, André de Carvalho, os direitos humanos constituem “um conjunto de direitos considerado indispensável para uma vida humana pautada na liberdade, igualdade e dignidade. Os direitos humanos são os direitos essenciais e indispensáveis à vida digna.”

É certo que de todo o direito decorrem faculdades de um indivíduo para com o Estado ou mesmo um terceiro particular, segundo Ramos, André de Carvalho:

Em geral, todo direito exprime a faculdade de exigir de terceiro, que pode ser o Estado ou mesmo um particular, determinada obrigação. Por isso, os direitos humanos têm estrutura variada, podendo ser: direito-pretensão, direito-liberdade, direito-poder e, finalmente, direito-imunidade, que acarretam obrigações do Estado ou de particulares revestidas, respectivamente, na forma de: (i) dever, (ii) ausência de direito, (iii) sujeição e (iv) incompetência.

Direito-pretensão configura-se na busca de determinado direito, sendo contrapartida em uma obrigação de prestar, de uma parte o direito individual e de outra o dever de uma prestação que garanta esse direito.

Diferentemente, o direito-liberdade constitui em uma faculdade, onde não pode haver empecilhos dos entes estatais ou mesmo de outro particular a fim de impelir tal faculdade. Bem como o direito-poder consubstancia-se na possibilidade de exigir algo do Estado ou mesmo de um particular, tendo em vista dada situação.

3. DO DIREITO À VIDA

Desde o início das sociedades as pessoas passaram a pensar em seus direitos fundamentais, contudo, nas sociedades primitivas não existiam regramento protetivo para os indivíduos. Ao passo que as sociedades foram evoluindo em ideologias, cada vez mais as pessoas se preocupavam com seu bem-estar, exigindo mudanças sociais e, conseqüentemente, jurídicas, a fim de lhes garantir uma vida digna.

Embora os anseios da sociedade já estivessem consolidados nas civilizações da época, foi apenas após a Segunda Guerra Mundial que surgiu a necessidade de universalização protetiva dos direitos básicos das pessoas, em especial ao direito a vida.

3.1 DO DIREITO À SAÚDE

Ainda sob a ótica da proteção à vida, nos deparamos como direito à saúde. A Constituição Federal de 1988 dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Visando, assim, fornecer tratamento igualitário e acesso à saúde aos brasileiros, a própria Constituição Federal consagra em seu art. 198, o Sistema Único de Saúde, o qual visa o atendimento de toda a comunidade, priorizando atividades de prevenção às doenças.

O SUS é classificado, segundo consulta ao sítio eletrônico do Ministério da Saúde como:

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. Ele abrange desde o simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Amparado por um conceito ampliado de saúde, o SUS foi criado, em 1988 pela Constituição Federal Brasileira, para ser o sistema de saúde dos mais de 180 milhões de brasileiros.

Logo, este órgão visa o atendimento gratuito da população brasileira a fim de conceder aos necessitados assistência médica digna, bem como reduzir os impactos clínicos e acidentais da população.

3.2 RELATIVIZAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE

Uma questão importante a ser debatida é: Afinal o direito à saúde dever ser prestado pelo Estado de forma absoluta? Ou este direito poderia ser relativizado?

Para tal caso existe uma divisão de opiniões, para, João Agnaldo Donizete Gandini em sua obra: **Judicialização do direito à saúde: prós e contras**, defende que os direitos fundamentais são absolutos e outra parte José Afonso da Silva em seu **Curso de Direito Constitucional Positivo** defende que eles podem ser relativizados, inclusive no plano judicial. Sabe-se que a Constituição Federal de 1988 prevê a restrição de alguns direitos em casos específicos, a saber, estado de sítio e estado de defesa, mas além desta permissão constitucional, poderia o Judiciário restringir direitos fundamentais como, por exemplo, a saúde ou ao acesso a medicamentos indispensáveis à vida da população?

Em primeiro lugar precisamos destacar que a partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, ficou incumbido ao Poder Judiciário que, quando provocado a se manifestar sobre o acesso da população aos medicamentos, garantir o fornecimento de medicamentos básicos e de interpretar as normas constitucionais que garantem o direito à saúde.

Ana Paula de Barcellos, em sua obra intitulada **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais**, explica que: "o Poder Público não pode tomar decisões prejudiciais à saúde da população, que poderão ser anuladas pelo Judiciário (negativa). Sendo assim dever do Poder Judiciário de garantir o fornecimento de medicamentos.

3.3 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

O Estado, ao prever que todos têm direito à saúde, impõe que seus agentes preservem esse direito, contudo, aquele cria outra obrigação não tão aparente, ora, se é

garantido a todos o direito à saúde, este deve ser plenamente possível de se alcançar por qualquer indivíduo que necessite, logo, é dever do próprio Estado (*latu sensu*) fornece meios de tratamento e medicamentos a fim de possibilitar tal direito.

O que ocorre muitas vezes é que alguns remédios não estão especificados na lista de medicamentos que o SUS é obrigado a fornecer gratuitamente para a população (Portaria 2.982/2009 do Ministério da Saúde).

Para este ponto: O juiz pode obrigar que o Estado forneça esse medicamento? O Poder Judiciário pode determinar que o Poder Público forneça remédios que não estão previstos na lista do SUS?

O Superior Tribunal de Justiça, confirmou que sim desde que cumprido alguns requisitos, quais sejam:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

STJ. 1ª Seção. EDcl no REsp 1.657.156-RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 12/09/2018 (recurso repetitivo) (Info 633).

Ainda, em seu estudo intitulado “judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil”, a doutrinadora Maria Amaral Ávila Machado assevera que:

Desse modo, o perfil de medicamentos requeridos parece não corresponder às necessidades coletivas na forma com que são contempladas pelas políticas públicas de saúde, ou seja, o que é predominantemente demandado na Justiça é fruto de necessidades individuais. Porém, quando o Estado formula essas políticas, pretende garantir na prática o direito à saúde universal e integral que preconiza a Constituição da República e reduzir iniquidades. Para isso, o Estado seleciona quais serviços e ações serão priorizados com base nos recursos disponíveis e nas melhores evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade.

Desta forma, em que pese a disponibilização de um único medicamento pela rede pública, é possível compreender que a totalidade de medicamentos prescritos a um indivíduo pode ser requerida judicialmente, desde que um destes não esteja disponível, garantindo, assim, o acesso pleno à saúde.

4. PROCESSO DE TESTE E REGULAMENTAÇÃO

Os medicamentos, antes que possam ser disponibilizados para o mercado e, assim, para a população em geral passam por um sistema de testes de efetividade e qualidade, não podendo, antes de seu efetivo registro, ser comercializados de maneira alguma.

Contudo muitas pessoas anseiam por algum medicamento que encontrasse relacionado nas condições anteriormente exposta, para tanto: Poderia o Poder Judiciário obrigar o Poder Público a fornecer medicamentos em fase de teste?

O Superior Tribunal Federal afirmou que não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Poder Executivo a fornecê-los, um exemplo recorrente no Brasil foi o uso experimental da fosfoetanolamina sintética (a chamada “pílula do câncer”).

Ainda, a Lei nº 8.080/90 proíbe o fornecimento de medicamentos experimentais no âmbito do SUS:

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.

É válido esclarecer, que a Lei nº 8.080/90, não proíbe o fornecimento de medicamentos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo.

4.1. DO USO COMPASSIVO, ACESSO EXPANDIDO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO.

Em recente matéria publicada através do sitio do Governo do Brasil, demonstrou que a Anvisa regulamentou o direito de acesso aos medicamentos inovadores que ainda não estão disponíveis no mercado. Ao todo, foram regulamentados três programas que podem beneficiar pacientes nesta condição. Os programas de Uso Compassivo, de Acesso Expandido e de Fornecimento de Medicamento Pós Estudos são as três formas da indústria oferecer os medicamentos experimentais aos pacientes vítimas de patologias até então sem tratamento no país.

A principio quem poderá utilizar os serviços dos programas são empresas de pesquisas e comercialização de medicamentos.

O que ocorre muitas vezes é que o endividado está participando do programa em questão, utilizando-se de seus medicamentos e obtendo resultados positivos, e este muitas vezes se depara com os estudos de seu medicamento cessado, tendo aí, que recorrer ao judiciário para conseguir utilizar novamente o medicamento.

5. ANÁLISE JURISPRUDENCIAL

O Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário nº 657718/MG26, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio, julgado em 17 de novembro de 2011, obrigou “o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornece medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)”.

Veja que, ao julgar o caso em questão o Ministro levou em consideração a dignidade humana e a razão pública, conforme bem lembrado por Luís Roberto Barroso, em sua obra “curso de direito constitucional contemporâneo”:

O problema ganha em complexidade quando há confronto entre o interesse público primário consubstanciado em uma meta coletiva e o interesse público primário que se realiza mediante a garantia de um direito fundamental. A liberdade de expressão pode colidir com a manutenção de padrões mínimos de ordem pública; o direito de propriedade pode colidir com o objetivo de se constituir um sistema justo e solidário no campo; a propriedade industrial pode significar um óbice a uma eficiente proteção da saúde; a justiça pode colidir com a segurança etc. Na solução desse tipo de colisão, o intérprete deverá observar, sobretudo, dois parâmetros: a dignidade humana e a razão pública.

Mais recentemente o STF abriu exceções para o fornecimento de medicamentos sem registros pelo SUS. Em 22 de maio de 2019, por 9 votos a 1, o STF decidiu que, não obstante a proibição de fornecer medicamentos sem registro na Anvisa, é possível que, excepcionalmente, a Justiça determine que alguns medicamentos sejam fornecidos pelo SUS, desde que sejam observadas algumas condicionantes.

É importante destacar que o Julgador considerou que toda a sociedade é beneficiária de um novo medicamento, o qual efetivamente traga uma solução para uma eventual doença que a atormente. Isto seria, portanto, um direito futuro à saúde, a qual iria interferir a sociedade nacional, ou mesmo internacional.

Contudo o Poder Judiciário tem atuado em diversas ações que objetivam a concessão da substância fosfoetanolamina, a qual teve resultados positivos na cura do câncer, sem, contudo, possuir o devido registro na agência reguladora.

Ocorre que o Judiciário tem concedido a substância sem estudos aprofundados, tendo como único fornecedor do medicamento o Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo, a qual realizava as pesquisas com a substância.

Em nota, o Instituto afirmou que:

Cabe ressaltar que o IQSC não dispõe de dados sobre a eficácia da fosfoetanolamina no tratamento dos diferentes tipos de câncer em seres humanos – até porque não temos conhecimento da existência de controle clínico das pessoas que consumiram a substância – e não dispõe de médico para orientar e prescrever a utilização da referida substância. Em caráter excepcional, o IQSC está produzindo e fornecendo a fosfoetanolamina em atendimento a demandas judiciais individuais. Ainda que a entrega seja realizada por demanda judicial,

ela não é acompanhada de bula ou informações sobre eventuais contraindicações e efeitos colaterais.

Todavia, o aumento excessivo nas demandas judiciais desvirtua a pesquisa da efetividade da substância e tal pesquisa foi encerrada. Mesmo que não seja este o motivo determinante para o fim da pesquisa, certamente foi um grande delimitador para a atitude do Instituto de Química.

Em decisão da Suspensão de Tutela Antecipada 828, que corre no Supremo tribunal Federal, foi determinada a concessão da substância enquanto existir no estoque da instituição.

Em manifestação da STA 828, a Universidade de São Paulo asseverou a lesividade da concessão judicial da substância, afirmando que esta estaria prejudicando além do indivíduo que a consome sem os devidos cuidados, mas também a pesquisa de efetividade da substância, conforme nota:

É exatamente essa a situação dos autos: a tutela antecipada liberou para uso clínico uma substância química cuja eficácia, segurança e qualidade são incertas, colocando a saúde do paciente em preocupante risco de lesão – afinal, foram testadas em células isoladas e em ratos; e, além disso, causa transtornos para a ordem administrativa tanto desta autarquia estadual paulista, que sabidamente foi aparelhada para prestar serviço público de educação em nível superior, e não para manipular e produzir substância medicamentosa, como do próprio sistema nacional de saúde e vigilância sanitária, construídos não apenas para promover a saúde, mas também para protegê-la. Forçoso reconhecer, assim, a capacidade lesiva da liminar em causar danos irreparáveis a esta Universidade, a seus laboratórios e até mesmo à atividade de pesquisa dos docentes, enfim, prejudicar definitivamente a prestação do serviço público de ensino superior do país, bem como a saúde pública. Já se noticiou, inclusive, o comprometimento do laboratório didático unicamente com a produção da substância artesanal e precária da substância, assim como os graves transtornos que os órgãos administrativos – inclusive sua Procuradoria Geral – estão enfrentando para se transformar em uma organização voltada à fabricação e distribuição de uma substância química, coisa essa bem diversa das finalidades constitucionais e legais.

Ora, é de se esperar que a concessão de uma substância que sequer possui contraindicações registradas ou ainda efeitos adversos, possa prejudicar de alguma forma aqueles que buscam efetividade em seu tratamento.

6. CONCLUSÃO

A concessão de medicamentos por meio judicial ganhou conotação importante nos últimos tempos, uma vez que o fornecimento de medicamentos nem sempre é atendido pelo Estado, ora pelo largo número de requerimentos, ora por falta de verbas públicas.

Ao longo deste trabalho ficou demonstrado que os medicamentos pertencentes às listas de fornecimento público devam ser acessíveis pela população.

De forma clara identificamos que o aumento de demandas no judiciário cresceu exponencialmente, visto que muitos medicamentos não são fornecidos pelo SUS ou ainda de que não era de obrigatoriedade de fornecimento pela ANVISA.

No entanto, viu-se neste estudo que recentes decisões do STF abriram possibilidades de o paciente ingressar com ação judicial requerendo o fornecimento destes medicamentos, ainda que este não estivesse registrado.

Entende-se positiva tais decisões, uma vez que a visão ética do Poder Judiciário se prevalece ao analisar cada caso, tomando-se decisões que não prejudica à saúde do indivíduo.

Dentro do direito à vida temos a concepção jurídica de saúde, a qual constitui parte integrante da primeira, compreendendo esta última a concessão de medicamentos a fim de garantir aos indivíduos dignidade existencial.

Assim, um dos princípios basilar da Constituição brasileira, é o Direito a Vida e se para a preservação desde, e sendo o uso de um medicamento a única alternativa para se manter este princípio, este sim deverá ser fornecido, mesmo que impacte em orçamentos ou ainda modifique todo um ordenamento jurídico.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. **Fornecimento de Medicamentos Através de Decisão Judicial**. Juruá, 2006;

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: **Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Apresentado em 21 de janeiro de 2008.

BLIACHERIENE, A.C; SANTOS, J.S. (Org.). **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010. cap. 19, p. 255-276.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718, Tribunal Pleno, Brasília, DF, 17 de novembro de 2011. Disponível em: 20 jul. 2019.

CONSTITUIÇÃO FEDERAL http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao.htm

FOGAÇA, Vitor Hugo Bueno. **Judicialização da Saúde & Audiência Pública no STF**. Curitiba: Juruá Editora, 2017.

GANDINI, João Agnaldo Donizete; BARIONE, S.F; SOUZA, A. **Judicialização do direito à saúde: prós e contras**.

GOVERNO DO BRASIL, sitio eletrônico. Publicado em 31/07/2019. <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-autorizacao-para-uso-compassivo-acesso-expandido-e-fornecimento-de-medicamento-pos-estudo>>

MACHADO, Marina Amaral de Ávila; ACURCIO, Francisco de Assis; BRANDÃO, Cristina Mariano Ruas; FALEIROS, Daniel Resende; GUERRA JUNIOR, Augusto Afonso; CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; ANDRADE, Eli Iola Gurgel. **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais**, Brasil. Rev. Saúde Pública 2011; 45(3):590-8.

MELO, Cristina Andrade. **Fornecimento pelo Poder Público de medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**. Direito Público: Revista Jurídica da Advocacia-Geral do Estado de Minas Gerais, n. 1/2, Jan./Dez., 2011.

MOREIRA, Eduardo Ribeiro. **Direito Constitucional Atual**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

VEJA, Revista. A ética da vida e da morte. Edição 2162 / 28 de abril de 2010. Disponível em <<http://veja.abril.com.br/280410/etica-vida-morte-p-100.shtml> 1/6>. Acesso em 29/07/2016.