



FACULDADE BAIANA DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

ANA CLÁUDIA COUTO SANTOS DA SILVA

**DISCIPLINA JURÍDICA DO ACESSO A MEDICAMENTOS
EXPERIMENTAIS NO BRASIL: UMA ANÁLISE CRÍTICO-
REFLEXIVA DA DECISÃO PROFERIDA NO RECURSO
EXTRAORDINÁRIO 657.718/MG**

Salvador
2020

ANA CLÁUDIA COUTO SANTOS DA SILVA

**DISCIPLINA JURÍDICA DO ACESSO A MEDICAMENTOS
EXPERIMENTAIS NO BRASIL: UMA ANÁLISE CRÍTICO-
REFLEXIVA DA DECISÃO PROFERIDA NO RECURSO
EXTRAORDINÁRIO 657.718/MG**

Monografia apresentada ao curso de graduação em
Direito, Faculdade Baiana de Direito, como requisito
parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Thereza Meireles
Araújo

Salvador
2020

TERMO DE APROVAÇÃO

ANA CLÁUDIA COUTO SANTOS DA SILVA

**DISCIPLINA JURÍDICA DO ACESSO A MEDICAMENTOS
EXPERIMENTAIS NO BRASIL: UMA ANÁLISE CRÍTICO-
REFLEXIVA DA DECISÃO PROFERIDA NO RECURSO
EXTRAORDINÁRIO 657.718/MG**

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito,
Faculdade Baiana de Direito, pela seguinte banca examinadora:

Nome: _____
Titulação e instituição: _____

Nome: _____
Titulação e instituição: _____

Nome: _____
Titulação e instituição: _____

Salvador, ____/____/2020.

À

Minha família, presente e parceira em todos
os momentos da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ser a força motriz da minha vida.

Aos meus pais, por terem me proporcionado um lar harmonioso, amoroso e ético, enfim, tudo e muito mais do que eu precisava para não temer seguir em frente em busca dos meus sonhos.

Às minhas irmãs, amigas de todas as horas, com as quais eu aprendo como as diferenças são enriquecedoras.

À minha orientadora, professora Ana Thereza Meireles Araújo, por ter acolhido meu trabalho desde o início e, com competência, paciência e tranquilidade, ter sido essencial para a conclusão de mais um desafio na minha vida.

Aos meus colegas e amigos da Faculdade Baiana de Direito, que tornaram a caminhada divertida.

A meus pacientes, alunos, amigos, enfim, a todas as pessoas que encontrei na vida, que, ora através da dor, ora através do amor, contribuíram para o meu crescimento.

“Eu preciso encontrar um país
Onde a saúde não esteja doente
E eficiente, uma educação
Que possa formar cidadãos realmente”.

(País do Sonho - Carlos Alberto Vasconcelos Palhano e José Marilton da Cruz)

RESUMO

Monografia que tem por objetivo analisar criticamente a tese fixada no julgamento do recurso extraordinário (RE) nº 657.718/MG, que trata da obrigatoriedade de o Estado fornecer, judicialmente, medicamentos experimentais ou medicamentos, que embora não experimentais, ainda não possuam o registro sanitário no Brasil. Inicialmente, apresenta-se a evolução conceitual do termo saúde, da antiguidade até a concepção abarcada pela Constituição Brasileira de 1988. Cita-se a teoria dos direitos fundamentais, explicitando as suas gerações e expondo os eventos históricos que contribuíram para a construção desses direitos. Discorre-se sobre a assistência à saúde ao longo da história do Brasil até a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Em seguida, descreve-se a estrutura do SUS, assim como seus princípios, objetivos e atribuições. Como a assistência terapêutica integral, incluindo o acesso a medicamentos, integra o direito à saúde, são discutidas as etapas necessárias para o registro sanitário de um novo medicamento no Brasil, assim como a sua incorporação no SUS, para que seja acessível a todos os cidadãos. Torna-se necessário elucidar alguns conceitos atinentes aos medicamentos, como medicamentos experimentais, uso *off label* de medicamentos, medicamentos de alto custo, assim como uso compassivo, acesso expandido e uso como extensão de pesquisa. Passa-se à discussão da judicialização da saúde, suas peculiaridades, a evolução jurisprudencial dos tribunais quanto à concessão de medicamentos e o impacto da judicialização nas políticas públicas de saúde. Por fim, realiza-se a análise da decisão prolatada, no que diz respeito às diferenças existentes quando comparada com a jurisprudência dominante, às suas possíveis consequências sociais e jurídicas e às lacunas eventualmente existentes.

Palavras-chave: judicialização da saúde; medicamentos experimentais; registro sanitário, Sistema Único de Saúde (SUS).

ABSTRACT

The present monograph intends to analyze the decision of the Extraordinary Appeal N°. 657.718 /MG, which concerns the obligation of the State to judicially supply experimental medicines or medicines without a marketing authorization in Brazil. Initially, the conceptual evolution of the term health is presented, from antiquity until the present conception included in Brazilian Constitution of 1988. The theory of fundamental rights is cited, explaining its generations and exposing the historical events that contributed to the construction of these rights. Health care is discussed throughout the history of Brazil, until the creation of the Brazilian Public Health System (SUS). Next, the structure of the SUS is described, as well as its principles, objectives and attributions. As comprehensive therapeutic assistance, including access to medicines, integrates the right to health, the necessary steps for the marketing authorization of a new medicine in Brazil are discussed, as well as its incorporation into the SUS, so that it can be accessible to all citizens. It was also necessary to clarify some concepts related to medicines, such as experimental medicines, off-label use of medicines, high-cost medicines, as well as compassionate use, expanded access and use as an extension of research. We move on to the discussion of the judicialization of health, its peculiarities, the jurisprudential evolution of the Courts regarding the granting of experimental medicines. The impact of judicialization on public health policies was also discussed. Finally, we analyzed the decision, regarding the existing differences when compared with previous case law, their possible social and legal consequences and the gaps that still may exist.

Keywords: judicialization of health, experimental medicines, Brazilian Public Health System, marketing authorization.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
art.	Artigo
ATI	Assistência Terapêutica Integral
CF/88	Constituição Federal da República
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
MRSB	Movimento de Reforma Sanitária Brasileira
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PCDT	Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 O SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL	14
2.1 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL	18
2.2 EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL	25
2.2.1 A Saúde no Brasil Colônia e Império	25
2.2.2 A Saúde no Período da República	26
2.2.3 O Movimento de Reforma Sanitária Brasileira	29
2.3 O SUS	32
2.3.1 A Estrutura e Funcionamento do SUS	34
2.3.2 Princípios e Diretrizes do SUS	35
2.3.3 Objetivos e Atribuições do SUS	37
2.4 O ATUAL SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO	38
3 MEDICAMENTOS: DO REGISTRO À INCORPORAÇÃO	40
3.1 A ANVISA E O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	41
3.1.1 Ensaios Clínicos e a Avaliação de Medicamentos	42
3.1.2 Registro de Medicamentos no Brasil	44
3.2 A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS AO SUS	46
3.3 MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS	48
3.4 USO <i>OFF-LABEL</i> DE MEDICAMENTOS	50
3.4.1 Exemplo de Uso <i>Off-Label</i>: Hidroxicloroquina na Pandemia da Covid-19	54
3.4.2 Prescrição <i>Off-Label</i> na Europa e nos Estados Unidos	56
3.5 USO COMPASSIVO, EXTENSÃO DE PESQUISA E ACESSO EXPANDIDO	57
3.6 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	58
4. A DECISÃO EM SEDE DE RECURSO EXTRAORDINÁRIO	60
4.1 A JUDICIALIZAÇÃO NO ÂMBITO DA SAÚDE	62
4.1.1 A Medicalização da Saúde	65
4.1.2 Acesso a Medicamentos pelo SUS: A Jurisprudência dos Tribunais Brasileiros	66
4.1.3 Ações Norteadoras do Poder Judiciário nas Demandas de Saúde	69

4.2 RE 657.718: <i>THE LEADING CASE</i>	72
4.3 ANÁLISE DO RE Nº 657.718/MG	73
4.3.1 Fornecimento de Medicamentos Experimentais	74
4.3.2 Fornecimento de Medicamentos sem Registro Sanitário	75
4.3.3 Concessão Excepcional de Medicamento sem Registro Sanitário	77
4.3.4 Polo Passivo da Demanda: União	79
4.4 VISÃO CRÍTICA DA DECISÃO DO RE 657.718/MG	80
4.5 BREVE COMENTÁRIO SOBRE O RE Nº566.471	82
5 CONCLUSÕES	84
REFERÊNCIAS	88

1 INTRODUÇÃO

No momento difícil, ora vivenciado, por ocasião da pandemia provocada pelo Sars-CoV-2 (coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2), nada mais apropriado do que discutir tema que envolve a interseção entre direito e medicina, e, mais detidamente, o papel e a importância do Estado como provedor da saúde.

A presente monografia tem como objetivo analisar o acesso a medicamentos experimentais após o posicionamento, em 2019, do Supremo Tribunal Federal (STF), ou seja, pretende-se discutir a evolução da jurisprudência em relação ao tema, as consequências da decisão prolatada e as eventuais lacunas existentes na mesma.

Do ponto de vista metodológico, trata-se de investigação qualitativa, baseada em pesquisa bibliográfica, que utilizou o método dedutivo para realização de análise jurisprudencial proposta.

Inicia-se o trabalho discutindo o sistema de saúde no Brasil. Para tanto, destacam-se as várias concepções de saúde ao longo da história e as modificações conceituais que foram ocorrendo, reflexo das mudanças da sociedade.

Passa-se à descrição do caminho percorrido até que a saúde fosse abarcada, como direito fundamental e cláusula pétrea, pela Constituição Federal de 1988 (CF/88). Cumpre destacar que a constitucionalização do direito à saúde resultou de uma série de mudanças ocorridas no mundo, que se refletiram em vários textos normativos, os quais influenciaram a Carta Magna brasileira. Outra consequência das modificações no panorama mundial e também essencial para a constitucionalização do direito à saúde foi o Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (MRSB), que foi impulsionado pelos ideais de redemocratização do Brasil.

Descreve-se a evolução da assistência à saúde nas diversas fases históricas do Brasil, até a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo, previsto constitucionalmente e instituído pela chamada “Lei Orgânica da Saúde”. Passa-se a abordar a estrutura, os princípios e os objetivos do SUS, destacando-se a assistência terapêutica integral (ATI), que prevê o acesso aos medicamentos. Conclui-se o segundo capítulo com uma breve discussão da estrutura atual do sistema de saúde no Brasil.

Para que se tenha acesso gratuitamente a medicamentos no Brasil duas etapas são necessárias: o registro sanitário e a incorporação ao SUS. Na primeira etapa, o medicamento deve ser

registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que é precedido de pesquisa clínica, envolvendo várias fases. A etapa de incorporação do medicamento ao SUS é realizada pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são definidas as diretrizes para diagnóstico e tratamento de diversas patologias. Esses documentos são elaborados pela CONITEC e contam com a participação da sociedade, através de consultas públicas. Ainda neste capítulo são detalhados os conceitos de medicamentos experimentais, o uso *off label* de medicamentos e os chamados “medicamentos de alto custo”.

O quarto e último capítulo enfoca o tema da presente monografia, qual seja, o entendimento atual da Suprema Corte quanto ao acesso aos medicamentos ditos experimentais.

A constitucionalização do direito à saúde, ensejou a busca ao Poder Judiciário (PJ) como via de acesso para exigir o cumprimento da obrigação prestacional do Estado, especialmente a entrega de medicamentos. Dá-se, assim, a chamada “judicialização da saúde”, fenômeno crescente em todo mundo e com impactos diretos nas políticas públicas de saúde.

A judicialização da saúde passou a ocorrer também visando à obtenção de medicamentos não incorporados à lista do SUS e, até mesmo, sem registro sanitário. O PJ, com base no direito à saúde, fundado no princípio da dignidade da pessoa humana, passou a decidir em favor dos demandantes. São apresentadas, de forma breve, algumas ações empreendidas para auxiliar os órgãos jurisdicionais na tomada de decisão, destacando-se as recomendações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e do Tribunal de Contas da União, que, contudo, não foram suficientes para deter a judicialização da saúde no Brasil.

O STF foi provocado para posicionar-se sobre a obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamentos experimentais, após a interposição do recurso extraordinário (RE) nº 657.718/MG e o reconhecimento do tema como de repercussão geral sob o nº 500.

No final do capítulo, são feitas considerações breves sobre o RE nº 566.471, que trata do fornecimento de medicações de alto custo pelo Estado, tema complementar ao que será discutido no presente estudo.

No desfecho do trabalho, são apresentadas as conclusões e as reflexões que foram suscitadas ao longo do desenvolvimento da pesquisa.

Originalmente, o tema que seria discutido era a obrigação do Estado em fornecer medicamentos usados de forma *off-label*, tendo surgido da observação empírica de que as decisões judiciais

prolatadas, quase sempre em desfavor do Estado, eram desprovidas de embasamento técnico, apenas a partir de receitas e relatórios médicos. Cabe frisar, que a mudança do enfoque da pesquisa ocorreu após o julgamento do RE, que estava pendente desde 2011. Assim, com o entendimento fixado, ampliou-se a discussão, no sentido de analisar a evolução jurisprudencial, os possíveis desdobramentos da tese firmada, assim como as eventuais lacunas existentes.

A importância do tema é inquestionável, visto que a negação de fornecimento de determinado medicamento pode acarretar impactos negativos na vida de um paciente e, por outro lado, favorecer muitos outros, já que os recursos que seriam deslocados para aquisição de medicamento para apenas um paciente, pode ser alocado para a execução de políticas públicas, que beneficiarão um número maior de indivíduos. Não se deve desconsiderar ainda que o fornecimento de determinado medicamento sem comprovação científica, por sua vez, pode comprometer a vida. Situação inversa também pode ocorrer, ou seja, a não concessão de determinado fármaco, pode custar a vida de um paciente.

Resta claro que o tema é contemporâneo, diante do enfrentamento da pandemia pela Covid-19, e o debate hodierno de uso ou não de medicamentos experimentais e uso *off label* de medicamentos. Salienta-se, por fim, que a prescrição *off label* de medicamentos, ainda que não vedada, não anula a observância de evidências científicas; também não podem ser desconsideradas as responsabilidades assumidas com a prescrição e as penalidades que dela podem decorrer.

A contribuição que se pretende trazer com o trabalho é uma reflexão que contemple, de forma fundamentada, não apenas as consequências jurídicas da decisão, mas também as repercussões médicas, sociais e nas políticas de saúde pública.

2 O SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL

A origem etimológica da palavra saúde é *salus*, palavra latina, cujo significado é são, inteiro, salvo, salvação. De *salus*, derivam *saluus*, *solidus* e *soldus*, que exprimem solda e soldado, ou seja, são palavras que indicam “o que é uma única peça, inteiro, completo”¹. Já *salus* deriva do grego *holos*, que tem “sentido de totalidade”².

Importante frisar, desde logo, que, independentemente da etimologia de “saúde”, as concepções de saúde e doença, além de mutáveis, são indissociáveis e orientam o desenvolvimento dos modelos assistenciais, os quais devem se adequar ao momento histórico³.

O conceito de saúde não é absoluto, uma vez que se modifica ao longo do tempo, sendo influenciado pelos contextos social, econômico e cultural. Além disso, crenças religiosas e convicções científicas e mesmo filosóficas são capazes de determinar o que cada indivíduo entende por saúde. A concepção de doença também é variável, acompanhando a necessidade de a sociedade entender, não só as moléstias transmissíveis, com as quais convive há muito tempo, como também todas as demais patologias, à proporção que as mesmas vão surgindo⁴.

Na Antiguidade, compreendia-se doença a partir da filosofia religiosa, atribuindo-se sua ocorrência a questões naturais ou mesmo sobrenaturais⁵. Para os hebreus, por exemplo, a doença era uma reação divina aos pecados humanos. A Medicina grega, a despeito de associar a saúde a várias divindades, combinava os tratamentos ritualísticos ao uso de plantas e outros métodos naturais⁶.

Segundo Scliar, quando Hipócrates (460-377 a.c.), considerado o pai da Medicina, afirmava

¹ CATÃO, Marconi do Ó. **Genealogia do Direito à Saúde: uma reconstrução de saberes e práticas na modernidade** [online]. Campina Grande, EDUEPB, 2011. Disponível em <https://static.scielo.org/scielobooks/szgxv/pdf/catao-9788578791919.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020, p. 140.

² ALMEIDA FILHO, Naomar de. Qual o sentido do termo saúde? **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 16(2) 2000. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/csp/v16n2/2080.pdf>. Acesso em 07 abr. 2020, p. 301.

³ BEZERRA, Italla Maria Pinheiro; SORPRESO, Isabel Cristina Esposito. Conceitos de saúde e movimentos de promoção da saúde em busca da reorientação de práticas. **J. Hum. Growth Dev.**, São Paulo, v. 26, n. 1, 2016. Disponível em http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12822016000100002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 30 abr. 2020, p.4.

⁴ SCLIAR, Moacyr. História do Conceito de Saúde. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, 17 (1), 2007. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a03.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020, p. 30.

⁵ BACKES, Marli Terezinha Stein; ROSA, Luciana Martins da; FERNANDES, Gisele Cristina Manfrini; BECKER, Sandra Greice; MEIRELLES, Betina Hörner Schindwein; SANTOS, Sílvia Maria de Azevedo dos. Conceitos de saúde e doença ao longo da história sob o olhar epidemiológico e antropológico. **Rev. enferm. UERJ**; 17(1), jan.-mar. 2009. Disponível em <http://www.revenf.bvs.br/pdf/reuerj/v17n1/v17n1a21.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020, p.112.

⁶ SCLIAR, Moacyr. *Op. cit.*, 2007, p. 32.

que “A doença chamada sagrada não é, em minha opinião, mais divina ou mais sagrada que qualquer outra doença; tem uma causa natural e sua origem supostamente divina reflete a ignorância humana”, fica evidenciada sua visão mais racional para o conceito de doença⁷. Para Hipócrates a natureza era fruto da combinação de quatro elementos, que eram a terra, a água, o fogo e o ar, os quais dariam origem a quatro humores do corpo humano. O equilíbrio desses elementos seria responsável pela saúde, enquanto que a doença seria gerada pelo desequilíbrio dos mesmos. Galeno, ainda na Antiguidade, aperfeiçoou a teoria humoral de Hipócrates, que continuou vigente praticamente até o final do século XVIII⁸.

A concepção religiosa de que as doenças resultariam do pecado, enquanto que a sua cura decorreria da fé, predominou na Idade Média, época durante a qual os doentes ficavam sob o cuidado de instituições religiosas que, inclusive, eram responsáveis pela administração de hospitais. Entretanto, as ideias de Hipócrates ainda tinham influência, e, por isso, recomendava-se equilíbrio nos hábitos de vida, notadamente através dos controles alimentar, sexual e “das paixões”⁹.

Pouco a pouco, o caráter transmissível das doenças começou a ser considerado, até que, na idade moderna, a justificativa religiosa para a ocorrência das doenças foi sendo superada. Embora o empirismo ainda influenciasse a Medicina, no século XIX, a ciência experimental começou a ganhar força, diante do desenvolvimento de outras áreas do conhecimento, em especial, a patologia celular, a bacteriologia e a fisiologia¹⁰.

A influência negativa que as patologias endêmicas e epidêmicas exerciam sobre as atividades comerciais foi estímulo para o desenvolvimento de pesquisas, visando ao estudo, prevenção e tratamento das doenças. O surgimento da estatística foi essencial para a apresentação de dados que, objetivamente, demonstravam o impacto das condições sanitárias, de forma mais acentuada na população operária, o que ensejou a implantação de políticas públicas de saúde

⁷ SCLiar, Moacyr. História do Conceito de Saúde. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, 17 (1), 2007. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a03.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020, p. 32.

⁸ HEGENBERG, Leonidas. **Doença: um estudo filosófico** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1998. Disponível em <https://static.scielo.org/scielobooks/pdj2h/pdf/hegenberg-8585676442.pdf>. Acesso em 30 de abr. 2020, p 20-21.

⁹ SCLiar, Moacyr. *Op. cit.*, 2007, p. 33.

¹⁰ BACKES, Marli Terezinha Stein; ROSA, Luciana Martins da; FERNANDES, Gisele Cristina Manfrini; BECKER, Sandra Greice; MEIRELLES, Betina Hörner Schindwein; SANTOS, Sílvia Maria de Azevedo dos. Conceitos de saúde e doença ao longo da história sob o olhar epidemiológico e antropológico. **Rev. enferm. UERJ**; 17(1), jan.-mar. 2009. Disponível em <http://www.revenf.bvs.br/pdf/reuerj/v17n1/v17n1a21.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020, p.113.

ao redor do mundo¹¹.

No século XX, com o desenvolvimento da genética, há fortalecimento da concepção mecanicista da vida, com conseqüente influência no pensamento médico, levando ao que se denominou modelo biomédico, que considerava o corpo humano como uma máquina e a doença como decorrente do mau funcionamento de seus mecanismos¹². Com o passar do tempo, essa visão vai sendo reforçada, especialmente após a publicação do Relatório Flexner em 1910, que orientava o estudo da Medicina com enfoque na doença, sem considerar as questões sociais e coletivas¹³.

O modelo reducionista passou a ser criticado com veemência, levando-se a buscar um conceito de saúde que fosse aceito por todas as nações. Neste contexto, após a Segunda Guerra Mundial, são criadas a Organização das Nações Unidas (ONU) e a Organização Mundial da Saúde (OMS). Na Carta de Princípios daquelas instituições, publicada em 7 de abril de 1948, define-se que “saúde é o estado do mais completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de enfermidade”¹⁴. Além de conceituar saúde, a Carta da ONU reconhece que o direito à saúde é direito de todos e responsabiliza os Estados pela promoção e proteção da saúde. Segundo Scliar¹⁵, “esse conceito refletia, de um lado, uma aspiração nascida dos movimentos sociais do pós-guerra: o fim do colonialismo, a ascensão do socialismo”.

Reconhecidamente, o conceito de saúde da OMS tem o mérito de ampliar a ideia de saúde para o âmbito psicossocial, já que, concebido ao final da Segunda Guerra Mundial, numa época em que paz e saúde pareciam andar juntas, considera que a doença, interpretada sem a experiência individual, seria insuficiente para qualificar saúde. Entretanto, o conceito de saúde da OMS gerou críticas de várias ordens¹⁶.

¹¹ SCLiar, Moacyr. História do Conceito de Saúde. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, 17 (1), 2007. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a03.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020, p. 35 *Et seq.*

¹² CAPRA, Fritjof. **O ponto de mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. São Paulo: Cultrix; 1982. Disponível em [file:///C:/Users/SONY/Downloads/Livro%20\(1982\)%20-%20O%20PONTO%20DE%20MUTA%C3%87%C3%83O%20-%20J%20Capra.pdf](file:///C:/Users/SONY/Downloads/Livro%20(1982)%20-%20O%20PONTO%20DE%20MUTA%C3%87%C3%83O%20-%20J%20Capra.pdf). Acesso em 03 mai. 2020, p. 103.

¹³ BEZERRA, Italla Maria Pinheiro; SORPRESO, Isabel Cristina Esposito. Conceitos de saúde e movimentos de promoção da saúde em busca da reorientação de práticas. **J. Hum. Growth Dev.**, São Paulo, v. 26, n. 1, 2016. Disponível em http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12822016000100002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 30 abr. 2020, p.4.

¹⁴ *Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.* (WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Constitution of the World Health Organization**, 1948. Disponível em https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf?ua=1. Acesso em 10 dez. 2019).

¹⁵ SCLiar, Moacyr. *Op. cit.*, 2007, p. 37.

¹⁶ BEZERRA, Italla Maria Pinheiro; SORPRESO, Isabel Cristina Esposito. *Op. cit.*, 2016, p. 4.

Do ponto de vista técnico, questionava-se que o conceito de Saúde trazido pela OMS transformaria a saúde em algo utópico, inatingível e se aproximava mais do conceito de felicidade, e felicidade e saúde não seriam sinônimos. Do ponto de vista político, a falta de objetividade do conceito também foi alvo de críticas, já que permitiria interferências abusivas do Estado na vida dos cidadãos, com o argumento de promoção de saúde. Desde então, vários conceitos têm sido buscados, destacando-se o de Christopher Boorse (1977) que, na tentativa de dirimir a subjetividade do conceito, separou os indivíduos em saudáveis e doentes e definiu saúde como a ausência de doença¹⁷.

Começou-se a discutir que várias questões envolviam o direito à saúde e, em resposta ao conceito de Christopher Boorse, na Conferência Internacional de Assistência Primária à Saúde, evento promovido pela OMS em 1978, em Alma-Ata, na República do Cazaquistão, foi proposto conceito de saúde mais abrangente, que levasse em consideração as diferenças sociais, econômicas, sociais, ambientais e políticas dos países¹⁸. Ou seja, as ações de saúde, além de exequíveis, de cunho prático e compatíveis com a realidade socioeconômica de cada país, deveriam ser acessíveis à comunidade, que teria papel essencial na implantação e execução dessas ações. Com tal formatação, os cuidados primários de saúde seriam a porta de entrada para o sistema de saúde e atividades de promoção de saúde deveriam ser implementadas, empreendendo-se a ação conjunta da sociedade civil e do Estado. Entendia-se que o estímulo à autonomia do indivíduo seria uma forma de fazê-lo atingir condições mais adequadas de saúde¹⁹.

Com o novo paradigma, o mundo começou a romper com os modelos curativistas de promoção de saúde, tendo como marco a Primeira Conferência Internacional sobre Promoção de Saúde de 1986. A Carta de Ottawa, produzida durante o evento, definiu, como diretrizes, a construção de políticas públicas saudáveis, a criação de um meio ambiente favorável, além de desenvolvimento das habilidades e de fortalecimento das ações comunitárias e, conseqüentemente, a reestruturação dos serviços de saúde²⁰.

¹⁷SCLIAR, Moacyr. História do Conceito de Saúde. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, 17 (1), 2007. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a03.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020, p.37.

¹⁸ MENDES, Isabel Amélia Costa. Desenvolvimento e Saúde: a Declaração de Alma-Ata e Movimentos Posteriores. **Rev Latino-am Enfermagem** 12(3) maio-junho; 12(3), 2004. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/rlae/v12n3/v12n3a01.pdf>. Acesso em 07 mai. 2020, p. 447.

¹⁹ BEZERRA, Italla Maria Pinheiro; SORPRESO, Isabel Cristina Esposito. Conceitos de saúde e movimentos de promoção da saúde em busca da reorientação de práticas. **J. Hum. Growth Dev.**, São Paulo, v. 26, n. 1, 2016. Disponível em http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12822016000100002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 30 abr. 2020, p.1.

²⁰ OMS. **Carta de Ottawa**. Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde, 1986. Disponível em

O Brasil, seguindo a tendência mundial, adotou, a partir da 8ª Conferência Nacional de Saúde de 1986, a ideia de que “saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde”, alargando, por conseguinte, a abrangência do termo²¹.

Resgata-se, assim, a ideia de integralidade, trazida pela própria etimologia da palavra “saúde”, o que levou à compreensão da multidisciplinariedade da saúde e da conseqüente impossibilidade de fragmentá-la em física, mental e social²². Foi essa visão de saúde adotada pelo Brasil que serviu de base para delineamento da estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS), previsto na Constituição Federal de 1988, que, embora não discuta o conceito de saúde, estabelece, no seu art. 196, a saúde como “direito de todos e dever do Estado”²³.

2.1 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

Segundo Dimitri Dimoulis e Leonardo Martins²⁴,

Direitos fundamentais são direitos público-subjetivos de pessoas (físicas ou jurídicas), contidos em dispositivos constitucionais e, portanto, que encerram caráter normativo supremo dentro do Estado, tendo com finalidade limitar o exercício do poder estatal em face da liberdade individual.

Para esses autores, três são os elementos necessários quando se fala em direitos fundamentais: o Estado, o indivíduo e um texto normativo regulador da relação entre o Estado e os indivíduos. Ou seja, é necessária a existência de um texto normativo regulador, representado pela Constituição Federal, para garantir que o indivíduo, sujeito de direito, exija do Estado o cumprimento dos seus direitos fundamentais²⁵.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carta_ottawa.pdf. Acesso em 10 dez. 2019.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. **8º Conferência Nacional de Saúde**. Disponível em https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em 09 mai. 2020, p 4.

²²CAPRA, Fritjof. **O ponto de mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. São Paulo: Cultrix; 1982. Disponível em [file:///C:/Users/SONY/Downloads/Livro%20\(1982\)%20-%20O%20PONTO%20DE%20MUTA%C3%87%C3%83O%20-%20J%20Capra.pdf](file:///C:/Users/SONY/Downloads/Livro%20(1982)%20-%20O%20PONTO%20DE%20MUTA%C3%87%C3%83O%20-%20J%20Capra.pdf). Acesso em 03 mai. 2020, p. 103.

²³ 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. **Constituição da República Federativa do Brasil**). Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019.

²⁴ DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Editora Atlas, 2018, p.52.

²⁵ *Ibidem*, p. 23-24

Já George Marmelstein conceitua²⁶:

Direitos fundamentais são normas jurídicas, intimamente ligadas à ideia de dignidade da pessoa humana e de limitação do poder, positivadas no plano constitucional de determinado Estado Democrático de Direito, que, por sua importância axiológica, fundamentam e legitimam todo o ordenamento jurídico.

De acordo com este autor, cinco são os elementos contidos nesse conceito: norma jurídica, dignidade da pessoa humana, limitação de poder, Constituição e democracia. Além disso, a caracterização de um direito como fundamental tem grande relevância, visto que direitos fundamentais têm aplicação imediata, são cláusula pétrea e têm hierarquia constitucional, características que os torna passíveis de proteção e efetivação judicial²⁷.

Independentemente da conceituação adotada, os direitos fundamentais têm um aspecto material, que é seu conteúdo ético, que tem como base axiológica a dignidade da pessoa humana, e um aspecto formal, composto do seu conteúdo normativo²⁸.

Alguns direitos elencados no rol dos direitos fundamentais na CF/88, embora possam ser considerados essenciais, não se encaixam com tanta propriedade no conceito de direitos fundamentais, visto não terem ligação tão estreita com a dignidade da pessoa humana e com a limitação de poder. Essa opção legislativa indicaria que o constituinte brasileiro elegeu um número excessivo de direitos fundamentais, sendo pouco criterioso na escolha dos mesmos²⁹; como exemplos, pode-se citar o direito à marca³⁰, direito ao lazer³¹, dentre outros. Ainda assim, em função da alocação no Título II, tais direitos devem ser considerados fundamentais³².

Segundo Marmelstein³³, além de a lista dos direitos fundamentais ser extensa, ela é não exaustiva, identificando-se direitos fundamentais além do Título II da CF/88 e mesmo fora da CF/88, o que se depreende da interpretação do art. 1º, III³⁴ associado ao art. 5º, § 2º da Carta

²⁶ MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8.ed. rev. atual. e ampl. São Paulo. Atlas, 2019, p.18.

²⁷ *Ibidem*, p.16-18.

²⁸ *Ibidem*, p.18.

²⁹ *Ibidem*, p.21

³⁰ Art. 5º XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

³¹ 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. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

³² MARMELSTEIN, George. *Op. cit.*, 2019, p.21.

³³ MARMELSTEIN, George. *Op. cit.*, 2019, p.22.

³⁴ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito

Magna³⁵.

Desta forma, embora a CF/88 tenha como o Título II “dos direitos e garantias fundamentais”, onde regulamenta os direitos e garantias individuais, coletivos, sociais e políticos, os direitos fundamentais encontram-se dispersos ao longo do texto constitucional³⁶.

Vários termos têm sido utilizados como sinônimos de direito fundamental, tais como direitos humanos, direitos da pessoa humana, direitos subjetivos, liberdades individuais, o que gera bastante confusão. Para alguns autores, esses termos são sinônimos, conquanto, para eles, a terminologia mais adequada no Direito brasileiro seja direito fundamental, já que é o utilizado no Título II da Constituição Federal, além de ser termo genérico, abrangendo vários tipos de direitos, e indicar os direitos que têm proteção constitucional³⁷.

Para outros autores, entretanto, os termos direitos do homem e direitos humanos não devem ser confundidos com direitos fundamentais, já que os primeiros seriam “valores éticos-políticos ainda não positivados”, ou seja, seriam fundamentos de direitos e não propriamente direitos, enquanto que a expressão “direitos humanos” deve ser utilizada para fazer referência a direitos positivados em tratados ou pactos internacionais³⁸.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet³⁹, direitos fundamentais seriam “direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado” e direitos humanos seriam direitos dos seres humanos e não guardariam relação com determinada ordem constitucional, estando positivados no direito internacional. Ou seja, o que diferenciaria os direitos fundamentais dos direitos humanos seria o ordenamento onde os mesmos estariam positivados: a Constituição, no caso dos primeiros e o ordenamento jurídico

Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana”. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

³⁵Art. 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: § 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

³⁶ DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Editora Atlas, 2018, p. 38.

³⁷ *Ibidem*, p. 52.

³⁸ MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8.ed. rev. atual. e ampl. São Paulo. Atlas, 2019, p.25.

³⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12.ed. rev. e atual. Porto Alegre. Livraria do Advogado, 2015, p.29-31.

internacional, no caso dos segundos.

De qualquer forma, importante não perder de vista que os direitos humanos terminam por influenciar o direito positivo dos Estados, sendo incorporados em várias Constituições, como se pode observar a partir da constatação de que a Declaração Universal de 1948 e outros documentos internacionais posteriores à mesma foram fonte de inspiração de várias Constituições do período após a Segunda Guerra Mundial⁴⁰.

Pode-se dizer que sempre existiu a consciência de direitos do homem, entretanto, os direitos fundamentais, por sua vez, só passaram a existir por volta do século XVIII com o surgimento do Estado democrático de direito, já que a criação dos direitos fundamentais tem como objetivo precípuo limitar o poder estatal, de modo a “assegurar aos indivíduos um nível máximo de fruição de sua autonomia e liberdade”. Ou seja, os direitos fundamentais surgiram da necessidade de reagir ao estado absoluto, limitando juridicamente esse Estado, através da separação de poderes. Na Antiguidade, Idade Média, no período do Absolutismo, não havia direitos fundamentais, já que não havia a consolidação do Estado de direito⁴¹.

A despeito de não existirem propriamente direitos fundamentais na Antiguidade, essa fase pode ser considerada como pré-história dos direitos fundamentais, já que conceitos trazidos pela religião e filosofia da época influenciaram o jusnaturalismo e a existência de direitos naturais e inalienáveis⁴².

Os direitos fundamentais são dinâmicos, já que refletem valores da sociedade e vão surgindo aos poucos, respondendo às demandas da sociedade, sendo, por isso, divididos em gerações, conforme classificação sugerida pelo jurista tcheco, naturalizado francês, Karel Vasak. O referido jurista baseou-se no lema da Revolução Francesa, para delinear a sua teoria das gerações dos direitos, dividindo os direitos em três gerações: de primeira, segunda e terceira, fundamentados, respectivamente, na liberdade (*liberté*), igualdade (*égalité*) e fraternidade (*fraternité*)⁴³.

A primeira geração de direitos, os direitos civis e políticos, resultou das revoluções liberal-burguesas dos séculos XVII e XVIII, que ensejaram a transição do Estado absoluto para o

⁴⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12.ed. rev. e atual. Porto Alegre. Livraria do Advogado, 2015, p.32.

⁴¹ MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8.ed. rev. atual. e ampl. São Paulo. Atlas, 2019, p. 33-37.

⁴² SARLET, Ingo Wolfgang. *Op. cit.*, 2015, p. 38.

⁴³ MARMELSTEIN, George. *Op. cit.*, 2019, p. 39.

Estado democrático de direito. Nessa época, os privilégios concedidos à nobreza e ao clero, associados à impossibilidade de a sociedade participar na tomada de decisões, levaram ao desejo de liberdade, desejo de delimitar a zona de influência do Estado sobre o indivíduo⁴⁴. Essa geração de direitos, muito influenciada pelo pensamento liberal difundido pelos iluministas, relaciona-se, assim, à proibição do abuso de poder do Estado, sendo, por isso, os direitos desta geração denominados direitos de cunho negativo (impõe-se ao Estado uma obrigação de não fazer). O surgimento desses direitos associa-se à inauguração do constitucionalismo ocidental. Os direitos fundamentais de primeira geração são direitos individuais, tendo como exemplos os direitos à vida, à propriedade, à liberdade, à igualdade perante à lei, além de outras liberdades que foram se associando àquelas⁴⁵.

Na segunda geração de direitos fundamentais estão os direitos econômicos, sociais e culturais, denominados, em sentido amplo “direitos sociais”. O marco do surgimento dessa geração de direitos é a Revolução Industrial, no período chamado pelos franceses de *Belle Époque*, no qual a burguesia vivia na opulência, enquanto que a maioria da população não gozava dos mesmos benefícios. Nesse momento, exige-se do Estado a realização de políticas públicas, com o intuito de minimizar as desigualdades sociais, por isso, esses são denominados direitos positivos. Surge o Estado do bem-estar social, que busca associar os pilares do capitalismo à promoção de igualdade social e garantia de condições para vida digna. As primeiras Constituições a positivarem esses direitos foram a do México de 1917 e a Constituição alemã de Weimar, de 1919. As Constituições brasileiras de 1934 e, principalmente, a de 1946, inauguram o Estado de bem-estar social, a partir da previsão de vários direitos sociais, além de direitos de proteção aos trabalhadores⁴⁶.

Acolhido na segunda geração de direitos fundamentais está o direito à saúde, assim como outros direitos de cunho prestacional, como os direitos à educação e à assistência social. O reconhecimento dos direitos dos trabalhadores, a exemplo do direito a férias e à limitação da jornada de trabalho, também estão incluídos nessa geração de direitos fundamentais⁴⁷.

Os direitos fundamentais de terceira geração são também chamados de direitos de fraternidade

⁴⁴ MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8.ed. rev. atual. e ampl. São Paulo. Atlas, 2019, p.43.

⁴⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12.ed. rev. e atual. Porto Alegre. Livraria do Advogado, 2015, p, 47.

⁴⁶ MARMELSTEIN, George. *Op. cit.*, 2019, p. 46-49.

⁴⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. *Op. cit.*, 2015, p. 47-48.

ou de solidariedade, sendo direitos difusos e coletivos, que dizem respeito à proteção de várias pessoas e não a um indivíduo especificamente, ou seja, têm como objetivo a proteção de todo o gênero humano. O surgimento desses direitos vincula-se às revoluções tecnocientíficas e ao fim da 2ª Guerra Mundial, como uma resposta às arbitrariedades do período nazista. Direito ao ambiente ecologicamente equilibrado e à paz são exemplos de direitos de terceira geração. Cumpre destacar que a maioria desses direitos ainda não está positivada em sede constitucional, não obstante a consagração de alguns deles no direito internacional⁴⁸.

Como as aspirações socioculturais vão mudando com o tempo, há necessidade de adaptação dos direitos. Assim, alguns autores consideram a existência de direitos fundamentais de quarta geração, citando-se, especialmente, Paulo Bonavides, que inclui direito à democracia e à informação nessa geração de direitos fundamentais. Entretanto, não há consenso na doutrina sobre a existência dessa categoria⁴⁹.

A terminologia “gerações” para fazer referência aos direitos fundamentais é criticada por vários autores, que argumentam que o termo faria alusão à sucessão de direitos, ou seja, à substituição de direitos por outros e não à cumulação de direitos, como ocorre na realidade. Por isso, alguns doutrinadores têm proposto a substituição do termo “gerações” por “dimensões”⁵⁰, o que é também não é aceito por outros autores, os quais consideram os direitos fundamentais indivisíveis e interdependentes, não se podendo, portanto, priorizar um em detrimento de outro⁵¹.

A disposição dos direitos fundamentais nos primeiros artigos da CF/88 demonstra a importância dada pelo constituinte àqueles direitos, que, além de positivados, foram alçados à posição de cláusula pétrea⁵².

A incorporação do direito à saúde no rol dos direitos sociais na Constituição Federal de 1988 é efetivada no art. 6º⁵³. Como já discutido anteriormente, a saúde foi também incluída no Capítulo

⁴⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12.ed. rev. e atual. Porto Alegre. Livraria do Advogado, 2015 p. 48-49.

⁴⁹ *Ibidem*, p. 50-51.

⁵⁰ DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Editora Atlas, 2018, p. 36-37.

⁵¹ MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8.ed. rev. atual. e ampl. São Paulo. Atlas, 2019, p. 56-58.

⁵² *Ibidem*, p. 65.

⁵³ 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. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019.)

II, seção II da Carta Magna, que trata da Seguridade Social. Desta forma, através de vários artigos dispersos na Constituição Federal, fica claro que a saúde deve ser efetivada pelo Estado a todos os cidadãos brasileiros de forma igualitária e indiscriminada.

Impende salientar a preocupação do constituinte com a promoção da saúde como integrante do direito à saúde, consoante o art. 196, CF/88 “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”⁵⁴.

Alguns textos normativos influenciaram sobremaneira o destaque dado à questão da promoção da saúde na CF/88, o mais relevante sendo a Constituição da Organização Mundial da Saúde de 1946, que aponta ” [...] os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos[...]” e, sem outra passagem, “ [...] o desigual desenvolvimento em diferentes países no que diz respeito à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum [...]”⁵⁵.

Importante ainda referir o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), assinado pelo Brasil em 1966 e ratificado em 1992, que enumera ações a serem empreendidas pelos Estados, a fim de assegurar a promoção de saúde. A Declaração de Alma-Ata, de 1978, aprovada na Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, enfatiza a importância de inserir a promoção de saúde nas políticas de saúde dos Estados. Por fim, destaca-se a I Conferência Internacional sobre Promoção de Saúde, realizada em Ottawa em 1986, que inclui a necessidade de adequação do modo de vida, para proporcionar ambientes favoráveis, como uma das formas de promoção de saúde⁵⁶.

⁵⁴ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019.

⁵⁵ Tradução livre. No original *The achievement of any State in the promotion and protection of health is of value to all; Unequal development in different countries in the promotion of health and control of disease, especially communicable disease, is a common danger*. (WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Constitution of the World Health Organization**, 1948. Disponível em https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf?ua=1. Acesso em 10 dez. 2019, p. 1).

⁵⁶ AITH, Fernando Mussa Abujamra. Marcos legais da promoção da saúde no Brasil. **Revista de Medicina**, v. 92, n. 2, 30 jun. 2013. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/79977/83903>. Acesso em 18 mai. 2020, p. 150-151.

2.2 EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL

Segundo Asensi⁵⁷, pode-se dividir a história do acesso à saúde no Brasil em três fases: no Império e na República Velha; na década de 30 em diante até o período de redemocratização e a partir da década de 70.

No primeiro período destacado pelo autor, a saúde era vista como um favor do Estado, que agia de forma discricionária, beneficiando a uns em detrimento de outros, já que não havia nenhum instrumento normativo que garantisse o direito à saúde. Na década de 30 em diante, a partir da chamada “Era Vargas”, o indivíduo tinha acesso à saúde através dos planos privados, para aqueles que tinham possibilidade de pagar por eles ou pela garantia de direito trabalhista, associada à condição de trabalhador e contribuição à previdência social. Por fim, tem-se o terceiro momento, coincidente com a CF/88, que incluiu o direito à saúde como direito fundamental e dever do Estado⁵⁸.

A evolução da assistência à saúde nos vários períodos da história do Brasil, será abordada a seguir.

2.2.1 A Saúde no Brasil Colônia e Império

A colonização portuguesa levou à morte de indígenas, que habitavam o solo brasileiro, em função das enfermidades trazidas pelos europeus⁵⁹. Entre a colonização portuguesa e o período do Império, não houve implementação de nenhuma estratégia de saúde pública no Brasil. Nessa época, o acesso à saúde era definido pelo poder econômico, o que implicava em maior facilidade de acesso e, conseqüentemente, de sobrevivência, aos nobres e colonos, e à maior mortalidade, aos pobres e escravos. A maioria da população recorria à medicina de *folk*,

⁵⁷ ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. *Physis*, Rio de Janeiro, v.20, n.1, 2010. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100004&lng=en&nrm=iso. Acesso em 19 mai. 2020, p. 34.

⁵⁸ *Ibidem*, p. 34-35.

⁵⁹ ALMEIDA, Carina Santos de; NÖTZOLD, Ana Lúcia Vulfe. O impacto da colonização e imigração no Brasil meridional: contágios, doenças e ecologia humana dos povos indígenas. *Tempos Acadêmicos*, n. 06, 2008. Disponível em file:///C:/Users/SONY/Downloads/431-1326-1-PB.pdf. Acesso em 11 mai. 2020, p. 3.

enquanto que os senhores de café eram assistidos pelos raros médicos, que vinham de Portugal⁶⁰.

As Santas Casas de Misericórdia eram uma das entidades que acolhiam e prestavam tratamento de saúde àqueles desprovidos de recursos financeiros. Estas instituições foram criadas e eram mantidas por doações das comunidades e, por décadas, foram a única opção de acolhimento e tratamento dos hipossuficientes⁶¹.

Com a vinda da família real para o Brasil, em 1808, foram criados os primeiros cursos de Medicina no Brasil, sendo a Escola de Cirurgia da Bahia a primeira escola de ensino médico no Brasil. Com a fundação da referida Escola, inicialmente sediada no Real Hospital Militar de Salvador, os médicos estrangeiros passaram a ser substituídos pelos brasileiros, no exercício da atividade médica⁶².

Além da criação das faculdades de Medicina, foram criados órgãos com o objetivo de cuidar da higiene pública, sobretudo do Rio de Janeiro, capital brasileira, que carecia de calçamento das ruas e iluminação pública. Enfoque foi dado à estruturação do saneamento básico, em função da ocorrência de endemias de febre amarela, malária, varíola e peste bubônica, decorrentes da falta de higiene sanitária, já que, à época, os esgotos corriam a céu aberto e o lixo era depositado em valas⁶³.

2.2.2 A Saúde no Período da República

Após a independência, a mudança ocorrida relacionou-se à instituição de vacinação contra a varíola e de medidas para controle de doenças infectocontagiosas, como tuberculose, febre

⁶⁰ BERTOLAZZI, Maria Rita; GRECO, Rosangela Maria. As políticas de saúde no Brasil: reconstrução histórica e perspectivas atuais. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 30, n. 3, dez. 1996. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62341996000300004&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 09 mai. 2020, p. 382.

⁶¹ CUNHA, Cristiane Silveira; RODRIGUES NETO, João Ozório; CUNHA, Cleize Silveira; SOUZA, Mauro César Tavares de. A Importância da Chegada da Família Real Portuguesa para o Ensino Médico e a Medicina Brasileira. **Revista Práxis**, 1, janeiro 2009. Disponível em <http://web.unifoa.edu.br/praxis/numeros/01/11.pdf>. Acesso em 11 mai. 2020, p.13.

⁶² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz. Escola de Cirurgia da Bahia. Dicionário Histórico-Biográfico das Ciências da Saúde no Brasil (1832-1930), 2008. Disponível em <http://www.dichistoriasaude.coc.fiocruz.br/iah/pt/pdf/escirba.pdf>. Acesso em 20 jul. 2020, p. 3 *Et seq.*

⁶³ PINTO, Flávia Cristina Morone Pinto; SOUZA, Vagner Pereira de Souza; PIVA, Teresa Cristina. A vinda da Família Real para o Brasil e as Transformações na Saúde Pública no Rio de Janeiro. **Scientiarum Historia** 2008. Disponível em <http://www.hcte.ufrj.br/downloads/sh/sh1/Artigos/90.pdf>. Acesso em 11 mai. 2020, p.1.

amarela e malária. Nesse período, ainda ocorriam muitos problemas sanitários no Brasil e, como o país começou a depender da mão-de obra imigrante, em função do final da escravidão, era necessário que esses problemas fossem solucionados, para que o país pudesse ser atrativo para os trabalhadores estrangeiros e que aumentasse sua capacidade produtiva⁶⁴.

No início dos anos 1900, sob a coordenação do médico sanitarista Oswaldo Cruz, várias medidas de saúde pública foram introduzidas, através da realização de campanhas, destacando-se a demolição de casas e desalojamento de pessoas, além de isolamento de doentes. A implementação das medidas sofreu forte oposição da população, que alegava o caráter autoritário das mesmas. Destaca-se a “revolta da vacina”, em 1904, em resposta à campanha de vacinação contra sarampo⁶⁵.

Apesar de alguns avanços, havia ainda informalidade no sistema de saúde, que consistia apenas na assistência ambulatorial. Inexistia legislação trabalhista, assistência em caso de acidentes e remuneração de férias. A vinda de trabalhadores europeus para o Brasil, provocou a criação, em 1923, das Caixas de Aposentadorias e Pensão (CAP) para empregados ferroviários, através da Lei Eloy Chagas, levando as empresas a oferecerem assistência médica aos funcionários e seus familiares, além de proporcionar descontos em medicamentos, aposentadoria e pensão para herdeiros. Essa Lei implantou a previdência social no Brasil, mas não atingia a todos, deixando os trabalhadores rurais e os desempregados, desassistidos⁶⁶.

Entre 1930-1950 várias foram as mudanças ocorridas, destacando-se a Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT) e a estatização da previdência social; as CAP foram substituídas pelos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP), cuja gestão passa a ser realizada pelos sindicatos e que ampliou a assistência a outras categorias profissionais. Foi criado o Ministério dos Negócios de Educação e Saúde Pública, o que ocasionou a centralização dos recursos e dos instrumentos administrativos na mão do Estado. As políticas de bem-estar que foram criadas eram dirigidas sobretudo aos trabalhadores urbanos⁶⁷.

⁶⁴ BERTOLAZZI, Maria Rita; GRECO, Rosangela Maria. As políticas de saúde no Brasil: reconstrução histórica e perspectivas atuais. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 30, n. 3, dez. 1996. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62341996000300004&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 09 mai. 2020, p. 382-383.

⁶⁵ PAIM Jairnilson; TRAVASSOS, Claudia; ALMEIDA, Celia; BAHIA, Ligia; MACINKO James. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **Lancet** (Série Brasil) [Internet]. 2011. Disponível em http://actbr.org.br/uploads/arquivo/925_brazil1.pdf. Acesso em 11 mai. 2020, p. 16.

⁶⁶ BERTOLAZZI, Maria Rita; GRECO, Rosangela Maria. *Op. cit.*, 1996, p. 383.

⁶⁷ RISSI JÚNIOR, João Baptista; NOGUEIRA, Roberto Passos. As condições de saúde no Brasil. In: FINKELMAN, Jacobo (org.) **Caminhos da saúde pública no Brasil** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002. Disponível em <https://static.scielo.org/scielobooks/sd/pdf/finkelman-9788575412848.pdf>. Acesso em 18

A Lei Orgânica da Previdência Social de 1960 determinou a unificação dos IAP e consolidou as leis trabalhistas, que, entretanto, continuavam a excluir os trabalhadores rurais, além dos empregados domésticos e funcionários públicos⁶⁸.

A primeira vez que foi proposto um sistema de saúde para todos ocorreu com a 3ª Conferência Nacional de Saúde em 1963. O sistema proposto era descentralizado e teria o município como protagonista, mas não foi adiante em função do início da ditadura militar, em março de 1964⁶⁹.

Na ditadura militar, houve corte de verbas para a saúde e o recrudescimento de várias doenças, como dengue, meningite e malária e aumento da mortalidade infantil e o governo, na tentativa de frear essa situação, criou o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que efetivou a unificação das IAP. O objetivo desta mudança foi melhorar o atendimento médico, através da reunião de todos os órgãos previdenciários então existentes em um só⁷⁰.

Como o serviço público não conseguia assistir de forma adequada a população, a rede de saúde privada recebia repasses financeiros do Estado, para fazer frente à carência da rede pública. Desta forma, entre 1970 e 1974, priorizou-se a reforma e construção de hospitais privados, com recursos do orçamento federal e os cuidados com saúde foram estendidos aos sindicatos. As instituições filantrópicas eram responsáveis pela saúde dos trabalhadores rurais. Para que as empresas privadas pudessem fornecer assistência médica aos seus funcionários, subsídios diretos eram substituídos por descontos no imposto de renda. Neste momento, houve a expansão da rede privada de hospitais e a proliferação dos planos de saúde privados, com incentivo à adesão aos mesmos, o que também era reflexo da piora da qualidade dos serviços públicos de saúde⁷¹.

Em 1977, o INPS transformou-se em Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), autarquia do Ministério da Previdência e Assistência Social, para controlar

mai. 2020, p. 123.

⁶⁸ MERCADANTE, Otávio Azevedo. *In*: FINKELMAN, Jacobo, org. *Evolução das políticas e do sistema de saúde no Brasil. Caminhos da saúde pública no Brasil* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002. Disponível em <https://static.scielo.org/scielobooks/sd/pdf/finkelman-9788575412848.pdf>. Acesso em 18 mai. 2020, p. 238.

⁶⁹ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. *Estudos Avançados* [online]. v.27, n.78, 2013. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40142013000200002&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 13 nov.2019, p. 7.

⁷⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. **O Sistema Público de Saúde Brasileiro**. Seminário Internacional. Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, 11 a 14 de agosto 2002. Disponível em https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf. Acesso em 09 mai. 2020, p.12.

⁷¹ PAIM Jairnilson; TRAVASSOS, Cláudia; ALMEIDA, Célia; BAHIA, Lígia; MACINKO James. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *Lancet* (Série Brasil) [Internet]. 2011. Disponível em http://actbr.org.br/uploads/arquivo/925_brazil11.pdf. Acesso em 11 mai. 2020, p. 17.

os repasses financeiros. A saúde pública praticamente limitava-se às intervenções curativas, sendo a promoção e prevenção de saúde relegadas a segundo plano. O INAMPS, que prestava assistência à saúde apenas aos seus associados, ou seja, aos trabalhadores da economia formal e aos seus dependentes, tinha sua própria rede de atendimento médico. No entanto, o sistema entrou em colapso e houve a crise da Previdência, que resultou da associação de três fatores: aumento da cobertura previdenciária, pagamento por serviço de saúde a prestadores do setor privado e a crise econômica. Desta forma, o INAMPS teve que reduzir custos e, para tanto, começou a usar os serviços do setor público, através de convênios, as chamadas “Ações Integradas de Saúde” (AIS). Esta pode ser considerada a medida que deu início à universalização do acesso à saúde no Brasil⁷².

Posteriormente, os trabalhadores rurais, que eram precariamente assistidos pela rede de serviço conveniada ao Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural (FUNRURAL), passaram a ter prestação de serviço de saúde equiparada àquela dos conveniados ao INAMPS⁷³.

2.2.3 O Movimento de Reforma Sanitária Brasileira

O Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (MRSB) começou a ser idealizado na década de 70, num momento em que a sociedade buscava a redemocratização do país e, na saúde, se observava uma divisão entre a saúde pública e a saúde individual. Nesse contexto, o Ministério da Saúde era responsável pela promoção da saúde e combate às endemias, e ainda pela prevenção de doenças e assistência aos indigentes. O INAMPS, por sua vez, era responsável pelo atendimento aos indivíduos que possuíam carteira de trabalho. O sistema de saúde pública deteriorava-se, enquanto que o mercado de planos e seguros-saúde estava em plena ascensão⁷⁴.

Segundo Souto e Oliveira o “MRSB constituiu-se no processo de amplas mobilizações da sociedade brasileira pela redemocratização”. O MRSB questionava as desigualdades sociais e

⁷² CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados** [online]. v.27, n.78, 2013. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40142013000200002&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 13 nov.2019, p. 9.

⁷³ BRASIL. Ministério da Saúde. **O Sistema Público de Saúde Brasileiro**. Seminário Internacional. Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, 11 a 14 de agosto 2002. Disponível em https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf. Acesso em 09 mai. 2020, p.13.

⁷⁴ SOUTO, Lúcia Regina Florentino; OLIVEIRA, Maria Helena Barros de. Movimento da Reforma Sanitária Brasileira: um projeto civilizatório de globalização alternativa e construção de um pensamento pós-abissal. **Saúde Debate** [on line]. 2016, v.40, n.108. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-11042016000100204&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 14.nov. 2019, p. 208.

propunha uma reforma social, através, dentre outras ações, de mudanças sanitárias, que levassem à equidade e à universalidade no acesso à saúde no Brasil. Assim, a ideia central do movimento relacionava-se à criação de um sistema de saúde que atendesse a todos os cidadãos e que fosse dever do Estado. Buscava-se que a saúde fosse vista não apenas do ponto de vista biológico, para ser resolvida por serviços médicos, mas como um tema de alcance social e político endereçado à população⁷⁵.

Três dimensões podem ser identificadas no MRSB: a civilizatória, a democrático-participativa e a epistemológica. Na dimensão civilizatória, pode-se afirmar que o MRSB, ao propor que a saúde é um direito universal, vai na contramão do projeto neoliberal que propunha restrição de direitos. Do ponto de vista democrático-participativo, destaca-se a participação ampla da sociedade na construção do direito à saúde, e na dimensão epistemológica, o MRSB propôs a criação de novo campo de saúde, denominado saúde coletiva, que congregava múltiplos saberes⁷⁶.

Uma das propostas do MRSB era construção de um sistema de saúde, à semelhança do sistema inglês, o *National Health Service* (NHS), no qual o serviço público fosse fortalecido e o setor de saúde privado ocupasse apenas função residual⁷⁷.

Como protagonista do MRSB destaca-se, inicialmente, o indivíduo da periferia, sem acesso à saúde, que, através dos movimentos populares, das associações de bairros e, juntamente com a Igreja Católica, buscava a igualdade, incluindo o direito à saúde⁷⁸.

Também à frente do Movimento estavam as universidades, que foram fundamentais através de duas ações. Primeiro, promovendo a atuação direta dos estudantes nas comunidades e não apenas no âmbito hospitalar e segundo, criando os departamentos de medicina social. Desta forma, começaram a ser formados médicos, alguns especializados em saúde pública, com visão social mais abrangente⁷⁹. Em 1976, o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES) é

⁷⁵ SOUTO, Lúcia Regina Florentino; OLIVEIRA, Maria Helena Barros de. Movimento da Reforma Sanitária Brasileira: um projeto civilizatório de globalização alternativa e construção de um pensamento pós-abissal. **Saúde Debate** [on line]. 2016, v.40, n.108. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-11042016000100204&script=sci_abstract&tlng=. Acesso em 14.nov. 2019, p. 205.

⁷⁶ *Ibidem*, loc.cit.

⁷⁷ CELUPPI, Ianka Cristina; GEREMIA, Daniela Savi; FERREIRA, Jéssica; PEREIRA, Adelyne Maria Mendes Pereira; SOUZA, Jeane Barros. 30 anos de SUS: relação público-privada e os impasses para o direito universal à saúde. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, 2019, v. 43, n. 121. Disponível em <https://www.scielosp.org/pdf/sdeb/2019.v43n121/302-313>. Acesso em 13.nov.2019, p. 306.

⁷⁸ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados** [online]. v.27, n.78, 2013. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40142013000200002&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 13 nov.2019, p. 8-9.

⁷⁹*Ibidem*, loc. cit.

constituído, com o objetivo de criar a revista Saúde em Debate, para discussão da saúde numa perspectiva histórico-social. Em 1979 foi fundada a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde (ABRASCO), com o objetivo de formar recursos humanos e difundir as propostas de reforma sanitária⁸⁰.

Por fim, os partidos políticos progressistas, considerados de esquerda, juntavam-se às populações da periferia de grandes centros urbanos, conseguiam eleger deputados e prefeitos com agendas políticas voltas para o social, incluindo nessas agendas a saúde da população. Em 1982, criou-se o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), com o objetivo de reivindicar recursos da Previdência Social e atuar na formulação de políticas de públicas de saúde. Algumas prefeituras encamparam a bandeira do social, fazendo surgir o chamado “Movimento Municipalista de Saúde”. Esse movimento no Brasil coincidia com o a reunião de Alma-Ata, que enfatizou a importância da atenção primária à saúde, fazendo surgir, nos municípios, as equipes de atenção primária, formadas por médico, enfermeiro e agentes de saúde⁸¹.

No final nos anos 80, o INAMPS deixou de exigir a Carteira de Segurado do INAMPS para atendimento nos seus hospitais e nos conveniados da rede pública, o que levou ao aprimoramento das AIS, as quais passaram a se chamar Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), que durou até 1991. Segundo Souza, com o SUDS “começava a se construir no Brasil um sistema de saúde com tendência à cobertura universal, mesmo antes da aprovação da Lei 8.080/90 (também conhecida como Lei Orgânica da Saúde), que instituiu o SUS”⁸².

Da congregação das ideias dos protagonistas do MRSB surgiu uma proposta de Reforma Sanitária, que foi referendado por uma grande assembleia na 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) em 1986⁸³. A 8ª CNS, que é considerada um marco na construção do SUS, teve como tema “saúde como direito de todos e dever do Estado” e definiu a saúde como um “direito universal de todo e qualquer cidadão”, desvinculando-a da necessidade do vínculo

⁸⁰ ABRANTES PEGO, Raquel; ALMEIDA, Celia. Teoría y práctica de las reformas en los sistemas de salud: los casos de Brasil y México. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4. Aug. 2002. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2002000400006&lng=en&nrm=iso. Acesso em 18 mai. 2020, p. 975.

⁸¹ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados** [online]. v.27, n.78, 2013. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40142013000200002&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 13 nov.2019, p. 9.

⁸² BRASIL. Ministério da Saúde. **O Sistema Público de Saúde Brasileiro**. Seminário Internacional. Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, 11 a 14 de agosto 2002. Disponível em https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf. Acesso em 09 mai. 2020, p.13.

⁸³ CARVALHO, Gilson. *Op. cit.*, 2013, p. 9-10.

empregatício, anteriormente necessário para a assistência através do INAMPS⁸⁴.

O resultado desta Conferência foi o esboço do que viria a ser o SUS. Além disso, a Conferência impulsionou o desenvolvimento de várias estratégias que permitissem a coordenação, integração, e transferência de recursos entre entes federais, estaduais e instituições municipais de saúde, ou seja, houve a implementação de mudanças administrativas para possibilitar as futuras ações do SUS. Por fim, as principais resoluções desta Conferência foram incorporadas à CF/88⁸⁵.

2.3 O SUS

O reconhecimento pela CF/88 da saúde como direito do cidadão e dever no Estado, foi fruto de longas lutas políticas do MRSB. Uma vez tendo ocorrido a constitucionalização do direito à saúde, era necessário instituir políticas de saúde que possibilitassem a efetivação desse direito de forma igualitária e indiscriminada. Nesse contexto, merecem destaque a criação do SUS e a regulamentação dos Conselhos de Saúde e das Conferências de Saúde⁸⁶.

O SUS foi previsto na CF/88⁸⁷ e instituído com a promulgação da Lei nº 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS), principal dispositivo infraconstitucional que normatiza o direito à saúde. Da redação do art. 2º da Lei nº 8.080/90⁸⁸, que institui o SUS, fica clara e

⁸⁴ CELUPPI, Ianka Cristina; GEREMIA, Daniela Savi; FERREIRA, Jéssica; PEREIRA, Adelyne Maria Mendes Pereira; SOUZA, Jeane Barros. 30 anos de SUS: relação público-privada e os impasses para o direito universal à saúde. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, 2019, v. 43, n. 121. Disponível em <https://www.scielo.org/pdf/sdeb/2019.v43n121/302-313>. Acesso em 13.nov.2019, p. 303.

⁸⁵ *Ibidem, loc. cit.*

⁸⁶ ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Physis**, Rio de Janeiro, v.20, n.1, 2010. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100004&lng=en&nrm=iso. Acesso em 19 mai. 2020, p. 36.

⁸⁷ 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 (...). (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

⁸⁸ Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. (BRASIL. **Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em 15 dez.2020).

ratificada a previsão constitucional de saúde como um direito fundamental.

Em março/90 ocorreu a transferência do INAMPS do Ministério da Previdência para o Ministério da Saúde, através da publicação do decreto nº 99.060/90⁸⁹. Esse pode ser considerado o primeiro passo para a efetivação do SUS. Com a promulgação da Lei nº 8.142/90 os Conselhos de Saúde e as Conferências de Saúde foram regulamentadas e assim a participação da sociedade civil estava assegurada⁹⁰.

Segundo o Ministério da Saúde, “o SUS é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, sendo o único a garantir assistência integral e completamente gratuita para a totalidade da população, inclusive aos pacientes portadores do HIV, sintomáticos ou não, aos pacientes renais crônicos e aos pacientes com câncer”⁹¹.

A criação desse sistema de saúde permitiu que o acesso à saúde fosse universal e integral, contemplando não somente os cuidados assistenciais, como as medidas de prevenção e promoção da saúde⁹².

O SUS, conforme se conclui da sua sigla, tem por objetivo ser um sistema “único”, diferente do modelo anterior, no qual várias instituições, de forma desordenada, eram responsáveis pela saúde. Com o novo sistema, há, em cada nível de governo, um mando único, ou seja, o Ministério da Saúde, a Secretaria Estadual de Saúde e a Secretaria Municipal de Saúde são coordenam as ações, respectivamente, nos níveis federal, estadual e municipal⁹³.

⁸⁹ BRASIL. **Decreto nº 99.060 de 7 de março de 1990**. Vincula o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social INAMPS ao Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99060.htm#:~:text=DECRETO%20No%2099.060%2C%20DE%207%20DE%20MAR%C3%87O%20DE%201990.&text=Vincula%20o%20Instituto%20Nacional%20de,II%20e%20VI%20do%20art. Acesso em 18 dez. 2019.

⁹⁰ ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Physis**, Rio de Janeiro, v.20, n.1, 2010. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100004&lng=en&nrm=iso. Acesso em 19 mai. 2020, p. 36.

⁹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. **O Sistema Público de Saúde Brasileiro**. Seminário Internacional. Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, 11 a 14 de agosto 2002. Disponível em https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf. Acesso em 09 mai. 2020, p.17.

⁹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde: estrutura, princípios e como funciona**. Disponível em <https://www.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude>. Acesso em 19 mai. 2020.

⁹³ BLEICHER, Lana; BLEICHER, Taís. **Saúde para todos já**. 3. ed. Salvador. EDUFBA, 2016, p.18.

2.3.1 A Estrutura e Funcionamento do SUS

Quanto à estrutura, o SUS é composto pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde, representando, respectivamente, os estados e municípios, conforme art. 4º da Lei nº 8.080/90. Também a iniciativa privada pode fazer parte da estrutura do SUS, em caráter complementar⁹⁴.

A sociedade em geral também participa do SUS, através das Conferências de Saúde e dos Conselhos de Saúde, conforme previsão da Lei nº 8.142/90. As Conferências de Saúde, representadas por vários segmentos da sociedade, são realizadas a cada quatro anos e têm como objetivo avaliar a situação da saúde e propor diretrizes para a formulação de políticas públicas de saúde, conforme o disposto na Lei nº 8.142/90⁹⁵. As Conferências de Saúde ocorrem, inicialmente, nos níveis municipal e estadual e após a realização das mesmas se dá a Conferência Nacional de Saúde⁹⁶.

O Conselho de Saúde, por sua vez, tem estrutura colegiada, sendo “composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários”, conforme prevê a Lei nº 8.142/90. O Conselho de Saúde é órgão com função deliberativa, que compõe a estrutura das secretarias de saúde municipais, estaduais e do governo federal, tem sua atuação vinculada à formulação de estratégias e no controle da efetivação da política de saúde e deve realizar reuniões mensais⁹⁷.

Cada ente federativo tem sua função na engrenagem do SUS. A União, através do MS, realiza a gestão federal do SUS, sendo responsável pela formulação de políticas nacionais de saúde,

⁹⁴ Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS). §1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. § 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar. (BRASIL. **Lei 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá providências. Disponível em [⁹⁵PAIM, Jairnilson Silva. **O que É o SUS**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2015. Disponível em <http://www.livrosinterativoseditora.fiocruz.br/sus/4/>. Acesso em 07 mai. 2020, p.42.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em 15 dez.2020).</p>
</div>
<div data-bbox=)

⁹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde: estrutura, princípios e como funciona**. Disponível em <https://www.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude>. Acesso em 19 mai. 2020.

⁹⁷PAIM, Jairnilson Silva. *Op. cit.*, 2015, p. 42.

mas não pela realização das ações, as quais são executadas pelos estados, municípios e outros parceiros, como ONGs, fundações, empresas.

Estados e Municípios são responsáveis pela efetivação das ações nacionais de saúde nos seus territórios e também pela formulação e execução de suas próprias políticas de saúde. No que tange aos recursos, a União é responsável pelo aporte de 50%, sendo o restante dos recursos divididos entre os estados e os municípios⁹⁸.

2.3.2 Princípios e Diretrizes do SUS

Os princípios do SUS, que serão discutidos a seguir, estão dispostos no Capítulo II, art. 7º, incisos I a XIV, da Lei nº 8.080/90⁹⁹ e seguem as diretrizes definidas no art. 198 da CF/88.

Pode-se observar que, por vezes, uma diretriz, prevista na CF é, ao mesmo tempo, um princípio, previsto na Lei 8.080/90.

O inciso I dispõe sobre a universalidade de acesso aos serviços de saúde, que indica que todos que necessitarem têm o direito de acessar o sistema de saúde, já que a saúde, sendo um direito

⁹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde: estrutura, princípios e como funciona**. Disponível em <https://www.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude>. Acesso em 19 mai. 2020.

⁹⁹ CAPÍTULO II- Dos Princípios e Diretrizes. 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; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos. XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (BRASIL. **Lei 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em 15 dez.2020).

de cidadania, deve ser garantida indiscriminadamente a todas as pessoas. O inciso II trata do princípio da integralidade de assistência, que nada mais é do que o provimento das carências de todos os indivíduos, nos níveis preventivo e curativo. O princípio da integralidade da assistência leva ao princípio da resolutividade, disposto no inciso XII, que prevê que, independente da complexidade da questão de saúde do indivíduo, o sistema deverá resolvê-lo¹⁰⁰.

Já descentralização político-administrativa (inciso IX) trata de dois aspectos: o primeiro, diz respeito à delegação do planejamento e execução dos serviços aos municípios, a chamada municipalização dos serviços. O segundo é a hierarquização, ou seja, a organização dos sistemas de saúde em três níveis, atenção primária, secundária e terciária, em função da complexidade. O inciso VI trata da necessidade de divulgação da estrutura e o funcionamento do sistema de saúde, como forma de permitir que a população possa fazer uso adequado do mesmo. Quando se fala em participação da comunidade (inciso VIII), por sua vez, refere-se à atuação da sociedade no sentido de tomar parte no processo decisório, apontando prioridades e problemas. A preservação da autonomia das pessoas é tratada no inciso III e indica que a decisão de aceitar ou não a intervenção que lhe é proposta é cabida ao indivíduo que, para tanto, deverá ser devidamente informado quanto às questões concernentes à sua saúde, conforme previsão do inciso V¹⁰¹.

Embora o inciso IV fale em igualdade de assistência à saúde, consagrou-se o uso da palavra equidade, ou seja, que devem ser consideradas as diferenças das necessidades individuais e o investimento deve ser mais efetivo onde há mais carência. A intersetorialidade (inciso X) prevê que políticas de meio ambiente e de saneamento básico, por terem relação com promoção de saúde, devem ser tratadas de forma integrada. Os incisos XIII e XI compõem o princípio da racionalidade, ou seja, os recursos devem ser aplicados de forma racional, a fim de se evitar desperdícios e para que se consiga alcançar a universalidade, a integralidade e a equidade. A utilização da epidemiologia, definida no inciso VII é também uma das formas de efetivar a racionalidade no planejamento, administração e efetivação dos serviços de saúde¹⁰².

O inciso XIV, último inciso do art. 7º da Lei 8.080/90 foi inserido em 2017, com a Lei 13.427 de 2017 e se refere à criação de serviços especializados para atendimento especializado de mulheres e vítimas de violência doméstica.

¹⁰⁰ BLEICHER, Lana; BLEICHER, Taís. **Saúde para todos já**. 3. ed. Salvador. EDUFBA, 2016, p. 19-21.

¹⁰¹ *Ibidem*, p. 21-26.

¹⁰² *Ibidem*, p. 27-31.

Universalidade, equidade e integralidade são considerados os princípios doutrinários do SUS, enquanto que os demais princípios são os princípios organizativos.

2.3.3 Objetivos e Atribuições do SUS

Os objetivos e atribuições do SUS estão regulamentados pelo art. 200 da CF/88 e pelos arts. 5º e 6º da Lei 8.080/90 e, segundo Carvalho, podem ser divididas em funções de regulação, fiscalização, controle e execução¹⁰³. Dentre as várias atuações do SUS destacam-se as aquelas no âmbito de vigilância sanitária e de assistência terapêutica integral, incluindo, nesta última, a assistência farmacêutica.

A assistência farmacêutica

Trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, nas perspectivas da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população¹⁰⁴.

Ou seja, o direito à saúde, previsto na CF/88 abrange também o direito ao acesso a medicamentos. Portanto, ATI é um dos quesitos abarcados pelo princípio da integralidade do atendimento no SUS.

A questão do que viria a ser integralidade no âmbito das assistências terapêutica e farmacêutica, ganhou protagonismo nos anos 2000, quando aumentaram as decisões judiciais determinando o fornecimento de medicações pelo SUS¹⁰⁵.

¹⁰³ CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados** [online]. v.27, n.78, 2013. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40142013000200002&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 13 nov.2019, p. 12.

¹⁰⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.283**, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços na farmácia no âmbito dos hospitais. Disponível http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html. Acesso em 31 mai. 2020.

¹⁰⁵ VIEIRA, Fabiola Sulpino. Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. **Revista de Saúde Pública**, 2017, v. 51. Disponível em https://www.scielo.br/pdf/rsp/v51/pt_0034-8910-rsp-S1518-87872017051000185.pdf. Acesso em 31 mai. 2020, p. 2.

Para Mattos¹⁰⁶, integralidade pode ser interpretada de várias formas. Integralidade pode ser a capacidade de atuar preventivamente e não somente nas demandas imediatas que causam sofrimento à população, ou seja, articular medidas de assistência e prevenção. Outra dimensão de integralidade seria a possibilidade de os profissionais de saúde, a partir da interação com os usuários dos serviços de saúde, traçarem planos terapêuticos individualizados, que venham a contemplar as necessidades individuais. Por fim, a integralidade pode se referir à importância de estruturar os serviços de saúde de modo a resolver as carências de seus usuários. Observa-se que as várias formas de interpretar integralidade criam brechas para que o Estado seja acionado para prover tudo a todos os cidadãos, o que, além de não refletir a essência do que vem a ser ATI, pode ocasionar desequilíbrio do sistema de saúde.

Segundo Vieira¹⁰⁷, ATI não pode ser significar o acesso irrestrito a qualquer tecnologia. Medicamentos recém lançados no mercado, para além do custo mais elevado, podem se associar a efeitos colaterais mais graves, já que desconhecidos.

2.4 O ATUAL SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

Segundo Paim, “o sistema de saúde no Brasil, apesar do adjetivo único, é composto por estabelecimentos e serviços vinculados a diversas organizações públicas e privadas, estas com fins lucrativos ou não”¹⁰⁸.

Pode-se dividir o sistema de saúde brasileiro em de três subsetores: o público, o privado e o de saúde suplementar. O subsetor público, de financiamento e provimento pelo Estado nos níveis federal, estadual e municipal, é representado pelo SUS, implementado pela Lei 8.080/90. O subsetor privado, financiado com recursos públicos ou privados, pode ter fins lucrativos ou não

¹⁰⁶ MATTOS, Ruben Araújo. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). **Cadernos de Saúde Pública [online]**, 2004, v.20, n.5. Disponível em www.scielo.br/pdf/csp/v20n5/37. Acesso em 15.nov.2019, p.1411-1416.

¹⁰⁷ VIEIRA, Fabiola Sulpino. Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. **Revista de Saúde Pública**, 2017, v. 51. Disponível em https://www.scielo.br/pdf/rsp/v51/pt_0034-8910-rsp-S1518-87872017051000185.pdf. Acesso em 31 mai. 2020, p.2-3.

¹⁰⁸ PAIM, Jairnilson Silva. **O que É o SUS**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2015. Disponível em <http://www.livrosinterativoseditora.fiocruz.br/sus/4/>. Acesso em 07 mai. 2020, p.14.

e pode prestar serviços terceirizados ao SUS. Por fim, tem-se o sistema suplementar de saúde, representado por planos e seguros de saúde privados. Os três sistemas são interligados e todos os indivíduos podem ter acesso a qualquer um deles¹⁰⁹.

¹⁰⁹ PAIM Jairnilson; TRAVASSOS, Claudia; ALMEIDA, Celia; BAHIA, Ligia; MACINKO James. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **Lancet** (Série Brasil) [Internet]. 2011. Disponível em http://actbr.org.br/uploads/arquivo/925_brazil1.pdf. Acesso em 11 mai. 2020, p. 19-20

3 MEDICAMENTOS: DO REGISTRO À INCORPORAÇÃO

Na tentativa de concretizar a ATI e permitir o acesso ao tratamento medicamentoso, várias são as etapas a serem realizadas. Inicialmente, um medicamento novo deve obter o registro sanitário através da ANVISA; posteriormente, desde que cumpridos alguns requisitos, o medicamento pode ser incorporado ao SUS e se tornar acessível a todos os cidadãos brasileiros.

O registro de medicamentos no Brasil é uma das funções abarcadas pela “vigilância sanitária” (VS), expressão criada pelo Brasil, mas cujas atividades desenvolvidas são realizadas universalmente. Cabe à VS “desenvolver ações estratégicas no sistema de saúde, regulação sanitária das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, da esfera privada e pública”¹¹⁰.

O art. 6º, §1º da Lei nº 8.080/90 diz que:

Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

As ações em vigilância sanitária até 1970 eram desenvolvidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. Em 1976, mudou-se o enfoque de “fiscalização” para “vigilância” e é criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com atuação mais abrangente¹¹¹.

Entre os anos de 1980 e 1990, várias deficiências nos serviços de vigilância sanitária foram evidenciadas, algumas com repercussão nacional e internacional, destacando-se o acidente radioativo com césio-137 em Goiânia, a falsificação de medicamentos anticoncepcionais, os óbitos de idosos em clínica de hemodiálise no Rio de Janeiro por problemas de contaminação da água. Esses eventos, associados ao fato de que o Brasil passava de Estado provedor para

¹¹⁰ SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2018, v.23, n.6. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601953&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 16 nov. 2019, p. 1954.

¹¹¹ COSTA, Ediná Alves; FERNANDES, Tania Maria; PIMENTA, Tânia Salgado. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência & Saúde Coletiva** 13 (3), 2008. Disponível em <https://www.scielosp.org/article/csc/2008.v13n3/995-1004/#ModalArticles>. Acesso em 08 jun. 2020, p. 996-999.

Estado regulador, e às crescentes demandas sociais decorrentes do disposto na CF/88, levou à necessidade de promover alterações que proporcionassem atendimento mais eficaz ao cidadão, com menor custo da máquina pública. Criam-se, assim, as agências reguladoras ligadas à área social: a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)¹¹².

A ANS é autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.961/2000, sendo responsável pela saúde suplementar, ou seja, pelos planos de saúde no Brasil¹¹³.

3.1 A ANVISA E O REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, que abarca várias funções, as quais são executadas por órgãos das Administração Pública, com o objetivo de promover todas as ações ligadas à vigilância sanitária. Criada pela Lei nº 9.872/99, mesma lei que institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA tem suas finalidades descritas no art. 6º da referida Lei¹¹⁴.

A VS, que já abarcava o controle de alimentos, medicamentos, produtos biológicos, tecidos e órgãos para transplantes, produtos médico-hospitalares e odontológicos, produtos laboratoriais, controle sanitário e dos serviços de saúde e a eles relacionados, teve outras atribuições agregadas com a criação da ANVISA, como as patentes de medicamentos e o controle sanitário

¹¹² SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2018, v.23, n.6. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601953&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 16 nov. 2019, p. 1955.

¹¹³ BRASIL. **Lei nº 9.961**, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9991.htm. Acesso em 5 jan.2020.

¹¹⁴ Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. (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#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias.&text=Art.,-1%C2%BA%20O%20Sistema&text=VIII%20%2D%20manter%20sistema%20de%20informa%C3%A7%C3%B5es,Distrito%20Federal%20e%20os%20Munic%C3%ADpios. Acesso em 5 jan. 2020).

do tabaco. Como a VS atua na eliminação, diminuição e prevenção de riscos à saúde, tem, no âmbito administrativo, poder de polícia¹¹⁵.

Apesar dos avanços observados com a instituição do SNVS e da criação da ANVISA, algumas críticas são feitas ao sistema. A postura centralizadora da ANVISA é criticada por gestores de saúde municipais e estaduais; além disso, discute-se que a Agência opera de forma dissociada das demais políticas públicas e que a atuação da VS poderia melhorar o funcionamento do SUS em vários setores. A Agência sofre ainda oposição de alguns segmentos, como empresários e parlamentares que, defendendo interesses corporativos, opõem-se a deliberações da Agência e passam a atuar através dos poderes Legislativos e Judiciário, não somente para anular decisões contrárias aos seus interesses, mas também para enfraquecer o poder da instituição, questionando a extrapolação dos seus limites de competência¹¹⁶.

3.1.1 Ensaios Clínicos e a Avaliação de Medicamentos

Segundo o Dicionário Houaiss, a palavra experimental vem do latim *experimentalis*, e significa “relativo a experiência”, “que tem fundamento ou base na experiência”; empírico, que usa experimentação (diz-se de pesquisa, estudo, método, etc.)”¹¹⁷.

Segundo Sardenberg¹¹⁸, apesar da utilização de ferramentas como a informática e métodos estatísticos e matemáticos nos estudos da área médica, a experimentação em seres humanos ainda é necessária para a definição de novos tratamentos clínicos e cirúrgicos, assim como na avaliação de exames diagnósticos inovadores. O autor salienta, entretanto, que a pesquisa tem como objetivo final a melhora do paciente, motivo pelo qual parâmetros rígidos devem ser observados quando do delineamento das pesquisas.

Há vários tipos de pesquisas utilizados na área médica, devendo-se escolher o melhor desenho,

¹¹⁵SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESI, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**, 2018, v.23, n.6. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601953&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 16 nov. 2019, p. 1955.

¹¹⁶ *Ibidem*, p. 1959.

¹¹⁷ GRANDE DICIONÁRIO HOUAISS. Disponível em <https://houaiss.uol.com.br/pub/apps/www/v5-4/html/index.php#2>. Acesso em 20 jun. 2020.

¹¹⁸ SARDENBERG, Trajano. A ética da pesquisa em seres humanos e a publicação de artigos científicos. **J. Pneumologia**, São Paulo, v. 25, n. 2, Apr. 1999. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35861999000200001&lng=en&nrm=iso. Acesso em 20 jun. 2020, p iii.

em função da finalidade do estudo. Quando da investigação de novos tratamentos ou prevenção de doenças, os ensaios clínicos controlados e randomizados são considerados os mais indicados¹¹⁹.

O estudo em humanos é precedido de estudos em animais e/ou em células, os quais são chamados pré-clínicos e têm como objetivo a determinação da segurança, assim como as doses que podem ser utilizadas para início dos testes em humanos. Após os estudos em animais, são realizados ensaios clínicos, previamente aprovados por instâncias éticas e técnicas da ANVISA, com o objetivo de avaliar a segurança e a eficácia dos medicamentos¹²⁰.

Segundo a Anvisa, ensaio clínico, também chamado de estudo clínico, é:

Qualquer investigação com seres humanos destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um medicamento experimental, e/ou identificar qualquer reação adversa a um medicamento experimental, e/ou para estudar a absorção, distribuição, metabolismo, e excreção de um medicamento experimental com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia¹²¹.

Os ensaios clínicos controlados e randomizados são estudos experimentais. A característica dos estudos experimentais é a intervenção intencional do pesquisador e a avaliação posterior do resultado da intervenção. A randomização, por seu turno, é o método de seleção que faz com que o participante do estudo tenha a mesma chance de receber ou não a intervenção proposta¹²².

Em outras palavras, nos ensaios clínicos randomizados, os pacientes, divididos aleatoriamente em dois grupos, são acompanhados por um tempo pré-determinado, para avaliação de, habitualmente, apenas uma variável. Quando a finalidade do estudo é comparar o efeito de uma intervenção medicamentosa, o que vai diferir entre os grupos é o medicamento utilizado¹²³.

Ensaio clínicos estudando novos medicamentos costumam ser divididos em quatro fases. No

¹¹⁹ CAMPANA, Álvaro Oscar. Metodologia da investigação científica aplicada à área biomédica: 2. Investigações na área médica. **J. Pneumologia**, São Paulo, v. 25, n. 2, Apr. 1999. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35861999000200005&lng=en&nrm=iso. Acesso em 20 de jun. 2020, p 84-85.

¹²⁰ NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2013, v.18, n.3. Disponível em www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v18n3/30. Acesso em 18.nov.2019, p. 848.

¹²¹ Ministério da Saúde. ANVISA. Adendo Integrado ao ICH E6(R1): Guia de Boas Práticas Clínicas E6(2). Novembro de 2019. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+Anvisa+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6>. Acesso em 18 de jun. de 2020.

¹²² NEDEL, Wagner Luis; SILVEIRA, Fernando da. Os diferentes delineamentos de pesquisa e suas particularidades na terapia intensiva. **Rev Bras Ter Intensiva**, 28(3), 2016. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/rbti/v28n3/0103-507X-rbti-28-03-0256.pdf>. Acesso em 18 jun.2020, p. 256.

¹²³ CAMPANA, Álvaro Oscar. *Op. cit*, p.88.

estudo de fase I, medicamentos ditos experimentais são utilizados em pequeno grupo de voluntários sadios, com o objetivo de definir a dose e a segurança do medicamento, assim como os possíveis efeitos colaterais. No estudo de fase II, um grupo maior de indivíduos é estudado, com o objetivo de verificar a eficácia do medicamento e ampliar a avaliação da segurança. No estudo de fase III, o medicamento é utilizado em grande número de indivíduos para confirmação de sua eficácia e estudo dos efeitos colaterais, além de compará-lo com outros tratamentos. O estudo de fase IV consiste na avaliação de riscos e benefícios do medicamento após a sua entrada no mercado, sendo por isso conhecida como vigilância pós-comercialização. Os estudos de fase I a III são estudos experimentais propriamente ditos, enquanto que os de fase IV são observacionais¹²⁴.

Pode-se então resumir as fases da pesquisa clínica em: fase I- estudos de farmacologia humana, fase II - estudos terapêuticos ou profiláticos de exploração, fase III - estudos terapêuticos ou profiláticos exploratórios e fase IV - ensaios pós-comercialização¹²⁵.

Os ensaios clínicos no Brasil são regulamentados pela Resolução Colegiada nº 09 de 2015 da ANVISA ¹²⁶.

3.1.2 Registro de Medicamentos no Brasil

Segundo a ANVISA, “qualquer produto, para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado”. Esse registro sanitário

¹²⁴ PETRYNA, Adriana. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. **Horiz. antropol.**, Porto Alegre, v. 17, n. 35, June 2011. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832011000100005&lng=en&nrm=iso. Acesso em 20 de junho de 2020, p. 129-130.

¹²⁵ Ministério da Saúde. ANVISA. Pesquisa Clínica. Setembro de 2018. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoId=13&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudoId=2581&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos. Acesso em 22 de jun. 2020.

¹²⁶ Ministério da Saúde. ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº9**, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6. Acesso em 18 de jun. de 2020.

é de responsabilidade exclusiva do Estado, através da ANVISA¹²⁷.

A Lei nº 5.9991/73¹²⁸ diferencia medicamentos de drogas:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária; II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

A Lei 6.360 de 1976¹²⁹ define, no seu art. 3º, XII, “registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem”. Também nesta lei estão descritos os procedimentos a serem seguidos para que se proceda o registro sanitário no Brasil.

Após a realização dos estudos clínicos que avaliam a qualidade, além da eficácia e segurança do medicamento, a empresa que está interessada apresenta documentos que certificam a qualidade, segurança e eficácia do medicamento objeto do registro. Também é necessário que a empresa anexe autorizações sanitárias para seu funcionamento, assim como os documentos comprobatórios de cumprimento das boas práticas de fabricação¹³⁰.

O prazo para concessão de registro de medicamento no Brasil varia de 90 a 365 dias, prorrogáveis, conforme disposto na Lei nº 13.411/2016¹³¹.

¹²⁷ Art. 6º. (...)Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes. (BRASIL. **Lei nº 6.360, de 3 de setembro de 1976**. Dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos e dá outras Providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em 5 jan. 2020).

¹²⁸ BRASIL. **Lei nº 5.991 de 17 de novembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlato, e dá Outras Providências.

¹²⁹ BRASIL. **Lei nº 6.360**, de 3 de setembro de 1976. Dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos e dá outras Providências.

¹³⁰ Ministério da Saúde, ANVISA. Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrxp9qY7FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201#:~:text=No%20Brasil%2C%20a%20Ag%C3%Aancia%20Nacional,ou%20para%20fins%20de%20diagn%C3%B3stico. Acesso em 24 junho 2020.

¹³¹ Art. 1º O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações: “Art. 12. (...)§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A: “ Art. 17-A . Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios: I - complexidade técnica; II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.§ 1º A aplicação dos critérios previstos no caput, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o

Após a obtenção do registro sanitário e estando o medicamento no mercado, cabe também à ANVISA monitorar, através da farmacovigilância, os efeitos adversos do mesmo, na fase 4 dos ensaios clínicos.

3.2 A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS AO SUS

Para respeitar o princípio da integralidade, o Ministério da Saúde empreendeu várias ações, na tentativa de institucionalizar a incorporação de tecnologias ao SUS. Destaca-se a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias em 2006, que tinha como uma das atribuições a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas, que estabeleceriam os protocolos de diagnóstico e tratamento das patologias¹³².

Posteriormente, e impulsionada pela crescente judicialização da saúde e pela imprecisão do que seria abarcado pela ATI, foi aprovada a Lei 12.401/2011, detalhando os elementos que compõem a ATI, sendo um deles a assistência farmacêutica¹³³.

A sobredita lei também disciplinou a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), composta por um representante indicado pelo Conselho

enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência: I - prioritária; II - ordinária. § 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro. (...) § 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original. (BRASIL. **Lei nº 13.411**, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.260, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm#art1. Acesso em 28 jun. 2020)

¹³² AITH, Fernando; BUJDOSO, Yasmin; NASCIMENTO, Paulo Roberto DO; DALLARI, Sueli. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 1, 11 jul. 2014. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804>. Acesso em 1 jun. 2020, p.15.

¹³³ Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P. (BRASIL. **Lei 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em 20 de jun. 2020).

Nacional de Saúde e um representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. Essa comissão, regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011¹³⁴, e coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, tem como função assessorar o Ministério da Saúde, quando da incorporação de novos produtos, medicamentos e procedimentos, assim como na construção ou modificação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas¹³⁵.

A criação da CONITEC também buscou a participação ampla da sociedade nos processos de incorporação de novas tecnologias ao SUS, assim como maior transparência e definição de prazos para tomada de decisões¹³⁶.

A integralidade da assistência terapêutica, segundo a Lei 12.401/2011, garante acesso apenas aos medicamentos definidos em protocolos clínicos e em relações elaboradas por gestores de saúde do SUS. Essa lei não foi capaz de dirimir as dúvidas e resolver todos os problemas, principalmente por não obedecer ao princípio da universalidade, como nas doenças raras, cujo tratamento não está previsto no SUS. Desta forma, ainda persistiu a lacuna para intervenção do Judiciário, a fim de ser garantido o direito subjetivo à saúde em alguns casos.¹³⁷

Ressalta-se que, uma vez tendo sido concedido registro sanitário, para que determinado medicamento seja disponibilizado pelo SUS, o mesmo deve passar pelo processo de incorporação. Cabe ao Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC, a incorporação de novas tecnologias ao SUS, de acordo com o que dispõe o Decreto nº 7.646/2011¹³⁸.

¹³⁴ BRASIL. **Decreto nº 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde- SUS, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em 12 abril 2020.

¹³⁵ 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. (BRASIL. **Lei 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em 20 de jun. 2020).

¹³⁶ AITH, Fernando; BUJDOSO, Yasmin; NASCIMENTO, Paulo Roberto DO; DALLARI, Sueli. *Op. cit.*, 2014, p.16.

¹³⁷ VIEIRA, Fabiola Sulpino. Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. **Revista de Saúde Pública**, 2017, v. 51. Disponível em https://www.scielo.br/pdf/rsp/v51/pt_0034-8910-rsp-1518-87872017051000185.pdf. Acesso em 31 mai. 2020, p.3.

¹³⁸ BRASIL. **Decreto nº 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde- SUS, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em 12 abr. 2020.

O financiamento desses componentes é tripartite, sendo, portanto, de responsabilidade da União, estados e municípios, que também definem em que componente o medicamento fará parte. Desta forma, a partir de uma lista de medicamentos ditos “essenciais”, denominada de RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), estados e municípios, em função das suas características epidemiológicas, criam suas próprias listas, que definem os medicamentos e insumos que serão disponibilizados pelo SUS, podendo complementá-las, com outros medicamentos que julgam essenciais¹³⁹. Diante da necessidade de atualização permanente dessa lista de medicamentos, em 2005 foi criada a COMARE (Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais).¹⁴⁰

Uma vez incorporados ao SUS, os medicamentos são divididos em três componentes: o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)¹⁴¹.

Do disposto, fica claro que a regulamentação do procedimento para registro de um medicamento perante a ANVISA, assim como a sua inclusão na lista do SUS, está disposta em vários atos normativos primários e secundários.

3.3 MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

A Resolução Colegiada nº 09 de 2015 da ANVISA¹⁴², mesma lei que regulamenta os ensaios clínicos, define, no seu art. 6º, XXXI: “medicamento experimental- produto farmacêutico em teste, objeto do DCCM (Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro”.

¹³⁹ Ministério da Saúde. Sobre a Assistência Farmacêutica, 2018. Disponível em <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/sobre-a-assistencia-farmacutica>. Acesso em 27 jun. 2020.

¹⁴⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.254**, de 29 de julho de 2005. Constitui Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt1254_27_07_2005.html. Acesso em 2 jul. 2020.

¹⁴¹ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204**, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em 2 jul. 2020.

¹⁴²BRASIL. **Lei nº 6.360**, de 3 de setembro de 1976. Dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos e dá outras Providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm. Acesso em 5 jan. 2020.

Na Instrução Normativa nº 45, publicada em 21 de agosto de 2019¹⁴³, a ANVISA, redefine o medicamento experimental no seu art. 3º, XI.

Medicamento experimental: produto farmacêutico em teste, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada.

Desta forma, a Instrução Normativa nº 45 amplia o conceito de medicamento experimental, passando a abarcar o que era, até então, considerada prescrição *off-label* de medicamento. Como será discutido mais tarde, esse novo entendimento tem implicações práticas, diante do posicionamento do STF acerca do fornecimento dos medicamentos experimentais pelo Estado brasileiro.

Exemplo de uso de medicamento experimental foi a utilização da fosfoetanolamina sintética para tratamento de câncer no Brasil. A partir de ensaios pré-clínicos, que se mostravam promissores, o pesquisador passou a produzir, em laboratório não certificado por órgãos sanitários, e a distribuir a substância a voluntários portadores de câncer, sem que houvesse qualquer tipo de controle, seja de no sentido de monitorar a eficácia e a ocorrência de efeitos colaterais. Também não havia ciência da Universidade de São Paulo (USP), universidade à qual o pesquisador era vinculado da realização de tais experimentos, assim como inexistia a anuência da ANVISA¹⁴⁴.

Com a divulgação do caso na mídia, várias liminares foram impetradas contra a USP, para que o medicamento fosse fornecido e, diante da pressão de alguns segmentos da sociedade, o Congresso Nacional terminou por aprovar, em caráter de urgência, a Lei nº 13.269/2015¹⁴⁵, que autorizava o uso da fosfoetanolamina, a despeito do posicionamento contrário da ANVISA.

¹⁴³ Ministério da Saúde. ANVISA. **Instrução Normativa – IN nº 45**, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/IN_45_2019_.pdf/5c8b3b4c-f138-4e47-96fa-ca945452ecac. Acesso em 20 de abr. de 2020.

¹⁴⁴ TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos; CAETANO, Rosângela. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. **Physis: Revista de Saúde Coletiva [online]**. 2016, v. 26, n. 03. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/physis/2016.v26n3/741-746/#>. Acesso em 28 jun. 2020, p.741-746.

¹⁴⁵ BRASIL. **Lei nº 13.269**, de 13 de Abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2013.269%2C%20DE%2013%20DE%20ABRIL%20DE%202016.&text=Autoriza%20o%20uso%20da%20fosfoetanolamina,Art. Acesso em 28 jun. 2020.

A Associação Médica Brasileira (ABM) interpôs Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI nº 5.501), em face da Lei nº 13.269/2016, a qual teve sua eficácia suspensa em 19 de maio de 2016 pelo STF¹⁴⁶.

3.4 USO *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS

Além do registro de medicamentos, também cabe à ANVISA a análise e aprovação do conteúdo das bulas, impresso que acompanha os medicamentos e que fornece as informações de composição, posologia, indicação e contraindicação dos mesmos. Para pedido de licença e concessão do registro de medicamentos, desde 1931, a bula é exigida. Quando o uso dos medicamentos segue as indicações da bula, fala-se em uso *off-label*, do contrário, trata-se de prescrição/uso *off-label*, que também pode ser denominada de uso/prescrição não licenciado (a)¹⁴⁷.

A maioria das instituições nacionais e internacionais considera prescrição *off-label* a “prescrição de medicamentos ou produtos correlatos para indicações diferentes das constantes na bula aprovada pela autoridade sanitária competente”. Nesta situação, a prescrição *off-label* difere do uso de medicamentos experimentais, que seriam aqueles que ainda estão sendo estudados ou cuja comercialização está vinculada a um protocolo de pesquisa clínica¹⁴⁸. Entretanto, nem sempre há consenso na conceituação de prescrição *off-label*, sendo importante destacar o entendimento dos órgãos deliberativos brasileiros.

ANS¹⁴⁹ e ANVISA seguem a tendência majoritária e consideram que o uso *off-label* de

¹⁴⁶ STF. STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. Portal do STF, 19 de maio 2016. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. Acesso em 27 jun. 2020.

¹⁴⁷ CALDEIRA, Telma Rodrigues; NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer; PERINI, Edson. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 4, Apr. 2008. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000400003&lng=en&nrm=iso. Acesso em 11 jun. 2020, p. 737-738.

¹⁴⁸ NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2013, v.18, n.3. Disponível em www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v18n3/30. Acesso em 18.nov.2019, p. 848.

¹⁴⁹ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa – RN nº 424, de 26 de junho de 2017. Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde. Art. 3º Não se admite a realização de junta médica ou odontológica nas seguintes situações(...) IV - indicação de OPME ou medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, ou para uso não constante no manual, instrução de uso ou bula (*off-label*), exceto quando: (...). Disponível em

medicamentos é aquele que não consta em bula. Segundo a ANVISA, a aprovação de um medicamento para uma determinada condição, não significa que seja a única e, quando da conclusão de estudos em andamento, outras indicações podem ser aprovadas ou não, após a submissão ao referido órgão. Considera o órgão que o médico pode querer prescrever aquele determinado medicamento para uso não aprovado diante de evidências ainda não conclusivas ou porque o paciente apresenta condição análoga à que está sendo investigada ou ainda porque está diante, por exemplo, de uma doença rara, para a qual o medicamento nunca será aprovado, já que apenas uma série de casos será disponível para estudo da mesma. O tratamento medicamentoso nessas situações, será de responsabilidade exclusiva do médico e pode, ou não ser caracterizado erro médico¹⁵⁰. O Conselho Federal de Medicina (CFM) tem o mesmo entendimento que ANS e ANVISA e, como a última, considera que a prescrição nessa situação é de exclusiva responsabilidade médica e, por isso, o médico responderá em caso de insucessos, perante o CFM¹⁵¹.

Para a CONITEC, por sua vez, a expressão “prescrição *off-label*” pode ter duas conotações: a) uso diverso do que foi autorizado pela ANVISA, que equivaleria ao sentido adotado pela ANVISA e abarcaria situações diversas, como administração de doses diferentes da preconizada, uso por via diferente da autorizada, uso em faixas etárias diferentes das liberadas pelo órgão regulador e b) ou uso de produto ainda não registrado na ANVISA¹⁵². Esta última conotação equivaleria à definição de medicamentos experimentais, conforme será discutido mais adiante.

A prescrição *off-label* de medicamentos é tema de grande relevância e, independentemente da concepção adotada, não é ilegal nem necessariamente incorreta, sendo mais comum em algumas especialidades, como a oncologia e em populações específicas, como crianças, idosos e gestantes. Estima-se que a frequência de uso *off-label* em adultos situe-se entre 7,5 e 40%,

<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzQzOQ==>. Acesso em 11 de jun. de 2020.

¹⁵⁰ ANVISA. Como a ANVISA vê o Uso *Off-Label* de Medicamentos. Disponível em http://portal.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=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos. Acesso em 11 de jun. 2020.

¹⁵¹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer CFM nº 2/16**. Disponível em www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2_2016.pdf. Acesso em 15 set. 2018.

¹⁵² MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? **Rev. Saúde Pública [online]**. 2012, vol.46, n.2 Disponível em www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026; Acesso em 12.nov.2019, p. 398.

enquanto que em pediatria esse tipo de prescrição representa 90% dos casos, estando, inclusive, prevista em alguns protocolos terapêuticos nessa faixa etária¹⁵³.

Deve-se atentar para prescrição *off-label*, especialmente quando: a) uso de medicamentos recém-introduzidos ou totalmente novos no mercado, pela inexistência de comprovação de benefícios e pela escassez de dados de biossegurança; b) uso do medicamento está associado a efeitos adversos graves ou muito frequentes e c) o custo do medicamento é muito elevado, o que levaria à necessidade de avaliação do real benefício do mesmo¹⁵⁴.

Há defensores e opositores da prescrição *off-label*. Os primeiros argumentam que há um avanço rápido das práticas médicas, enquanto que a aprovação de novas indicações pelas autoridades regulatórias é mais lenta. Além disso, as práticas escolhidas pelos governos não seriam as mais eficazes para beneficiar o paciente. Por fim, dizem os favoráveis à prática, que em populações específicas e em doenças órfãs, haveria pouco interesse em investimento em pesquisa, sendo o uso *off-label* a única possibilidade terapêutica¹⁵⁵.

Os que criticam esse tipo de prescrição, por seu turno, alegam que essa pode ser uma forma de burlar o procedimento mais lento de aprovação dos medicamentos e também um incentivo para que a indústria farmacêutica registre a medicação para indicações mais fáceis de serem comprovadas, já vislumbrando outro público-alvo, não abrangido pelos estudos. Tudo isso poderia levar a gastos imprevistos e consequente desequilíbrio do sistema de saúde¹⁵⁶.

Como dito anteriormente, não há vedação ao uso *off-label* de medicamentos. Entretanto, a resolução da diretoria colegiada (RDC) da Anvisa 96/2008¹⁵⁷ não permite que a promoção de

¹⁵³ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? **Rev. Saúde Pública [online]**. 2012, vol.46, n.2 Disponível em www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026; Acesso em 12.nov.2019, p. 398.

¹⁵⁴ CARNEIRO, António Vaz; COSTA, João. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. **Rev Port Cardiol** 2013, 32. Disponível em <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0870255113001315?token=CF986E9F6CCD2DD8F47DA4059413B1A22B9AD0110217FB4909629816C77E6BD97B5F30C5289F348DBC630F839E92036C>. Acesso em 18 jun.2020, p. 682-683.

¹⁵⁵ NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2013, v.18, n.3. Disponível em www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v18n3/30. Acesso em 18.nov.2019, p. 849.

¹⁵⁶ *Ibidem, loc. cit.*

¹⁵⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 96** de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_96_2008_COMP.pdf/e1064ff1-781d-402e-b74f-9521655c663d. Acesso em 18 de jun. 2020.

medicamentos verse sobre indicações *off-label*, já que só pode utilizar as informações aprovadas pela ANVISA. Por outro lado, material de atualização profissional, como artigos científicos, revistas médicas, etc. pode fazer referência às indicações de prescrição *off-label*, conforme determina a Instrução Normativa nº 5, de 20 de maio de 2009¹⁵⁸.

Há uma situação excepcional, prevista no art. 21 do Decreto nº 8.077 de 2013, que permite o uso *off-label* no âmbito do SUS. Nesta situação, a ANVISA concede uma autorização de uso de medicamento fora das indicações aprovadas quando do registro sanitário, após a solicitação da CONITEC, lastreada em evidências científicas robustas¹⁵⁹.

Questiona-se a competência administrativa da ANVISA para emitir a autorização de uso, já que não está prevista na Lei nº 9.782/99, que elenca as competências da ANVISA¹⁶⁰. Outra discussão advinda desse Decreto seria o enfraquecimento da ANVISA como órgão regulatório, que, através da institucionalização do uso *off-label*, estaria desestimulando as pesquisas científicas¹⁶¹.

A Lei nº 12.401 de 2011, mesma lei que criou a CONITEC, no seu art. 19, veda o uso de medicamentos não autorizados pela ANVISA¹⁶². O uso *off-label* também não tem cobertura

¹⁵⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 5**, de 20 de maio de 2009. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/instrucao_normativa_05_2009.pdf/2ea5968d-72a1-49a4-93ca-525c188a46ec#:~:text=INSTRU%C3%87%C3%83O%20NORMATIVA%20No%2D%205%2C%20DE%20%20DE%20MAIO%202009,Anexo%20I%20da%20Portaria%20n%C2%BA. Acesso em 18 de jun. 2020.

¹⁵⁹ Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação”.(BRASIL. **Decreto nº 8.077**, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm. Acesso em 20 de jun. de 2020.

¹⁶⁰ 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 em 20 de jun. de 2020.

¹⁶¹ ANICETO, Dalmo Luiz Faria Pires. **ANVISA e o uso *off-label* de medicamentos: as relações entre evidência e regulação**. 2019. Dissertação (Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza. Orientador: Prof. Dr. Manoel Ricardo Alves Martins. Coorientador: Profa. Dra. Ana Rosa Pinto Quidute. Disponível em http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/49579/1/2019_dis_dlfpaniceto.pdf Acesso em 15 de jun.2020, p. 35-38.

¹⁶²Art. 19-T São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I- o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto ou 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 reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (BRASIL. **Lei 12.401/2011**. Altera a Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS.Disponível em

prevista pelos planos de saúde, conforme definido pela ANS¹⁶³.

O registro de determinado medicamento é realizado após pesquisas que atestam sua eficácia e segurança nas patologias estudadas. Entretanto, algumas vezes, pode-se evidenciar risco na utilização *on-label* de determinado medicamento, o que pode acarretar a retirada do mesmo do mercado¹⁶⁴.

3.4.1 Exemplo de Uso *Off-Label*: Hidroxicloroquina na Pandemia da Covid-19

Uso *off-label* de medicamentos tornou-se tema ainda mais relevante e contemporâneo, diante da atual pandemia pela Covid-19, que é uma infecção causada pelo vírus SARS-Cov-2. A doença foi primeiramente descrita em Wuhan na China em 30 de dezembro de 2019 e se disseminou rapidamente em todo mundo, fazendo a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarar emergência mundial um mês após a descrição do primeiro caso¹⁶⁵. No Brasil, o primeiro caso foi confirmado em 25 de fevereiro de 2020 e, segundo o Ministério da Saúde, até a data da pesquisa, em 11 de junho de 2020, havia mais de 800 mil pessoas infectadas e quase 41 mil óbitos confirmados¹⁶⁶.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em 20 de jun.2020).

¹⁶³ BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa – RN nº 428**, de 7 de novembro de 2017. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que, constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas- RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e RN nº 407, de 3 de junho de 2016. Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei nº 9.656, de 1998. § 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que: (...) c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off-label*), ressalvado o disposto no art. 26. Disponível em <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>. Acesso em 19 de jun 2020.

¹⁶⁴ FUREY, Katrina; WILKINS, Kirsten. Prescribing “off-label”: What Should a Physician Disclose? **AMA J Ethics**. 2016;18(6) Disponível em <https://journalofethics.ama-assn.org/sites/journalofethics.ama-assn.org/files/2018-05/ecas3-1606.pdf>. Acesso em 12 jun.2020, p. 589.

¹⁶⁵ Sociedade Brasileira de Imunologia. Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia sobre Utilização de Cloroquina/Hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19. Disponível em <https://sbi.org.br/2020/05/18/parecer-da-sociedade-brasileira-de-imunologia-sobre-a-utilizacao-da-cloroquina-hidroxicloroquina-para-o-tratamento-da-covid-19/> Acesso em 11 jun.2020.

¹⁶⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância à Saúde: Guia de Vigilância Epidemiológica. Disponível em <https://covid.saude.gov.br/Acesso> em 11 de jun 2020.

O medo da doença levou à automedicação de grande número de pessoas e também à prescrição *off-label* da hidroxiclороquina¹⁶⁷, após a divulgação dos resultados de um dos primeiros estudos sobre o tratamento da doença, que evidenciava diminuição da carga viral em pacientes tratados com a hidroxiclороquina, o que era potencializado pela associação com a azitromicina¹⁶⁸. O estudo sofreu uma série de críticas, sobretudo no que diz respeito ao pequeno número de pacientes estudados.

Como já foi dito, o uso da cloroquina e da hidroxiclороquina no tratamento da covid-19 é exemplo clássico de prescrição *off-label*, já que esses medicamentos são registrados no Brasil, mas as indicações aprovadas para eles são, segundo a ANVISA, “afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele), artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), artrite reumatoide juvenil (em crianças), lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica) (...)”¹⁶⁹.

O uso da cloroquina e hidroxiclороquina na covid-19 ainda é objeto de controvérsia. Os artigos publicados até o momento não foram conclusivos quanto ao benefício ou mesmo malefício do uso desses fármacos na patologia em questão, o que se deve, em parte, à realização de estudos observacionais, portanto inadequados para aferir a eficácia de medicamentos. Além disso, mesmo os ensaios clínicos apresentaram problemas: ou houve viés na seleção da amostra ou foram desenhados de forma inadequada. Também não há clareza se o uso seria caracterizado como *off label* ou, diante da exigência de assinatura prévia de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo médico e pelo paciente poder-se-ia dizer que seria medicamento experimental¹⁷⁰.

¹⁶⁷ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOLOGIA. Uso de Hidroxiclороquina na COVID-19. Posicionamento da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Disponível em http://asbai.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Doc_Hidroxiclороquina_na_COVID-2.pdf. Acesso em 11 de jun. 2020, p.1.

¹⁶⁸ GAUTRET, Philippe; LAGIER, Jean-Christophe; PAROLA, Philippe; HOANG, Van Thuan; MEDDEB, Line; MAILHE, Morgane; DOUDIER, Barbara; COURJON, Johan; GIORDANENGO, Valérie; VIERA, Vera Esteves; DUPONT, Hervé Tissot; HONORÉ, Stéphane; COLSON, Philippe; CHABRIÈRE, Eric; LA SCOLA, Bernard; ROLAIN, Jean-Marc; BROUQUI, Philippe; RAOULT, Didier. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. **International Journal of Antimicrobial Agents** 2020. Disponível em <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924857920300996>. Acesso em 11 de jun. 2020, p.1.

¹⁶⁹ ANVISA. Nota Técnica sobre Cloroquina e Hidroxiclороquina. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+sobre+Cloroquina+e+Hidroxiclороquina.pdf/659d0105-60cf-4cab-b80a-fa0e29e2e799>. Acesso em 12 de jun. 2020, p.1.

¹⁷⁰ CASAS, Carmen Phang; SILVA, Julio; CASTRO, Rodolfo; RIBEIRO-ALVES, Marcelo; FRANCO, Carolina Mendes. Avaliação de tecnologias em saúde: tensões metodológicas durante a pandemia de Covid-19. **Estud. av.**, São Paulo, v.34, n. 99, ago. 2020. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142020000200077&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 1 ago. 2020. Epub 10-Jul-2020, p. 82.

3.4.2 Prescrição *Off-Label* na Europa e nos Estados Unidos

Prescrição *off-label* nos Estados Unidos e Europa tem a mesma concepção que a da maioria dos órgãos deliberativos no Brasil, qual seja, uso de medicamento fora das indicações para as quais o mesmo foi aprovado pela autoridade regulatória, ou seja, para patologia, população ou na dosagem e via de administração não aprovada¹⁷¹.

Na Europa, a *European Medicines Agency* (EMA), agência reguladora europeia, concede a autorização para a introdução de um medicamento (AIM) no mercado para todos os membros da comunidade europeia, havendo, subsequentemente, a comparticipação desse medicamento pelas agências reguladoras de cada país. A indústria farmacêutica só poderá promover o medicamento após a AIM e para as indicações aprovadas pelas agências reguladoras que, entretanto, não regulam a atividade médica, sendo o médico livre para prescrever o medicamento que julgar mais benéfico para seu paciente¹⁷².

Alguns países membros da Comunidade Europeia têm leis específicas relacionadas ao uso *off-label*. O Decreto Real 1015/2019 da Espanha estabelece que o a prescrição *off-label* deve ser excepcional, apenas quando não há alternativas autorizadas e sendo requerido consentimento do paciente. Na França há as *Recommendations Temporaires d'Utilisation* (RTU), ou seja, com duração de até três anos, que permite o uso de medicamentos no contexto *off-label*, quando não há opção terapêutica e diante de evidências de que os riscos suplantam os benefícios. Na Alemanha, por sua vez, a prescrição *off-label* só é autorizada se uma comissão emitir parecer favorável.¹⁷³

Como acontece no Brasil e na Europa, a prescrição *off-label* também não é ilegal nos Estados Unidos. Entretanto, a *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora americana, ao contrário do que acontece na Europa, não proíbe ou restringe a divulgação de artigos científicos que tratem de uso não aprovado de determinado medicamento. Ademais, a FDA tem uma

¹⁷¹CARNEIRO, António Vaz; COSTA, João. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. **Rev Port Cardiol** 2013, 32. Disponível em <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0870255113001315?token=CF986E9F6CCD2DD8F47DA4059413B1A22B9AD0110217FB4909629816C77E6BD97B5F30C5289F348DBC630F839E92036C>. Acesso em 18 jun.2020, p. 682.

¹⁷² *Ibidem, loc.cit.*

¹⁷³ HEALTH ACTION INTERNATIONAL. Policy Brief- Regulating the off-label use of medicines in Europe 2018. Disponível em <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/10/Off-label-Use-of-Medicines-in-Europe.pdf>. Acesso em 13 jun.2020, p. 2.

política de estímulo à pesquisa de medicamentos para doenças órfãs e também para aqueles dirigidos à população pediátrica, alvos frequentes de prescrição *off-label*¹⁷⁴.

3.5 USO COMPASSIVO, EXTENSÃO DE PESQUISA E ACESSO EXPANDIDO

Conforme explanado anteriormente, faz-se necessário o prévio registro de um medicamento, para que o mesmo possa ser utilizado no Brasil. Entretanto, há formas de acesso a medicamentos ainda não disponíveis no Brasil, que se dão de três formas: uso compassivo, acesso expandido ou fornecimento de medicamentos pós-estudo. O uso compassivo consiste em programa para uso individual, de fornecimento de medicamento novo e promissor ainda não registrado, através de programa assistencial realizado pela indústria farmacêutica, após emissão de autorização emitida pela ANVISA. Nesta situação, é autorizada a importação de medicamento não registrado no Brasil, que esteja em qualquer fase de pesquisa clínica, para tratamento de doenças raras e graves. No caso do acesso expandido é disponibilizado, para um grupo de pacientes, medicamento novo ainda sem registro na ANVISA ou ainda não comercializado, desde que o estudo clínico esteja, no mínimo, na fase 3. No caso de fornecimento de medicamentos pós-estudo, desde 2012, os patrocinadores de ensaios clínicos são obrigados a fornecer, gratuitamente, aos participantes do estudo do medicamento sob investigação, mesmo após a conclusão do estudo até quando houver benefício clínico^{175, 176,177}.

¹⁷⁴ NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2013, v.18, n.3. Disponível em www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v18n3/30. Acesso em 18.nov.2019, p. 851.

¹⁷⁵ MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez; ANTONZANZAS, Fernando. Normatização de programas de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos na América do Sul. **Revista pan-americana de salud publica** vol 43 e57 jul 2019. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6611211/>. Acesso em 19 de jun. 2020, p. 3.

¹⁷⁶ Ministério da Saúde, ANVISA. **Resolução- RDC nº 38**, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos pós-estudo. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em 25 de jun.2020.

¹⁷⁷ Ministério da Saúde, ANVISA. **Resolução- RDC nº 311**, de 10 de outubro de 2019. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5280910/RDC_311_2019_.pdf/b150e10e-27a7-47ac-adc4-b3197fba3bde. Acesso em 25 de jun. 2020.

3.6 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Vários são os critérios utilizados para definir o “medicamento de alto custo”, também denominado “medicamento excepcional”. Segundo Paulo Dornelles Picon, “medicamentos de alto custo são aqueles cujo valor unitário mensal esteja acima de um salário mínimo, ou medicamentos de uso crônico indicado para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população), cujo custo mensal seja superior a um terço do salário mínimo”¹⁷⁸.

Renilson Rehen de Souza, por sua vez, aduz:

Medicamentos excepcionais ou são aqueles de elevado valor unitário, ou que pela cronicidade do tratamento, tornam-se excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida ¹⁷⁹.

Na Portaria GM-MS nº 3.916/1988 os medicamentos de dispensação de caráter excepcional são definidos como aqueles “utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”¹⁸⁰.

Em última análise, inexistente amparo legal para a nomenclatura de “medicamentos de alto custo”. Segundo Cynara Mariano e Isabelly Maia, esses medicamentos fariam parte do CEAf, sendo, por isso, albergados pelo SUS e de responsabilidade do Ministério da Saúde¹⁸¹.

A imprecisão conceitual relacionada a medicamentos de alto custo tem ensejado a promoção de medidas judiciais, o que levou o STF a enfrentar o tema, em recurso com repercussão geral (RE 566.471).

¹⁷⁸ FREITAS, Daniel Castanha de. Medicamentos de alto custo no Brasil: análise da política nacional de medicamentos e balizas para a adoção de critérios nas decisões do Poder Judiciário. **Revista da AJURIS**, V 44, nº 142, 2017. Disponível em http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/Rev-AJURIS_142.02.pdf. Acesso em 26 jun. 2020, p. 51.

¹⁷⁹ *Ibidem*, p. 51-52.

¹⁸⁰ *Ibidem*, p. 52.

¹⁸¹ MARIANO, Cynara Monteiro Mariano; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito UFC**, v.38.1, jan./jun., 2018. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamentos de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471/RN e 657.718/MG. Disponível em http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/35990/1/2018_art_cmmariano.pdf. Acesso em 2 junho 2020, p. 397.

Decidiu o Plenário que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente caso não tenham registro sanitário na ANVISA, excetuando-se situações especiais, que ainda serão definidas na formulação da repercussão geral¹⁸².

¹⁸² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471. Recorrente Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF 11 mar. 2020. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=2565078>. Acesso em 25 jun. 2020.

4. A DECISÃO EM SEDE DE RECURSO EXTRAORDINÁRIO

Ainda que não seja o escopo do trabalho, cabe, no presente capítulo, breve discussão sobre a judicialização da saúde, como forma de contextualizar o caminho percorrido desde a constitucionalização do direito à saúde, até o posicionamento do STF quanto ao fornecimento de medicamentos pelo Estado.

Com a crescente participação do Poder Judiciário na sociedade e na política, iniciada nos anos 70 e intensificada com a CF/88, e sua atuação no sentido de proteger os vulneráveis, a via judicial passou a ser uma alternativa para a garantia de direitos¹⁸³.

Cumpram destacar que, com a promulgação da Carta Magna de 1988, as normas constitucionais passaram a ter força normativa, num movimento chamado de doutrina brasileira de efetividade, com três reflexos diretos no direito constitucional brasileiro. O primeiro reflexo, o jurídico, foi a normatividade plena que foi atribuída à Constituição, que se tornou fonte direta de direitos e obrigações; o segundo reflexo, o científico, foi a autonomia dada ao direito constitucional, que abandonou o campo meramente sócio-político teórico. A última consequência, a institucional, foi o destaque dado ao Poder Judiciário na efetivação dos direitos constitucionais¹⁸⁴.

A promulgação da CF/88, que se deu com a redemocratização do país e consequente resgate da cidadania, associou-se à constitucionalização de diversas matérias, mais amplificada na Constituição brasileira do que em outras constituições. O efeito direito da constitucionalização de uma questão é a sua transformação em pretensão jurídica e, portanto, exigível através de uma ação judicial. Emergiu, assim, a judicialização, fenômeno mundial e multicausal, favorecido pelas condições anteriormente citadas e factível pelo sistema do controle de constitucionalidade brasileiro, que possibilita alçar diversas demandas ao STF, através do ajuizamento de ações, que pode ser realizado por vários órgãos e entidades, diretamente naquele

¹⁸³ TRAVASSOS, Denise Vieira; FERREIRA, Raquel Conceição; VARGAS, Andréa Maria Duarte; MOURA, Rosa Núbia Vieira de; CONCEIÇÃO, Elza Maria de Araújo, MARQUES, Daniela de Freitas; FERREIRA, Efigênia Ferreira e. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 11, Nov. 2013. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013001100031&lng=en&nrm=iso. Acesso em 26 jun. 2020, p. 3420-3421.

¹⁸⁴ BARROSO, Luís Roberto **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**, 2007. Portal Direito e Saúde do MPDFT. Disponível em http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf. Acesso em 3 abr. 2020, p. 5-6.

Tribunal¹⁸⁵.

Judicialização pode ser conceituada como a interferência do PJ nas instituições políticas e sociais¹⁸⁶ ou, como elucida o ministro do STF, Luís Roberto Barroso¹⁸⁷:

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade.

Duas situações merecem destaque diante da judicialização: a ponderação de princípios e a eventual tensão entre constitucionalismo e democracia. No que tange à ponderação, necessário ressaltar que os princípios acolhem valores, direitos fundamentais ou um fim, e muitos desses princípios estão abrigados na Constituição. Não raras vezes, o PJ é provocado para decidir circunstâncias que envolvem colisão de princípios, os quais, por terem a mesma hierarquia, devem ser ponderados no caso concreto. O desafio do intérprete judicial é, diante de tal situação, posicionar-se segundo a vontade do legislador, visto ser este o representante popular. Decisão diversa só se justifica diante de violação constitucional¹⁸⁸.

Eventualmente, observa-se tensão entre constitucionalismo, que significa “supremacia do poder”, e democracia, traduzida como “soberania popular e governo da maioria”. Tal fato pode ocorrer quando a vontade popular, refletida pelas ações do Executivo e Legislativo, violar um direito fundamental, protegido pela Constituição. Sempre será legítima a atuação do PJ que objetivar a proteção de um direito fundamental constitucional; por seu turno, pode-se reputar ilegítima a interferência do Judiciário em deliberações de órgãos representativos das maiorias políticas, mas que não estão em desacordo com pressupostos constitucionais¹⁸⁹.

Não se deve confundir judicialização com ativismo judicial, conquanto os termos se entrelacem.

¹⁸⁵ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Suffragium - Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará**, Fortaleza, v. 5, n. 8, jan./dez. 2009. Disponível em http://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/5498/2009_barroso_judicializacao_ativismo_judicial.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em 15 jun.2020, p. 12-13.

¹⁸⁶ TRAVASSOS, Denise Vieira; FERREIRA, Raquel Conceição; VARGAS, Andréa Maria Duarte; MOURA, Rosa Núbia Vieira de; CONCEIÇÃO, Elza Maria de Araújo, MARQUES, Daniela de Freitas; FERREIRA, Efigênia Ferreira e. *Op. cit.*, 2013, p. 3420-3421.

¹⁸⁷ BARROSO, Luís Roberto. *Op. cit.*, 2009, p.12.

¹⁸⁸ *Idem*. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Portal Direito e Saúde do MPDFT, 2007. Disponível em http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf. Acesso em 3 abr. 2020, p. 8-9.

¹⁸⁹ BARROSO, Luís Roberto. *Op. cit.*, 2009, p.14.

Enquanto a judicialização resulta do próprio modelo constitucional brasileiro, que leva o PJ a decidir quando provocado e seguindo o que prescreve a norma constitucional, o ativismo judicial “é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo seu sentido e alcance”¹⁹⁰. Exemplo de ativismo é observado quando da imposição de dispensação de medicamentos, via decisões judiciais¹⁹¹.

4.1 A JUDICIALIZAÇÃO NO ÂMBITO DA SAÚDE

O direito à saúde foi constitucionalizado e alçado à condição de direito fundamental na CF/88. Para dar efetividade ao definido pela norma constitucional, várias foram as estratégias desenvolvidas, sendo a criação do SUS, para garantir acesso universal à saúde, a mais relevante¹⁹². Ato contínuo, a judicialização atingiu o âmbito da saúde/medicina.

A judicialização da saúde é tema complexo, confrontando os Poderes Executivo e Judiciário, na consecução do direito à saúde. Desta forma, o gestor em saúde é muitas vezes compelido a realocar recursos para atendimento de decisões judiciais, contraditando o princípio da equidade¹⁹³.

Três são os aspectos que devem ser considerados ao se tratar da judicialização da saúde. Em primeiro lugar, essa é uma alternativa disponível ao cidadão na busca da resolução de questões associadas à ausência ou deficiência do Estado no cumprimento de obrigações. Em segundo lugar, as decisões judiciais influenciam na organização dos serviços de saúde como um todo, uma vez que não levam em consideração os fundamentos técnico-científicos que indicam a inclusão ou não de medicamentos nas listas oficiais e, em geral, privilegiam os que têm maior

¹⁹⁰ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Suffragium - Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará**, Fortaleza, v. 5, n. 8, jan./dez. 2009. Disponível em http://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/5498/2009_barroso_judicializacao_ativismo_judicial.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em 15 jun.2020, p.14.

¹⁹¹ *Ibidem*, p.15.

¹⁹² MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. **Estud. av. [online]**, 2019, vol.33, n.95. ISSN 0103-4014. Disponível em <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>. Acesso em 14 mai. 2020, p. 218.

¹⁹³ ANDRADE, EIG, MACHADO CD, FALEIROS, DR, SZUSTER, DAC, GUERRA JÚNIOR, AA, SILVA, GD, CHERCHIGLIA, ML, ACÚRCIO, FA. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Ver Med Minas Gerais** 18(Supl. 4), 2008. Disponível em https://www.researchgate.net/publication/268817795_A_judicializacao_da_saude_e_a_politica_nacional_de_assistencia_farmacutica_no_Brasil_gestao_da_clinica_e_medicalizacao_da_justica. Acesso em 10 abril 2020, p. 47.

acesso à justiça. Os custos decorrentes dessas decisões impactam no orçamento das secretarias de saúde, em função da necessidade de realizar despesas não previstas. O terceiro aspecto a ser apreciado na judicialização da saúde é a extrapolação da atividade do Judiciário, que responde de forma imediata ao indivíduo, mas pode comprometer a coletividade¹⁹⁴.

Segundo Izabel Araújo e Felipe Machado¹⁹⁵,

É importante destacar que as demandas judiciais em saúde colocam em contato dois atores que detêm importantes poderes simbólicos – utilizando a terminologia de Bourdieu (2000) – tradicionais no Brasil: o Médico e o Juiz. É possível considerar que o reconhecimento desse poder simbólico do Médico pelo Juiz tende a aumentar a taxa de julgamento positivo, independentemente do laudo médico apresentado, contribuindo para a expansão do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil.

A judicialização da saúde no Brasil começou em meados de 1990, tendo nítida e sustentada acentuação a partir dos anos 2000. Esse fenômeno não representaria um problema em si, já que poderia indicar maior tomada de consciência dos direitos pela sociedade, maior sensibilidade do Judiciário às necessidades de satisfação dos direitos sociais dos mais vulneráveis e maior controle social da administração pública. Não obstante, a análise mais cuidadosa dessa situação sugere que a judicialização ocorre nos estados, cidades e bairros mais ricos, não se voltando às deficiências centrais do sistema de saúde, ao contrário, constituindo-se numa fonte de garantia de privilégios e de desestruturação do sistema público de saúde¹⁹⁶.

A maioria das ações pleiteia o fornecimento de medicamentos pelo Estado, os quais, algumas vezes, constam na lista do SUS e a falta de informação e dificuldade de acesso são as causas que ensejam a busca judicial da satisfação do direito já incorporado às políticas de saúde¹⁹⁷. Entretanto, na maioria das vezes o medicamento requerido não faz parte da lista do SUS¹⁹⁸.

¹⁹⁴ ARAUJO, Izabel Cristina de Souza; MACHADO, Felipe Rangel de Souza. A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017. **Saude soc.**, São Paulo, v. 29, n1. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902020000100316&lng=en&nrm=iso Acesso em 26 jun. 2020. Epub Apr 17, 2020, p. 1-2.

¹⁹⁵ *Ibidem*, p. 1-3.

¹⁹⁶ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. direito GV**, São Paulo, v.15, n. 3, e1934, 2019. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso. Acesso em 14 mai. 2020, p. 2 Et sec.

¹⁹⁷ CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 1335-1356, Oct. 2016. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=en&nrm=iso. Acesso em 27 jun. 2020.

¹⁹⁸ FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, v. 24, e190345, 2020. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832020000100303&lng=en&nrm=iso. Acesso em 27 Jun. p.10-11.

Ricardo Pelingeiro¹⁹⁹ cita que a judicialização das políticas de saúde não é exclusiva do Brasil, sendo encontrada em grau limitado nos Estados Unidos e, na mesma extensão que o Brasil, em outros países da América Latina, como Uruguai, Argentina, Chile, Paraguai, Colômbia, Equador, Venezuela, Bolívia, Peru e México.

Várias são as críticas à judicialização da saúde, as quais serão brevemente abordadas a seguir. A primeira e mais contundente crítica diz respeito ao fato de que, estando o direito à saúde positivado como norma programática, não imporia uma obrigação jurídica. A segunda crítica diz respeito ao que se denomina “desenho institucional”, ou seja, que a competência para tomada de decisões nas políticas da saúde seria do Poder Executivo, capaz de sopesar os recursos disponíveis e as necessidades a serem atendidas e esse teria sido o desejo do constituinte. A terceira crítica faz alusão à falta de legitimidade democrática do Judiciário para definição da alocação dos recursos públicos, portanto advindos da cobrança de impostos. Portanto, caberia ao povo, através dos seus representantes eleitos, decidir como dispor dos recursos. O argumento financeiro, travestido de reserva do possível, foi bastante utilizado no início da busca pelo Judiciário para acesso a medicamentos. Discutia-se que os recursos do Estado eram insuficientes para fazer frente às inúmeras demandas individuais e coletivas²⁰⁰.

Atribui-se ao Judiciário a desestruturação da administração pública quando, ao determinar o fornecimento imediato de determinado medicamento, retira recurso de programas já existentes, comprometendo o atendimento da coletividade e impedindo a otimização das políticas públicas de saúde. Pode-se associar a esse argumento a satisfação de demandas individuais em detrimento das coletivas, sendo que estas últimas teriam maior impacto na promoção da saúde²⁰¹.

¹⁹⁹ Tradução livre. No original. *The judicialization of healthcare policy is not unique to Brazil. It is also found in a limited degree in the United States and to the same extent as in Brazil in other Latin American countries such as Uruguay, Argentina, Chile, Paraguay, Colombia, Ecuador, Venezuela, Bolivia, Peru and Mexico.* (PERLINGEIRO, Ricardo. Recognizing the public right to healthcare: the approach of Brazilian courts. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 19-37, jan./abr. 2014. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/rinc/v1n1/2359-5639-rinc-01-01-0019.pdf>. Acesso em 28 junho 2020).

²⁰⁰ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Portal Direito e Saúde do MPDFT**, 2007. Disponível em http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf. Acesso em 3 abr. 2020, p 10 *Et seq.*

²⁰¹ MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. **Estud. av. [online]**, 2019, vol.33, n.95. ISSN 0103-4014. Disponível em <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>. Acesso em 14 mai. 2020, p. 217-218.

4.1.1 A Medicalização da Saúde

Na efetivação do direito à saúde, observa-se a influência direta e decisiva de instituições jurídicas que, juntamente com instituições sociais, interferem nas políticas públicas de saúde. Não obstante ser salutar a aproximação de dois saberes tão sólidos, como a medicina e o direito, é inquestionável o desafio que essa conjuntura representa²⁰².

Um dos desafios mais apontados na interferência do Direito no âmbito da saúde é a falta de conhecimento técnico aprofundado dos profissionais do direito, o que tende a fazê-los incorporar uma visão medicalizada do que vem a ser acesso à saúde²⁰³.

O conceito de medicalização é polissêmico²⁰⁴, e, na visão do movimento social “Fórum sobre a Medicalização da Educação e da Sociedade”, “envolve um tipo de racionalidade determinista que desconsidera a complexidade da vida humana, reduzindo-a a questões de cunho individual, seja em seu aspecto orgânico, psíquico, ou em uma leitura restrita e naturalizada dos aspectos sociais”²⁰⁵. Em outras palavras, medicalização pode ser entendida como mecanismo através do qual questões não médicas são transformadas em médicas²⁰⁶.

A medicamentação, consequência direta da medicalização, seria, por sua vez, o uso medicamentos em situações que outrora não eram consideradas doenças e, por conseguinte, não dispunham de tratamento medicamentoso²⁰⁷.

Segundo Marques et al²⁰⁸, interesses econômicos que, por vezes, norteiam a medicina, levariam à criação de “objetos medicalizáveis, tais como a infância, os comportamentos mentais fora dos

²⁰² MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. **Estud. av. [online]**, 2019, vol.33, n.95. ISSN 0103-4014. Disponível em <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>. Acesso em 14 mai. 2020, p. 218.

²⁰³ *Ibidem, loc. cit.*

²⁰⁴ Cardoso, RV. Medicalização e o Cuidado em Saúde na Estratégia de Saúde da Família. Unicamp 2014. Disponível em: http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/312682/1/Cardoso_RaquelVaz_M.pdf

²⁰⁵ FÓRUM SOBRE MEDICALIZAÇÃO DA EDUCAÇÃO E DA SOCIEDADE. Manifesto do Fórum sobre medicalização da educação e da sociedade. Disponível em <http://medicalizacao.org.br/manifesto-do-forum-sobre-medicalizacao-da-educacao-e-da-sociedade/>. Acesso em 15 mai.2020.

²⁰⁶ *Ibidem, loc. cit.*

²⁰⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Uso de Medicamentos e Medicalização da Vida: recomendações e estratégias*. Editora MS, 2018. Disponível em <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/fevereiro/14/ERRATA-Livro-USO-DE-MEDICAMENTOS-E-MEDICALIZACAO-DA-VIDA.pdf>. Acesso em 13 mai.2020, p.13.

²⁰⁸ MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. *Op. cit*, 2019, p. 220.

padrões considerados normais, a gestação, a masculinidade e o sobrepeso”.

Avaliando os resultados de pesquisa desenvolvida em Tribunais de Justiça de seis estados brasileiros, o CNJ pontuou a necessidade da desvinculação do PJ da visão medicalizada da saúde, qual seja, a valorização excessiva do conhecimento médico e farmacêutico na condução do processo decisório. Para tanto, discute a importância de equipe multiprofissional, com a participação de psicólogos, assistentes sociais e fisioterapeutas, além da percepção de que não se pode compreender o indivíduo, dissociando-o do seu contexto social e desconsiderando-se as suas subjetividades²⁰⁹.

Acesso a medicamentos é tema nacional e internacional de grande relevância. Entretanto, é imperioso, que os tribunais, quando do julgamento de ações relacionadas à concessão de medicamentos, distanciem-se da visão medicalizada da saúde, compreendendo que o uso indevido de fármacos, pode levar ocasionar danos à saúde²¹⁰. O uso racional de medicamentos (URM) é meta da OMS e também do Brasil, e as estratégias para sua concreção estão descritas na Portaria nº 3.916/98, que trata da Política Nacional de Medicamentos.

4.1.2 Acesso a Medicamentos pelo SUS: A Jurisprudência dos Tribunais Brasileiros

Pode-se dividir a história de judicialização da saúde no Brasil em três períodos. No primeiro período, as normas que traziam esse direito eram consideradas de caráter programático e eficácia limitada, não sendo possível, por isso, o direito à saúde ser objeto de ações judiciais²¹¹. Num segundo momento, passou-se a considerar o direito à saúde como de caráter absoluto e de eficácia plena. Esse é ainda o entendimento ora predominante, fazendo com que, no sopesamento entre os princípios da reserva do possível e da dignidade da pessoa humana,

²⁰⁹ CNJ. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em 10 jan.2020, p.132.

²¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Uso de Medicamentos e Medicalização da Vida: recomendações e estratégias. Editora MS, 2018. Disponível em <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/fevereiro/14/ERRATA-Livro-USO-DE-MEDICAMENTOS-E-MEDICALIZACAO-DA-VIDA.pdf>. Acesso em 13 mai.2020, p.13.

²¹¹ ANJOS, Pedro Germano dos; OLIVEIRA, Gabrielle Crus. O Conselho Nacional de Justiça e o problema da judicialização das políticas públicas de saúde: reflexos na atuação judiciária em 2019-2020. **Revista Eletrônica do CNJ**, v. 4 n. 1, 2020. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/ojs/index.php/revista-cnj/article/view/119>. Acesso em 17 jul. 2020, p. 196.

prevaleça este último²¹².

Segundo Clenio Jair Schulze e Graciela Chiarelli²¹³, o PJ invoca os postulados dos direitos fundamentais para desconsiderar a questão financeira nos casos de judicialização.

O Min. Celso de Mello, do STF, quando da apreciação da Petição 1.246/SC, proferiu a decisão que teria inaugurado a tendência do PJ em decidir em desfavor do Estado nas demandas judiciais relacionadas à saúde. Foi proposta uma ação cautelar em face do estado de Santa Catarina, pleiteando-se tratamento de doença de Duchenne nos Estados Unidos. O juízo do primeiro grau concedeu a liminar, decisão que foi confirmada em 2ª instância. O recurso interposto no STF pelo estado de Santa Catarina, solicitando a suspensão da liminar, não foi provido pelo então Presidente do STF, Min. Celso de Mello ²¹⁴.

A decisão, proferida nesse julgamento, marcou uma mudança paradigmática, já que o direito à saúde, constitucionalmente previsto, deixou de ser apenas norma programática. A questão, entretanto, foi a interpretação expansiva que passou a ser dada à tal norma, resvalando para o entendimento de que o direito à saúde é absoluto ²¹⁵.

Outros autores, por sua vez, consideram que o marco inicial para a mudança do paradigma na judicialização das políticas de saúde, notadamente, da assistência farmacêutica, foi a liminar julgada favorável, movida pelo Grupo de Apoio à Prevenção à Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (GAPA) contra o Estado de São Paulo, para fornecimento gratuito de medicamentos para tratamento da AIDS ²¹⁶.

O tema direito à saúde é complexo e tem forte apelo emocional. Nesse sentido, sob a ótica do indivíduo, quando uma ação judicial que visa à obtenção de produto farmacêutico é indeferida, tal decisão é considerada desumana. Em função disso, as ações são deferidas na sua maioria e

²¹² ANJOS, Pedro Germano dos; OLIVEIRA, Gabrielle Crus. O Conselho Nacional de Justiça e o problema da judicialização das políticas públicas de saúde: reflexos na atuação judiciária em 2019-2020. **Revista Eletrônica do CNJ**, v. 4 n. 1, 2020. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/ojs/index.php/revista-cnj/article/view/119>. Acesso em 17 jul. 2020, p.197.

²¹³ SCHULZE, Clenio Jair; CHIARELLI, Graciella. O princípio da integralidade na saúde e sua compatibilidade com a escassez de recursos. **Revista CEJ**, v.18, n 64, set/dez/2014. Disponível em <https://revistacej.cjf.jus.br/revcej/article/view/1935>. Acesso em 11 jul. 2020, p. 20 Et seq.

²¹⁴CARNEIRO, João Paulo de Souza. Efetivação judicial do direito à saúde no Brasil: uma breve reflexão à luz do “Modelo de Direitos fundamentais Sociais” de Robert Alexy. **Revista da Emesc**,v. 20, n 26, 2013. Disponível em <https://revista.esmesc.org.br/re/article/view/73>. Acesso em 10 junho 2020, p 83.

²¹⁵ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. direito GV**, São Paulo, v.15, n. 3, e1934, 2019. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso. Acesso em 14 mai. 2020, p. 10.

²¹⁶ TRAVASSOS, Denise Vieira; FERREIRA, Raquel Conceição; VARGAS, Andréa Maria Duarte; MOURA, Rosa Núbia Vieira de; CONCEIÇÃO, Elza Maria de Araújo, MARQUES, Daniela de Freitas; FERREIRA, Efigênia Ferreira e. *Op. cit.*, 2013, p. 3420.

com antecipação de tutela, o que faz com que, mesmo que o Poder Executivo seja ouvido posteriormente e a demanda seja constatada como injustificada, já terá havido dispêndio de recursos públicos²¹⁷.

Em muitas ações judiciais, pleiteia-se o tratamento de determinada doença com medicamento não incorporado ao SUS, mesmo diante da existência de tratamentos equivalentes disponibilizados pelo Sistema²¹⁸.

O Poder Executivo define as políticas públicas, buscando o atendimento dos princípios da universalidade e equidade, sem, contudo, perder de vista a limitação dos recursos disponíveis. Assim, enquanto o SUS entende que a integralidade consiste na utilização dos meios necessários para a concreção do cuidado, e pauta-se neste princípio para efetivar as suas políticas públicas, o entendimento do PJ é diverso. Para os tribunais, promoção e prevenção de doenças não são considerados, centrando-se a integralidade no fornecimento de medicamentos²¹⁹.

Para Octávio Luiz Motta Ferraz²²⁰, a jurisprudência dominante no Brasil, no que tange ao direito à saúde, é a jurisprudência do “direito a tudo”.

Mais recentemente, representando o terceiro momento da história da judicialização da saúde, a jurisprudência tem buscado harmonizar as individualidades de cada caso com os princípios do SUS e as políticas públicas já estabelecidas. Pode-se dizer que essa construção jurisprudencial se iniciou em 2009, quando da realização de audiência pública pelo STF para discussão do tema da judicialização da saúde. Alguns posicionamentos trazidos pelo julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº175²²¹, complementados pelos atos normativos do CNJ (Conselho Nacional de Justiça), marcam esse momento²²².

²¹⁷ VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n., Apr. 2008. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102008000200025&lng=en&nrm=iso. Acesso em 5 abr. 2020, p. 366.

²¹⁸ *Ibidem, loc.cit.*

²¹⁹ *Ibidem, loc.cit.*

²²⁰ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. direito GV**, São Paulo, v.15, n. 3, e1934, 2019. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso. Acesso em 14 mai. 2020, p. 9.

²²¹ Cf. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Agravo Regimental n. 175. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal; Clarice Abreu de Castro Neves; Município de Fortaleza; Estado do Ceará. Brasília, DF, 17 de março de 2010. DJe n. 76, Brasília, DF, 30 de abril de 2010. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em 22 jan.2020.

²²² ANJOS, Pedro Germano dos; OLIVEIRA, Gabrielle Crus. O Conselho Nacional de Justiça e o problema da judicialização das políticas públicas de saúde: reflexos na atuação judiciária em 2019-2020. **Revista Eletrônica**

4.1.3 Ações Norteadoras do Poder Judiciário nas Demandas de Saúde

A judicialização do direito à saúde atinge tanto o serviço público quanto o privado através de demandas de exames, de acesso a tratamentos médicos, além de fornecimento de medicamentos. Não importa se numa comarca numa cidade do interior ou no STF, fato que é o Judiciário tem sido provocado para a tomada de decisão sobre as questões de saúde, alçando esse Poder à condição de protagonista na definição de políticas públicas²²³.

Algumas são as ações que têm sido empreendidas na tentativa de auxiliar o PJ nas ações judiciais relativas à saúde.

Como previamente citado, o STF realizou, em 2009, audiência pública abordando o tema judicialização da saúde. Em 2010, quando do julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº175²²⁴, o posicionamento daquele órgão, quanto ao acesso de medicamentos via judicial, já fora influenciado pelas discussões pretéritas. Aduziu o Min. Gilmar Mendes, relator do processo, que o direito à saúde não é absoluto, devendo-se privilegiar o tratamento fornecido pelo SUS, conquanto fosse possível pleitear tratamento diverso, desde que comprovadas a ineficácia da política de saúde pública disponível.

Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação e saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas de seu organismo, comprove que o tratamento específico não é eficaz no seu caso.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) é “instituição pública, que visa a aperfeiçoar o trabalho do sistema judiciário brasileiro, principalmente no que diz respeito ao controle e à transparência

do CNJ, v. 4 n. 1, 2020. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/ojs/index.php/revista-cnj/article/view/119>. Acesso em 17 jul. 2020, p.196.

²²³ CNJ. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em 10 jan.2020, p. 9-10.

²²⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Agravo Regimental n. 175. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal; Clarice Abreu de Castro Neves; Município de Fortaleza; Estado do Ceará. Brasília, DF, 17 de março de 2010. DJe n. 76, Brasília, DF, 30 de abril de 2010. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em 22 jan.2020.

administrativa e processual”²²⁵. Com competência administrativa, o CNJ pode, através de seus atos normativos (resoluções, enunciados administrativos, instruções normativas da presidência e recomendações), exercer sua função de controle²²⁶.

O aumento progressivo das demandas judiciais, levou o CNJ a empreender esforços para o desenvolvimento e implementação de estratégias, objetivando auxiliar o PJ na tomada de decisões. Projetava o CNJ a criação de uma política judiciária para a saúde, forma a tornar a atuação do PJ mais sistematizada e uniforme. Isso ocorreu diante da constatação de que, quando do início do advento da judicialização da saúde, as decisões judiciais eram proferidas apenas de acordo com convencimento individual de cada magistrado²²⁷.

Em 2010, o CNJ publicou a Recomendação nº 31²²⁸ e a Resolução nº 107²²⁹. O primeiro documento orientava a celebração de convênios pelos Tribunais Estaduais e Federais visando à disponibilização de apoio de médicos e farmacêuticos, capazes de prestar auxílio em demandas relativas à saúde. A Resolução nº 107, por sua vez, instituiu o Fórum Nacional do Judiciário (FNJ), com o objetivo de monitorar e resolver as demandas de assistência à saúde. A Resolução também prevê a possibilidade de realização de termos de cooperação técnica com órgãos ou entidades públicas ou privadas, com vistas ao cumprimento de suas atribuições.

Ainda objetivando melhorar a qualidade técnica das decisões judiciais, tem o CNJ publicado enunciados, elaborados pelo Comitê Executivo do Fórum de Saúde, quando da realização das Jornadas de Direito da Saúde. Vários enunciados foram produzidos nas três jornadas, realizadas em 2014, 2015 e 2019.

Cumprir frisar que vários enunciados se referem ao fornecimento de medicamentos, alguns deles concernentes a medicamentos experimentais ou medicamentos não incorporados ao SUS,

²²⁵ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Quem Somos. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj/quem-somos/>. Acesso em 2 jun.2020.

²²⁶ MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. *Estud. av. [online]*, 2019, vol.33, n.95. ISSN 0103-4014. Disponível em <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>. Acesso em 14 mai. 2020, p. 223.

²²⁷CNJ. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em 10 jan.2020, p. 10.

²²⁸ CONSELHO NACIONAL de JUSTIÇA. **Recomendação nº 31**, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução de demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em https://atos.cnj.jus.br/files/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf. Acesso em 22 mai. 2020.

²²⁹ *Idem*. **Resolução nº 107**, de 6 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em https://atos.cnj.jus.br/files/resolucao_107_06042010_11102012191858.pdf Acesso em 22 mai. 2020.

sendo, nestes casos, a orientação no sentido de não atendimento à demanda e observância aos PCDT²³⁰.

Conquanto tais atos normativos venham se configurando de grande importância como condutores das decisões judiciais exaradas, em vários enunciados, evidencia-se se a visão reduzida de saúde e a tendência à reprodução da medicalização. Essa posição fica patente, na medida em que profissionais de saúde não médicos não são chamados para participar da construção do processo saúde-doença. Desta forma, a concepção de saúde limita-se à prescrição médica e o acesso aos medicamentos²³¹, como exemplificado no Enunciado nº 15:

As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica²³².

O Tribunal de Contas da União (TCU) realizou auditoria para verificar o perfil e o impacto das ações judiciais na área da saúde e investigar a atuação Ministério da Saúde e outros órgãos dos três poderes para minimizar os efeitos negativos nos gastos públicos, assim como no acesso aos usuários à assistência à saúde. Dentre outros achados, constatou-se que, entre 2008 e 2015, houve aumento superior a 1.300% do gasto com ações judiciais atinentes à saúde. Em 80% das ações pleiteava-se fornecimento de medicamentos, alguns deles sem registro sanitário²³³.

A partir dos dados da auditoria, e na tentativa de mitigar os efeitos da judicialização da saúde, o TCU, no Acórdão 1787/2017, sugeriu várias ações. Uma das recomendações referia-se à realização de parceria entre Ministério da Saúde, CNJ e secretarias de saúde, no intuito de fornecer informações técnicas e orientações aos magistrados no tocante aos procedimentos de

²³⁰ Cf. Poder Judiciário. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em https://www.tjam.jus.br/images/2019/Saude/ENUNCIADOS_I_II_e_III_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE.pdf. Acesso em 11 mar. 2020.

²³¹ MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. **Estud. av. [online]**, 2019, vol.33, n.95. ISSN 0103-4014. Disponível em <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>. Acesso em 14 mai. 2020, p. 225.

²³² Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em https://www.tjam.jus.br/images/2019/Saude/ENUNCIADOS_I_II_e_III_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE.pdf. Acesso em 11 mar. 2020.

²³³ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017. Proc.009.253/2015-7. Relator: Bruno Dantas Brasília, DF 16 ago. 2017. Disponível em https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo*/NUMACORDAO%253A1787%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuiid=2fe37c40-c8a8-11ea-ae1c-efc2a8318603. Acesso em 15 nov. 2019, p 1 et. sec.

registro sanitário e incorporação de tecnologias no SUS. Recomendou-se ao Ministério da Saúde que, nos casos de evidências de fraude, as informações fossem enviadas tempestivamente para o Ministério Público Federal. A repetição de prescrição pelos mesmos profissionais de saúde e/ou advogados, e a existência de rede de pacientes, médicos e advogados com ações articuladas para obtenção de benefícios indevidos, seriam indícios de fraude. Ao Conselho Federal de Medicina, orientou-se a fiscalização de prescrições médicas e procedimentos não registrados pela ANVISA, exigindo-se a motivação das solicitações²³⁴.

4.2 RE 657.718/MG: *THE LEADING CASE*

Em novembro/2009, paciente residente em Juiz de Fora, Minas Gerais, ajuizou ação, com pedido de tutela antecipada, em face do estado de Minas Gerais, para dispensação do medicamento Mimpara® (cinacalcete), para tratamento de hiperpartireoidismo, secundário a insuficiência renal. A referida medicação não tinha licença para comercialização no Brasil, mas fora aprovada pelo *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora dos EUA, em 2004, tendo ainda aprovação por alguns países da Europa, através da *European Medicines Agency* (EMA), agência reguladora europeia. Inicialmente, a decisão lhe foi favorável, sendo deferida a antecipação de tutela, mas a sentença foi reformada em reexame necessário. Deu-se a interposição do recurso no STF em 4 de maio de 2011, fundamentado na violação dos princípios constitucionais (arts. 194²³⁵, 195²³⁶ e 196²³⁷ e art. 6º²³⁸), sendo a recorrente a paciente

²³⁴ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017. Proc.009.253/2015-7. Relator: Bruno Dantas Brasília, DF 16 ago. 2017. Disponível em https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo*/NUMACORDAO%253A1787%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuiid=2fe37c40-c8a8-11ea-ae1c-efc2a8318603. Acesso em 15 nov. 2019, p. 53-54.

²³⁵ 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. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

²³⁶ 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: (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

²³⁷ 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. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

²³⁸ 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

Alcirene e o recorrido o Estado de Minas Gerais. Em 14 de outubro de 2011, foi reconhecida a repercussão geral da controvérsia e admitido o recurso. O julgamento do RE, cujo relator foi o Min. Marco Aurélio, iniciou-se em 2016, quando o medicamento já havia sido registrado na ANVISA e incorporado ao SUS. Com o pedido de vista, o julgamento só fora retomado em 2019 e, embora a autora tenha falecido em 2018, diante do reconhecimento do tema como de repercussão geral, a maioria dos Ministros entendeu que o recurso deveria ser julgado pelo aspecto objetivo, para fixação de tese, tendo em vista os interesses transindividuais discutidos. O julgamento do RE nº 657.718/MG, tema de repercussão geral 500, foi concluído em 24 de maio de 2019.

4.3 ANÁLISE DO RE Nº 657.718/MG

O Relator do RE 657.718/MG²³⁹ foi o Min. Marco Aurélio Melo e a decisão do STF deu provimento parcial ao RE, nos termos do voto vencedor do Min. Luís Roberto Barroso.

Antes de proferir seu voto, o Min. que fixou a tese vencedora argumentou que, apesar de os direitos sociais já se configurarem como direitos subjetivos em sentido pleno, os excessos de intervenção do Poder Judiciário podem comprometer a longevidade do sistema.

Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis [...], bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios- deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento²⁴⁰.

A tese fixada pelo Plenário para efeito de aplicação da repercussão geral, por maioria de votos (8 a 2), foi a seguinte²⁴¹:

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

desta Constituição. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019).

²³⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22 mai 2019. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1810263>. Acesso em 25 ago. 2019.

²⁴⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto Ministro Luis Roberto Barroso. Disponível em <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versão-final.pdf>. Acesso em 20 jun. 2020, p. 6.

²⁴¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22 mai 2019. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1810263>. Acesso em 25 ago. 2019.

- 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 (prazo superior ao previsto na Lei 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;
 - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

Com efeito, basicamente três questões são discutidas no RE. A primeira diz respeito ao fornecimento de medicamentos experimentais; a segunda refere-se ao fornecimento dos medicamentos sem registro sanitário e a terceira, quem deve figurar no polo passivo das ações judiciais. Os quesitos serão detalhados a seguir.

4.3.1 Fornecimento de Medicamentos Experimentais

O primeiro ponto fixado na tese foi: “O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais”. Os dez ministros presentes no julgamento assentiram com essa premissa, ou seja, em nenhuma hipótese o Estado será obrigado ao fornecimento de medicamentos experimentais.

Refere-se o Ministro Luís Roberto Barroso a medicamentos experimentais como “medicamentos sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes”²⁴² e cita o caso da fosfoetanolamina sintética, que após diversas decisões judiciais e até lei determinando seu fornecimento, mostrou-se ineficaz para promover a inibição tumoral.

Cumprе salientar que a definição de “medicamentos experimentais” adotada pelo STF além de carecer de precisão, não está de acordo com a adotada pela ANVISA à época do julgamento do recurso em 24 de maio de 2019.

²⁴² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto Ministro Luis Roberto Barroso. Disponível em <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versão-final.pdf>. Acesso em 20 jun. 2020, p. 6.

Vigia a Resolução Colegiada nº 09 de 2015 da ANVISA²⁴³, que definia: “medicamento experimental- produto farmacêutico em teste, objeto do DCCM (Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro”.

Também não se assemelha a definição do STF àquela que passou a ser adotada pela ANVISA em na Instrução Normativa nº 45, publicada em 21 de agosto de 2019, que também considera experimentais aqueles medicamentos já registrados, mas que estão sendo estudados em uma formulação diferente ou para indicação diversa daquela para a qual obteve registro sanitário²⁴⁴.

4.3.2 Fornecimento de Medicamentos sem Registro Sanitário

O segundo ponto fixado na tese foi: “A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial”²⁴⁵.

Quanto ao fornecimento de medicamentos que, embora não sejam experimentais, não tenham registro na ANVISA, não houve unanimidade. Definiu-se que, em regra, medicamentos sem registro não serão fornecidos judicialmente, mas, a maioria do plenário optou por uma tese mais flexível, uma vez que estabeleceu exceções à regra geral.

A tese proposta pelo relator era rígida, impossibilitando o fornecimento de medicamentos diante da inexistência de registro sanitário e previa: “O registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do

²⁴³BRASIL **Lei nº 6.360**, de 3 de setembro de 1976. Dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos e dá outras Providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias. Acesso em 5 dez. 2019.

²⁴⁴ Medicamento experimental: produto farmacêutico em teste, objeto do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro; ou Forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo testada ou utilizada como referência em um ensaio clínico, incluindo um produto com registro quando utilizado ou montado (formulado ou embalado) de uma forma diferente da registrada, ou quando utilizado para uma indicação não registrada, ou quando usado para obter mais informações sobre a forma registrada (Ministério da Saúde. ANVISA. **Instrução Normativa – IN nº 45**, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/IN_45_2019_.pdf/5c8b3b4c-f138-4e47-96fa-ca945452ecac. Acesso em 20 de abr. de 2020).

²⁴⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22 mai 2019. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1810263>. Acesso em 25 ago.2019.

Estado ao fornecimento”²⁴⁶. Acompanhou o relator apenas o Min. Dias Toffoli.

Aduziu o Min. Marco Aurélio no seu voto:

Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é cancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontornáveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições

Não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente²⁴⁷.

A tese vencedora foi a proferida pelo Min. Luís Roberto Barroso, que estabeleceu a possibilidade de concessão de medicamentos sem registro, desde que preenchidos três requisitos, que serão explicitados posteriormente. A importância da ANVISA foi destacada, inclusive chamando-se atenção que o registro sanitário tutela o direito à vida de toda a coletividade.

Também necessário mencionar que o registro sanitário permite que sejam desenvolvidas as atividades de farmacovigilância. Se o uso de medicamentos pode, por um lado, melhorar as condições de saúde de uma população, erradicando doenças e aumentando a expectativa de vida, por outro lado, pode elevar os custos da saúde, se o uso for inadequado ou se ocorrerem reações adversas a medicamentos (RAM)^{248, 249}. Estima-se que RAM sejam responsáveis por cerca de 3 a 8% dos internamentos em enfermarias de clínica médica, podendo essa frequência chegar a 40%, a depender da especialidade médica²⁵⁰.

Destaca-se a história da talidomida, amplamente utilizada na Europa, Ásia, Canadá e América

²⁴⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto Ministro Marco Aurélio. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>. Acesso em 20 jun. 2020, p. 8.

²⁴⁷ *Ibidem*, p. 7.

²⁴⁸ PFAFFENBACH, Grace; CARVALHO, Olga Maria; BERGSTEN-MENDES, GUN. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Rev. Assoc. Med. Bras.** São Paulo, v. 48, n. 3, Sept. 2002. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302002000300037&lng=en&nrm=iso. Acesso em 04 julho 2020, p. 237.

²⁴⁹ A tradução foi livre. No original *An adverse reaction is defined, for the purposes of this report, as one which is noxious and unintended, and which occurs at doses used in man for prophylaxis, diagnosis or therapy*. Em tradução livre, reação adversa, é definida, para efeito deste relatório, como nociva e não intencional e que ocorre em doses usadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou terapia. World Health Organization. International drug monitoring: the role of the hospital. Report of a WHO meeting. Geneva: WHO; 1969, p. 6.

²⁵⁰ PFAFFENBACH, Grace; CARVALHO, Olga Maria; BERGSTEN-MENDES, GUN. *Op. cit.*, 2020, p.238.

do Sul, prescrita como antiemético e para melhorar o mal-estar matinal de gestante e que foi responsável pelo nascimento de crianças com focomelia, motivo da proibição do seu uso na maior parte do mundo. A fenfluramina e dexfenfluramina, medicamentos utilizados em 1997 para perda de peso, são também exemplos de fármacos retirados no mercado após início da sua comercialização, em função da ocorrência de doença cardíaca valvar²⁵¹. Ou seja, os efeitos de um fármaco devem ser monitorados, mesmo após o registro sanitário do mesmo.

4.3.3 Concessão Excepcional de Medicamento sem Registro Sanitário

A tese firmada quando à concessão judicial excepcional de medicamento sem registro sanitário foi: “É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento 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 três requisitos”²⁵²:

- I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras²⁵³;
- II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
- III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Esse tópico da tese firmada define a excepcionalidade da concessão de medicamentos sem registro sanitário. Nesta situação, apenas a mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro justifica o fornecimento e importação do medicamento, sendo mora irrazoável prazo superior a 365 dias. Deve-se, entretanto, atentar que essa condição é necessária, mas não suficiente.

Há ainda três requisitos a serem preenchidos.

O primeiro requisito é que o registro tenha sido requerido e não haja manifestação por parte da ANVISA. Ou seja, a ANVISA pode até não ter ainda avaliado o pedido de registro, mas não

²⁵¹ FERREIRA, F. G.; POLLI, M. C.; FRANCO, Y. O.; FRACETO, L. F. FÁRMACOS: DO DESENVOLVIMENTO À RETIRADA DO MERCADO. *Revista Eletrônica de Farmácia*, v. 6, n. 1, 31 mar. 2009. Disponível em <https://revistas.ufg.br/REF/article/view/5857/4557>. Acesso em 3 Julho 2020, p.17-18.

²⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22 mai 2019. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1810263>. Acesso em 25 ago.2019.

²⁵³ [...] Nesses casos, a parte deverá demonstrar que (i) a doença é rara conforme os critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n. 205/2017 (enfermidade que atinge até 65 pessoas em cada 100 mil) e (ii) não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para o tratamento da doença.

pode tê-lo avaliado e negado²⁵⁴.

A ideia, segundo a tese firmada, é que a agência reguladora nacional deve ter sua análise técnica respeitada, evitando-se a sobreposição do PJ, para deferir demandas individuais. Isso não impede, entretanto, que ações judiciais sejam propostas, para questionar a decisão da agência, caso a mesma seja técnica e cientificamente equivocada. Chama atenção o Min. Luís Roberto Barroso que, a imposição de fornecimento de medicamentos sem registro sanitário pode incentivar a não solicitação de registro pela indústria farmacêutica, sobretudo no caso de doenças raras, o que a isentaria dos custos com o registro e do controle de preços²⁵⁵.

O segundo requisito é que o medicamento tenha registro em uma agência reguladora estrangeira, como a *Food and Drug Administration (FDA)*, *European Medicines Agency (EMA)* e a *Japanese Ministry of Health & Welfare*²⁵⁶.

O terceiro requisito é que não haja substituto terapêutico registrado na ANVISA para a doença em questão²⁵⁷.

Por fim, há ainda um quarto critério a ser observado, que é a hipossuficiência do requerente, que é definida pelo Min. como a impossibilidade de pagar pelo tratamento sem comprometer o atendimento de outras necessidades essenciais. Entende o Min. que não há violação do princípio da universalidade com tal previsão, justificando:

Muito embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor federal do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial. Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde. Portanto, quando não houver prova de impossibilidade de custeio, a obrigação estatal se restringirá a viabilizar a importação do fármaco sem registro na ANVISA, devendo o próprio requerente arcar com todos os custos envolvidos no processo.²⁵⁸

Para ratificar a excepcionalidade da concessão judicial de medicamentos em registro sanitário, o Min. Luís Roberto Barroso afirmou que o PJ desconhece as políticas públicas de saúde, uma vez que, apesar da vedação disposta na Lei nº 8.080/91 ao fornecimento de medicamentos sem

²⁵⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto Ministro Luis Roberto Barroso. Disponível em <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versão-final.pdf>. Acesso em 20 jun. 2020, p.19.

²⁵⁵ *Ibidem*, p.15.

²⁵⁶ *Ibidem*, p.19.

²⁵⁷ *Ibidem* p.20.

²⁵⁸ *Ibidem*, p.22.

registro e mesmo a Recomendação nº 31 do CNJ, os gastos com o cumprimento das ações que pleiteiam esses medicamentos continuam a aumentar.

O CNJ, avaliando os textos de quase 170 mil decisões judiciais nos diversos estados brasileiros, observou que apenas na maioria delas não havia menção às listas de medicamentos incorporados, aos PCDT e à CONITEC, o que denota desconhecimento das políticas de saúde pública no Brasil ou desinteresse pelas mesmas²⁵⁹.

Para a concessão de medicamentos, a jurisprudência do “direito a tudo” leva em consideração apenas a prescrição médica, sem ponderar a existência de divergências quanto à melhor terapêutica a ser empregada em determinada patologia, a possibilidade de o médico-assistente não ser detentor de conhecimento técnico mais aprofundado sobre o tema e ainda a interferência de conflito de interesse e mesmo do marketing da indústria farmacêutica na prescrição médica. Também, pode o médico prescritor desconsiderar a limitação dos recursos do SUS e o princípio da universalidade, que define o acesso daquela prestação para todos os portadores daquela patologia no país²⁶⁰.

Victor Aguiar de Carvalho²⁶¹, analisando o acórdão proferido pelo STJ no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, concluiu que o entendimento daquele Tribunal sugere que a prescrição de cada médico brasileiro tem o condão de flexibilizar as políticas de saúde, denotando a desconsideração das políticas públicas diante de um caso concreto.

4.3.4 Polo Passivo da Demanda: União

A última questão a ser definida na decisão diz respeito ao polo passivo da demanda. Assentiu-se que “As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União”²⁶².

²⁵⁹ CNJ. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em 10 jan.2020, p. 9-10.

²⁶⁰ CARVALHO, Victor Aguiar de. A política pública na caneta do médico. JOTA Info. 18/5/2018. Disponível em https://www.jota.info/paywall?redirect_to=//www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-politica-publica-na-caneta-do-medico-18052018. Acesso em 12 jun. 2020, p.4.

²⁶¹ *Ibidem, loc. cit.*

²⁶² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22 mai 2019. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1810263>. Acesso em 25 ago.2019.

Segundo a tese firmada, a União seria ré necessária em todas as ações judiciais relacionadas a medicamentos sem registro sanitário. Desta forma, tais demandas deverão ser processadas e julgadas pela Justiça Federal. A justificativa para essa decisão deve-se ao fato de que a mora irrazoável para registro sanitário só pode ser imputada à ANVISA, único ente que detém a competência para efetuar o registro²⁶³.

4.4 VISÃO CRÍTICA DA DECISÃO DO RE 657.718/MG

A importância da definição da jurisprudência quanto à concessão judicial de medicamentos é ressaltada pela maioria dos autores. Entretanto, dois autores fizeram análise mais aprofundada da tese fixada pelo STF, motivo pelo qual terão seus posicionamentos expostos.

Cynara Mariano e Isabelly Maia concluem que, mesmo que incipiente, a postura do STF evidencia que o Tribunal reconhece a ineficiência da política pública, na medida em que torna exigível o fornecimento do medicamento, quando da mora administrativa no registro e subsequente incorporação do mesmo às listas do SUS. Para as autoras, depreende-se que a atuação do Judiciário não ocorre no sentido de interferir nas políticas de distribuição de medicamentos e sim no controle da ineficiência administrativa, resultado da morosidade nos procedimentos de registro e incorporação dos fármacos²⁶⁴.

Atuando no controle administrativo, o Judiciário não compete com os outros poderes; ou seja, não se sub-roga como gestor público. Ao contrário, colabora com os outros poderes, exigindo dos mesmos a comprovação da razoabilidade das suas escolhas, levando a opções administrativas mais consistentes, já que consolidadas por análises de impacto mais robustas²⁶⁵.

Assim, os critérios estabelecidos através do voto do Min. Luís Roberto Barroso demonstram o

²⁶³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto Ministro Luis Roberto Barroso. Disponível em <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versão-final.pdf>. Acesso em 20 jun. 2020, p. 23

²⁶⁴ MARIANO, Cynara Monteiro Mariano; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito UFC**, v.38.1, jan./jun., 2018. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamentos de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471/RN e 657.718/MG. Disponível em http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/35990/1/2018_art_cmmariano.pdf. Acesso em 2 junho 2020, p. 397. p. 393-406.

²⁶⁵ SCHAPIRO, Mario Gomes. Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes. **Revista Direito GV**, [S.l.], v. 12, n. 2, mai. 2016. ISSN 2317-6172. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/63625>>. Acesso em: 02 jul. 2020, p. 337.

intuito de estabelecer o diálogo com a Administração Pública, sem imposição de modificações estruturais na política de saúde, mas tentando conciliá-la com os padrões jurídicos apropriados. A atuação do Judiciário, neste caso, seria de um ativismo dialogal, buscando a eficiência da política de saúde pública, através da exposição dos motivos dos indeferimentos administrativos²⁶⁶.

Cynara Mariano e Isabelly Maia aduzem que o Estado de Coisas Inconstitucional (ECI) poderia ser utilizado nessa concretização da atividade dialógica do Judiciário²⁶⁷. ECI é um instituto criado pela Corte Constitucional colombiana, para fazer frente à violação de direitos fundamentais resultante da omissão estatal não normativa. O reconhecimento de um ECI, não obstante seja considerado uma forma de ativismo judicial, tem por objetivo a condução do Estado ao respeito da dignidade da pessoa humana e dos direitos fundamentais, quando da identificação de falhas estruturais institucionais. O Judiciário cumpre assim um papel de garantidor da dimensão objetiva dos direitos fundamentais²⁶⁸.

Na opinião das autoras, a superação dos equívocos ocorridos quando da primeira e única declaração de ECI²⁶⁹ no Brasil, ensejaria a melhoria da assistência farmacêutica, através da efetivação de um “Compromisso Significativo”. Em síntese, na perspectiva das autoras, ECI deve ser utilizado quando determinada política pública já regulamentada, não esteja funcionando de forma eficaz²⁷⁰.

Já Octávio Motta Ferraz pontua a importância da decisão, que irá proporcionar o equacionamento da judicialização da saúde e reformar “a jurisprudência dominante do direito

²⁶⁶ MARIANO, Cynara Monteiro Mariano; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito UFC**, v.38.1, jan./jun., 2018. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamentos de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471/RN e 657.718/MG. Disponível em http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/35990/1/2018_art_cmmariano.pdf. Acesso em 2 junho 2020, p. 397.

²⁶⁷ *Ibidem*, p. 409.

²⁶⁸ CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. **Estado de Coisas Inconstitucional**. Salvador, Editora Juspodium, 2. ed. rev.atual e ampl., 2019, p. 102-103.

²⁶⁹ O ECI foi declarado uma única vez no Brasil, por meio da ADPF nº 347, de relatoria do Ministro Marco Aurélio. A referida ação foi interposta pelo Partido Socialismo e Liberdade (PSOL) que, dentre os vários pedidos, requereu o reconhecimento do ECI relativo ao sistema penitenciário brasileiro e a adoção de providências estruturais, mediante a atuação conjunta dos poderes estatais. Nessa ocasião, no entanto, o STF impôs reformulações unilaterais na política pública carcerária, fato que ensejou a ineficácia da decisão, uma vez que grande parte das medidas impostas não foram e continuam sem ser cumpridas. Faltou a atuação colaborativa e dialogal nessa experiência pioneira no Brasil, que, por isso não pode, contudo, ser abandonada. (In: MARIANO, Cynara Monteiro Mariano; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito UFC**, v.38.1, jan./jun., 2018. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamentos de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471/RN e 657.718/MG. Disponível em http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/35990/1/2018_art_cmmariano.pdf. Acesso em 2 junho 2020, p. 409.

²⁷⁰ MARIANO, Cynara Monteiro Mariano; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. *Op. cit.*, 2018, p. 413.

a tudo”, já que a mesma “não é prudente, não é sustentável e é iníqua”²⁷¹.

Diante da impossibilidade de dar a todos o acesso a tudo, para que o sistema seja sustentável, só a aqueles cidadãos que têm acesso ao Judiciário conseguem ter suas demandas atendidas²⁷², ou seja, no Brasil, a judicialização representa uma fonte de perpetuação de privilégios e desestruturação da administração do sistema público de saúde e não uma forma de reivindicação de direitos pela parte mais carente da população²⁷³.

O autor expõe que a vedação à concessão de medicamentos experimentais irá diminuir sobremaneira a judicialização da saúde. Entretanto, expressa preocupação com o estabelecimento de exceções à regra que inadmita a concessão de medicamentos não experimentais, mais ainda sem registro. Relata o autor, que pode a exceção terminar por anular a regra. Ainda concernente às exceções que permitem a concessão de medicamentos sem registro, considera que não ficou evidente que todos os requisitos listados são indispensáveis para excepcionar a regra²⁷⁴.

Por fim, questiona o autor o critério da hipossuficiência, que configuraria violação ao princípio da universalidade, além de ser difícil de ser aplicado de forma “objetiva, consistente e isonômica”²⁷⁵.

4.5 BREVE COMENTÁRIO SOBRE O RE Nº566.471

O tema do RE nº 566.471²⁷⁶ é a obrigatoriedade do Estado ao fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS.

O julgamento do referido recurso ocorreu em 11 de março de 2020 e a repercussão geral foi reconhecida. Aguarda-se a fixação da tese, que, associada àquela proferida no recurso objeto

²⁷¹ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. direito GV**, São Paulo, v.15, n. 3, e1934, 2019. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso. Acesso em 14 mai. 2020, p. 11-14.

²⁷² *Ibidem*, p. 13.

²⁷³ *Ibidem*, p. 2.

²⁷⁴ *Ibidem*, p. 17-21.

²⁷⁵ *Ibidem*, p. 33-34.

²⁷⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471. Recorrente Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF 11 mar. 2020. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=2565078>. Acesso em 25 jun. 2020.

do trabalho, deverá responder às questões atinentes ao acesso de medicamentos via judicial e, conseqüentemente, reduzir a judicialização da saúde.

5 CONCLUSÕES

A constitucionalização do direito à saúde, um dos direitos sociais, na CF/88, representou um avanço para a sociedade brasileira. Ato contínuo, criou-se o SUS com a Lei nº8.080/90, para efetivar esse direito, que deixou de ser uma simples pretensão jurídica e se transformou em direito exigível, inclusive pela via judicial.

A incapacidade do Estado em garantir o direito à saúde, associada ao maior protagonismo alcançado pelo Poder Judiciário com o constitucionalismo, culminou na chamada judicialização da saúde.

Não se pode negar que a judicialização pode ser importante para garantir a execução de políticas públicas; o problema ocorre diante do excesso, que termina por desorganizar o sistema público de saúde.

No início, as ações judiciais referentes à saúde, marcadamente concentradas na solicitação de fornecimento de medicamentos, eram desfavoráveis aos demandantes, fundamentadas na reserva do possível. Entretanto, a jurisprudência modificou-se rapidamente, passando as ações a serem julgadas, quase que majoritariamente, em desfavor do Estado, utilizando-se o princípio da dignidade da pessoa humana. O dispêndio crescente de recursos para o provimento de medicamentos através de ações judiciais, muitas vezes, impõe a realocação de recursos de programas sociais já implantados para suprir gastos não previstos no orçamento público.

Certo é que se fazia necessária a regulamentação do tema, visto que a judicialização interfere sobremaneira e de forma danosa nas políticas públicas.

No entanto, algumas questões se impõem em relação à decisão proferida. A primeira delas é referente à vedação à concessão de medicamentos ditos experimentais. Para pacificar a questão, o STF deveria ter utilizado da mesma definição da ANVISA, que, a seu turno, também carecia de precisão.

A vagueza semântica utilizada pelo STF para delimitar o termo “experimental” certamente deixará brechas que permitirão a continuidade das ações judiciais. Há ainda um aspecto que deve ser pontuado: a sentença foi proferida em maio/2019 e, em agosto do mesmo ano, a ANVISA, na sua Instrução Normativa nº 45, amplia o conceito de medicamento experimental. Observa-se, na segunda parte do dispositivo, que a ANVISA abarca o uso *off label* de medicamentos, na medida em que se refere a ou a um produto novo ou a um produto já

disponível no mercado, entretanto com uma formulação ou indicação diversas daquela já registrada.

Desta forma, a tese fixada pelo STF não incluiria os medicamentos *off label* nos moldes da ANVISA. Para além dessa questão, e, considerando o conceito mais ampliado utilizado pela ANVISA, a prescrição *off label* de medicamentos estaria incluída na categoria de medicamentos experimentais, enquanto que para o STF poderia ser considerado medicamento não experimental, mas sem registro, o que implicaria em tratamento jurídico diferente.

Frise-se, ainda, que não parece adequado aplicar a mesma regra para medicamentos na fase IV de ensaios clínicos, quando comparados àqueles em fases mais precoces de pesquisa. Ademais, corre-se o risco de que medicamentos na fase IV de ensaio clínico em outros países sejam considerados experimentais no Brasil.

Talvez exceções pudessem ser consideradas para concessão judicial de medicamentos experimentais. Exemplo dessa situação seria a concessão de medicamento em fase III dos ensaios clínicos e que se mostrasse promissor, diante de situação de extrema gravidade, como no caso da pandemia ora experimentada, que tem ceifado muitas vidas. Seria importante levar em conta a ponderação de dois princípios: direito à vida e direito à segurança no caso concreto.

No que tange aos medicamentos sem registro, não são experimentais, mas que ainda não têm registro sanitário, a despeito de o terem solicitado, e há mora da ANVISA, cabem duas considerações nos requisitos que excepcionam a regra. A primeira diz respeito à “inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil”- mais uma vez, há uma série de lacunas neste critério, porque pode haver um medicamento disponível, mas com via de administração diferente da que se pleiteia. A decisão não explicita se essa situação seria enquadrada na previsão de inexistência de substituto terapêutico.

A segunda consideração é a dificuldade da aplicabilidade do critério de hipossuficiência para a concessão de medicamentos sem registro, quer seja por dificuldade de aferição ou por violação ao princípio da universalidade.

Obviamente que seria difícil, ou mesmo, impossível, a previsão de todas as nuances cabíveis num caso concreto, apenas sinaliza-se que, mesmo com toda a regulamentação, subsistirão brechas que podem ser utilizadas para o ajuizamento de ações.

Decerto que há alguns exageros nas demandas e, conseqüentemente, nas concessões judiciais, fazendo-se necessário refletir sobre as limitações do sistema como um todo.

Há questões relacionadas à própria formação médica. No Brasil, não se impõe a necessidade de residência médica, ou mesmo especialização, para o exercício da atividade profissional em qualquer área médica; apenas é vedada a veiculação de especialidade não registrada no órgão regulador – CRM. Desta forma, não raro o médico atua em área que ele não domina, ficando mais suscetível à influência, ainda que velada, da indústria farmacêutica, que funciona, muitas vezes, como o meio de “atualização” profissional.

Além disso, há também médicos que estão ligados à indústria farmacêutica, havendo conflito de interesse, quando das suas prescrições.

Aponta-se também o desconhecimento por médicos e profissionais de saúde das políticas e diretrizes do SUS, assim como da existência de PCDT para várias doenças, os quais são elaborados norteados pela medicina baseada em evidências e contando com a participação popular.

Tem-se ainda o paciente, vulnerável, influenciado pela mídia, pelas redes sociais ou por médicos sem a formação adequada. Nesse contexto, o paciente fica convencido da imprescindibilidade de determinado medicamento, ainda que exista um equivalente no SUS.

Junte-se a tudo isso, a figura do advogado, muitas vezes indicado por já atuar nas demandas de saúde (às vezes, especializado em um tipo específico de demanda) e um médico que, no seu relatório, utiliza-se de apelos emocionais para lograr êxito na solicitação realizada.

Todo esse cenário deve levantar a questão da legitimidade da ação lastreada apenas por um relatório médico ou uma receita médica. Os juízes, por óbvio, desconhecem as especificidades da medicina, tão rica em detalhes nas diversas especialidades, e mesmo subespecialidades. Portanto, não resta outra alternativa que não seja o deferimento do pleito, a concessão do medicamento pleiteado.

O problema é que, diante das várias constatações de que o acesso à justiça não é igualitário, a judicialização exclui os já excluídos, que ficam privados do acesso a medicamentos e outros insumos, às vezes essenciais, porque o recurso que era destinado para aquele programa foi realocado para a compra de medicamento, muitas vezes, sequer essencial. Por outro lado, é evidente que muitas vezes os mais carentes necessitam de medicamentos que não estão ainda registrados, mas não conseguem sequer ter acesso à justiça.

A situação é complexa e talvez pudesse ser resolvida através de estratégias já propostas, mas não efetivamente implementadas, como instituição de câmaras técnicas com especialistas

médicos com expertise no assunto e sem conflitos de interesse, que promoveriam a avaliação do caso concreto.

Apesar das lacunas existentes na tese fixada e da possibilidade de, com a aplicação da tese, haja prejuízos para alguns pacientes, é certo que a regulamentação desse tema de repercussão geral foi um passo essencial para que sejam alcançadas a equidade e integralidade nas políticas de saúde.

REFERÊNCIAS

- ABRANTES PEGO, Raquel; ALMEIDA, Celia. Teoría y práctica de las reformas en los sistemas de salud: los casos de Brasil y México. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.18, n. 4, p. 971-989 Aug. 2002. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2002000400006&lng=en&nrm=iso. Acesso em 18 mai. 2020.
- AITH, Fernando Mussa Abujamra. Marcos legais da promoção da saúde no Brasil. **Revista de Medicina**, v. 92, n. 2, p. 148-154, 30 jun. 2013. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/79977/83903>. Acesso em 18 mai. 2020.
- AITH, Fernando; BUJDOSO, Yasmin; NASCIMENTO, Paulo Roberto DO; DALLARI, Sueli. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 11 jul. 2014. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804>. Acesso em 1 jun. 2020.
- ALMEIDA FILHO, Naomar de. Qual o sentido do termo saúde? **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 16(2):300-301, abr-jun, 2000. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/csp/v16n2/2080.pdf>. Acesso em 07 abr. 2020.
- ALMEIDA, Carina Santos de; NÖTZOLD, Ana Lúcia Vulfe. O impacto da colonização e imigração no Brasil meridional: contágios, doenças e ecologia humana dos povos indígenas. **Tempos Acadêmicos**, n. 06, 2008. Disponível em <file:///C:/Users/SONY/Downloads/431-1326-1-PB.pdf>. Acesso em 11 mai. 2020
- ANDRADE, EIG, MACHADO CD, FALEIROS, DR, SZUSTER, DAC, GUERRA JÚNIOR, AA, SILVA, GD, CHERCHIGLIA, ML, ACÚRCIO, FA. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Ver Med Minas Gerais** 18(Supl. 4):S46-S50, 2008.
- ANICETO, Dalmo Luiz Faria Pires. **ANVISA e o uso *off-label* de medicamentos: as relações entre evidência e regulação**. 2019. Dissertação (Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza. Orientador: Prof. Dr. Manoel Ricardo Alves Martins. Coorientador: Profa. Dra. Ana Rosa Pinto Quidute. Disponível em http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/49579/1/2019_dis_dlfpniceto.pdf Acesso em 15 de jun.2020.
- ANJOS, Pedro Germano dos; OLIVEIRA, Gabrielle Crus. O Conselho Nacional de Justiça e o problema da judicialização das políticas públicas de saúde: reflexos na atuação judiciária em 2019-2020. **Revista Eletrônica do CNJ**, v. 4 n. 1, p193-206, 2020. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/ojs/index.php/revista-cnj/article/view/119>. Acesso em 17 jul. 2020.

ANVISA. Como a ANVISA vê o Uso *Off-Label* de Medicamentos. Disponível em http://portal.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=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos. Acesso em 11 de jun. 2020.

ANVISA. Nota Técnica sobre Cloroquina e Hidroxicloroquina. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+sobre+Cloroquina+e+Hidroxicloroquina.pdf/659d0105-60cf-4cab-b80a-fa0e29e2e799>. Acesso em 12 de jun. 2020, p.1.

ARAUJO, Izabel Cristina de Souza; MACHADO, Felipe Rangel de Souza. A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017. **Saude soc.**, São Paulo, v. 29, n1, 2020. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902020000100316&lng=en&nrm=iso Acesso em 26 jun. 2020. Epub Apr 17, 2020,

ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 33-55, 2010. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100004&lng=en&nrm=iso. Acesso 19 mai. 2020.

BACKES, Marli Terezinha Stein; ROSA, Luciana Martins da; FERNANDES, Gisele Cristina Manfrini; BECKER, Sandra Greice; MEIRELLES, Betina Hörner Schindwein; SANTOS, Sílvia Maria de Azevedo dos. Conceitos de saúde e doença ao longo da história sob o olhar epidemiológico e antropológico. **Rev. enferm. UERJ**; 17(1): 111-117, jan.-mar. 2009. Disponível em <http://www.revenf.bvs.br/pdf/reuerj/v17n1/v17n1a21.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. 2007. **Portal Direito e Saúde do MPDFT**. Disponível em http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf. Acesso em 3 abr. 2020, p. 5-6.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Suffragium - Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará**, Fortaleza, v. 5, n. 8, p. 11-22, jan./dez. 2009. Disponível em http://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/5498/2009_barroso_judicializacao_ativismo_judicial.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em 15 junho 2020.

BERTOLAZZI, Maria Rita; GRECO, Rosangela Maria. As políticas de saúde no Brasil: reconstrução histórica e perspectivas atuais. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 30, n. 3, p. 380-398, dez. 1996. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62341996000300004&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 09 mai. 2020.

BEZERRA, Italla Maria Pinheiro; SORPRESO, Isabel Cristina Esposito. Conceitos de saúde e movimentos de promoção da saúde em busca da reorientação de práticas. **J. Hum. Growth Dev.**, São Paulo, v. 26, n. 1: 1-10, 2016. Disponível em http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12822016000100002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 30 abr. 2020.

BLEICHER, Lana; BLEICHER, Taís. **Saúde para todos já**. 3. ed. Salvador. EDUFBA, 2016

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa – RN nº 428**, de 7 de novembro de 2017. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que, constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas- RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e RN nº 407, de 3 de junho de 2016 Disponível em <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzUwMg==>. Acesso em 19 de jun. 2020)

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa – RN nº 424**, de 26 de junho de 2017. Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde. Disponível em <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzQzOQ==>. Acesso em 11 de jun. de 2020

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em 3 dez. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Dispões sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde- SUS, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em 12 abril 2020.

BRASIL. **Decreto nº 8.077**, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm. Acesso em 20 de jun. de 2020

BRASIL. **Decreto nº 99.060 de 7 de março de 1990**. Vincula o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social INAMPS ao Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99060.htm#:~:text=DECRETO%20No%2099.060%2C%20DE%207%20DE%20MAR%20C3%87O%20DE%201990.&text=Vincula%20o%20Instituto%20Nacional%20de,II%20e%20VI%20do%20art. Acesso em 18 dez. 2019.

BRASIL. **Lei 12.401/2011**. Altera a Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em 20 de jun.2020

BRASIL. **Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em 15 dez.2020.

BRASIL. **Lei nº 13.269**, de 13 de Abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2013.269%2C%20DE%2013%20DE%20ABRIL%20DE%202016.&text=Autoriza%20o%20uso%20da%20fosfoetanolamina,Art. Acesso em 28 jun. 2020.

BRASIL. **Lei nº 13.411**, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.260, de 23 de setembro de 1976, lue dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências e a Lei nº 9,782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm#art1. Acesso em 28 jun. 2020

BRASIL. **Lei nº 5.991 de 17 de novembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlato, e dá Outras Providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em 5 jan. 2020.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 3 de setembro de 1976**. Dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos e dá outras Providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em 5 jan. 2020.

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 em 20 de jun. de 2020.

BRASIL. **Lei nº 9.961**, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9991.htm. Acesso em 5 jan.2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, ANVISA. **Resolução- RDC nº 311**, de 10 de outubro de 2019. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5280910/RDC_311_2019_.pdf/b150e10e-27a7-47ac-adc4-b3197fba3bde. Acesso em 25 de jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, ANVISA. **Resolução- RDC nº 38**, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos pós-estudo. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em 25 de jun.2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **8º Conferência Nacional de Saúde**. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em 09 mai. 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 5**, de 20 de maio de 2009. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/33864/284972/instrucao_normativa_05_2009.pdf/2ea5968d-72a1-49a4-93ca-525c188a46ec#:~:text=INSTRU%C3%87%C3%83O%20NORMATIVA%20No%2D%205%2C%20DE%2020%20DE%20MAIO%202009,Anexo%20I%20da%20Portaria%20n%C2%BA. Acesso em 18 de jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 96**, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_96_2008_COMP.pdf/e1064ff1-781d-402e-b74f-9521655c663d. Acesso em 18 de jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O Sistema Público de Saúde Brasileiro**. Seminário Internacional. Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, 11 a 14 de agosto 2002, p. 1-45. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf. Acesso em 09 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.254**, de 29 de julho de 2005. Constitui Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt1254_27_07_2005.html. Acesso em 2 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204**, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em 2 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010.** Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html. Acesso em 31 mai. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22 mai 2019. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1810263>. Acesso em 25 ago.2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto Ministro Luis Roberto Barroso. Disponível em <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versão-final.pdf>. Acesso em 20 jun. 2020, p.19.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto Ministro Marco Aurélio. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>. Acesso em 20 jun. 2020, p. 8.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471. Recorrente Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, DF 11 mar. 2020. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=2565078>. Acesso em 25 jun. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. Agravo Regimental n. 175. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal; Clarice Abreu de Castro Neves; Município de Fortaleza; Estado do Ceará. Brasília, DF, 17 de março de 2010. DJe n. 76, Brasília, DF, 30 de abril de 2010. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em 22 jan.2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017. Proc.009.253/2015-7. Relator: Bruno Dantas Brasília, DF 16 ago. 2017. Disponível em https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1787%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuid=2fe37c40-c8a8-11ea-ae1c-efc2a8318603. Acesso em 15 nov. 2019, p 1 et. sec.

CALDEIRA, Telma Rodrigues; NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer; PERINI, Edson. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 24, n. 4, p. 737-743, Apr. 2008 . Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000400003&lng=en&nrm=iso. Acesso em 11 Jun 2020.

CAMPANA, Álvaro Oscar. Metodologia da investigação científica aplicada à área biomédica: 2. Investigações na área médica. **J. Pneumologia**, São Paulo, v. 25, n. 2, p. 84-93, Apr. 1999. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35861999000200005&lng=en&nrm=iso. Acesso em 11 Jun 2020.

CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. **Estado de Coisas Inconstitucional**. Salvador, Editora Juspodium, 2. ed. rev.atual e ampl., 2019

CAPRA, Fritjof. **O ponto de mutação: a ciência, a sociedade e a cultura emergente**. São Paulo: Cultrix; 1982. Disponível em file:///C:/Users/SONY/Downloads/Livro%20(1982)%20-%20O%20PONTO%20DE%20MUTA%C3%87%C3%83O%20-%20J%20Capra.pdf. Acesso em 03 mai. 2020.

CARDOSO, RV. Medicalização e o Cuidado em Saúde na Estratégia de Saúde da Família. Unicamp 2014. Disponível em: http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/312682/1/Cardoso_RaquelVaz_M.pdf

CARNEIRO, António Vaz; COSTA, João. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. **Rev Port Cardiol** 2013, 32 (9) 681-686. Disponível em <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0870255113001315?token=CF986E9F6CCD2DD8F47DA4059413B1A22B9AD0110217FB4909629816C77E6BD97B5F30C5289F348DBC630F839E92036C>. Acesso em 18 jun.2020.

CARNEIRO, João Paulo de Souza. Efetivação judicial do direito à saúde no Brasil: uma breve reflexão à luz do “Modelo de Direitos fundamentais Sociais” de Robert Alexy. **Revista da Emesc**, v. 20, n 26, p. 77-106, 2013. Disponível em <https://revista.esmesc.org.br/re/article/view/73>. Acesso em 10 junho 2020.

CARVALHO, Victor Aguiar de. A política pública na caneta do médico. **JOTA Info**. 18/5/2018, p 1-6. Disponível em https://www.jota.info/paywall?redirect_to=//www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/politica-publica-na-caneta-do-medico-18052018. Acesso em 12 jun. 2020

CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. **Estudos Avançados [online]**. 2013, v.27, p. 7-26, n.78. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-40142013000200002&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 13. nov.2019.

CASAS, Carmen Phang; SILVA, Julio; CASTRO, Rodolfo; RIBEIRO-ALVES, Marcelo; FRANCO, Carolina Mendes. Avaliação de tecnologias em saúde: tensões metodológicas durante a pandemia de Covid-19. **Estud. av.**, São Paulo, v. 34, n. 99, p. 77-96, ago. 2020. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142020000200077&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 1 ago. 2020. Epub 10-Jul-2020.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 1335-1356, Oct. 2016. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=en&nrm=iso. Acesso em 27 jun. 2020.

CATÃO, Marconi do Ó. **Genealogia do Direito à Saúde: uma reconstrução de saberes e práticas na modernidade** [online]. Campina Grande, EDUEPB; 2011. Disponível em <https://static.scielo.org/scielobooks/szg xv/pdf/catao-9788578791919.pdf>. Acesso em 30 abr. 2020.

CELUPPI, Ianka Cristina; GEREMIA, Daniela Savi; FERREIRA, Jéssica; PEREIRA, Adelyne Maria Mendes Pereira; SOUZA, Jeane Barros. 30 anos de SUS: relação público-privada e os impasses para o direito universal à saúde. *Saúde Debate*, Rio de Janeiro, 2019, v. 43, n. 121, p.302-313. Disponível em <https://www.scielosp.org/pdf/sdeb/2019.v43n121/302-313>. Acesso em 13.nov.2019.

CNJ. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em 10 jan.2020

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer CFM nº 2/16**. Disponível em www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2_2016.pdf. Acesso em 15/09/2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em https://www.tjam.jus.br/images/2019/Saude/ENUNCIADOS_I_II_e_III_JORNADA_DE_DREITO_DA_SAUDE.pdf. Acesso em 11 mar. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Quem Somos. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj/quem-somos/>. Acesso em 2 jun.2020.

CONSELHO NACIONAL de JUSTIÇA. **Recomendação nº 31**, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução de demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em https://atos.cnj.jus.br/files/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf. Acesso em 22 mai. 2020.

CONSELHO NACIONAL de JUSTIÇA. **Resolução nº 107**, de 6 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em https://atos.cnj.jus.br/files/resolucao_107_06042010_11102012191858.pdf Acesso em 22 mai. 2020.

COSTA, Ediná Alves; FERNANDES, Tania Maria; PIMENTA, Tânia Salgado. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Ciência & Saúde Coletiva* 13 (3) 995-1004, 2008. Disponível em <https://www.scielosp.org/article/csc/2008.v13n3/995-1004/#ModalArticles>. Acesso em 08 jun 2020.

CUNHA, Cristiane Silveira; RODRIGUES NETO, João Ozório; CUNHA, Cleize Silveira; SOUZA, Mauro César Tavares de. A Importância da Chegada da Família Real Portuguesa

para o Ensino Médico e a Medicina Brasileira. **Revista Práxis**, 1, janeiro 2009. Disponível em <http://web.unifoa.edu.br/praxis/numeros/01/11.pdf>. Acesso em 11 mai. 2020.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 6. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Editora Atlas, 2018.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. direito GV**, São Paulo , v. 15, n. 3, e1934, 2019 . Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso. Acesso em 14 Mai 2020. Epub Nov 14, 2019.

FERREIRA, F. G.; POLLI, M. C.; FRANCO, Y. O.; FRACETO, L. F. FÁRMACOS: DO DESENVOLVIMENTO À RETIRADA DO MERCADO. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 6, n. 1, 31 mar. 2009. Disponível em <https://revistas.ufg.br/REF/article/view/5857/4557>. Acesso em 3 jul. 2020

FÓRUM SOBRE MEDICALIZAÇÃO DA EDUCAÇÃO E DA SOCIEDADE. Manifesto do Fórum sobre medicalização da educação e da sociedade. Disponível em <http://medicalizacao.org.br/manifesto-do-forum-sobre-medicalizacao-da-educacao-e-da-sociedade/>. Acesso em 15 mai.2020.

FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Interface (Botucatu)**, Botucatu , v. 24, e190345, 2020 . Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832020000100303&lng=en&nrm=iso. Acesso em 27 Jun. 2020.

FREITAS, Daniel Castanha de. Medicamentos de alto custo no Brasil: análise da política nacional de medicamentos e balizas para a adoção de critérios nas decisões do Poder Judiciário. **Revista da AJURIS**, V 44, nº 142, 43-71, 2017. Disponível em http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/Rev-AJURIS_142.02.pdf. Acesso em 26 jun. 2020.

FUREY, Katrina; WILKINS, Kirsten. Prescribing “off-label”: What Should a Physician Disclose? **AMA J Ethics**. 2016;18(6) Disponível em <https://journalofethics.ama-assn.org/sites/journalofethics.ama-assn.org/files/2018-05/ecas3-1606.pdf>. Acesso em 12 jun.2020

GAUTRET, Philippe; LAGIER, Jean-Christophe; PAROLA, Philippe; HOANG, Van Thuan; MEDDEB, Line; MAILHE, Morgane; DOUDIER, Barbara; COURJON, Johan; GIORDANENGO, Valérie; VIERA, Vera Esteves; DUPONT, Hervé Tissot; HONORÉ, Stéphane; COLSON, Philippe; Chabrière, Eric; LA SCOLA, Bernard; ROLAIN, Jean-Marc; BROUQUI, Philippe; RAOULT, Didier. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. **International Journal of Antimicrobial Agents** p 1-24, 2020. Disponível em <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924857920300996>. Acesso em 11 de jun. 2020.

- GRANDE DICIONÁRIO HOUAISS. Disponível em <https://houaiss.uol.com.br/pub/apps/www/v5-4/html/index.php#2>Acesso em 20 jun. de 2020.
- HEALTH ACTION INTERNATIONAL. Policy Brief- Regulating the off-label use of medicines in Europe 2018, 2-6. Disponível em <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/10/Off-label-Use-of-Medicines-in-Europe.pdf>. Acesso em 13 jun.2020.
- HEGENBERG, Leonidas. **Doença: um estudo filosófico** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1998. Disponível em <https://static.scielo.org/scielobooks/pdj2h/pdf/hegenberg-8585676442.pdf>. Acesso em 30 de abr. 2020.
- MARIANO, Cynara Monteiro Mariano; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito UFC, v.38.1, jan./jun., 391-416, 2018. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamentos de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471/RN e 657.718/MG. Disponível em http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/35990/1/2018_art_cmmariano.pdf. Acesso em 2 junho 2020.
- MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. 8.ed. rev. atual. e ampl São Paulo. Atlas, 2019
- MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. **Estud. av. [online]**, 2019, vol.33, n.95, pp.217-234. ISSN 0103-4014. Disponível em <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>. Acesso em 14 mai. 2020.
- MATTOS, Ruben Araújo. A integralidade na prática (ou sobre a prática da integralidade). **Cadernos de Saúde Pública [online]**, 2004, v.20, n.5, p.1411-1416. Disponível em www.scielo.br/pdf/csp/v20n5/37. Acesso em 15.nov.2019.
- MENDES, Isabel Amélia Costa. Desenvolvimento e Saúde: a Declaração de Alma-Ata e Movimentos Posteriores. **Rev Latino-am Enfermagem** 12 (3) maio-junho; 12(3):447-8, 2004. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/rlae/v12n3/v12n3a01.pdf>. Acesso em 07 mai. 2020.
- MERCADANTE, Otávio Azevedo. In: FINKELMAN, Jacobo, org. Evolução das políticas e do sistema de saúde no Brasil. **Caminhos da saúde pública no Brasil** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002, p.235-314. Disponível em <https://static.scielo.org/scielobooks/sd/pdf/finkelman-9788575412848.pdf>. Acesso em 18 mai. 2020.
- Ministério da Saúde, ANVISA. Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201#:~:text=No%20Brasil%2C%20a%20Ag%2C%20Ancia%20Nacional,ou%20para%20fins%20de%20diagn%20B3stico. Acesso em 24 junho 2020.

Ministério da Saúde. ANVISA. **Instrução Normativa – IN nº 45**, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/IN_45_2019_.pdf/5c8b3b4c-f138-4e47-96fa-ca945452ecac. Acesso em 20 de abr. de 2020.

Ministério da Saúde. ANVISA. Pesquisa Clínica. Setembro de 2018. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoId=13&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudoId=2581&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos. Acesso em 22 de jun. 2020.

Ministério da Saúde. ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº9**, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6. Acesso em 18 de jun. de 2020.

MINISTERIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade?. **Rev. Saúde Pública [online]**. 2012, vol.46, n.2 Disponível em www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026. Acesso em 12.nov.2019

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz. Escola de Cirurgia da Bahia. Dicionário Histórico-Biográfico das Ciências da Saúde no Brasil (1832-1930), 2008, p. 1-40. Disponível em <http://www.dichistoriasaude.coc.fiocruz.br/iah/pt/pdf/escirba.pdf>. Acesso em 20 jul. 2020, p. 3 *Et seq.*

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Secretaria de Vigilância à Saúde: Guia de Vigilância Epidemiológica**. Disponível em <https://covid.saude.gov.br/> Acesso em 11 de jun. 2020.

MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez; ANTOÑANZAS, Fernando. Normatização de programas de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos na América do Sul. **Revista pan-americana de salud publica** vol 43 e57 jul, p 1-7, 2019. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6611211/>. Acesso em 19 de jun. 2020.

NEDEL, Wagner Luis; SILVEIRA, Fernando da. Os diferentes delineamentos de pesquisa e suas particularidades na terapia intensiva. **Rev Bras Ter Intensiva**, 28(3), 256-260, 2016. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/rbti/v28n3/0103-507X-rbti-28-03-0256.pdf>. Acesso em 18 jun.2020.

NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. *Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos*. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2013, v.18, n.3, p 847-854. Disponível em www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csc/v18n3/30. Acesso em 18.nov.2019.

OMS. **Carta de Ottawa**. Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde, 1986. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/carta_ottawa.pdf. Acesso em 10 dez.2019

PAIM Jairnilson; TRAVASSOS, Claudia; ALMEIDA, Celia; BAHIA, Ligia; MACINKO James. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **Lancet** (Série Brasil) [Internet]. 2011; 11-31. Disponível em http://actbr.org.br/uploads/arquivo/925_brazil1.pdf. Acesso em 11 mai 2020.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que É o SUS**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2015. Disponível em <http://www.livrosinterativoseditora.fiocruz.br/sus/4/>. Acesso em 07 mai. 2020.

PERLINGEIRO, Ricardo. Recognizing the public right to healthcare: the approach of Brazilian courts. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 19-37, jan./abr. 2014

PETRYNA, Adriana. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. **Horiz. antropol.**, Porto Alegre , v. 17, n. 35, p. 127-160, June 2011. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832011000100005&lng=en&nrm=iso. Acesso em 20 de junho de 2020.

PFAFFENBACH, GRACE; CARVALHO, OLGA MARIA; BERGSTEN-MENDES, GUN. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo , v. 48, n. 3, p. 237-241, Sept. 2002 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302002000300037&lng=en&nrm=iso>. access on 04 July 2020.

PINTO, Flávia Cristina Morone Pinto; SOUZA, Vagner Pereira de Souza; PIVA, Teresa Cristina. A vinda da Família Real para o Brasil e as Transformações na Saúde Pública no Rio de Janeiro. **Scientiarum Historia**, 2008. Disponível em <http://www.hcte.ufrj.br/downloads/sh/sh1/Artigos/90.pdf>. Acesso em 11 mai. 2020.

RISSI JÚNIOR, João Baptista; NOGUEIRA, Roberto Passos. As condições de saúde no Brasil. *In*: FINKELMAN, Jacobo (org.) **Caminhos da saúde pública no Brasil** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002, p. 117-234. Disponível em <https://static.scielo.org/scielobooks/sd/pdf/finkelman-9788575412848.pdf>. Acesso em 18 mai. 2020.

SARDENBERG, Trajano. A ética da pesquisa em seres humanos e a publicação de artigos científicos. **J. Pneumologia**, São Paulo , v. 25, n. 2, p. iii-iv, Apr. 1999 . Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35861999000200001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 20 Jun 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang. A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12.ed. rev. e atual. Porto Alegre. Livraria do Advogado, 2015

SCHAPIRO, Mario Gomes. Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes. **Revista Direito GV**, [S.l.], v. 12, n. 2, p. 311-344, mai. 2016. ISSN 2317-6172. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/63625>>. Acesso em: 02 Jul. 2020.

SCHULZE, Clenio Jair; CHIARELLI, Graciella. O princípio da integralidade na saúde e sua compatibilidade com a escassez de recursos. **Revista CEJ**, v.18, n 64, p. 20-25 set/dez/2014. Disponível em <https://revistacej.cjf.jus.br/revcej/article/view/1935>. Acesso em 11 jul. 2020.

SCLIAR, Moacyr. História do Conceito de Saúde. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, 17(1): 29-41, 2007. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a03.pdf>. Acesso em 30 abr 2020.

SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESI, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**. 2018, v.23, n.6, p.1953-1961. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601953&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 16.nov.2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNOLOGIA. Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia sobre Utilização de Cloroquina/Hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19. Disponível em <https://sbi.org.br/2020/05/18/parecer-da-sociedade-brasileira-de-imunologia-sobre-a-utilizacao-da-cloroquina-hidroxicloroquina-para-o-tratamento-da-covid-19/> Acesso em 11 jun.2020, p.1.

SOUTO, Lúcia Regina Florentino; OLIVEIRA, Maria Helena Barros de. Movimento da Reforma Sanitária Brasileira: um projeto civilizatório de globalização alternativa e construção de um pensamento pós-abissal. **Saúde Debate [on line]**. 2016, v.40, n.108, p.204-218. Disponível em www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-11042016000100204&script=sci_abstract&tlng=. Acesso em 14.nov. 2019.

STF. STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. Portal do STF, 19 de maio 2016. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. Acesso em 27 jun. 2020.

TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos; CAETANO, Rosângela. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. **Physis: Revista de Saúde Coletiva [online]**. 2016, v. 26, n. 03, pp. 741-746. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/physis/2016.v26n3/741-746/#>. Acesso em 28 junho 2020.

TRAVASSOS, Denise Vieira; FERREIRA, Raquel Conceição; VARGAS, Andréa Maria Duarte; MOURA, Rosa Núbia Vieira de; CONCEIÇÃO, Elza Maria de Araújo, MARQUES, Daniela de Freitas; FERREIRA, Efigênia Ferreira e. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 11, p. 3419-3429, Nov. 2013. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013001100031&lng=en&nrm=iso. Acesso em 26 jun. 2020.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 365-369, Apr. 2008. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102008000200025&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 5 abr. 2020.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. **Revista de Saúde Pública**, 2017, v. 51, p. 1-6. Disponível em https://www.scielo.br/pdf/rsp/v51/pt_0034-8910-rsp-S1518-87872017051000185.pdf. Acesso em 31 mai. 2020

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Constitution of the World Health Organization**, 1948. Disponível em https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf?ua=1. Acesso em 10 dez. 2019.