

O DEVER DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO REGULAMENTADOS PELA ANVISA E A JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Leonardo de Almeida Dressler

Acadêmico do Curso de Direito da Faculdade Dom Alberto.

Ana Carla de Oliveira Bringente

Mestranda em Direitos Sociais pela Universidade Federal de Pelotas/RS, professora do Curso de Direito da Faculdade Dom Alberto, orientadora da presente pesquisa.

Resumo:

Este artigo tem como objetivo averiguar como ocorre o fornecimento de medicamentos não regulamentados pela ANVISA pela via judicial e a verificar a existência do fenômeno da judicialização das políticas públicas. Pretende-se abordar os aspectos do fornecimento de medicamentos por parte do Estado, visando explanar no que consistem as políticas públicas, verificando qual o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na elaboração destas. Também será verificado como ocorre o fornecimento destes medicamentos pela via judicial, quando há a omissão dos demais poderes em realizar a inclusão destes na elaboração das políticas públicas. Este texto está dividido em quatro partes. Na primeira é realizada a contextualização do direito à saúde no sistema pátrio e a sua conceituação como direito social. Na segunda parte, verifica-se os aspectos jurídicos da elaboração das políticas públicas e o papel da ANVISA. Na terceira parte, é realizada a abordagem do tema da Judicialização das Políticas Públicas, verificando-se a validade da intervenção do Poder Judiciário. Para tanto, na presente pesquisa, utilizou-se como método de abordagem o método dedutivo, ou seja, a pesquisa sobre a problemática proposta foi desenvolvida através de meios bibliográficos e jurisprudenciais, com especial ênfase nos livros, teses, dissertações e artigos dos temas afeitos aos referenciais teóricos propostos. Finalizando-se o trabalho, foi concluído que a interferência do Poder Judiciário nos demais poderes é válida, tendo em vista que este age como defensor dos direitos previstos na Constituição Federal, suprimindo as eventuais falhas da ANVISA quanto ao atraso dos testes para fornecimento dos medicamentos que ainda não estão regulamentados.

Palavras-chave: ANVISA. Judicialização. Medicamentos.

Abstract:

This article aims to find out how the supply of drugs not regulated by ANVISA by the judicial process occurs and to verify the existence of the phenomenon of the judicialization of public policies. The intention is to address the aspects of drug supply by the State, aiming to explain what public policies consist of, verifying the role of the National Sanitary Surveillance Agency in the elaboration of these. It will also be verified how the supply of these drugs occurs through the judicial process, when the other powers are omission to carry out their inclusion in the elaboration of public policies. This text is divided into four parts. In the first one, the contextualization of the right to health in our country system is carried out and its conceptualization as a social right. In the second part, there is the legal aspects of the elaboration of public policies and the role of ANVISA. In the third part, the approach of the Judicialization of Public Policy is addressed, verifying the validity of the intervention of the Judiciary. For this, in the present research, the method of approach was used as the method of deduction, that is, the research on the proposed problem was developed through bibliographical and jurisprudential means, with special emphasis on books, theses, dissertations and articles on themes theoretical references. At the end of the work, it was concluded that the interference of the Judiciary in the other powers is valid, considering that, this acts as a defender of the rights provided in the Federal Constitution, supplying the possible failures of ANVISA regarding the delay of the tests for the supply of medicines which are not yet regulated.

Key-words: ANVISA. Judicialization. Medicines.

1 INTRODUÇÃO

O sistema de saúde brasileiro, atualmente, faz com que a atuação do Poder Judiciário seja necessária no tratamento dos pacientes oncológicos que necessitam de medicamentos e não possuem condições de arcar com seu custo, pois o poder executivo é omissivo em alguns casos, não oferecendo as condições necessárias para o tratamento. Sendo assim, estes pacientes obrigam-se a acionar o Judiciário para buscar o direito a uma vida digna.

Neste cenário, tem-se que os pacientes oncológicos, não raro, submetem-se a

tratamentos experimentais em busca das poucas chances de vida que possuem. O tratamento para tal doença é penoso e, na maioria das vezes, não é possível o seu custo ser suportado sem o auxílio do Estado, pois grande parte dos medicamentos é produzida em outros países.

O gasto elevado com os fármacos deve-se ao fato de que o tratamento para a doença é relativamente novo e está em constante desenvolvimento científico, sendo cotidianamente elaborados novos compostos que irão atuar na cura ou controle das neoplasias malignas.

Importante ressaltar, neste caso, a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que realiza esse controle de medicamentos experimentais e importados, por meio de testes definidos por meio de atos do Ministério da Saúde. Ocorre que os pacientes que não possuem nenhuma outra forma de tratar sua doença, ficam inviabilizados de terem o tratamento, já que não podem se utilizar destes medicamentos, enquanto os testes estiverem sendo realizados. Assim, justifica-se a necessidade real de estudar este assunto, ante a novidade dos produtos que são objeto de pesquisas pelos profissionais da área farmacêutica e a importância destes medicamentos estarem disponibilizados em um tempo razoável aos pacientes.

Este trabalho tem como finalidade analisar o papel do Estado, atuando como garantidor de direitos sociais, e a sua obrigação de fornecer os medicamentos não registrados na ANVISA para pacientes que estão em tratamento de câncer. Para tanto, será averiguado se este direito seria uma prerrogativa da concretização do direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, eis que trará à tona a obrigação que o Estado tem de promover o acesso integral à saúde, totalmente gratuito. Por fim, será discorrido o dever do Poder Executivo realizar ações que viabilizem e facilitem o acesso da população a este direito, com vistas à abordagem das políticas públicas na área da saúde, pois estas estabelecem as diretrizes e parâmetros para o atendimento à população.

Assim sendo, busca-se estabelecer uma conexão entre o plano material e o jurídico, verificando se há a existência de um direito social e uma obrigação do Estado, através do Sistema Único de Saúde - SUS, e se o Poder Público vem atuando para garantir o direito à saúde. Para tanto, será analisada a maneira com a qual o tema é tratado no judiciário e a atuação prática da ANVISA nos casos de medicamentos experimentais, verificando-se qual o limite para a atuação do judiciário, quando interfere nas políticas públicas e no fornecimento de medicamentos não dispensados pelo SUS e ainda não regulados pela ANVISA. Para tanto, na presente pesquisa utilizou-se o método de abordagem dedutivo, ou seja, a pesquisa sobre a problemática proposta foi desenvolvida através de meios

bibliográficos e jurisprudenciais, com especial ênfase nos livros, teses, dissertações e artigos dos temas afeitos aos referenciais teóricos propostos.

2 DIREITOS SOCIAIS E CONTEXTUALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Nos dias de hoje, é notório que os direitos sociais estão cada vez mais consolidados na sociedade brasileira, sendo acolhidos em na constituição como um dever Estatal. Historicamente, a adoção dos princípios atinentes aos direitos sociais começou a ser consolidada no Século XX, com a assinatura de tratados internacionais e a legitimação dos direitos sociais nas constituições de diversos países. Observa-se aqui a passagem dos Estados adeptos a tais princípios ao statusde Estado Social de Direito. (MÂNICA, 2015)

Conforme Mânica (2015), quando há a passagem de uma nação para oEstado Social de Direito, há a redução ou eliminação do sistema classista, aqui sendo considerado o sistema em que há a distinção entre as classes altas e baixas, com a primeira tendo mais direitos em comparação à segunda, devido aos fatores sociais em que estão inseridas. Sendo assim, é assegurado a toda a população o acesso à igualdade material em todos os direitos sociais.

Tal conquista implicou na criação de uma obrigação Estatal de prover condições isonômicas para a população, garantido acesso aos direitos sociais mais básicos, principalmente no que tange à saúde e à educação.

Neste sentido, busca-se uma igualdade material, devendo o Estado criarmaneiras de concretizá-la (MIRANDA, 2010). Esta igualdade material funda-se na isonomia entre as mais diversas classes da população. Ressalta-se que tal igualdade material não é um princípio, mas sim uma consequência da adoção de umEstado Social de Direito.

Desta forma, se faz necessária a existência de leis, normas e princípios que garantam a concretização desta igualdade material e a concretização dos direitos sociais. Tal necessidade decorre da imposição que o Estado necessita para realizar ações que visem fornecer esta igualdade material.

Na concepção de Miranda (2010, p.34) “direitos sociais [...] são direitos universais, e não direitos de classe”. Direitos de classe aqui podem ser entendidos como aqueles que são exercidos quando o cidadão pertence a uma determinada classe social, em razão das condições econômicas e sociais. Neste norte, o referido autor manifesta-se no sentido de que há desigualdades entre as classes de fato, podendo as prestações Estatais serem diferenciadas, não sendo suportadas de maneira uniforme frente as desigualdades sociais.

Tal acepção está em consonância com o princípio da igualdade.

Então, pode-se notar que os direitos sociais sempre versam sobre a universalidade das pessoas, devendo a prestação estatal ser oferecida de forma a possibilitar o usufruto destes direitos de maneira igualitária.

Segundo Canotilho (2003, p. 575), as normas consagradoras dos direitos sociais são transformadas em garantias constitucionais quando há a sua positivação, traduzindo-se em uma imposição legal ao legislador de atender a tais normas.

Deste modo, se há a positivação dos direitos sociais, cria-se uma obrigação a ser cumprida do estado, qual seja, a de oferecer mecanismos práticos para a concretização destes direitos.

Cabe ressaltar que o direito à saúde, aqui considerado como um dever do Estado, surgiu com a promulgação da Constituição Federal de 1988. Antes deste período, as obrigações do Estado para com a população, no que pertine aos direitos sociais e fundamentais, não eram tão abrangentes, o que dava mais espaço ao setor privado.

Diferentemente da atualidade, na época em que a Constituição Federal de 1967 estava em vigor, não havia uma consolidação dos direitos sociais na carta magna. Desta forma, toda a classificação destes direitos ficava ao encargo da doutrina e jurisprudência, não havendo pacificação a respeito de quais direitos eram sociais e se estes poderiam ser considerados como fundamentais. (ACCA, 2009)

Porém, com o advento da Constituição Federal de 1988, este quadro é sensivelmente alterado, sendo estabelecidos diversos direitos sociais como dever do Estado, incluindo neste rol o direito à saúde e o dever do Estado de garantir que as pessoas tenham uma vida digna.

Assim, podem-se classificar os direitos sociais não somente pela sua obrigatoriedade prevista na Constituição Federal, mas pela sua prestação prática por parte de uma manifestação funcional do Estado. Desta forma, os entes ligados à administração pública devem realizar as políticas públicas, consistentes em atividades protetivas, visando a concretização dos direitos sociais.

A elaboração destas políticas públicas é necessária, tendo em vista que a Constituição Federal de 1988 somente prevê a existência destes direitos, mas não uma maneira de concretizá-los. Desta maneira, é fundamental que os entes da Administração Pública elaborem estratégias e normas para a aplicação prática destes direitos, devendo sempre visar os princípios da universalidade e isonomia, oferecendo condições de usufruto

de maneira igualitária entre os detentores dos direitos sociais.

O direito à saúde é, sem dúvidas, um direito fundamental. Tal a importância deste que, além de ser um direito fundamental, também converte-se em um dever do Estado. Desta forma, é gerada uma obrigação não só de ação, mas de proteção a este direito, além da promoção igualitária, assim como todos os demais direitos fundamentais e universais citados na Constituição Federal. (SARLET, 2007)

Mais especificamente, no que tange ao direito à saúde, pode-se definir este como um direito que garante a igualdade. Significa dizer que o estado deve garantir que todos tenham um acesso igualitário, com as mesmas alternativas. No caso, esta garantia engloba todos os tipos de tratamentos médicos viáveis, havendo liberdade do profissional da área da saúde em definir qual será mais adequado à doença que acomete o paciente. Desta forma, cabe ao Estado garantir que toda a população tenha, de maneira igualitária, acesso a este tratamento. (DALLARI, 1988)

A garantia de oferta de cuidados de saúde do mesmo nível a todos que deles necessitam também responde à exigência da igualdade. Claramente, enquanto direito coletivo, a saúde depende igualmente do estágio de desenvolvimento do Estado. Apenas o Estado que tiver o seu direito ao desenvolvimento reconhecido poderá garantir as mesmas medidas de proteção e iguais cuidados para a recuperação da saúde para todo o povo. (DALLARI, 1988)

Neste norte, o Art 6º da Constituição Federal estabelece o rol de direitos sociais:

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.

Pode-se afirmar, em análise ao dispositivo constitucional, que o direito à saúde está diretamente relacionado com o princípio da dignidade da pessoa humana, bem como ao dever do estado de garantir o direito à vida.

É notório, analisando-se o texto legal, o fato de que a Constituição estabeleceu que seria do Estado o dever de assegurar ao cidadão o seu direito à saúde, baseando-se nos princípios de igualdade e universalidade para tal, promovendo o acesso integral a população. (MÂNICA, 2015)

Uma definição diferente e mais didática de saúde pode ser vista nas palavras de Figueiredo (2013, p. 9):

[...] a concepção de saúde adotada pela Constituição de 1988 segue a orientação vigente no Direito Internacional e propugnada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em que se aproximam as noções de saúde e qualidade de vida. Saúde, portanto, não se restringe à mera ausência de doença, mas qualifica o estado de bem-estar físico, psíquico e social. [...]

O mesmo entendimento está presente nos textos de Thiago dos Santos Acca(2009, p. 63):

Em paralelo à definição de “direitos sociais”, outro termo que a doutrina constantemente define é “saúde”. É recorrentemente utilizada nos textos que tratam do direito à saúde a definição dada pela Organização Mundial de Saúde, segundo a qual “saúde é o completo bem estar físico, mental e social e não apenas ausência de doença”.

Outro ponto importante a ser abordado é a aplicabilidade do mínimo existencial, que preza pela manutenção das condições de vida do indivíduo, devendo ocorrer a disponibilização mínima para que seja assegurado o seu direito a uma vida digna.

Conforme Torres (1989, p. 29), “o mínimo existencial não tem dicção constitucional própria” sendo uma ideologia implícita às normas e princípios constitucionais. Ainda conforme o autor, “deve-se procurá-lo na idia (sic) de liberdade, nos princípios constitucionais da igualdade, do devido processo legal e da livre iniciativa, na Declaração dos Direitos Humanos e nas imunidades e privilégios do cidadão”.

Desta forma, pode-se afirmar que é difícil achar uma explanação expressa na Constituição Federal de 1988 acerca do que é o mínimo existencial, sendo necessária uma interpretação das normas lá contidas para entender tal conceito.

Inserido nesta perspectiva de o Estado garantir o mínimo existencial, encontra-se o direito a saúde, devidamente consagrado entre os artigos 196 a 200 da Carta Constitucional e positivado na Lei 8.080/90 (MÂNICA,2015). Porém, esta positivação do direito a saúde não é suficiente para que estes sejam aplicados em um plano material. Desta forma, cabe ao Estado, através de ações executivas, colocar em prática ações que visem a concretização de tais direitos.

Conforme Figueiredo (2013, p.8):

Neste contexto, é possível notar a opção do constituinte pela outorga de uma proteção reforçada aos direitos fundamentais em geral e ao direito à saúde em particular, que, além de configurar conteúdo das normas sobre distribuição de competências legislativas e executivas, foi destacado como objeto de normas específicas: positivado dentre os direitos sociais do artigo 6º, teve seus contornos mínimos (e, portanto, não exaustivos) explicitados pelos artigos 196 a 200 do texto constitucional.

Diante de tal prerrogativa, pode-se notar que a Constituição Federal, em si, não possui, em seu texto legal, mecanismos para concretizar o direito à saúde, apenas estabelecendo uma conceituação legal e uma obrigação estatal para que realize a sua concretização.

Desta forma, há a necessidade de regulamentar esta norma constitucional, mediante legislação específica e determinações do poder executivo para concretizar os direitos sociais previstos no texto constitucional.

Estabelece-se para tanto as políticas públicas e o Sistema Único de Saúde- SUS, que são os principais responsáveis pela efetivação do direito social à saúde.

Relevante mencionar a importância do sistema político no Sistema Único de Saúde: “É o sistema do direito que oferece os mecanismos necessários [...] ao sistema da política, para então esse ter a possibilidade de propor e executar a política pública de saúde” (Kolling e Massaú, 2011, p.20).

Desta forma, considerando-se os princípios da social democracia, pode-se afirmar que as políticas públicas são executadas pelos representantes eleitos pelo povo, sendo exigível que estes cumpram com o seu papel perante a sociedade.

Com esta prerrogativa que foi realizada a instituição Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela lei 8080/90, sendo este o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados pelos entes da administração direta e indireta do poder público.

O SUS não é um simples programa que visa resultados, mas sim uma conformação estatal, que visa estabelecer normas e coordenar todas as atividades relacionadas à saúde, nas mais diversas esferas de poder, de forma descentralizada para melhor direcionar os recursos públicos (KOLLING E MASSAÚ, 2011).

Sabe-se também que o Brasil é um Estado Federal. Desta forma, destaca-se a presença de três esferas distintas de atuação, sendo elas a Federal, a Estadual e a Municipal. No que tange ao funcionamento do sistema de saúde brasileiro, a efetivação da maior parte da prestação estatal ocorre através das municipalidades, pois os municípios são os responsáveis pelo fornecimento direto dos serviços. (DALLARI, 1988)

De acordo com o disposto no art. 23, incisos II, V e IX da Constituição Federal, a competência para saúde, educação e moradia é comum aos Estados, União, Municípios e Distrito Federal. Analisando-se somente estes dispositivos, não é possível apurar qual a parcela de responsabilidade destinada a cada ente.

Apesar de o texto constitucional acima não referir qual seria a parcela de responsabilidade de cada ente, cabe salientar que, conforme o site³ do Governo Federal, há a divisão interna das atribuições do SUS. Porém, tal divisão é somente interna, sendo que, quando postulado um pedido pela via judicial, poderá ser considerada solidária a atuação dos entes estatais.

2.1 As políticas públicas e o papel da anvisa

Em uma sociedade contemporânea, onde o Estado assume papel fundamental na vida dos indivíduos, é de atribuição deste diagnosticar as problemáticas da sociedade e buscar medidas para resolvê-las.

Portanto é necessário que haja um planejamento estratégico para sanar as deficiências na prestação estatal das garantias constitucionais. A estas ações, dá-se a denominação de políticas públicas (STURZA e GOMBAR, 2011, pág. 116).

Cabe destacar aqui os princípios da proporcionalidade e da proibição da insuficiência característicos da prestação Estatal, sendo que este detém um caráter positivo, de proteção de uma exigência mínima de igualdade. A prestação estatal não poderá ser insuficiente, a ponto de tornar-se ineficaz a própria norma.

Analisando-se as imposições constitucionais, pode-se perceber que a Constituição Federal não impõe maneira de concretização dos princípios e garantias fundamentais, cabendo ao Setor Público, nas suas mais distintas esferas, realizar ações que concretizem estas garantias.

Nesse norte, entra o planejamento dos gastos públicos, consistentes na destinação que será dada a determinada parcela do orçamento para realizar uma ação visando concretizar determinado direito/dever previsto na Constituição Federal.

Com vistas à utilização dos recursos de maneira mais racional, elaboram-se então as políticas públicas, que são o conjunto das atividades político administrativas destinadas a atender as demandas da sociedade. Como as necessidades da sociedade não são as mesmas

³ Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/estrutura-e-competencias>>. Acesso: 09 nov 2017.

nos diferentes lugares do território nacional, as Políticas Públicas deverão ser elaboradas também de maneira a contemplar os anseios e demandas de cada comunidade.

Especificamente, Piovesan (2002, p. 21) explana que:

Políticas públicas, especialmente da área social, materializam sobretudo princípios, e estes são o resultado de processos políticos abrangentes, nos quais a participação da sociedade deve ser garantida por meio de regras institucionais transparentes e de amplo acesso, sob pena de retumbantes fracassos nas políticas, descrença, distanciamento e, conseqüentemente (sic), nenhuma adesão a estas.

Cabe também esclarecer que as políticas públicas consistem em uma prestação positiva do Estado, intervindo diretamente na vida do cidadão, a fim de concretizar os direitos fundamentais. Tal conceito está intimamente ligado ao princípio da vida e dignidade da pessoa humana, sendo garantido ao cidadão os pressupostos mínimos para que lhe seja garantida uma vida digna. (STURZA E GOMBAR, 2011, pág. 116)

Deste modo, as políticas públicas buscam “perfectibilizar a efetivação dos direitos sociais, através de ações distribuídas nos mais diversos campos [...] focalizando na extinção da desigualdade”. (VEZENTINI e SANTOS, pág. 85, 2011)

Após tais constatações, pode-se afirmar que os serviços públicos são balizados pelas políticas públicas. Ou seja: as ações estatais que visam a concretização dos direitos sociais seguem o planejamento realizado na elaboração das políticas públicas.

Neste contexto, insere-se o direito social à saúde, sendo este um direito fundamental que se destaca entre os demais, pois está intimamente ligado à proteção da vida humana. Com a positivação dos direitos sociais na Constituição Federal de 1988, o Estado assume então o dever de garantir à população o acesso integral e gratuito ao serviço de saúde. Para concretizar este acesso, fora criada a lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990 - Estabelecendo o Sistema Único de Saúde- SUS.

O Sistema Único de Saúde tem como objetivos, em síntese, assegurar ao cidadão o seu direito constitucional estabelecido no Art. 196 da Constituição Federal de 1988. Para tanto, são estabelecidas diversas ações, tais como a fiscalização sanitária, o acesso às consultas nas áreas básicas e especializadas, o acesso a leitos hospitalares para internações, as ações epidemiológicas, entre outros.

A principal função deste dispositivo legal é explanada em seu Art 1º: “Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de

direito Público ou privado.”

No art. 2º da referida lei, também é estabelecido que o Estado deverá prover as condições necessárias para que seja garantido o pleno acesso à saúde, sendo este um direito fundamental diretamente correlacionado com a existência e a dignidade do ser humano.

Pode-se notar que é dever de todos os entes estatais estabelecerem formas e ações a fim de promover o fornecimento de tais serviços, sendo esta responsabilidade solidária, pois quando o texto constitucional estabelece esta prestação como uma responsabilidade do Estado, considera-se aqui todos os entes da esfera estatal, cabendo a estes organizarem-se da maneira que melhor proporcione o atendimento à população.

Quanto ao fornecimento de medicamentos e fármacos, pode-se citar também o inciso VI do Art. 6º da lei 8080/90:

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

[...]

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

Conforme tal previsão legal, são estabelecidos Sistemas de Dispensação de Medicamentos, consistindo estes em uma listagem de fármacos indicados para todos os tipos de tratamento. Esta é uma das esferas em que o Estado estabelece as políticas públicas no fornecimento de medicamentos, devendo sempre disponibilizar os fármacos necessários para o tratamento dos pacientes de forma eficiente, buscando-se sempre as alternativas que não causem decréscimo nos orçamentos públicos.

Porém, para que o fornecimento de medicamentos não ficasse sujeito tão somente a uma decisão administrativa, o Estado se viu diante da necessidade de criar um sistema de controle sobre quais medicamentos seriam ou não comercializados no âmbito nacional e fornecidos pelo Sistema de Saúde.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se deu em 1999, mediante a instituição da Lei nº 9.782, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Em uma definição de Piovesan (2002, p. 92), a ANVISA pode ser conceituada da seguinte maneira:

Uma agência reguladora com as prerrogativas não somente de autonomia decisória e financeira, mas sobretudo de estabilidade dos seus dirigentes, foi identificada pelo segmento produtivo e pelo Governo como a melhor opção para dar resposta técnica e política ao setor. Estas autarquias com prerrogativas especiais visam desenvolver políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente, tendo como ideal um ambiente teoricamente mais isento e preservado de interferências e instabilidades políticas.

Conforme tal prerrogativa e ao encontro do artigo 19-t da Lei do SUS, é vedado, na esfera pública, a dispensação de medicamentos que não tenham sua produção autorizada ou registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.

Nota-se que tal medida é, inicialmente, adotada para facilitar o fornecimento de medicamentos que irão atuar no tratamento dos usuários do SUS, pois serão dispensados apenas fármacos que passaram pela fase de testes da ANVISA e que tiveram a sua eficácia comprovada.

No entanto, o processo de regularização de determinados medicamentos não ocorre em tempo suficiente para que sejam utilizados em tratamentos de determinadas doenças. Pode-se citar como exemplo os pacientes oncológicos, que possuem a enfermidade em um grau tão avançado que esta demora para realizar os testes necessários acarreta em perigo à vida. Após a tentativa dos tratamentos existentes, a única alternativa viável seria buscar o tratamento com drogas experimentais e/ou importadas, mas que ainda não estão inseridas dentro do Sistema Único de Saúde/Anvisa.

Cabe, então, ao Judiciário garantir a efetivação do princípio da dignidade da pessoa humana, positivado na Constituição Federal, considerando-se que é necessário haver saúde para se ter uma vida digna.

Tal fato deve-se ao Estado existir para assegurar a efetivação da dignidade da pessoa humana, e não o contrário. Desta forma, deve o Estado atuar como um instrumento para a garantia e promoção da dignidade das pessoas, tanto no âmbito coletivo quanto no individual (SARLET, 2012, p. 80).

Desta maneira, a intervenção do Judiciário em tais casos acaba tornando-se válida, eis que há a priorização dos direitos inerentes a dignidade da pessoa humana em face de um simples processo administrativo.

Ainda cabe informar que, no dia 18 de outubro de 2017, entrou em pauta a Consulta Pública nº 414/2017 da ANVISA, que propôs a modificação dos critérios e procedimentos para a importação dos medicamentos que não possuem equivalentes no sistema nacional, destinados exclusivamente para programas que visam à saúde pública.

Conforme a própria justificativa da Consulta Pública, não há diretrizes mínimas

para autorizar a importação de produtos de origem internacional, sem regulação da ANVISA. Desta maneira, fica evidenciada a lacuna existente na regulamentação vigente, havendo espaço para a atuação do judiciário quando há a demora excessiva e sem justificativa para o fornecimento de determinado tratamentomedicamentoso.

Evidencia-se também que há atraso na análise das solicitações de entrada dos medicamentos, sendo que estas prejudicam o fornecimento dos serviços públicos na área da saúde, senão vejamos:

Dessa forma, o processo de avaliação e autorização das importações excepcionais causa sobrecarga às rotinas de trabalho das unidades da Agência e, por não ser padronizado, gera insegurança e atrasos indesejáveis que, em última análise, podem afetar os serviços públicos de saúde na assistência à população. (trecho extraído da Justificativa da Consulta Pública nº 414/2017 da Anvisa)

Pode-se notar que a própria agência recebe uma quantidade enorme de solicitações do Ministério da Saúde para realizar os procedimentos de autorização do referido medicamento, conforme trecho extraído da justificativa da consulta pública:

Com base nos dispositivos citados, esta Agência recebe solicitações do Ministério da Saúde para autorizar as importações de produtos sem registro, para distribuição exclusiva no âmbito de programas do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter de excepcionalidade, com a justificativa de que, muitas vezes, não há possibilidade de aquisição desses insumos devidamente regularizados no mercado nacional.

Deste modo, se há a necessidade de votação de alterações no procedimento, há de se constatar que o processo, do modo como está agora, encontra-se demasiado lento e complexo, não ocorrendo em tempo hábil para que os medicamentos necessários para o tratamento possam ser utilizados.

2.2 Judicialização das políticas públicas e o fornecimento de medicamentos oncológicos não regulados pela anvisa

É inegável que o Estado é falho em fornecer um acesso integral à saúde, seja pela falta de previsão nas políticas públicas ou descumprimento destas devido à falta de recursos orçamentários.

Cabe aos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário promover as políticas públicas,

exercendo as suas funções típicas em seus campos de atribuições. Esta divisão garante a ausência de concentração de poder em uma destas esferas, promovendo assim uma ordem constitucional e democrática. Esta estruturação é feita “com base no princípio da interdependência e controle, caracterizado pelo sistema de pesos e contrapesos (*check and balances*)”. (SENHORAS E CRUZ, 2014)

Este conceito de controle, que ocorre entre os Três Poderes, também vai ao encontro do disposto por Canotilho (2003 p. 439), pois para o referido autor, a efetivação dos direitos fundamentais está vinculada aos poderes públicos, incluindo-se desde o legislador que estabelece a lei, até à administração pública e os tribunais.

Adentrando ainda mais no assunto, pode-se perceber que quando ocorre uma omissão por parte dos Poderes Executivo e Legislativo, cabe então ao Poder Judiciário saná-la. Deste modo, acaba ocorrendo o fenômeno que é chamado de Judicialização das Políticas Públicas.

Em uma definição mais precisa, conforme Barroso (2017, pag. 6), “A judicialização, no contexto brasileiro, é um fato, uma circunstância que decorre do modelo constitucional que se adotou, e não um exercício deliberado de vontade política”. Ou seja, é uma norma ou comando constitucional, o judiciário simplesmente irá assegurar a sua concretização.

Conforme Acca (2009, p. 73), a definição de políticas públicas

[...] abre a possibilidade de que se pleiteie junto ao Estado além prestações materiais, políticas públicas (“regulamentação protetora”). Dessa forma, as obrigações do Estado não se circunscrevem a concessão de bens (remédios, moradia, etc), já que englobam também a realização de políticas públicas

Desta forma, quando ocorre a omissão do Estado na elaboração destas políticas públicas, abre-se espaço para a atuação do Poder Judiciário. Conforme Barroso (2017, p. 3), “o Judiciário deixou de ser um departamento técnico- especializado e se transformou em um verdadeiro poder político”. Desta forma, começou a ser constatada uma participação maior do Poder Judiciário na destinação dos recursos públicos, principalmente no que pertine às ações que visam a concretização dos direitos sociais.

Conforme Costa (2008, p. 58) “A pretexto de realizarem a verdadeira justiça, os juízes do caso concreto passaram a ditar as regras relativamente à aplicação dos recursos públicos em questão de direitos sociais.”. Desta forma o judiciário passa a realizar uma atuação mais ativa na aplicação dos recursos públicos, fazendo assim cumprir a ordem

constitucional, ainda que tais imposições não estejam prevista nas políticas públicas.

Como motivação para embasar tal invasão de competência, os julgadores colocam o direito à vida para justificar a utilização dos recursos públicos mediante uma decisão judicial (COSTA, 2008, p. 58)

Há de se lembrar, porém, que esta participação do Poder Judiciário se faz necessária, tendo em vista que, conforme o sistema de freios e contrapesos, este é impelido a agir na omissão dos outros poderes. Ora, se há ineficiência na execução das políticas públicas, não havendo uma concretização dos direitos sociais previstos na Constituição Federal, a Judicialização se faz necessária, como uma premissa da organização estatal adotada pela Constituição Federal.

Desta forma, cabe ao cidadão que teve seu direito à saúde negado pelo Estado buscar o Judiciário, para assim, através desta intervenção, os entes da Administração Pública são forçados a cumprir com suas obrigações, sendo necessário um comando judicial para tal.

Aqui têm-se assegurado o direito à tutela jurisdicional, que pode ser definido como o direito que o cidadão tem ao acesso aos tribunais, devendo o Judiciário dar uma solução efetiva e dentro de um prazo razoável para a situação controvertida levada a sua apreciação. O presente direito efetiva-se através de um processo jurisdicional equitativo, havendo uma resposta imparcial por parte do Judiciário.(CANOTILHO, 2003)

Não há, porém, discussão sobre a existência ou não de determinado direito, mas sim sobre a sua aplicabilidade. Segundo Canotilho (2003), “os direitos e garantias fundamentais são regras e princípios jurídicos, imediatamente eficazes e atuais, por via direta da constituição”.

Assim, diante da inoperabilidade do Poder Executivo em cumprir com a sua obrigação, o Poder Judiciário atua no âmbito das suas atribuições, fazendo executar os deveres constitucionais dos poderes Legislativo e Executivo, como um exemplo prático da aplicação do sistema de freios e contrapesos. Desta forma, o Poder Judiciário estaria atuando na função de fiscalizar e executar os atos dos demais poderes, fazendo-se cumprir uma imposição legal em que há omissão por parte dos Poderes Executivos e Legislativo.

Perante tais fatores, ocorre uma judicialização das políticas públicas, com o Judiciário interferindo diretamente na organização do Poder Executivo. No pensamento de Streck (2013), não sendo o foco a intensidade com que ocorre, mas sim quais matérias estão postas em pauta, senão vejamos:

Na verdade, a intensidade da judicialização da política (ou de outras dimensões das relações sociais) é a contradição secundária do problema. A grande questão não é o “quanto de judicialização”, mas “como as questões judicializadas” devem ser decididas. Aqui está o busflis. Este é o tipo de controle que deve ser exercido. **A Constituição é o alfa e o ômega da ordem jurídica.** (grifei)

Contudo, esta intervenção do Judiciário é necessária, pois é assegurado na Constituição Federal o direito integral à saúde, visando o princípio da dignidade da pessoa humana, sendo que cabe ao Judiciário promover a defesa deste direito. Para o próprio autor, no que se refere ao ativismo judicial, “O controle de constitucionalidade é justamente a função precípua e democrática de uma corte constitucional” (STRECK, 2013). Desta forma, o Judiciário estaria apenas buscando a materialização de um direito constitucional.

Importante aqui ressaltar a diferença entre judicialização e ativismo. A judicialização é um fato que decorre do modelo constitucional adotado, sendo apenas o Judiciário desempenhando a sua função. Já o ativismo é a atitude tomada pelo Judiciário quando interpreta a norma constitucional, havendo uma participação mais ampla na concretização das garantias constitucionais no plano material (BARROSO, apud Tafarell e Dabull, 2012)

Pode-se afirmar, então, que o ativismo judicial consiste em um fato inafastável da sociedade atual, pois o Poder Judiciário atua como um protetor da justiça social, contendo os abusos e suprimindo as omissões dos demais poderes. (TAFARELL E DABULL, 2012)

Conforme Barroso (2017, pag. 7), “o ativismo judicial procura extrair o máximo das potencialidades do texto constitucional, sem contudo invadir o campo da criação livre do Direito”. Com base nesta premissa, a interferência dos comandos judiciais para que os entes do Executivo e Legislativo realizem determinadas imposições deriva de uma interpretação da Constituição Federal, sendo portanto válida esta ordem judicial.

Cabe aqui ressaltar que também deve o Judiciário aplicar os princípios e garantias fundamentais consagrados na Constituição Federal, quando as políticas públicas elaboradas pelos demais poderes se mostrarem insuficientes. Tal fenômeno deve-se pela prevalência da vinculação da Constituição em desfavor da vinculação de lei infraconstitucional. Têm-se então a relativização do princípio da legalidade em face do princípio da constitucionalidade. (CANOTILHO, pág. 447, 2003)

Um exemplo prático que temos de judicialização das políticas públicas é o Recurso Extraordinário 657718/MG, julgado em 13 de maio de 2013, no qual o Supremo Tribunal

Revista de Direito Faculdade Dom Alberto, 2016, v. 05, n. 01, p. 41-61.

Federal atribuiu relevância ao recurso, pois se trata de pleito judicial de medicamento sem registro na ANVISA, conforme o trecho a seguir transcrito:

No tocante a repercussão geral, anota a relevância econômica e social da questão, cuja importância demanda do Supremo o exame do tema do direito fundamental à saúde quando há necessidade de fornecer medicamento imprescindível ao bem-estar e à vida de um cidadão.

A parte autora postulava o direito de receber um medicamento importado, mas sem regulamentação na ANVISA, devido ao fato dos fármacos já regulamentados e oferecidos no Sistema Único de Saúde não suprirem sua necessidade. Sendo assim, foi buscado o Judiciário para garantir o fornecimento do tratamento.

Por tratar-se de um caso excepcional de fornecimento de um medicamento, e não de industrialização em massa, cabe ao Estado viabilizar a sua aquisição. Segundo o ministro Edson Fachin, “a definição do direito à saúde como demanda ética à equidade não conduz a outra resposta que não o reconhecimento de garantias de um mínimo existencial e de efetiva participação”.

Desta forma, é notório que o STF se manifesta no sentido de que o fornecimento dos medicamentos sem registro na ANVISA pode ocorrer, porém em caráter excepcional, analisando-se os fatores de cada caso concreto.

Além disto, também cabe constatar que a própria ANVISA admite que há uma lacuna nas normas que regulamentam este procedimento de dispensa de testes em alguns medicamentos importados. Há a previsão legal para esta ocorrer, mas não há um procedimento claro e definido sobre a maneira como esta ocorrerá, conforme foi evidenciado na Consulta Pública 414, acima citada.

3 METODOLOGIA

Para elaboração deste artigo, utilizou-se com fonte primária a pesquisa bibliográfica, sendo realizada a coleta de dados através da leitura de autores que possuem conhecimento relevante ao tema e obras publicadas no mundo acadêmico, sendo analisados os aspectos sobre o direito constitucional à saúde, a função das políticas públicas e a judicialização das políticas públicas.

Para tanto, como método de abordagem o foi utilizado método dedutivo, ou seja, a

pesquisa sobre a problemática proposta foi desenvolvida através de meios bibliográficos e jurisprudenciais, com apontamentos de julgados do Supremo Tribunal Federal, para entendimento do tem em questão.

Houve também uma análise realizada na legislação pertinente, sendo identificadas quais as normas que regem os procedimentos a serem adotados no caso concreto e qual seria a postura da ANVISA quanto a este assunto.

Também fora trazido à tona a consulta popular nº 414 da ANVISA, sendo o tema atual e relevante para a presente pesquisa, sendo possível realizar uma reflexão sobre quais pontos ainda necessitam de mudanças no atual sistema para que o Estado possa oferecer o acesso à saúde da maneira prevista na Constituição Federal.

Após a análise dos materiais supracitados, realizou uma descrição qualitativa do problema, sendo formulada uma conclusão acerca do tema, apontado se há a existência do direito e se a interferência do Poder Judiciário nos demais poderes é válida para o atendimento do direito em questão.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a análise dos dados coletados, conclui-se que o estado tem a obrigação de fornecer os meios necessários para que a população possa ter acesso ao direito à saúde, como uma prerrogativa da dignidade da pessoa humana, positivada na Constituição Federal de 1988.

Constatou-se que tal obrigação decorre do dever da forma organizacional como Estado adotada no Brasil, como um Estado Social de Direito, sendo responsabilidade do poder público assegurar a concretização dos direitos sociais.

Também evidenciou-se que é necessário estabelecer políticas públicas para que possa ser realizada essa materialização dos direitos sociais, sendo que é através deste sistema que são estabelecidos os critérios norteadores para a prestação dos serviços públicos.

Nesse sentido, a ANVISA assume um papel essencial na elaboração das políticas públicas, conforme demonstrado, pois tem a função de realizar os testes nos medicamentos, sendo que somente após esta etapa que tais fármacos podem ingressar no Sistema Único de Saúde.

Porém, constatou-se que não há um procedimento padrão a ser seguido por parte da

agencia reguladora, a realização do registro de alguns medicamentos, conforme foi verificado na Consulta Pública nº 414 da ANVISA⁴, é bastante lenta

Desta maneira, faz-se imperiosa a atuação do Poder Judiciário, atuando como um garantidor dos direitos constitucionais, interferindo diretamente no âmbito de atuação dos demais poderes, mediante a judicialização das políticas públicas e concessão de tais medicamentos, ainda que não tenha ocorrido o efetivo registro destes.

Verificou-se que esta interferência é válida, pois há uma omissão por parte dos outros poderes, sendo que o Poder Judiciário é impelido, como garantidor da lei, a interferir diretamente nas políticas públicas, fazendo-se executar a ordem constitucional.

Portanto, conseguiu-se averiguar que a intervenção judicial nas atividades do Poder Executivo na área da saúde não só é válida, como também é necessária. Sua função neste contexto é garantir o direito constitucional à saúde de cada cidadão, para que este possa ter assegurado o direito a uma vida digna e condições necessárias para um tratamento adequado.

⁴ Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/359630>>. Acesso: 09 nov 2017.

REFERÊNCIAS

ACCA, Thiago dos Santos. **Uma análise da doutrina brasileira Dos direitos sociais: saúde, educação e moradia entre os anos de 1964 e 2006.**Dissertação (Mestrado). Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito. São Paulo, 2009.

BARROSO, Luís Roberto. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática.** Disponível em:

<http://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf>. Acesso: 07 nov 2017.

BRASIL. **Constituição (1988).** Constituição da República Federativa do Brasil.

Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso: 26 mai 2017.

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.. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso: 26 mai 2017.

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... Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>.

Acesso: 26 mai 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso extraordinário 657.718 minas gerais.**

Saúde – medicamento – falta de registro na ANVISA. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>. Acesso em:26 mai. 2017.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional 7ª ed.** Coimbra-Portugal: Edições Almedina, 2003.

COSTA, Daniela Fernanda. **Os direitos fundamentais sociais como expressãodo bem comum.** Dissertação (mestrado). Universidade Federal do Rio Grande doSul. Porto Alegre, 2008.

DALLARI, Sueli Gandolf. **O direito à saúde.** Revista da Saúde Pública, São Paulo,1988.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O sistema único de saúde e o princípio da sustentabilidade:** Interconexões e perspectivas acerca da proteção constitucional da saúde. Tese (Doutorado). Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.Porto Alegre, 2013.

KOLLING, Gabrielle; MASSAÚ, Guilherme Camargo. **A concretização do Direito à Saúde na Perspectiva Republicana**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, V. 12,nº 2, p. 11-36, Jul/Out. 2011.

MÂNICA, Fernando Borges. **Saúde: Um Direito Fundamental Social Individual**. Disponível em: < http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2015/10/saude_um_direito_fundamental_social_individual.pdf>. Acesso: 17 mai 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Estruturas e competências**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/estrutura-e-competencias>>. Acesso: 09 nov 2017.

MIRANDA, Jorge. **O regime dos direitos sociais**. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/198710/000901831.pdf>>. Acesso: 17 mai 2017.

PIOVESAN, Márcia Franke. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Dissertação (mestrado). Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional De Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2002)

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais**. 9. Ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora. 2012.

STRECK, Lênio Luís. **O ativismo judicial existe ou é só imaginação de alguns?**. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2013-jun-13/senso-incomum-ativismo-existe-ou-imaginacao-alguns>>. Acesso: 17 maio 2017.

STURZA, Janaína Machado; GOMBAR, Suzete da Silva. **A Necessária Promoção de Políticas Públicas Para a Garantia do Direito à Saúde: Uma Análise Acerca de Algumas Decisões do Tribunal de Justiça do RS**. IN: DA COSTA, Marli Marlene Moraes; RODRIGUES, Hugo Thamir. **Direito & Políticas Públicas VI**. Curitiba: Multidea, 2011.

TAFARELL, Claridê Chitolina; DABULL, Matheus Silva. **A efetivação dos direitos fundamentais sociais mediante o ativismo judicial**. IN: COSTA, Marli Marlene da Moraes; RODRIGUES, Hugo Thamir. **Direito & Políticas Públicas VII**. Curitiba: Multidea, 2012.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial e os direitos fundamentais**. Revista dir. Adm., Rio de Janeiro, 1989

VEZENTINI, Sabrina Cassol; SANTOS; Kellen Eloisa dos. **As Políticas Públicas de Enfrentamento à Vulnerabilidade Social de Adolescentes Diante de seu Ingresso no Mercado de Trabalho: a Experiência Positiva do Projeto pescar no Contexto Brasileiro**.

IN: COSTA, Marli Marlene Moraes da; RODRIGUES, Hugo Thamir. **Direito & Políticas Públicas VI**. Curitiba: Multidea, 2011.