

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE - UNESC

CURSO DE DIREITO

LUANA NANDI FELIPPE

**A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS: ANÁLISE
DO MEDICAMENTO FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA À LUZ DO DIREITO À
SAÚDE E DOS JULGADOS DO STF, TJSC E TRF DA QUARTA REGIÃO**

CRICIÚMA

2016

LUANA NANDI FELIPPE

**A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS: ANÁLISE
DO MEDICAMENTO FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA À LUZ DO DIREITO À
SAÚDE E DOS JULGADOS DO STF, TJSC E TRF DA QUARTA REGIÃO**

Trabalho de Conclusão do Curso, apresentado
para obtenção do grau de bacharel no Curso
de Direito da Universidade do Extremo Sul
Catarinense, UNESC.

Orientadora: Ma. Adriane Bandeira Rodrigues

**CRICIÚMA
2016**

LUANA NANDI FELIPPE

A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS: ANÁLISE DO MEDICAMENTO FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA À LUZ DO DIREITO À SAÚDE E DOS JULGADOS DO STF, TJSC E TRF DA QUARTA REGIÃO

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado pela Banca Examinadora para obtenção do Grau de bacharel no Curso de Direito da Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), com linha de pesquisa no Direito Sanitário.

Criciúma, 06 de dezembro de 2016.

BANCA EXAMINADORA

Adriane Bandeira Rodrigues - Mestre- (Unesc)- Orientadora

Reginaldo de Souza Vieira- Doutor - (Unesc)

Gustavo Silveira Borges- Doutor - (Unesc)

Aos meus pais Renato e Janice, por acreditarem em mim, e por serem partes fundamentais da minha vida.

À Letícia, minha irmãzinha, por me ter como inspiração e eu a tê-la como fonte de alegria.

À Isadora, minha afilhada, que me enche de luz e alegria.

Ao meu irmão Lucas, por me ensinar a aceitar e compreender as diferenças.

AGRADECIMENTOS

À minha fé que me manteve forte em todos os momentos difíceis da vida.

Aos meus pais por compreenderem minha distância de filha e por acreditarem em mim, à minha irmãzinha Letícia por suportar a minha ausência em todos os momentos dedicados ao estudo e ao meu irmão Lucas. Obrigada minha família pela confiança que vocês depositam em mim, tudo o que faço é por vocês, minha base, meu tudo.

Às minhas companheiras de lar, minha família afetiva, que me seguraram nos momentos mais angustiantes da graduação, e principalmente na realização deste trabalho.

Aos meus amigos queridos, que tanto acreditam em mim e que em nenhum momento me deixaram cair diante de tanta dificuldade. Em especial à minha amiga Carol, que foi minha principal incentivadora para que eu iniciasse e me mantivesse no curso de Direito. Vocês são tudo na minha vida.

À minha orientadora Adriane, por compartilhar de seus conhecimentos e por tornar possível esta pesquisa. Obrigada por sua compreensão e paciência, sou muito grata a você.

À coordenação e aos professores do curso de Direito, inclusive àqueles que já não se encontram na Unesc, e que foram fundamentais para o meu crescimento intelectual e afetivo na vida acadêmica.

À todas as pessoas que me ajudaram e que continuam acreditando em mim.

“É coisa preciosa, a saúde, é a única, em verdade, que merece que em sua procura empreguemos não apenas o tempo, o suor, a pena, os bens, mas até a própria vida; tanto mais que sem ela a vida acaba por tornar-se penosa e injusta”.

Michel Eyquem de Montaigne

RESUMO

A presente pesquisa buscou analisar se o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, substância esta não registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), atende ao direito à saúde, sendo a mesma definida pela Organização Mundial da Saúde como um estado de completo bem-estar-social. Com a participação da sociedade na luta pelos seus direitos, à saúde transformou-se em um patrimônio social, sendo tratada como um direito social fundamental pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Com o objetivo de concretizar este direito, criou-se o Sistema Único de Saúde (SUS), definido como política pública de Estado, que busca executar seus serviços na área de saúde, sendo inserida neste sistema, a Política Nacional de Medicamentos. Diante disso, as pessoas diagnosticadas com câncer, recorrem por meio da judicialização, à concessão da fosfoetanolamina sintética, tendo em vista que a mesma não foi implementada como uma das políticas públicas. Contudo, os medicamentos dispensados pelo Estado ao cidadão devem possuir registro sanitário de forma a comprovar que são eficazes e seguros, conforme regulamenta a Anvisa. Neste sentido, o julgamento proferido na STA nº 175 entendeu que medicamentos não registrados na Anvisa não poderão ser concedidos aos pacientes, visto a possibilidade de serem prejudiciais à saúde e à vida da população. Diante da análise dos julgados, evidenciou-se que a maioria das decisões de primeira instância autorizou a concessão da fosfoetanolamina sintética, todavia, as decisões de segunda instância não autorizaram, diante da ausência de estudos científicos, bem como registro na Anvisa. Inclusive, foi sancionada a Lei nº 13.269/2016 que autorizou a utilização da substância, porém a mesma encontra-se suspensa de acordo com a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na ADI nº 5501. Assim, diante da espera pelos estudos clínicos de um medicamento inovador, são várias as chances perdidas por não existir alternativas de tratamento para a cura da doença dos pacientes. O presente estudo utilizar-se-á do método de pesquisa dedutivo com uma abordagem qualitativa e emprego de material bibliográfico e legal, com pesquisas a livros, teses, dissertações e matérias informadas pela *internet*. Constatou-se que a espera pela aprovação e registro dos medicamentos diante da morosidade no Brasil em comparação com outras agências internacionais, pode repercutir em prejuízos na concretização do direito social fundamental à saúde.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde. Fosfoetanolamina sintética. Política nacional de medicamentos. Anvisa. Judicialização.

ABSTRACT

The present study aimed to analyze whether the supply of synthetic phosphoethanolamine, a substance not registered by the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA), fulfills the right to health, and it is defined by the World Health Organization as a welfare state. Still, with the participation of the society in the struggle for their rights, health has become a social patrimony, being treated as a fundamental social right by the Constitution of the Federative Republic of Brazil of 1988. With the goal of making this right come through, The Unified Health System was created, defined as a State public policy, it seeks to perform its services in the area of health, being inserted in this system, the National Medicines Policy. However, people who have been diagnosed with cancer resort to the granting of synthetic phosphoethanolamine, through the judicialization, since this substance has not been implemented as a public policy. But, medicines dispensed by the State to the citizen must have a sanitary registry in order to prove that they are effective and safe, as regulated by Anvisa. In this sense, the judgment rendered at STA No. 175 understood that medicines not registered in Anvisa, can not be granted to patients, since they may be harmful to the health and life of the population. Before the analysis of the judges, it was evidenced that most of the first instance decisions authorized the granting of the synthetic phosphoethanolamine, however, the second instance decisions did not authorize it, due to the absence of scientific studies, as well as the Anvisa registration, Law number 13.269/2016 was enacted, authorizing the use of the substance, however, it is now suspended in accordance with the decision handed down by the Federal Supreme Court in ADI No. 5501. So, while waiting for scientific studies of an innovative drug, there are several chances lost due to the lack of alternative treatment for the cure of patients' illness. The present study will use the method of deductive research with a qualitative approach and use of bibliographical and legal material, with researches in books, thesis, dissertation and materials informed by the internet. It was concluded that the waiting for the approval and registration of the drugs in the face of the delays in Brazil in comparison with other international agencies, can have repercussion in the realization of the fundamental social right to health.

Keywords: Unified Health System. Synthetic Phosphoethanolamine. National drug policy. Anvisa. Judicialization.

LISTA DE ABREVIações

ABC Academia Brasileira de Ciências
ABHH Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular
ADI Ação Direta de Inconstitucionalidade
AMB Associação Médica Brasileira (AMB)
ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art. Artigo
CNS Conferência Nacional da Saúde
CRFB/1988 Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
INCA Instituto Nacional de Câncer
IQSC Instituto de Química de São Carlos
LOS Lei Orgânica da Saúde
MRSB Movimento da Reforma Sanitária Brasileira
OMS Organização Mundial da Saúde
ONU Organização das Nações Unidas
p. página
PNM Política Nacional de Medicamentos
RENAME Relação Nacional de Medicamentos
STA Suspensão de Tutela Antecipada
STF Supremo Tribunal Federal
SUS Sistema Único de Saúde
TJSC Tribunal de Justiça de Santa Catarina
TRF 4ª REGIÃO Tribunal Regional Federal da Quarta Região
USP Universidade de São Paulo
WHO World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2. DIREITO SOCIAL FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CRFB/1988	13
2.1 CONCEITO DE SAÚDE	13
2.1.1 Breve histórico a respeito do conceito de saúde.....	13
2.1.2 O conceito de saúde para a Organização Mundial de Saúde (OMS)	15
2.1.3 A saúde na CRFB/88	16
2.2 A SAÚDE NA CRFB/88: UMA RUPTURA PARADGMÁTICA	17
2.2.1 A saúde anterior à Reforma Sanitária Brasileira	17
2.2.2 O Movimento da Reforma Sanitária Brasileira.....	18
2.2.3 A 8ª Conferência Nacional de Saúde	20
2.2.4 O Direito Fundamental à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e o SUS	22
2.3 A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO SUS E SEUS OBJETIVOS	25
2.3.1 O Ministério da Saúde.....	26
2.3.2 Das Secretarias, dos Conselhos e Comissões.....	27
2.3.3 Das Agências Reguladoras	28
2.3.4 Objetivos do SUS	29
2.4 PRINCÍPIOS DO SUS	30
3. A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E SUA JUDICIALIZAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	38
3.1 ASPECTOS CONCEITUAIS DAS POLÍTICAS PÚBLICAS.....	39
3.1.1 Conceito de Política Pública	40
3.1.2 Definição de Políticas Públicas para o Ministério da Saúde	40
3.1.3 Fases das políticas públicas	42
3.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	44
3.2.1. Da primeira lista de medicamentos essenciais no Brasil	46
3.2.2 Da Política Nacional de Assistência Farmacêutica	48
3.2.3 A Lei nº 13.269 de 13 de abril de 2016	51
3.3 DA JUDICIALIZAÇÃO	53
3.4 DO FORNECIMENTO JUDICIAL DOS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS ...	54

4. OS JULGADOS DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA E DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO.	62
4.1 O ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL	62
4.2 O ENTENDIMENTO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA (TJSC).....	67
4.3 O ENTENDIMENTO DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO	71
4.4 A ANÁLISE DOS JULGADOS.....	75
5 CONCLUSÃO	77
REFERÊNCIAS.....	80

1 INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federal de 1988 consagra em seu art. 5º, que a vida é um direito fundamental e inviolável, cabendo ao Estado, portanto, assegurar às pessoas, o direito de continuar vivo. Ainda, o art. 1º, inciso III, da CRFB/88, institui como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil a dignidade da pessoa humana determinando que o Estado exista em função da pessoa humana. Neste sentido, o direito de garantir a vida é um dos princípios norteadores do Estado Democrático de Direito.

Assim, buscam-se de todas as formas uma forma e/ou uma resposta para solucionar um problema quando a vida está em jogo. O câncer é uma doença que pode apressar a morte, o que permite que muitos pacientes, angustiados, recorram às sugestões populares para encontrarem a sua cura, visto que apesar dos tratamentos estarem evoluindo, nem sempre correspondem às expectativas. Assim, em casos avançados da doença, às vezes, o que se procura é reduzir a dor e aumentar a qualidade de vida. É tentar viver bem e, se possível, viver mais. Quando a espera de um tratamento pode tornar-se ineficaz, a pessoa que foi diagnosticada com câncer procura outras opções para tentar encontrar sua cura.

A substância Fosfoetanolamina Sintética foi desenvolvida na USP (Universidade de São Paulo) como um produto químico para a cura do câncer. Porém os estudos sobre a ação do produto nos seres vivos e/ou estudos clínicos controlados em humanos não foram concretizados. Tal substância passou a ser fornecida para as pessoas por meio da judicialização, no entanto, não foi autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devido à ausência de registro sanitário.

Diante disso, as pessoas que se encontram com câncer, acabam ajuizando ações para a concessão da substância, visto a sua não disponibilização pelo SUS (Sistema Único de Saúde) pelo fato de não existir protocolo clínico. Ademais, a Política Nacional de Medicamentos aborda a necessidade do uso racional de qualquer tipo de medicamento, a sua utilização criteriosa e cautelosa, evitando desta forma, efeitos indesejados nos pacientes. É necessário situar o medicamento num processo que permita a melhora da qualidade de vida da população como etapa inicial de uma política de saúde.

Assim, diante de tal cenário, o presente estudo que buscou relação com os trabalhos já realizados por Vieira (2013) e Rodrigues (2016), procurará responder se o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, substância esta não registrada pela Anvisa, atende ao direito social fundamental à saúde. Ainda, a pesquisa utilizar-se-á do método de pesquisa dedutivo com uma abordagem qualitativa e emprego de material bibliográfico e legal, com pesquisas a livros, teses, dissertações e matérias informadas pela *internet*.

Nesse sentido, o trabalho será dividido em três capítulos, sendo que no primeiro, será abordado “O direito social fundamental à saúde na CRFB/1988”, de forma a compreender o novo conceito de saúde dado pelo legislador constituinte a partir da luta da sociedade em busca de seus direitos. Ainda, analisar-se-á a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), considerado como política pública de Estado, bem como sua estrutura organizacional, seus objetivos e princípios.

No segundo capítulo será analisada a “Política Nacional de Medicamentos e sua judicialização no fornecimento de medicamentos”, iniciando com o estudo do conceito de política pública a partir da contribuição de Bucci(2002) e Schmidt(2008), e posteriormente a Política Nacional de Medicamentos, perpassando pela análise da Lei nº 13.269/2016, que autorizou a utilização da fosfoetanolamina sintética. Ainda, o mesmo capítulo, abordará o fornecimento judicial dos medicamentos experimentais, valendo-se da análise do julgamento proferido pela Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/2010, que, ao tratar dos parâmetros a serem seguidos nas decisões judiciais acerca dos pedidos de medicamentos, tratou desta categoria.

Por fim, o terceiro capítulo estará voltado às análises dos julgados do Supremo Tribunal Federal, Tribunal de Justiça de Santa Catarina e Tribunal Regional Federal da Quarta Região, os quais correspondem ao período de 2015 a 2016, visto que a maior parte das judicializações ocorrerem nesse tempo. Assim, tal análise buscará averiguar se o Estado atende ao direito social fundamental à saúde no tocante ao fornecimento da fosfoetanolamina sintética.

O estudo, portanto, objetiva contribuir na compreensão das questões desafiadoras que o Estado Social de Direito vem enfrentando.

2. DIREITO SOCIAL FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CRFB/1988

2.1 CONCEITO DE SAÚDE

Para conceituar saúde, área da experiência humana, torna-se necessário considerar o histórico e seu relacionamento com o aspecto cultural, social, político e econômico (VIEIRA, 2013). Para Scliar (2007, p.30), “saúde não representa a mesma coisa para todas as pessoas. Dependerá da época, do lugar, da classe social”, como também, “dependerá de valores individuais, dependerá de concepções científicas, religiosas, filosóficas para sua promoção, proteção e recuperação”.

Neste sentido, conforme estudo já realizado pelo autor Vieira, e de acordo com os limites desta pesquisa, será abordado um breve histórico a respeito do conceito de saúde.

2.1.1 Breve histórico a respeito do conceito de saúde

Na antiguidade grega, o conceito de saúde estava relacionada a um conteúdo místico, o qual foi se afastando com o surgimento do Estado Liberal (VIEIRA, 2013).

Para Scliar (2005, p. 19), “tratar da doença dá poder. Na antiguidade como entre os povos primitivos de maneira geral, os sacerdotes ou feiticeiros, [...] executores de rituais, acabam formando uma categoria à parte”. Inclusive, na época medieval, a doença era sinal de desobediência ao mandamento divino, pois a Igreja Católica associava a concepção de saúde ao pecado, como uma forma de fortalecer seu poder (VIEIRA, 2013).

Ainda, diante do fato da concepção de saúde ser religiosa e mitológica, havia também a atuação das divindades, que estavam relacionadas ao processo do poder de cura. Naquela época, além de existir a divindade da medicina chamada Asclepius ou Aesculapius, havia também suas filhas, a Hygiela, considerada a deusa da saúde, e Panacea, a deusa da cura. Porém, além da concepção mística, os

gregos também utilizavam plantas e métodos naturais para o tratamento das doenças e não apenas as práticas rituais (VEIRA, 2013).

Os gregos de Esparta entendiam que a existência de uma boa saúde dependia do equilíbrio entre corpo e mente, tornando-se esta a primeira definição de saúde baseada na máxima *Mens Sana In Corpore Sano*¹ (SCHAWARTZ, 2001).

Tal definição, portanto, foi sendo modificada com o surgimento dos primeiros médicos gregos, que com seus estudos, mostraram uma nova concepção de saúde (SCLIAR, 2007). Hipócrates, eleito como o pai da Medicina, percebeu que a causa da doença era proveniente de fatores originados da própria natureza e não poderia ser tratada com a aplicação do misticismo. Para ele, os elementos do Universo (a água, a terra, o fogo e o ar), bem como, as alterações quantitativas dos componentes do próprio organismo, representavam o “equilíbrio” e o “desequilíbrio”: a saúde e a doença. Ter saúde, portanto, na conceituação de Hipócrates, era não possuir doenças (VIEIRA, 2013).

Nesta época, a utilização do conhecimento científico passa a ser regulamentado para explicar as doenças e seu tratamento, onde sociedades pré-estatais atuam de forma a acompanhar os procedimentos cirúrgicos e farmacêuticos da medicina. Foi com o avanço destas descobertas e o desenvolvimento da anatomia que a doença deixou de ser entendida como definição humoral e passou a ser localizada nos órgãos. Assim, possibilitou a aceleração do processo de evolução da concepção de saúde, bem como a descoberta de outras doenças (VIEIRA, 2013).

O surgimento das pesquisas científicas de René Descartes ficou marcado no século XVII, que, de encontro às concepções religiosas, a saúde passou a ser entendida como a ausência de doenças, ou seja, o ato do adoecer vinculava-se à relação entre corpo e mente (SCLIAR, 2007).

Para VIEIRA (2013, p.269), “é no período do advento do Estado Liberal (século XIX) que se constroem as bases de uma percepção contemporânea de saúde pública”. No entanto, as atividades relacionadas à vigilância sanitária exercidas pelo Estado nesta época, iam ao encontro com os objetivos da burguesia, ou seja, valorizavam o individualismo dominante e limitava-o apenas ao que era realmente necessário à segurança individual (DALLARI, 2003).

A fase do individualismo liberal caracterizava o conceito de saúde como saúde curativa, onde a preocupação não estava em prevenir as situações que

desencadeavam o aparecimento de doenças, e sim, em busca de curá-las (SCHWARTZ, 2001).

Esta preocupação esteve ligada com o período da Revolução Industrial, onde para a empresa, a doença poderia prejudicar o funcionamento do trabalhador na produção, causando desta forma, prejuízos. Assim sendo, se tornava necessário cuidar da saúde do trabalhador para que seu trabalho produzisse resultados satisfatórios. Neste contexto, a preocupação estava voltada ao resultado da produção e não à saúde do trabalhador. Este cenário, todavia, juntamente com a crise da privação estatal, permitiu o surgimento do Estado Social, voltando-se a uma preocupação com o ambiente de trabalho das pessoas, mais especificamente, com o ser humano. Assim, o Estado passa a intervir nas relações sociais, inclusive em relação à saúde das pessoas (VIEIRA, 2013).

2.1.2 O conceito de saúde para a Organização Mundial de Saúde (OMS)

No período da segunda metade do século XX o mundo encontrava-se desordenado. Foi após o progresso científico e tecnológico, a Revolução Russa de 1917 e os reflexos chocantes das duas grandes guerras mundiais, que surgiu um novo pensamento global (VIEIRA, 2013).

Nesta fase histórica, o Welfare State² possibilitou o reconhecimento de vários direitos aos cidadãos, sendo um deles a saúde. Esta mudança permitiu que todas as pessoas pudessem ter acesso a tais direitos, inclusive aquelas que não pudessem pagar qualquer tipo de tratamento (VIEIRA, 2013).

Aduz Moraes:

A prevenção complexifica o tema incorporando ao mesmo uma situação antecipada no sentido de evitar a ocorrência da doença através de serviços básicos garantidores da salubridade pública. Percebe-se, então, que a saúde não se restringe mais à busca individual e passa a ter uma feição coletiva na medida em que a saúde pública passa a ser apropriada pelas coletividades como direito social, como direito coletivo, bem como, alarga-se o seu conteúdo. Tem-se a prevenção da doença (1996, p. 188).

¹ Uma mente sã num corpo são. Tradução livre da autora.

² *Welfare State* significa *Estado do Bem-estar social*. São termos utilizados para designar o Estado assistencial, garantindo direitos como, educação, saúde, habitação, renda e seguridade social a todas as pessoas (CANCIAN, 2007).

Assim, os problemas de saúde passaram a ser analisados de acordo com a organização da sociedade. Com a intervenção Estatal após a 2ª Guerra Mundial, o mundo alterou sua forma de organização política, ideológica e econômica, e foi neste contexto que foi instituída a Organização Mundial de Saúde³ (OMS) – órgão integrante da Organização das Nações Unidas (ONU) - aplicando como princípio fundamental a existência da felicidade, das relações harmoniosas e da segurança de todos os povos (VIEIRA, 2013).

Ainda, a atual concepção de saúde foi marcada neste ápice pela OMS, que a definiu como: “*the state of complete physical, mental and social wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity* (WHO, 2016)⁴. Este marco trouxe para a atual concepção de saúde, além da prática da cura e da prevenção das doenças já existentes, a necessidade de adotar ações para a melhoria das condições de vida e saúde do ser humano (VIEIRA, 2013).

Esta concepção serviu de base para regulamentação de diversas leis em matéria sanitária, visto que o conceito de saúde passou a relacionar o bem-estar social e psíquico do ser humano ao seu próprio meio, inclusive, a saúde começou a ser vista como um bem coletivo, e não mais individual. Neste sentido, fortalece-se a necessidade de preservação da geração presente e futura do indivíduo, bem como da sociedade (DALLARI; NUNES JUNIOR, 2010).

2.1.3 A saúde na CRFB/88

Considerando o tratamento da saúde dada pelo OMS, se faz necessário analisar o tratamento dado pela Constituição da República Federativa de 1988, a qual dispõe em seu art. 6º, que a saúde é um direito social.

A CRFB/88 reconhece em seu art. 196:

A saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 2016).

³ Data de instituição da OMS: 07 de abril de 1948 (WHO, 2016).

Ainda em seu art. 198, incisos II e III da CRFB/88 dispõe que saúde corresponde à assistência à saúde ou “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”, “com participação da comunidade” (BRASIL, 2016).

Assim sendo o direito social à saúde foi reconhecido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, como um direito fundamental, não sendo possível, portanto, a sua violação (RODRIGUES, 2016).

2.2 A SAÚDE NA CRFB/88: UMA RUPTURA PARADIGMÁTICA

De todas as Constituições Brasileiras, só foi possível verificar as primeiras preocupações com a saúde pública, enquanto objeto da Lei Maior do país, na Constituição de 1934 (REZENDE; TRINDADE, 2003). No século XX, o Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (MRSB) atuou de forma central no tratamento dado à saúde, bem como, foi a responsável pela 8ª Conferência Nacional de Saúde, considerada a “pré-Constituinte da Saúde”. Diante deste movimento político e histórico, a CRFB/88 rompeu paradigmaticamente com o modelo de democracia que existia nas Constituições anteriores, vislumbrando a representação e participação do cidadão no cenário político (RODRIGUES, 2016). Assim, houve o reconhecimento da saúde como um direito universal e fundamental e a criação do SUS (Sistema Único de Saúde) que institucionalizou dois espaços de participação popular: as Conferências e os Conselhos de Saúde (VIEIRA, 2013).

Assim, diante do exposto, serão abordados no próximo subtítulo, o cenário da saúde anterior e posterior ao Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (MRSB), a 8ª Conferência Nacional de Saúde e seu reflexo na área da saúde, bem como o direito fundamental à saúde na CRFB/88 e o surgimento do SUS.

2.2.1 A saúde anterior à Reforma Sanitária Brasileira

O século XX no Brasil foi marcado pela ditadura militar onde a sociedade vivia um regime de exceção, não dispondo de atenção à saúde nesse cenário, a

⁴ “[saúde] é um estado de completo desenvolvimento físico, mental e bem-estar social e não

maioria da população recebia tratamento sob a forma de indigência. O modelo estatal era privatista, baseado no seguro social e fundado na contribuição previdenciária, desta forma, somente os trabalhadores que contribuía, poderiam ter direito à saúde, salvo na qualidade de um ato de caridade (VIEIRA, 2013).

A saúde sempre foi alvo de discussão antes mesmo do regime militar. Foram várias as conferências nacionais de saúde realizadas antes e durante à ditadura, conferências estas que tinham como objetivo, debater a formulação da política de saúde. Porém, nenhum debate tinha a presença da Sociedade⁵, destacando assim um estado representativo e monista que não enxergava a Sociedade como garantidora de direitos, e lhe negava a capacidade de participação política (VIEIRA, 2013).

Em meados do século XX, no entanto, iniciou-se uma efetiva participação política da sociedade em prol da justiça social, fruto do Movimento da Reforma Sanitária (MRSB), que buscou construir uma proposta de saúde pública (VIEIRA, 2013), conforme a seguir demonstrar-se-á.

2.2.2 O Movimento da Reforma Sanitária Brasileira

O MRSB constitui-se como um movimento de fundamental importância para o processo de democratização da saúde e de redemocratização do país. Com o fim do “modelo de seguro social ou modelo previdenciário”, que somente assegurava direitos ao uso dos serviços de saúde àqueles que fossem empregados ou contribuíssem para o sistema previdenciário, iniciou-se a construção de um modelo baseado no conceito de seguridade social. O MRSB foi um movimento em prol da saúde pública universal que uniu intelectuais da área da saúde, organizações estudantis, sindicais e comunitárias, além dos movimentos das outras áreas da saúde. Essa participação forte da Sociedade procurou melhorar o sistema de saúde previdenciário então vigente e evitar a privatização em ritmo acelerado do setor de saúde. Este por sua vez, permitiu um processo de abertura política do país,

meramente a ausência de doença e enfermidades.” Tradução livre da autora.

⁵ *Sociedade*: sujeito coletivo, de bens coletivos, no âmbito dos direitos sociais fundamentais, nos termos da Constituição da República Federativa do Brasil (PILATI, 2005, p. 10).

possibilitando o rompimento do modelo de monismo jurídico⁶ e da representação da cidadania⁷ (VIEIRA, 2013).

Segundo Mercadante, o MRSB buscava em suas propostas:

1) a melhoria das condições de saúde da população; 2) o reconhecimento da saúde como um direito social universal; 3) a responsabilidade estatal na provisão das condições de acesso a esse direito; 4) a reorientação do modelo de atenção, sob a égide dos princípios da integralidade da atenção e da equidade; 5) a reorganização do sistema com a descentralização da responsabilidade pela provisão de ações e serviços (2002, p. 264).

O MRSB, portanto, buscou uma nova forma de administração estatal, de modo que a Sociedade pudesse participar da construção de um Estado democrático. A luta pelos direitos sociais permitiu também, além da garantia à saúde, uma reforma na estrutura da economia do Estado, gerando assim, uma incansável luta entre os gestores e as forças políticas e sociais, que entenderam a Reforma Sanitária como um caminho para a democratização da saúde e seu usufruto pelo conjunto da Sociedade, principalmente pelas pessoas com maior necessidade de um sistema público de saúde (VIEIRA, 2013).

Aduz Tatiane Vargas de Faria Baptista:

[...] a proposta de reforma sanitária era também uma proposta de reforma de Estado, Estado este que se havia constituído sob uma base fundada no patrimonialismo, política de clientela, centralização decisória e exclusão social – modos de fazer política que se reproduziam não só no âmbito de organização do setor saúde como em todos os demais setores, mas que foram explicitados no debate de saúde, talvez por ser este setor que criticava com muito mais dureza a situação de injustiça social que se havia consolidado (2007, p.45).

Com o projeto da MRSB, a concepção de saúde não ficou mais ligada apenas ao tratamento da doença, e sim vinculada à concepção da OMS, que trouxe a relação do bem-estar social e psíquico do indivíduo ao seu próprio meio, relacionado este às condições de qualidade de vida tais como: moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, saneamento básico, condições de trabalho.

⁶ Estado como o único criador e aplicador da lei (VIEIRA, 2013, p. 38).

⁷ Confere ao detentor do mandato o seu exercício e ao cidadão/eleitor o direito de apenas escolhê-lo e não de participar mais ativamente no exercício das atividades daquele espaço democrático (VIEIRA, 2013, p. 405).

Assim, conceituou-se saúde como direito do cidadão e dever do Estado (VIEIRA, 2013).

O MRSB para Gerschman:

[...] ampliou a proposta de reformulação do Sistema de Saúde, com a ocupação de espaços nas instituições estatais da saúde, com o objetivo de produzir mudanças na política de saúde e na medida em que o próprio processo de transição à democracia o permitia. Este crescimento da proposta e do processo de reformulação da política de saúde adquiriu sua mais acabada expressão com a VIII Conferência Nacional de Saúde em 1986, na qual se definiu o projeto da Reforma Sanitária Brasileira; o qual introduziu mudanças no setor de saúde, de forma a torná-lo democrático, acessível, universal e socialmente equitativo (2004, p. 54-55).

Esse contexto histórico permitiu aos brasileiros a vivência de uma nova realidade, a participação popular direta nos momentos de decisões políticas.

Nesse sentido:

[...] a Sociedade atua diretamente para construir as deliberações sobre as políticas do Sistema de Saúde – que ditam o conteúdo e os rumos do direito coletivo que lhe pertence. Trata-se da concepção de um processo inclusivo, que não prescinde da estrutura administrativa estatal e de suas autoridades (CANUT, 2013, p.10).

Ainda, uma das contribuições para a consagração do direito à saúde na CRFB/88, além da concepção de saúde definida pela OMS, foi o conceito de saúde trazido pela VIII Conferência Nacional de Saúde realizada em 1986, que define:

[...] resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse de terra e acesso a serviços de saúde. É assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida (BRASIL, 2016a).

Assim, demonstrar-se-á a seguir a VIII Conferência Nacional de Saúde.

2.2.3 A 8ª Conferência Nacional de Saúde

A 8ª Conferência Nacional de Saúde foi realizada entre 17 e 21 de março de 1986, em Brasília, e contou com 4.000 participantes, sendo a primeira vez na história das Conferências Nacionais de Saúde que a Sociedade organizou-se civilmente (VIEIRA, 2013).

A Conferência trouxe como principais realizações:

[...] a constituição da Comissão Nacional de Reforma Sanitária (CNRS) e a conformation da Plenária Nacional de Entidades de Saúde. [...] a Plenária Nacional de Entidades de Saúde, que se fez representar intensamente no processo constituinte visando à aprovação das propostas da VIII CNS, obteve vitórias que culminaram na aprovação de um capítulo sobre saúde inédito na história constitucional, refletindo o pensamento e a luta histórica do movimento sanitário (ESCOREL, 1999, p. 187).

Foi assim que a 8ª Conferência Nacional de Saúde conceituou a saúde de forma mais ampla e não apenas como ausência de doenças e prestação de serviços médicos-assistenciais. Ainda, a mesma transformou-se no texto base que direcionou o tratamento atribuído pela CRFB/88 à saúde pública e que trouxe a expressão SUS para a Constituição (VIEIRA, 2013).

A saúde ficou definida como um direito no momento em que as resoluções da Conferência foram aprovadas:

1) Em seu sentido mais amplo [...] resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. [...] 2) A saúde não é um conceito abstrato. Define-se no contexto histórico de determinada sociedade e num dado momento de seu desenvolvimento, devendo ser conquistada pela população em suas lutas cotidianas. 3) Direito à saúde significa a garantia, pelo Estado, de condições digna de vida e de acesso universal e igualitário das ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade. (BRASIL, 2016a).

Ainda, “a participação da população na organização, gestão e controle dos serviços e ações de saúde”, foi incluída como uma condição para a existência do direito à saúde (BRASIL, 2016a).

Sendo assim, a partir das necessidades fundamentais da Sociedade, os indivíduos puderam propor como cidadãos, um novo marco normativo para a saúde brasileira, além de resgatarem a capacidade de formulação do Direito e de ação

política, tornando-se titulares dos direitos patrimoniais que dizem respeito ao coletivo, sendo o caso da saúde (VIEIRA, 2013).

2.2.4 O Direito Fundamental à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e o SUS

Considerando, portanto, que a 8ª Conferência Nacional de Saúde foi um marco fundamental para a política de saúde brasileira e que a saúde foi inserida na CRFB/1988 a partir da mobilização e organização social (REZENDE; TRINDADE, 2003), destaca-se no relatório da Conferência, no item nº 1, do tema 2:

A reestruturação do Sistema Nacional de Saúde deve resultar na criação de um Sistema Único de Saúde que efetivamente represente a construção de um novo arcabouço institucional separando totalmente saúde de previdência de uma ampla Reforma Sanitária. (BRASIL, 2016a).

Efetivou-se assim, a criação de um Sistema Único de Saúde dentro do conceito de Seguridade Social, onde a CRFB/88 assegurou a saúde como direito fundamental dentro de um novo paradigma, o da República Participativa. Assim, ela é considerada como um direito de dignidade humana e não como mera sobrevivência, sendo também um bem jurídico indivisível e transdimensional, que perpassa todas as dimensões, visto que a saúde é um elemento da vida e ainda está vinculada ao direito à paz, à democracia, ao meio ambiente e à qualidade de vida, ultrapassando assim os direitos humanos e fundamentais (VIEIRA, 2013).

Portanto, inseriu-se a saúde na qualidade de direito social fundamental no artigo 6º da CRFB/1988, juntamente com a educação, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência social e o transporte (BRASIL, 2016).

Em se tratando a saúde como um direito social fundamental, Ieda Tatiana Cury diz:

O direito a saúde é o principal direito fundamental social encontrado na Lei Maior brasileira, diretamente ligado ao princípio maior que rege todo o ordenamento jurídico pátrio: o princípio da dignidade da pessoa humana – razão pela qual tal direito merece tratamento especial (2005, p.3).

A respeito dos direitos fundamentais, estes são caracterizados por duas dimensões: a objetiva, onde cabe ao Estado garantir os direitos do cidadão por meio de atos legais estatais (RODRIGUES, 2016), e a subjetiva, a qual garante que um indivíduo ou uma coletividade exijam do Estado, por meio de ação judicial, o fornecimento de um medicamento específico ou até mesmo um tratamento cirúrgico (VIEIRA, 2013).

Nesse entendimento, Ingo Wolfgang Sarlet diz:

[...] no âmbito da assim denominada dimensão negativa, o direito a saúde não assume a condição de algo que o Estado (ou sociedade) deve fornecer aos cidadãos, ao menos não como uma prestação concreta, tal como acesso a hospitais, serviço médico, medicamentos, etc. [...] O Estado (assim como os demais particulares), tem o dever jurídico de não afetar a saúde das pessoas, de nada fazer (por isso direito negativo) no sentido de prejudicar a saúde (2002, p.10).

Ainda, a Carta Magna preconiza em seu art. 3º que um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil são: promover o bem de todos, construir uma sociedade livre, justa e solidária e garantir o desenvolvimento, permeando ainda no seu art. 1º, “que a República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos a soberania popular, a cidadania e a dignidade da pessoa humana” (BRASIL, 2016).

Neste sentido, Ingo Wolfgang Sarlet também traz:

Não restam dúvidas de que todos os órgãos, funções e atividades estatais encontram-se vinculados ao princípio da dignidade da pessoa humana, impondo-se-lhes um dever de respeito e proteção, que se exprime tanto na obrigação por parte do Estado de abster-se de ingerências na esfera individual que sejam contrárias à dignidade humana pessoal, quanto no dever de protegê-la (a dignidade pessoal de todos os indivíduos) contra agressões oriundas de terceiros, seja qual for a procedência (2002, p.110).

Portanto, a saúde é uma condição essencial à dignidade da pessoa humana, incumbindo assim, ao Estado, por meio de políticas públicas e de seus órgãos, assegurá-la como direito de todos os cidadãos. O direito à saúde consubstancia-se em um direito público subjetivo, exigindo do Estado atuação positiva para sua eficácia e garantia (HUMENHUK, 2004).

Tendo em vista que se vive em um Estado de Direito, para que o Poder Público atue contra os riscos de vida que a população sofre ou venha a sofrer, é

necessário além das medidas cabíveis que devem ser tomadas para reduzir ao máximo os riscos existentes em relação à saúde, que o Direito Sanitário participe da missão de fornecer amparo jurídico para orientar e organizar a ação estatal (AITH, 2007).

Consolidando o processo de evolução do sistema público de saúde a CRFB/88 consagrou o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde como um direito de cidadania (FINKELMAN, 2002). Foi a partir desta garantia que foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), que surgiu com o MRSB e que permitiu uma transformação radical no sistema de saúde brasileiro.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é considerado o sistema mais importante do Direito Sanitário, sendo conceituado como uma instituição jurídica, trazendo em sua estrutura a organização das ações e serviços públicos de saúde no Brasil (AITH, 2007).

Ainda dispõe a CRFB/1988 que a saúde é uma forma de melhoria da condição social do trabalhador (7º IV e XXII); é de competência comum dos entes federativos os cuidados da saúde (art. 23, II); a União, o Distrito Federal e os Estados Federados devem legislar sobre a proteção e defesa da saúde concorrentemente (art. 24, XII); o atendimento à saúde deve ser garantida pelo município obrigatoriamente (art. 30, VII); a possibilidade de intervenção estatal e federal (art. 34, VII, “e”) e municipal, (art. 35, III) se não repassarem os recursos devido à saúde; a participação do Ministério Público assegura o direito à saúde (art. 129, II); a efetivação da saúde como parte da seguridade social (art. 194) e as formas de financiamento da mesma – seguridade social (art. 195); o direito de todos à saúde e o dever do Estado de garanti-la (art. 196); confirmando a relevância pública das ações e serviços de saúde (art. 197); estabelecendo os princípios do SUS (art. 198); a possibilidade da assistência à saúde ser prestada pela iniciativa privada (art. 199, § 1º); as competências do Sistema Único de Saúde – SUS (art. 200); e o dever da família, do Estado e da sociedade na proteção prioritária da criança e do adolescente, incluindo-se o acesso aos serviços de saúde (art. 227) (BRASIL, 2016).

Portanto, a garantia dada à saúde pela CRFB/88, conforme já estudado na presente pesquisa, bem como em pesquisas já realizadas (RODRIGUES, 2016; VIEIRA, 2013), é resultado da participação popular, onde a sociedade foi

responsável pela construção do conceito de saúde, tornando-a como um direito social fundamental do cidadão.

Assim, analisado o cenário da saúde, anterior e posterior a MRSB, a 8ª Conferência Nacional de Saúde e seu reflexo no tratamento dado ao direito à saúde pela CRFB/1988, como o direito social fundamental e o surgimento do SUS, se faz necessário analisar os objetivos do sistema, bem como sua estrutura organizacional.

2.3 A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO SUS E SEUS OBJETIVOS

A regulamentação da Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde (LOS)⁸ dispôs em seu artigo 2º, “caput” e § 1º:

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

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2016b).

Ainda, inclui no inciso IV do art. 7º, entre os princípios do SUS, a “igualdade da assistência, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (FINKELMAN, 2002).

A Lei também garante o acesso gratuito à assistência, permitindo assim, que não haja barreira econômica para dificultar o acesso, visto que muitos problemas já existem como a distância dos serviços, o tempo de espera, o horário de funcionamento, a expectativa negativa quanto ao acolhimento, além de fatores educacionais e culturais (FINKELMAN, 2002).

Ao estabelecer a forma de execução das ações e serviços de saúde, a LOS regulamenta em seu capítulo III, da organização, direção e gestão do SUS. Dispõe o art. 8º:

As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente. (BRASIL, 2016b).

⁸ A proposta inicial desta lei que regulamentou o SUS foi elaborada pela Comissão Nacional da Reforma Sanitária (VIEIRA, 2013, p.324).

Ainda, o art. 9º dispõe acerca dos órgãos responsáveis pela direção do Sistema Único da Saúde em cada esfera do governo:

A direção do Sistema Único de Saúde - SUS é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente (BRASIL, 2016b).

A composição do SUS é formada por instituições jurídicas, as quais são vinculadas à administração direta ou indireta das três esferas do governo (AITH, 2007).

A administração do SUS na esfera federal é de responsabilidade do Ministério da Saúde; na esfera estadual e municipal, a incumbência é em geral das Secretarias Estaduais da Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, respectivamente, podendo os Estados e Municípios realizarem ações e serviços na área da saúde por meio de autarquias e fundações por eles fundadas (RODRIGUES, 2016).

Ainda, na estrutura organizacional do Ministério da Saúde, há as autarquias denominadas “agências reguladoras”, possuindo como objetivos a normatização e fiscalização do setor regulado. Tais autarquias estão sujeitas ao controle do Ministério da Saúde e são consideradas especiais por possuírem lei própria (AITH, 2007).

2.3.1 O Ministério da Saúde

O órgão de autoridade superior da gestão do SUS é o Ministério da Saúde, vinculado ao poder executivo federal, responsável em organizar as políticas públicas de saúde e criar normas gerais sanitárias no Brasil (AITH, 2007; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

O Ministério da Saúde tem como função, “promover, proteger e recuperar a saúde da população, bem como, controlar as doenças e melhorar a vigilância à

saúde, contribuindo assim, na melhoria na qualidade de vida ao brasileiro” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Para efetivação de suas metas institucionais, o Ministério da Saúde possui uma estrutura vasta de órgãos. Tal organização estrutural possui normas que podem ser alteradas por simples ato do Presidente da República, permitindo desta forma, suas revogações sucessivas, o que denota a flexibilidade da sua estrutura (RODRIGUES, 2016).

Foram publicados na última década vários decretos acerca da estrutura do Ministério da Saúde, quais sejam: Decreto nº 5.678, de 18 de janeiro de 2006 (BRASIL, 2016c); Decreto nº 5.841, de 13 de julho de 2006 (BRASIL, 2016d); Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006 (BRASIL, 2016e); Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009 (BRASIL, 2016f); Decreto nº 7.135, de 29 de março de 2010 (BRASIL, 2016g); Decreto nº 7.336, de 19 de outubro de 2010 (BRASIL, 2016h); Decreto nº 7.530, de 21 de julho de 2011 (BRASIL, 2016i); Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012 (BRASIL, 2016j) e o Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013 (BRASIL, 2016k), o qual está em vigência atualmente e determina a estruturação do Ministério da Saúde (RODRIGUES, 2016).

A composição do Ministério da Saúde integra uma extensa quantidade de órgãos e entidades, quais sejam: os órgãos de assistência direta e imediata do Ministro da Saúde; os órgãos específicos singulares; os órgãos colegiados e as entidades vinculadas (AITH, 2007). Esta organização específica do Ministério da Saúde encontra-se definida pelo Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, (BRASIL, 2016k; RODRIGUES, 2016).

Portanto, a realização efetiva dos objetivos do Ministério da Saúde se dá pela sua estrutura organizacional, tendo em vista o conjunto de instituições jurídicas (autarquias, sociedades de economia mista, fundações e empresa pública) que se responsabilizam, no âmbito federal, pelas ações e serviços públicos de saúde (AITH, 2007).

2.3.2 Das Secretarias, dos Conselhos e Comissões

Alguns órgãos específicos dispostos no cap. II do Decreto nº 8.065/13, integram o Ministério da Saúde: a) SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE,

composta por dez órgãos; b) SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, composta por três departamentos; c) SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, da qual fazem parte quatro departamentos; d) SECRETARIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA E PARTICIPATIVA, onde cinco departamentos fazem parte; e) SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, composta por cinco departamentos; f) SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA, integrada por quatro órgãos (BRASIL, 2016k).

Fazem parte da estrutura do Ministério da Saúde, ainda, três órgãos colegiados conforme o Decreto nº 8.065/13, art. 2º, inciso III, alíneas “a”, “b”, “c”): o Conselho Nacional de Saúde; o Conselho de Saúde Suplementar; e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (BRASIL, 2016k).

A Lei nº 8.142/90 em seu art. 1º dispõe que o SUS em sua gestão, possui em cada esfera do governo dois espaços institucionalizados de participação popular: as conferências de saúde e os conselhos de saúde, em atendimento à diretriz constitucional que prevê a participação da comunidade no sistema (art. 198, III, da CRFB/88) (BRASIL, 2016l).

O SUS, ainda, possui em sua estrutura as Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. A Lei nº 8.080/90 sofreu alteração pela Lei nº 12.466/2011, onde esta reconheceu que tais comissões são “foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS) (art. 14-A), reconhecendo também, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) como “entidades que representam os entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social” (art. 14-B) (BRASIL, 2016b; RODRIGUES, 2016).

2.3.3 Das Agências Reguladoras

As agências reguladoras na área da saúde possuem a função de regulamentar as matérias de interesse social. São elas: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Tais agências reguladoras foram criadas para regular matéria de área específica. Na

área da saúde, elas vieram com objetivo de regulação social e não apenas econômica (ALVES, 2013).

A agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, tendo como missão, a promoção 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, 2016m).

Para Aith (2007, p. 347), a ANVISA é um “órgão importante dentro do SUS, pois possui o poder de instituir normas gerais sobre as ações de vigilância sanitária no país, influenciando toda a normatização dos Estados e Municípios.

Já a Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS foi criada pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, com objetivo de regulamentar, normatizar, controlar e fiscalizar as atividades que garantam a assistência suplementar à saúde (BRASIL, 2016n).

As agências vinculadas ao Ministério da Saúde, portanto, são instituições jurídicas de fundamental importância para o Direito Sanitário, tendo em vista as suas contribuições para o desenvolvimento de ações de saúde no país (AITH, 2007).

Assim sendo, tendo em vista o estudo já apresentado, destaca-se a importância que a Sociedade possui diante do sistema de saúde vigente. As manifestações coletivas em prol de uma vida digna permitiram, por meio de um sistema com sua estrutura organizada, a garantia de um direito fundamental, qual seja o direito à saúde. Portanto, destacadas as instituições que estão vinculadas ao Sistema Único de Saúde, se faz necessário, analisar os objetivos e os princípios que integram a atividade do sistema.

2.3.4 Objetivos do SUS

A Constituição da República do Brasil como visto em seu art. 196 define como objetivos do SUS a redução dos riscos de doença e de outros agravos à saúde, e ainda, o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2016).

A Lei nº 8.080/90, de forma mais específica, definiu em seu art. 5º, como objetivos do SUS, proceder a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; formular políticas de saúde destinadas a promover, nos campos econômico e social, a observância do dever do Estado de garantir a saúde; a elaboração e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação; a assistência às pessoas com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas (BRASIL, 2016b).

Ainda no art. 6º da referida lei, estão incluídas a execução de ações e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, sendo esta, vinculada ao objeto central da presente pesquisa (BRASIL, 2016b).

Assim, ao definir os objetivos do SUS, fica declarado que o Estado tem o dever de trabalhar na busca da proteção do direito à saúde da população, não excluindo a responsabilidade que todos os brasileiros também possuem, em adotar medidas que protejam sua saúde individual e coletiva (AITH, 2007).

2.4 PRINCÍPIOS DO SUS

Os princípios servem para dar firmamento ao um determinado sistema, e ainda, podem orientar na interpretação das normas jurídicas, alcançando seu verdadeiro sentido. Para Aith (2007, p.354), “os princípios do SUS fornecidos pela Constituição Federal, servem de base para o sistema e constituem seus alicerces”.

Acerca do sentido dos princípios que informam o SUS:

Os princípios são um conjunto de proposições que alicerçam ou embasam um sistema e lhe confere legitimidade. Traduzem uma concepção, apontam para a ação, para o objetivo, norteiam a operacionalização e a implementação de ações no serviço público e nos serviços privados de relevância pública. Definem o fazer da administração pública. Direcionam os atos administrativos. São ponto de partida e base de referência para o controle social do Sistema Único de Saúde (REZENDE; TRINDADE, 2003, p. 60).

No entanto, tendo em vista a falta de compreensão no que tange a diferença entre princípios e diretrizes, denominações amparadas pela CRFB/88 e

pela LOS (Lei nº 8.080/90), percebe-se uma grande discrepância doutrinária a respeito da escolha destes princípios (RODRIGUES, 2016).

O artigo 198 da CRFB/88 dispõe explicitamente as “diretrizes” do SUS, quais sejam: a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade, entretanto, não traz expresso o termo “princípio” (BRASIL, 2016).

Para Vieira (2013, p. 329), “a CRFB/1988 estabelece cinco princípios não explícitos no “caput” dos artigos 196 e 198: a) universalidade; b) unicidade; c) regionalização; e, d) hierarquização; e) igualdade”.

A Lei Orgânica da Saúde (art. 7º) estabelece os princípios de atuação do SUS, referenciando-os às diretrizes da CRFB/88, quais sejam:

I - universalidade de acesso; II - integralidade de assistência; III - preservação da autonomia das pessoas; IV - igualdade da assistência; V - direito à informação; VI - divulgação de informações; VII - utilização da epidemiologia; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa; 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; 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 (BRASIL, 2016b).

Neste sentido, considerando que as expressões diretrizes e princípios são consideradas sinônimos para alguns doutrinadores, os princípios analisados nesta pesquisa serão pelo entendimento de VIEIRA (2013, p.330): “a) unidade/unicidade; b) descentralização; c) regionalização e hierarquização; d) integralidade; e) igualdade; f) participação da comunidade; e g) universalidade”.

a) Princípio da unicidade: tal princípio impõe que todos os entes federativos trabalhem de forma integralizada, no sentido de que o sistema seja uno e eficiente, haja vista, a existência da hierarquização e regionalização na organização da prestação dos serviços de saúde (VIEIRA, 2013).

Ademais:

[...] é indicado que as ações e os serviços de saúde operacionalizados por vários ministérios, institutos, fundações, autarquias e agência sejam vinculadas à administração direta de cada uma das três esferas de governo, respectivamente, compatibilizadas, ainda, com as competências e atribuições da gestão de cada esfera. (REZENDE; TRINDADE, 2003 p. 63)

O objetivo deste princípio, portanto, é de impedir ações realizadas por mais de um órgão, evitando má administração dos recursos públicos e um sistema ineficiente, visto que o SUS é instituído por várias instituições jurídicas administrativamente, sendo estas regidas pelo princípio da eficiência, princípio este que visa a obtenção de resultados satisfatórios na prestação de serviços públicos (RODRIGUES, 2016).

b) Princípio da descentralização: tal princípio destaca que determinado ente descentralizado detém competência legislativa própria, não sendo esta decorrente e subordinada à União. Assim sendo, a descentralização é realizada quando a atribuição de um determinado ente local não está relacionada ao ente central, porém, busca fundamento na própria Constituição Federal (DI PIETRO, 2002).

A descentralização estabeleceu-se, em uma mudança de sistema de saúde que foi objeto de proposta da reforma sanitária brasileira, e que considerou a realidade local, como determinante nas regras de políticas de saúde (AGUIAR, 2011).

Foi por meio deste princípio, portanto, que o modelo centralizado de gestão de saúde existente até a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 foi rompido, permitindo assim, uma maior responsabilidade às atribuições dos municípios no que tange à administração dos serviços e execuções de saúde, sendo de fundamental importância a observação da conjuntura local para a concretização de políticas públicas de saúde, de forma a atender a necessidade de cada residente do município (RODRIGUES, 2016).

Aduz Vieira (2013, p.332):

Dessa forma, a descentralização aproxima o sistema do lócus principal de atenção do sistema, que é o município, no contexto de seus bairros e localidades. Igualmente, ele se associa com a ideia da participação da Sociedade na definição das políticas e ações do SUS, pois, estando mais próximo da vida real de cada cidadão/usuário, torna mais concreto esse exercício da cidadania participativa.

No entanto, para que realmente haja a realização das políticas públicas de saúde, deve-se analisar o processo de regionalização do sistema de saúde, bem como o de hierarquização, e não apenas trazer a responsabilidade da descentralização ao município (RODRIGUES, 2013).

Assim sendo, para um maior entendimento, serão abordados a seguir, os princípios da regionalização e hierarquização.

c) Princípio da regionalização: trata-se de um princípio que garante fácil acesso e cuidado contínuo dos recursos assistenciais no território brasileiro, de tal forma que haja através da organização racionalizada e equilibrada, uma maior promoção e integração dos serviços de saúde (CAMPOS, 2012).

Nesse sentido, entende Paim:

[...] a articulação entre os gestores estaduais e municipais, na implementação de políticas, ações e serviços de saúde qualificados e descentralizados, garantindo acesso, integralidade e resolutividade na atenção à saúde da população. Significa organizar os serviços de saúde em cada região para que a população tenha acesso a todos os tipos de atendimento (2009, p.48-49).

Assim, a regionalização permite que os benefícios do sistema sejam alcançados a todos os cidadãos de forma mais prática e efetiva.

d) Princípio da hierarquização: é exercido de acordo com os níveis de complexidade na atenção à saúde, ou seja, antes de recorrer a outros serviços que exigem uma tecnologia mais avançada, deve o cidadão, primeiramente, procurar atendimento junto às atividades de atenção básica de saúde (RODRIGUES, 2016).

Assim, entende:

Com a ideia de hierarquização busca-se ordenar o sistema de saúde por níveis de complexidade na atenção e estabelecer fluxos assistenciais entre os serviços, tendo por base a atenção primária à saúde ofertada nos serviços básicos que deve ser a principal porta de entrada do sistema e referência para a regulação do acesso aos serviços de atenção especializada (CAMPOS, 2012, p. 567).

Tem-se assim, por meio do princípio da hierarquização, o impedimento da sobreposição nas atividades realizadas pelo sistema que possui uma estrutura descentralizada.

e) Princípio da Integralidade: tal princípio representa um mecanismo de defesa do cidadão contra os atos omissivos do Estado, responsável em ofertar de forma prioritária, o acesso às atividades relacionadas à proteção da saúde (AITH, 2007).

A integralidade está prevista no artigo 198, inciso II, da CRFB/1988, o qual dispõe que compete ao SUS, “o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais” (BRASIL, 2016).

Ainda, a LOS, em seu artigo 7º, II, também regulamenta que o SUS tem como base a existência da integralidade na assistência, sendo entendida como o “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” (BRASIL, 2016b).

Nesse sentido:

A prevenção é fundamental para evitar a doença. Entretanto, sempre que esta acometer um cidadão compete ao Estado oferecer o atendimento integral, ou seja, todos os cuidados de saúde cabíveis para cada tipo de doença, dentro do estágio de avanço do conhecimento científico existente. Assim, sempre que houver uma pessoa doente, caberá ao Estado fornecer o tratamento terapêutico para a recuperação da saúde dessa pessoa de acordo com as possibilidades oferecidas pelo desenvolvimento científico. Assim, não importa o nível de complexidade exigido, a diretriz de atendimento integral obriga o Estado a fornecer todos os recursos que estiverem ao seu alcance para a recuperação da saúde de uma pessoa, desde o atendimento ambulatorial até os transplantes mais complexos (AITH, 2007, p. 357).

Assim sendo, algumas perguntas podem ser feitas pelas pessoas consideradas leigas nesta área de conhecimento, como: o SUS atende idosos? O SUS trata o câncer? O SUS fornece medicamentos? Faz dentaduras? Questionamentos estes que tem respostas negativas (REZENDE; TRINDADE, 2003).

Portanto, a integralidade consiste em um conjunto vinculado às ações e aos serviços em saúde, de forma a prevenir, curar e recuperar individualmente ou coletivamente, dependendo de cada caso específico (VIEIRA, 2013).

f) Princípio da Igualdade: está assegurado no art. 196 da CRFB/88 o qual prevê o conceito de saúde e estabelece o acesso “igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 2016). O mesmo encontra-se disposto no art. 7º, IV, da Lei nº8.080/90 que determina nas ações e serviços do SUS a “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie. (BRASIL, 2016b).

Porém, tal princípio que estabelece a não discriminação, não pode ser entendido apenas em seu aspecto formal, pois o mesmo pode consolidar-se em desigualdade, tendo em vista que, para assegurar prioridade no atendimento de acordo com a realidade das condições de saúde do usuário do SUS, torna-se necessária a utilização da equidade (VIEIRA, 2013).

Dessa maneira, a população deve ser atendida de forma que haja critérios de justiça social, possibilitando assim, um tratamento diferenciado a determinados grupos de pessoas que se encontram em uma situação de maior necessidade (RODRIGUES, 2016).

Assim, o princípio da equidade busca a consideração das diferenças entre os grupos populacionais e indivíduos, priorizando, portanto, aqueles que possuem uma condição de vida e saúde mais necessitada e de maior risco (AGUIAR, 2011).

Contudo, a interpretação do referido princípio não deve limitar-se apenas ao atendimento de indivíduos necessitados financeiramente, deve-se analisá-lo sistematicamente junto aos demais princípios que integram o sistema, possibilitando assim, uma maior preocupação ao atendimento de situações com maior ou menor risco de danos à saúde ou à vida do cidadão (RODRIGUES, 2016).

Ademais:

O poder público deve oferecer condição de atendimento igual para todos. O que deve determinar o tipo e a prioridade para o atendimento é a necessidade das pessoas, por demanda própria ou identificadas pelo sistema de saúde e o grau de complexidade da doença ou agravo, e não a condição socioeconômica dos usuários, ou outros critérios particulares (REZENDE; TRINDADE, 2003, p. 65).

Desta forma, o princípio da igualdade deve ser aplicado de tal forma que todos os indivíduos sejam beneficiados por ele, porém é imprescindível analisar a necessidade das pessoas e o nível de complexidade da doença que lhes acomete para não consubstanciar a desigualdade.

g) Princípio da participação da comunidade: este princípio atende a diretriz constitucional que prevê a “participação da comunidade no sistema” (art.198, III, da CRFB/88), e ainda encontra-se disposto no art. 1º da Lei nº 8.142/90, onde o SUS em sua gestão possui dois espaços institucionalizados de participação popular: as Conferências e os Conselhos de Saúde (BRASIL, 2016l).

A referida lei solidifica desta forma, a importante garantia do espaço público de controle social, por meio da participação da comunidade nos Conselhos e

nas Conferências de Saúde, possibilitando uma maior influência das pessoas na gestão pública no que diz respeito ao controle, fiscalização e elaboração das políticas públicas (AGUIAR, 2011).

Nesse sentido:

Vislumbra-se, então que as Conferências de Saúde e os Conselhos de saúde exercem importante papel na superação do modelo de cidadania representada que reinava de forma exclusiva até o advento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, permitindo ao cidadão participar das decisões políticas na área da saúde, em defesa do direito coletivo à saúde (RODRIGUES, 2016, p.85).

Assim sendo, destaca-se que o SUS não possui existência sem a participação da população, pois ambos necessitam um do outro. Neste sentido, é por meio das Conferências de Saúde e dos Conselhos de Saúde, que a Sociedade ganha força e se fortalece (VIEIRA, 2013).

h) Princípio da Universalidade: é de fundamental importância que todas as pessoas tenham acesso de forma igual e equitativa aos serviços públicos de saúde realizados pelo SUS (AITH, 2007). Este princípio está assegurado pelo art. 196 da CRFB/88, tendo como base o conceito de direito à saúde da 8ª Conferência Nacional de Saúde, definindo que o Estado tem obrigação de garantir o acesso universal de toda a população aos serviços de saúde (BRASIL, 2016a).

À luz deste princípio, aduz Aith:

Significa dizer que as ações e serviços públicos de saúde, realizados portanto, pelo SUS, devem estar acessíveis a todos que deles necessitem e devem ser fornecidos de forma igual e equitativa. De tais princípios decorre que as ações e serviços de saúde devem ser prestados sem discriminações de qualquer natureza e gratuitamente, para que o acesso seja efetivamente universal (2007, p.354).

Para Weichert (2004, p. 159), o princípio da universalidade estabelece “o ‘público alvo’ das ações e serviços públicos de saúde: toda população”.

Destarte, o princípio da universalidade traduz o espírito do sistema da seguridade social, não devendo exigir do usuário qualquer tipo de pagamento de contribuição, pois o mesmo deve ter acesso aos serviços de saúde, visto que a saúde é um direito de todos e cabe ao Estado concretizá-la (VIEIRA, 2013).

A tutela à saúde está elencada também no art. 5º, *caput*, da CRFB/88, que garante a todos os brasileiros ou estrangeiros (BRASIL, 2016). Igualmente, o art. 7º, I, da lei nº 8.080/90, estabelece “a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência” (BRASIL, 2016b).

Neste sentido:

Dessa forma, nenhum indivíduo pode ser afastado do âmbito de atendimento das ações e serviços públicos de saúde, por nenhuma razão, de vez que o SUS caracteriza-se como uma política pública de Estado de caráter universal, devendo, portanto, ser garantido o atendimento a todos aqueles que se encontram no território nacional, brasileiros ou não, sem qualquer limitação, diante da elevação do direito à saúde à órbita dos direitos fundamentais (RODRIGUES, 2016, p.88).

Assim, este princípio, permite que a administração pública elabore programas operacionais que assegurem a atenção à saúde de toda população, e esta por sua vez, pode exigir o direito à saúde ao Poder Judiciário e ao Ministério Público (REZENDE; TRINDADE, 2003).

Dando sequência, o próximo capítulo abordará a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a Lei nº 13.269/2016 que autorizou a utilização da fosfoetanolamina sintética, e ainda, o fornecimento judicial dos medicamentos experimentais que trará o julgamento proferido na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/2010.

3. A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E SUA JUDICIALIZAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

No capítulo anterior, que abordou a implementação do Sistema Único de Saúde por meio da Lei nº8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), sistema este planejado como política pública de saúde ficou demonstrado que a proteção ao direito a saúde somente se torna efetiva com o cumprimento do dever do Estado. Assim sendo, as políticas de saúde, inseridas no campo das políticas sociais⁹, requerem a prática ordenada de diversas ações para atender as responsabilidades públicas, buscando, desta forma, o bem-estar e igualdade social, bem como o atendimento aos direitos dos cidadãos (RODRIGUES, 2016).

Os direitos fundamentais no campo dos direitos econômicos, sociais e culturais não são exatamente direitos, pois possuem natureza de política ou de economia. Ainda, a Constituição brasileira vincula os direitos sociais às políticas públicas, no entanto, tende a gerar riscos na efetivação desses direitos, como por exemplo, a disposição do direito à saúde relacionando a sua concretização por meio de uma política baseada num serviço nacional de saúde universal e gratuito (CANOTILHO, 2008).

Tal situação ocorre porque o planejamento das políticas públicas encontra dificuldades na esfera econômica e política para a efetivação do direito à saúde, principalmente no que diz respeito ao financiamento das atividades e serviços (RODRIGUES, 2016). Tal situação está evidenciada no objeto central desta pesquisa, visto que o medicamento fosfoetanolamina sintética não possui registro sanitário, porém são vários os pedidos em busca de seu fornecimento conforme serão analisados adiante.

Diante deste contexto, a administração estatal procura agir limitadamente de acordo com as disposições constitucionais e legais, visto que a concretização do direito no campo da saúde por meio das políticas geram prestações de alto custo, exigindo desta forma a fiscalização e intervenção do Poder Judiciário, que intervém no âmbito administrativo por meio do processo jurisdicional, surgindo desta forma, o termo judicialização da política, que busca a efetivação do direito à saúde por meio

⁹ Políticas sociais são ações governamentais dos Estados modernos tendo em vista atender a redução das consequências da pobreza em diversas áreas de serviços, como educação, saúde, habitação, previdência etc. (GENTILLI, 2007, p. 77-78).

das ações judiciais propostas individualmente ou coletivamente (RODRIGUES, 2016; FREITAS; VAZ, 2016).

Desta forma, serão abordados inicialmente neste capítulo, os aspectos conceituais das políticas públicas, adentrando assim na Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Inclusive será abordada a Lei nº 13.269 de abril de 2016, que autorizou o uso do medicamento fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, fármaco este não registrado na Anvisa e objeto central desse trabalho. Ainda, o mesmo capítulo abordará a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/2010, de forma a analisar o entendimento do Supremo Tribunal Federal quanto aos pedidos judiciais que versam sobre medicamentos experimentais.

3.1 ASPECTOS CONCEITUAIS DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

A denominação política pública possui natureza polissêmica, tendo em vista tratar-se de um objeto complexo. São várias as pesquisas neste campo, isso porque os Estados vêm exercendo papel intervencionista e os problemas acabam por se tornarem mais complexos no momento de tomar uma decisão política. Ainda, a existência de vários modelos políticos institucionais impede que algum deles seja adotado universalmente, outra razão que favorece o interesse pelas políticas públicas (RODRIGUES, 2016; SCHIMIDT, 2008).

A criação de conhecimentos na área das políticas públicas, os quais se situam num campo multidisciplinar, demandam uma ampliação de percepção no momento de visualizar problema (RODRIGUES, 2016; PHILLIPI JR; SILVA NETO, 2011). Assim, várias disciplinas estão buscando estudar este tema para contribuir nos debates sobre políticas, como a Economia, a Ciência política e o Direito (SCHIMIDT, 2008).

Desta forma, para compreender as políticas públicas, bem como viabilizar os direitos fundamentais, os quais se situam no campo dos direitos sociais, o Direito necessitou buscar outras disciplinas para aprofundar o estudo nesta área. Assim, deve-se realizar uma análise do contexto econômico, social e político brasileiro para então, compreender as políticas públicas no país, visto que a tentativa de importar

os modelos de instituições dos países desenvolvidos não pode ser realizada com sucesso (RODRIGUES, 2016; SCHMIDT, 2008).

3.1.1 Conceito de Política Pública

Na busca de definir o que são políticas públicas, Schmidt (2008, p. 2311) aduz:

O conceito política pública remete para a esfera do público e seus problemas. Ou seja, diz respeito ao plano das questões coletivas, da *polis*. O público distingue-se do privado, do particular, do indivíduo e de sua intimidade. Por outro lado, o público distingue-se do estatal: o público é uma dimensão mais ampla, que se desdobra em estatal e não estatal. O Estado está voltado (deve estar) inteiramente ao que é público, mas há igualmente instâncias e organizações da sociedade que possuem finalidades públicas expressas, as quais cabe a denominação de públicas não-estatais.

Para Bucci (2002, p. 241), as políticas públicas ocorrem por meio de ações governamentais que buscam realizar os objetivos politicamente determinados e que possuem relevância pública.

Contudo, entende-se que o conceito de política pública deve aproximar-se da definição de cidadania adotada pela CRFB/1988, que permitiu a participação do povo nas decisões políticas. Tal participação, concretizada por meio das Conferências e Conselhos de Saúde, contribuiu para que o Sistema Único de Saúde surgisse, sistema este considerado como política pública (RODRIGUES, 2016).

Portanto, a seguir será abordada a definição de políticas públicas para o Ministério da Saúde, o qual se baseia num processo construtivo de propostas em que a sociedade tenha participação.

3.1.2 Definição de Políticas Públicas para o Ministério da Saúde

Considerando que para definir política pública na área da saúde no Brasil, deve-se ter como referência a presença da sociedade na sua elaboração (RODRIGUES, 2016), no momento da aprovação da Política Nacional de

Medicamentos, o Ministério da Saúde trouxe em sua Portaria nº3.916/98 a seguinte definição:

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a: – tornar públicas e expressas as intenções do Governo; – permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo; – orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades; – funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis. No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016a).

Assim, este caráter participativo no sistema, possibilitou que as políticas no setor de saúde fossem elaboradas e executadas por Conselhos compostos de profissionais de saúde, usuários, gestores, bem como por prestadores de atividades na área, permitindo assim uma nova forma de executar as políticas públicas (CANUT, 2013).

Desta forma, é possível perceber que quando a sociedade participa em busca de seus anseios, permite de forma coercitiva e legítima que as políticas públicas alcancem seu sucesso, possibilitando uma melhor execução do Estado (RODRIGUES, 2016). Assim, no tocante à busca da concessão da fosfoetanolamina sintética, é possível analisar a partir dos julgamentos que serão analisados no capítulo seguinte, que os pacientes diagnosticados com a doença e que necessitam de tal medicamento, anseiam por política pública de saúde, pois buscam encontrar sua cura.

Portanto, assim como realizada na pesquisa de Rodrigues (2016), o conceito de política pública adotado neste trabalho, estará voltado à definição do Ministério da Saúde na Portaria nº 3.916/98, visto que as políticas públicas foram desenvolvidas por meio da participação da sociedade. No entanto, ao se falar em política pública de medicamentos, surgem críticas em relação à forma de participação popular. Isso acontece porque tal participação é realizada apenas em uma das fases das políticas públicas, ou seja, a fase da formulação política. Contudo, para a concretização do ciclo político, se faz necessário identificar todas as fases dos processos político-administrativos (RODRIGUES, 2016; SCHMIDT, 2008), conforme serão explorados a seguir.

3.1.3 Fases das políticas públicas

As fases das políticas públicas, portanto, necessitam ser analisadas, devido ao objeto central deste trabalho se tratar do fornecimento de um medicamento em fase experimental, visto que ainda não possui registro sanitário. Neste sentido, conforme Nota técnica nº56/2015 da Anvisa, para que tal medicamento seja registrado, é necessária uma prévia solicitação, ou seja, um ato administrativo vinculado para requerer a fabricação e comercialização do produto (BRASIL, 2016o).

Assim, para que a fosfoetanolamina sintética possa ser registrada, a mesma necessita passar por várias etapas no processo de industrialização, conforme informação trazida pela Academia Brasileira de Ciências (ABC):

No caso da fosfoetanolamina, a maioria das etapas descritas e indispensáveis necessárias para que a molécula se torne um medicamento com provas científicas de eficácia e segurança não foram conduzidas. Após uma busca em bancos de dados de conteúdo científico internacionalmente aceitos, conclui-se que: i) Não há garantia da segurança da produção e estabilidade química entre os vários lotes; ii) Não há evidências disponíveis que demonstrem a segurança (toxicologia) e a eficácia da molécula em estudos pré-clínicos; iii) Não existem estudos clínicos demonstrando detalhes da farmacocinética da substância (que define a frequência que a mesma deverá ser utilizada em seres humanos). Tais estudos clínicos só podem ser realizados após a conclusão dos estudos não clínicos; iv) Não existem estudos clínicos demonstrando a segurança toxicológica do uso da molécula em seres humanos; v) Não existem estudos clínicos demonstrando a eficácia da molécula e, em especial, a eficácia comparativa da molécula em relação a outros tratamentos já existentes; vi) Finalmente, não há o desenvolvimento da molécula para uma doença específica para a qual não existe tratamento; não há justificativa para o desenvolvimento acelerado da mesma, em especial tendo em vista a ausência de estudos de segurança pré-clínica e clínica. Conclui-se, portanto, tratar de uma molécula em fase ainda muito preliminar de desenvolvimento e que ainda está muito distante de poder ser recomendada para uso como medicamento em seres humanos. Recomenda-se, portanto, que a fosfoetanolamina sintética não seja utilizada em seres humanos até que estudos científicos pré-clínicos e clínicos sejam conduzidos para avaliar sua segurança e eficácia, como é exigido por todas as agências reguladoras internacionais, incluindo a ANVISA (BRASIL, 2016v).

Neste sentido, para que o medicamento seja registrado é obrigatório que haja a solicitação de registro, bem como os estudos necessários para comprovar sua

segurança, sendo necessária, portanto, conforme esclarecido pela Anvisa, uma atitude administrativa.

Assim, para que a política pública seja efetivada, devem-se seguir as cinco fases dela: percepção e definição de problemas; inserção na agenda política; formulação; implementação e avaliação (SCHMIDT, 2008).

A primeira fase, “percepção e definição de problemas” é caracterizada pela criação de um problema político, onde vários problemas surgem, porém apenas alguns se tornam possíveis de atenção na agenda política (SCHMIDT, 2008). Neste sentido, o fato do medicamento em pauta não estar registrado na Anvisa, caracteriza e define um problema político, visto que conforme estudado no capítulo anterior, a Anvisa é o sistema regulatório responsável por regular o sistema farmacêutico inserido no SUS, sistema este considerado como política pública de saúde (RODRIGUES, 2016).

A partir de então, passa-se analisar a segunda fase, “inserção na agenda política”, momento em que os problemas recebem total atenção do governo e dos cidadãos. Se tratam de questões de relevância social e que são debatidas por meio da mídia e atores políticos, chegando assim a uma resposta decisiva (SCHMIDT, 2008; RODRIGUES, 2016). Nesta fase, conforme esclarecimento do Instituto de Química de São Carlos (IQSC), é possível verificar que o fármaco em pauta foi inserido na agenda política, visto a repercussão de notícias que receberam destaques na imprensa referente a utilização da fosfoetanolamina sintética como tratamento do câncer (IQSC, 2016).

A “formulação” da política pública é a terceira fase, onde se passa a definir pelos agentes públicos (Poderes Legislativo e Executivo) os métodos de escolhas e as soluções das questões problemáticas em pauta (SCHMIDT, 2008, p. 2318). Ao efetivar a formulação, surge a quarta fase do processo a “implementação”, que acontece por meio de ações e atividades realizadas no estágio anterior pela gestão pública (RODRIGUES, 2016).

Nestas duas últimas fases, portanto, evidencia-se que a política pública referente à fosfoetanolamina sintética foi formulada, visto a sanção da Lei nº 13.269/2016 que autorizou a utilização da referida substância, no entanto, a mesma não foi totalmente implementada como política pública, pois o Relator da ADI nº 5501, Ministro Marco Aurélio, proferiu decisão determinando a suspensão da sua eficácia sob o argumento de que o direito à saúde não é possível ser concretizado

se o Estado não cumpre com a obrigação de garantir a qualidade das drogas distribuídas às pessoas por meio de registro científico (STF, 2016).

Por fim, vislumbrar-se-á a quinta e última fase, corresponde à “avaliação”, a qual será realizada pelos cidadãos, sobretudo no momento do voto eleitoral, de forma a avaliar a política construída pelo Estado, apontando os seus bons e maus resultados. Porém, torna-se necessário a investigação constante das políticas públicas, possibilitando assim um resultado satisfatório referente à atenção aos problemas que a sociedade busca solucionar (SCHMIDT, 2008).

Verifica-se, portanto, a importância que a sociedade tem na realização da política pública, o que possibilita que a saúde seja fortalecida como bem público, conforme consolidada na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (RODRIGUES, 2016).

Diante disso, visto a importância que as políticas públicas têm na área da saúde, pois buscam atender aos anseios sociais, e ainda, considerando o objeto central deste trabalho, que versa sobre o fornecimento judicial de um medicamento, torna-se importante abordar a Política Nacional de Medicamentos, a qual será tratada a seguir.

3.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Para iniciar a análise da Política Nacional de Medicamentos, torna-se necessário analisar o conceito de Políticas Públicas de Saúde, tendo em vista que os fármacos possibilitam uma garantia de saúde, quando esta não se faz presente (RODRIGUES, 2016). Portanto, Políticas Públicas de Saúde são definidas como decisões reunidas que agem em prol da promoção da saúde, proporcionando proteção aos fatores sociais, econômicos e ambientais da saúde. Tal política é preceituada em normas, regulamentos e leis que atingem a saúde da população e que em conjunto direcionam e fortalecem as decisões tomadas ao longo do tempo (BONITA, BEAGLEOLE; KYELLSTRÔM, 2010).

Tendo em vista que as políticas públicas de saúde buscam o interesse social para sua promoção, proteção e recuperação, e ainda estão sujeitas as normas preceituadas pelo ordenamento jurídico brasileiro (AITH, 2007), as mesmas devem

observar as prestações na área farmacêutica, pois a utilização dos medicamentos é indispensável para garantir integralmente o direito à saúde (RODRIGUES, 2016).

Em 1977 foi confeccionada por um comitê de especialistas a primeira lista de medicamentos essenciais, totalizando 208 medicamentos. Neste período, a definição de política farmacêutica nacional não era conhecida por muitos países (RODRIGUES, 2016; WHO, 2010a).

A Organização Mundial da Saúde considera como medicamentos essenciais:

Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness. (WHO, 2016b)¹⁰.

Essa lista, portanto, deve ser revisada constantemente em seu território nacional, pois é considerada o alicerce para o sistema farmacêutico e para as políticas farmacêuticas nacionais. Inclusive, é considerada modelo para os Estados-membros adaptá-las ao seu contexto nacional. Hoje, esta lista de medicamentos essenciais está presente em quatro entre cinco países, devendo ser providenciados nelas os medicamentos disponíveis em quantidade e formas farmacêuticas adequadas (RODRIGUES, 2016; WHO, 2010a).

Existe uma grande preocupação em nível internacional em relação ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de saúde, visto que a sua dispensação é precária. Muitas das pessoas não têm acesso aos fármacos essenciais por não possuir recursos financeiros para adquiri-los; já outras, acabam por dispor de seus próprios recursos. Ainda, a OMS mostrou que muitas famílias de alguns países subdesenvolvidos são de baixa renda, e possuem como principal despesa, os gastos com produtos farmacêuticos (RODRIGUES, 2016).

Desta forma, com o objetivo de facilitar o acesso aos medicamentos essenciais, a OMS trouxe como proposta de solução para as políticas farmacêuticas nacionais, a melhoria no financiamento e na eficiência da distribuição dos medicamentos, optando por produtos genéricos e controlando as despesas de

¹⁰ Os medicamentos essenciais são aqueles que cobrem as necessidades de atenção prioritárias à saúde da população. Sua seleção se faz atendendo à prevalência das enfermidades, sua segurança e eficácia e comparação custo e efetividade. (Tradução livre da autora.)

produção, permitindo assim uma redução de lucro e eliminando os impostos (WHO, 2016b; RODRIGUES, 2016).

3.2.1. Da primeira lista de medicamentos essenciais no Brasil

Conforme situação exposta, diante da necessidade que o mundo se encontrava, surgiu em 1964 no Brasil, a primeira lista de medicamentos essenciais, lançada pelo Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964. A relação dos medicamentos essenciais apresentada pela OMS foi posterior a este decreto, o que ocorreu somente em 1977 (SILVA, 2000).

Tal decreto, versava sobre a aprovação da relação de medicamentos essenciais definida como “Relação Básica e Prioritária de produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico e Veterinário”, o fornecimento de medicamentos pela Administração Pública Federal, estabelecendo que as compras deveriam ser realizadas, de forma preferencial, em laboratórios governamentais e privados de capital nacional. Ademais, não sendo esta determinação observada pelo funcionário, o mesmo se responsabilizaria pelo fornecimento do medicamento (BRASIL, 2016p; RODRIGUES, 2016).

A Relação Nacional de Medicamento Essenciais foi oficializada em 30 de julho de 1973, por meio do Decreto nº 72.552, que possibilitou o atendimento das pessoas mais necessitadas no que tange aos problemas sanitários (BRASIL, 2016q; RODRIGUES, 2016). Tal relação foi denominada de “RENAME”, elaborada por meio da Portaria MPAS nº 233, de, 08 de julho de 1975 (RODRIGUES, 2016; SILVA, 2000). Esta Portaria permitiu que fossem traçadas metas na busca de disponibilizar os medicamentos para os segurados da Previdência Social com valores mais acessíveis ou mesmo gratuitos, dependendo do nível salarial ou quantidade de dependentes de cada segurado (RODRIGUES, 2016).

Assim sendo, ficou demonstrado que a Relação de Medicamentos foi projetada de acordo com a definição de medicamento essencial definida pela OMS, e ainda, sob análise da eficácia e a segurança dos medicamentos, bem como, com total atenção nos recursos financeiros, visto que a assistência farmacêutica está ligada ao orçamento público (RODRIGUES, 2016).

Destarte, conforme ficou demonstrado no capítulo anterior, a saúde é considerada como um direito social fundamental, privilégio este dado pelas disposições da CRFB/1988, e ainda garantida por meio de políticas sociais e econômicas. O SUS criado pela Lei 8.080/90 se tornou primordial para a saúde pública, visto que trouxe a assistência farmacêutica em seu campo de atuação como projeção. Ainda, sendo a universalidade, a integralidade e a igualdade no atendimento alguns dos princípios do SUS, devem estes ampliar o acesso dos medicamentos à população (RODRIGUES, 2016).

Em 30 de outubro de 1998, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), ligada à Política Nacional de Saúde (PNS), por intermédio da Portaria n ° 3.916, que trouxe como objetivos “a garantia e necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”, proporcionando a efetivação dos princípios e diretrizes constitucionais e legais, e ainda permitindo que atividades fossem implantadas por meio da criação da ANVISA, que trabalha para garantir condições de segurança e qualidade nos medicamentos consumidos no país (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016a).

Assim, para que tal política seja seguida, foram apresentadas oito diretrizes a fim de assegurar o fornecimento de medicamentos seguros, eficazes e de baixo custo à população. Tais diretrizes ficaram a cargo dos gestores do SUS que devem atuar de forma integrada. São elas: 1) Adoção de relação de medicamentos essenciais; 2) regulamentação sanitária de medicamentos; 3) reorientação da assistência farmacêutica; 4) promoção do uso racional de medicamentos; 5) desenvolvimento científico e tecnológico; 6) promoção da produção de medicamentos; 7) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos (RODRIGUES, 2016).

Assim, face ao objeto desta pesquisa, qual seja, um medicamento não registrado na Anvisa (que tem atuação sobre a regulamentação, inspeção e fiscalização do sistema farmacêutico), destacam-se duas das diretrizes mencionadas: a regulamentação sanitária de medicamentos, a qual se refere à segurança na produção e comercialização do medicamento, principalmente no momento do registro dele, permitindo ainda, a restrição e/ou eliminação de medicamentos que não estejam adequados para consumo ou que sejam prejudiciais à saúde, de acordo com as exigências da farmacovigilância; e a garantia de

segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a qual é concretizada mediante a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, visando tornar eficazes os medicamentos comercializados e dar cumprimento efetivo das disposições elencadas na Lei nº 8.080/90 e suas regulamentações (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016a).

Outrossim, visto a importância que a Política Nacional de Medicamentos tem na concretização do direito à saúde, importa analisar-se a contribuição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica que a seguir será abordada.

3.2.2 Da Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica que teve sua aprovação em 2004 por intermédio da Resolução CNS nº 338/2004, buscou contribuir de forma significativa com a Política Nacional de Medicamentos comprovando a importância da assistência farmacêutica do SUS (RODRIGUES, 2016).

Tal Resolução dispõe em seu art.1º os princípios que norteiam a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, quais sejam: I- promover, proteger e recuperar a saúde de forma a garantir os princípios da universalidade, integralidade e equidade; II-nortear as políticas setoriais (políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e formação de recursos humanos) para garantir o sistema de saúde do país (SUS); III- promover, proteger e recuperar a saúde individual e coletiva no que tange ao acesso e uso racional de medicamentos; pesquisar, desenvolver e produzir medicamentos e insumos, bem como selecionar, programar, adquirir, distribuir, dispensar, garantir a qualidade dos produtos e serviços almejando resultados concretos e melhorias na qualidade de vida da população; IV- dar atenção farmacêutica e compreender atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promovendo e recuperando a saúde de forma integrada à equipe de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016b).

Ainda, o seu art. 2º, VII dispõe que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) utilizada, deve ser revisada periodicamente visando o uso racional dos medicamentos, validando assim, as disposições da Política Nacional de Medicamentos, tendo em vista a importância que tem o uso racional dos

medicamentos produzidos e que conseqüentemente serão fabricados (RODRIGUES, 2016; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016b).

Tendo em vista que um dos objetivos do SUS é a “assistência terapêutica integral”, a Lei 8.080/90 (LOS) sofreu alteração com a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que disciplinou a “assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS” (RODRIGUES, 2016).

A referida Lei que possibilitou alguns avanços, dispôs em seu artigo 19-M, incisos I e II, que “assistência terapêutica integral” trata da: I- dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, onde a prescrição deve estar 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; II- oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde – SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado (RODRIGUES, 2016; BRASIL, 2016r).

Assim sendo, os medicamentos distribuídos pelo SUS devem estar totalmente de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, permitindo assim, que haja a comprovação científica do medicamento mais eficaz para determinada doença (RODRIGUES, 2016).

Tais protocolos trazem como objetivos:

[...] estabelecer os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e as doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos, além de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. Além de nortear uma assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade, os PCDTs auxiliam os gestores de saúde nas três esferas de governo, como instrumento de apoio na disponibilização de procedimentos e na tomada de decisão quanto à aquisição e dispensação de medicamentos tanto no âmbito da atenção primária como no da atenção especializada, cumprindo um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos programas de assistência farmacêutica, na educação em saúde, para profissionais e pacientes, e, ainda, nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010, p. 21).

Verifica-se, portanto, que é por meio de fontes científicas que os objetivos do SUS podem ser atendidos, de forma que os medicamentos devem ser seguros

para atender às necessidades das pessoas. Além dos protocolos clínicos, ainda existe a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde, responsável por revisar os medicamentos autorizados ou não autorizados da RENAME (RODRIGUES, 2016).

A RENAME encontra-se hoje, em sua nona edição e traz em sua lista os medicamentos até junho de 2015. Ademais, tendo em vista a responsabilidade da União em formular políticas nacionais e elaborar a RENAME, mesmo não havendo previsão constitucional ou legal, todos os governos federativos podem elaborar as listas de medicamentos necessários à população (RODRIGUES, 2016).

Assim, cabe aos municípios listar os medicamentos essenciais de acordo com a RENAME e praticar a assistência farmacêutica, e aos estados, definir a lista de medicamentos a serem garantidos diretamente, principalmente os medicamentos considerados excepcionais, os quais são necessários para curar doenças específicas, as quais limitam-se a uma quantidade de pessoas e possuem alto custo (BARROSO, 2009).

No entanto, apesar da exigência de que a prescrição dos medicamentos tenha de seguir as regras da RENAME, ainda são prescritos às pessoas, medicamentos que vão de encontro aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e que não foram escolhidos nas políticas públicas. Tal fato ocorre devido a incompletude das listas oficiais, visto o procedimento burocrático moroso diante da disponibilidade de medicamentos no mercado, e ainda o avanço tecnológico que permite a inovação da indústria farmacêutica (RODRIGUES, 2016).

Aduz, Rodrigues que aí encontra-se a justificativa para a judicialização da política pública de medicamentos (2016, p. 111):

Diante desse cenário, inúmeros são os casos em que os indivíduos recorrem ao Poder Judiciário para postular em face do Estado os tratamentos necessários à manutenção da sua saúde e da própria vida, quando não logram êxito nos seus pleitos na esfera administrativa. No entanto, em muitos casos, há distanciamento dos propósitos da política pública, tornando duvidosas a efetividade e a segurança do tratamento, bem como não são balanceados os custos e os benefícios em relação à medicação disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde.

Tal situação fica evidenciada no caso do fornecimento do medicamento fosfoetanolamina sintética, a famosa “pílula do câncer”, objeto central deste trabalho.

Este produto, conforme nota técnica nº 56/2015 da Anvisa, não foi cientificamente testado, no entanto, os pacientes acometidos por tal doença recorrem ao Poder Judiciário postulando tal medicamento, e cujos pleitos em alguns casos são concedidos. Assim, diante da necessidade e das inúmeras ações propostas no Judiciário acerca deste medicamento, a ex Presidente Dilma Rousseff sancionou em 13 de abril de 2016 a Lei nº13.269, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, lei esta que será estudada a seguir.

3.2.3 A Lei nº 13.269 de 13 de abril de 2016

De acordo com os termos desta lei, os pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, estão autorizados a utilizar a substância fosfoetanolamina sintética. No entanto, conforme o art. 2º da referida lei, tal uso será possível se observadas as seguintes condições:

Art. 2º I - laudo médico que comprove o diagnóstico; II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal. Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas (BRASIL, 2016s).

Considerando que a utilização do medicamento tem relevância pública, o art. 4º, “*caput*”, permite que o medicamento, em caráter excepcional, seja produzido, manufaturado, importado, distribuído, prescrito, dispensado ou usado, independentemente de registro sanitário, enquanto o produto estiver em fase de estudos científicos. Ainda, menciona em seu parágrafo único que a manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação de medicamento deverão ser regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente (BRASIL, 2016s).

No entanto, conforme a Nota Técnica nº 56/2015 da Anvisa, a sanção desta lei preocupa a ANVISA, visto que tal substância ainda não foi considerada um medicamento, podendo trazer riscos sanitários seríssimos para a população. Ainda, o processo de registro dos medicamentos no Brasil necessita de dossiês a respeito

da qualidade, prazo e condições de armazenamento do produto (BRASIL, 2016o). Tais exigências são obrigatórias e essenciais para não comprometer a saúde dos pacientes, cumprindo assim a regulamentação sanitária brasileira.

Inclusive, no que tange ao registro dos medicamentos, o art. 16 da Lei nº 6.360/1976 dispõe que se devem respeitar alguns requisitos específicos para registrar as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, quais sejam: o produto, por meio de comprovação científica e de análise, deve ser reconhecido com qualidade, de forma confirmar sua segurança e eficácia, bem como se torna necessário o fornecimento de informações a respeito da composição e o seu uso, em busca de certificação quanto ao seu grau de segurança e eficácia (BRASIL, 2016t).

Diante da ausência de registro do fármaco, a Associação Médica Brasileira ajuizou em 16 de março de 2016, uma Ação Direta de Inconstitucionalidade em face do Congresso Nacional, bem como da Presidente da República, para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, sendo tal liminar deferida em 19 de maio de 2016 pela maioria dos votos dos ministros e nos termos do voto do Relator Marco Aurélio (STF, 2016a).

Tal decisão foi considerada positiva, portanto, para o diretor-presidente da ANVISA, Jarbas Barbosa, sob o entendimento que o Supremo Tribunal Federal (STF) tomou uma decisão coerente ao deferir a liminar em atendimento à ação impetrada pela Associação Médica Brasileira (AMB). Inclusive fez a seguinte observação:

A lei que autorizou o uso da Fosfoetanolamina, sem que essa substância tenha que passar por todos os testes que assegurem que ela, efetivamente, tem segurança e eficácia, ia totalmente contra tudo o que é praticado no mundo moderno e nos países civilizados. Ia “contra a própria legislação brasileira, que desde 1976, vem construindo e aperfeiçoando nosso sistema regulatório” (BRASIL, 2016u).

Portanto, até o julgamento final desta ação, a Lei nº 13.269/2016 encontra-se suspensa. A ANVISA reforça ainda, que a fosfoetanolamina sintética nunca foi submetida aos testes que todo fármaco necessita realizar. No Brasil, os medicamentos devem ser produzidos em locais devidamente autorizados, de forma que seja garantida a sua qualidade e eficácia, visto que os testes pré-clínicos e clínicos devem ser realizados de acordo com os protocolos internacionais, para

então serem registrados pela agência regulatória, leia-se no Brasil, ANVISA (BRASIL, 2016u).

Contudo, embora a fosfoetanolamina sintética não esteja registrada na Anvisa, a mesma vem sendo pleiteada judicialmente, tornando-se necessário, portanto, abordar brevemente o processo de judicialização da política, para assim, adentrar na matéria do fornecimento judicial dos medicamentos experimentais.

3.3 DA JUDICIALIZAÇÃO

A judicialização trata de questões que possuem repercussão política e que são decididas pelos órgãos do Poder Judiciário quando as instâncias políticas deixam de cumprir com o seu devido papel. Sua origem se deu com a promulgação da Constituição de 1988, onde houve a redemocratização do país. Tal fato permitiu que o Poder Judiciário se transformasse em um poder político, fazendo valer a Constituição e as leis que iam de encontro aos outros Poderes, deixando de ser assim, apenas um setor técnico-especializado (BARROSO, 2012).

Desta forma, considerando que o Judiciário passou a proteger a Constituição, visto os direitos e garantias assegurados por ela, ocorreu uma limitação política dos governos com sua sujeição ao controle judicial. Neste sentido, conforme estudado no primeiro capítulo, o direito à saúde pertence a categoria dos direitos fundamentais, possuindo duas dimensões: a objetiva, que impõe ao Estado garantir tal direito a todos (art. 196) e a subjetiva, que consiste na possibilidade do cidadão pleitear seu direito à saúde ao Poder Judiciário (art. 6º). É nesta segunda dimensão, portanto, que existe o aumento das demandas na área da saúde, no que tange aos pedidos de medicamentos não disponibilizados pelo SUS e que tratam de prestações do Estado para garantir a saúde e a própria vida do indivíduo (RODRIGUES, 2016).

Desta forma, visto que o objeto deste trabalho trata especificamente do fornecimento de um medicamento experimental e que no capítulo a seguir serão analisados os julgados que versam sobre esta matéria, importa analisar os argumentos do Ministro Gilmar Mendes do STF, que atuou como relator no julgamento da STA nº 175 e que definiu alguns critérios de julgamento no tocante ao fornecimento judicial de medicamentos experimentais.

3.4 DO FORNECIMENTO JUDICIAL DOS MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

Diante da ação civil pública movida pelo Ministério Público Federal em face da União, estado do Ceará e município de Fortaleza, que postulou o fornecimento do medicamento Zavesca (miglustat) para uma paciente que foi diagnosticada com neurodegenerativa progressiva “Niemann-Pick-Tipo C”, houve o deferimento do pedido de antecipação da tutela para que os réus fornecessem o medicamento postulado para paciente acometida por tal doença (RODRIGUES, 2016; STF, 2016b).

A União, no entanto, moveu uma ação perante o Supremo Tribunal Federal, a qual foi apensado também o pedido da Suspensão de Tutela Antecipada pelo município de Fortaleza, argumentando além da sua não legitimidade em fornecer tal medicamento, que o mesmo não possuía registro na ANVISA e não estava inserido na Portaria 1.318 do Ministério da Saúde, sendo assim, a decisão poderia gerar graves riscos à ordem pública, além de grave lesão às pessoas (RODRIGUES, 2016; STF, 2016b).

Com o seguimento do processo e considerando que vários pedidos de fornecimento de medicamentos foram pleiteados no Tribunal visando a suspensão de tutela, o Ministro e presidente do STF à época, Gilmar Mendes, convocou uma audiência pública, com o objetivo de discutir a matéria de judicialização da saúde. Tal audiência trouxe pessoas com experiência para esclarecer a matéria, o que gerou grande repercussão por se tratar de relevância social (RODRIGUES, 2016; STF, 2016b).

Desta forma, o Ministro e Presidente Gilmar Mendes proferiu despacho abordando os objetivos que a audiência pública buscava, os quais eram ouvir pessoas experientes na área de saúde e esclarecer as questões como: a responsabilidade e a obrigação que o Estado tem diante da matéria referente ao direito à saúde e sua prestação; a obrigação estatal em fornecer medicamentos não registrados na Anvisa ou não recomendados pelos Protocolos Clínicos do SUS, bem como, a responsabilidade do Estado pelo fornecimento de medicamento não licitado e não previsto na lista do SUS (RODRIGUES, 2016).

Nesta audiência, portanto, houve a manifestação de autoridades que possuem conhecimento na área da saúde, bem como de pessoas que lutam pela defesa dos direitos dos usuários do sistema público de saúde (RODRIGUES, 2016).

No debate, surgiram vários conflitos, onde foram apresentados argumentos favoráveis e contra à judicialização do direito à saúde. As teses contrárias à judicialização defendem que as decisões judiciais tomadas não respeitam os critérios “segurança e eficiência” no momento de conceder medicamentos postulados. Neste sentido, tendo em vista que o objeto central deste trabalho se trata do fornecimento de um medicamento experimental, qual seja, a fosfoetanolamina sintética, observa-se que as exigências científicas não foram respeitadas, tratando-se, portanto, de um fármaco que pode provocar sérios riscos à saúde pública por não possuir registro na Anvisa (GOMES et al., 2014; RODRIGUES, 2016).

As críticas contrárias, ainda, foram sustentadas pela possibilidade do SUS fornecer um medicamento similar e que possui a mesma eficácia que o medicamento pleiteado, inclusive com baixo custo para o Estado. Ademais, visto se tratar de medicamento experimental, o mesmo não possui previsão orçamentária, o que compromete as políticas públicas, inclusive, para que tal medicamento seja adquirido a indústria farmacêutica exige um custo elevado do Estado (GOMES et al., 2014).

Por outro lado, partindo para as teses favoráveis, há a defesa de que quando o Estado omitir tal prestação, o Poder Judiciário pode intervir para atender os direitos subjetivos, pois não há o cumprimento efetivo das normas impostas ao Estado. Ainda, as críticas defendem, que o Estado possui recursos para atender os pedidos, o que evidencia problema de gestão no que diz respeito à responsabilidade pela judicialização da política (GOMES et al., 2014).

Ademais, os debates ainda, merecem destaque no que tange aos argumentos voltados aos princípios do SUS, os quais foram estudados no primeiro capítulo e que estão voltados ao atendimento social e fundamental à saúde.

A maioria dos críticos que são contrários à judicialização da saúde, defendem a ideia de que o fornecimento do medicamento atende ao direito individual e que, portanto, precariza a política pública, que possui natureza universal e deve atender todos os cidadãos brasileiros, desta forma, tais decisões ferem os princípios

da universalidade e da equidade, visto que estes buscam assegurar o direito à saúde a todos de forma igual e justa (RODRIGUES, 2016; GOMES et al., 2014).

Em contraposição, no debate favorável ao processo de judicialização, foram apresentadas as críticas em relação ao princípio da integralidade, onde o Estado, não importando o custo financeiro do medicamento, possui o dever de atender de forma integral todos os problemas relacionados à saúde (GOMES et al., 2014).

Encerrando os debates, portanto, para dar continuidade ao julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, o Ministro Gilmar Mendes, estabeleceu alguns critérios a serem seguidos para as decisões judiciais que tratam de pedidos de medicamentos, conforme destacados por Rodrigues (2016) em sua pesquisa, quais sejam:

1º) Análise da existência ou não de política pública referente à prestação postulada: assim se a prestação postulada estiver presente na política pública do SUS, há o entendimento de que existe o direito subjetivo público, o qual permite o atendimento de determinada prestação ao indivíduo que solicitou; porém, se tal prestação não estiver presente nas políticas do SUS, existem hipóteses que justificarão o não fornecimento, quais sejam a omissão legislativa ou administrativa; a possibilidade de não fornecer o fármaco por decisão administrativa; e, proibição à disponibilização por cumprimento legal.

A última hipótese, portanto, segue o cumprimento da Lei Federal nº 6.360/76, que dispõe em seu artigo 12, que o medicamento sem registro na Anvisa, não poderá ser disponibilizado para consumo, visto que a Anvisa é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pela proteção da saúde das pessoas por meio da sua fiscalização na produção e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 2016t). Diante disso, o primeiro critério para o fornecimento judicial de medicamentos exige o seu registro na Anvisa. Assim, conforme este critério, a fosfoetanolamina sintética não poderá ser fornecida, visto que a mesma não se encontra prevista nas políticas do SUS, por não possuir registro sanitário, havendo, portanto, proibição legal ao fornecimento.

2º) Motivação para o não fornecimento do fármaco pelo SUS: as hipóteses definidas pelo Ministro Gilmar Mendes neste critério, é que o SUS não fornece tratamentos alternativos adequados ao paciente; ou o SUS não possui um medicamento e/ou tratamento específico para determinada doença. Assim, na

primeira hipótese, o Poder Judiciário poderá conceder o medicamento pleiteado se o medicamento disponibilizado pelo SUS for comprovadamente ineficaz para o paciente, sendo tal concessão de natureza excepcional, visto a necessidade das políticas públicas buscar opções de medicamentos de custos baixos; na segunda, hipótese, no entanto, se não existir tratamento específico disponível no SUS para determinada doença, há que se diferenciar os tratamentos experimentais daqueles não disponibilizados pela rede pública por questões burocráticas, pois os medicamentos experimentais, necessitam passar por estudos científicos, de forma que seja comprovada sua eficácia e qualidade, para então serem registrados em território nacional e disponibilizados aos cidadãos.

Neste sentido, um dos discursos apresentado na audiência foi de Paulo Marcelo Gehm Hoff¹¹ que afirma que o medicamento experimental é aquele caracterizado como uma droga não aprovada em nenhum lugar do mundo e que ainda não teve comprovada a sua eficácia e segurança em nenhum estudo clínico acerca dele (STF, 2016b). Ainda, o mesmo acrescenta que estas drogas nunca foram avaliadas cientificamente, e por isto não devem ser compradas em nenhum país, pois não possuem estudos clínicos (STF, 2016b).

Assim, é possível compreender que a definição de “medicamento experimental” não se trata apenas de não aprovação no Brasil, mas sim, de não serem aprovados perante nenhuma autoridade competente existente no mundo (RODRIGUES, 2016). Neste sentido, evidencia-se o processo moroso que a Anvisa possui para registrar um fármaco, levando em média 18 meses para a liberação, já por outro lado, os órgãos dos Estados Unidos e Europa levam em média de três a oito meses (ABHH, 2016).

Diante disso, a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), avalia que o Brasil possui um processo muito lento em relação à aprovação e incorporação de medicamentos, possibilitando assim, que os pacientes se encontram em condições desiguais na luta pela cura da doença, ou até mesmo no tratamento para controlá-la. Assim, a Associação Brasileira de Hematologia alerta que muitos dos fármacos inovadores que aguardam a liberação pela Anvisa já foram reconhecidos internacionalmente (ABHH, 2016).

¹¹ Representante da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e da Faculdade de Medicina da USP.

Portanto, a partir do segundo critério estabelecido no julgamento da STA nº 175 em relação aos medicamentos em fase de experimentos e que não são comprovados cientificamente em nível mundial, o Ministro entende que pleitos judiciais não devem ser concedidos (RODRIGUES, 2016; STF, 2016b).

Desta forma, fica evidente, que a fosfoetanolamina sintética não poderá ser fornecida, visto que a mesma se trata de um medicamento experimental e não possui registro sanitário no Brasil e em nenhuma agência internacional, inclusive, não está implementada como política pública de saúde (STF, 2016b). Por outro lado, o medicamento em questão poderá ser concedido, se possuir registro pelas agências internacionais competentes, permitindo assim, que as decisões judiciais concedam o medicamento de forma a suprimir os reflexos causados pela morosidade do Estado no processo de estudos clínicos e registros de medicamentos experimentais (RODRIGUES, 2016).

O Ministro, no entanto, destaca que a não existência dos protocolos clínicos no SUS não é motivo para impedir tal concessão.

Neste sentido:

Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável pela burocracia administrativa. Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro, a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. (STF, 2016b).

Diante disso, o Ministro busca destacar a dificuldade que um medicamento experimental, e que não são incorporados pelo SUS, tem para ser registrado em território nacional, visto a morosidade do país em desenvolver estudos científicos acerca dele. Desta forma, os entraves burocráticos permitem a exclusão dos pacientes do atendimento pelo SUS.

3º) Instrução probatória: este critério exige a instrução dos pedidos relacionados ao direito à saúde, pois os casos não devem ser considerados os mesmos, o que exige que seja analisada cada situação fática, permitindo assim, que o julgamento concilie todas as dimensões do direito sanitário, sendo elas: a dimensão objetiva e a dimensão subjetiva (RODRIGUES, 2016; STF, 2016b).

Assim, de acordo com os critérios supramencionados, o Ministro Gilmar Mendes, destacou sob a análise do caso em questão, que a paciente possui a doença alegada, de acordo com as provas clínicas e exames médicos realizados; que a utilização do medicamento pleiteado poderá aumentar a expectativa de vida, bem como um aumento na qualidade de vida da requerente, sendo tal medicamento o único possível de estagnar o avanço da doença (STF, 2016b).

Ademais, o fármaco em questão, mesmo não estando registrado na Anvisa, no momento da ação pleiteada, foi registrado durante o andamento do processo; o mesmo não está inserido nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, porém, para o Ministro este não seria motivo para a não concessão do medicamento; e ainda, o medicamento pleiteado possui alto custo e não é contemplado pela política pública (RODRIGUES, 2016; STF, 2016b).

Diante dessa análise, o Ministro Gilmar Mendes, decidiu monocraticamente, no pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, bem como na Suspensão de Tutela nº 178 apensada na ação principal, pelo indeferimento do pedido, visto que tal pedido não configura lesão ou ofensa à saúde, segurança e ordem pública. Inclusive, que os efeitos da decisão que concedeu a antecipação de tutela, permitiram a garantia da saúde e a própria vida da paciente (RODRIGUES, 2016; STF, 2016b).

Da decisão monocrática, no entanto, houve agravo regimental por parte da União, com base nos mesmos argumentos da ação que pleiteou a Suspensão de Tutela Antecipada, porém foi negado provimento, visto entender o STF pela necessidade da concretização do direito fundamental à saúde, com apoio na audiência pública, na qual se fizeram presentes várias pessoas com conhecimento nesta área (RODRIGUES, 2016; STF, 2016c).

Neste sentido, o acórdão foi assim ementado:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. **Direitos fundamentais sociais**. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. **Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde**. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). **Fármaco registrado na ANVISA**. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. (*Grifos nossos*.) (STF, 2016c).

Assim, todas as decisões relacionadas aos pedidos que envolvam direito à saúde, terão como base os critérios estabelecidos no referido acórdão, decisão esta, que foi amparada pelos debates realizados na Audiência Pública analisada acima, e que servirá como subsídio nas decisões do Poder Judiciário. Ainda, tais debates, permitiram a criação da Recomendação nº 31 do CNJ, de 30/03/2010, que trouxe para os Tribunais de Justiça dos estados e aos Tribunais Regionais Federais, uma colaboração para decisões dos pedidos relacionados à área de saúde (RODRIGUES, 2016).

Assim, a Resolução dispõe:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que: a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais; b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que: b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata; b.2) **evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;**b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência; b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento; b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas; c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça; d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON; II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados – ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho – ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que: a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados; b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria; Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais. (*Grifos nossos*). (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2016).

Desta forma, com a audiência pública realizada, a decisão do STF se tornou um marco decisivo para todas as decisões judiciais que virão a ser tomadas em relação aos pedidos que versam sobre a saúde. Tais decisões serão demonstradas no terceiro capítulo, onde se buscará analisar se as mesmas atendem o direito social e fundamental à saúde, visto se tratar de ações que envolvem a concessão de medicamento em fase de experimento, qual seja a fosfoetanolamina sintética, e que, portanto, não possui registro na Anvisa.

Assim, diante do tema que foi apresentado, serão analisados no próximo capítulo, os julgados do Supremo Tribunal Federal, do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, bem como do Tribunal Regional Federal da Quarta Região, cujas decisões tratam do fornecimento do medicamento fosfoetanolamina sintética entre o ano 2015 e 2016, visto que as maiores quantidades de demandas judiciais acerca desta substância foram propostas neste período. A análise se dará de forma especial em cada caso concreto, buscando analisar se as decisões proferidas atendem ao direito social fundamental à saúde, visto que a mesma não está registrada na Anvisa.

4. OS JULGADOS DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA E DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO.

Considerando que o tema do presente trabalho versa sobre matéria constitucional, e que inclusive, será utilizado em algumas das decisões analisadas o julgamento proferido na STA nº 175 como precedente, marco que definiu os critérios de julgamento e que se tornou a base para as decisões judiciais nos casos que tratam do direito à saúde, torna-se necessário analisar o entendimento do STF em relação aos processos que lá ascendem. Tendo em vista que o objeto central deste trabalho se trata de tema recente, em que a maior quantidade de judicialização da fosfoetanolamina sintética se deu entre 2015 à 2016, os julgados que serão analisados corresponderão a este período. Ainda, visto a regionalidade do presente estudo realizado no curso de Direito, na Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), importa analisar, os julgados do Tribunal Regional Federal da Quarta Região, bem como, do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, a fim de trazer-se uma contribuição para as questões desafiadoras no que tange à saúde local.

4.1 O ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Para o estudo dos julgamentos do STF, foram requeridos, por meio da Lei de Acesso à Informação, os números de processos que versam a respeito do fornecimento do medicamento fosfoetanolamina. No entanto, dos processos informados pela Suprema Corte, em grande parte não tiveram prosseguimento, com exceção da ação movida para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016¹², cuja aplicabilidade encontra-se suspensa devido ao deferimento da liminar pelo Ministro Ricardo Lewandowski e da STA nº 828 que a seguir será analisada. A fundamentação, portanto, para o não prosseguimento dos processos, é a perda o objeto da ação cautelar¹³, visto a reconsideração da decisão proferida pelo Tribunal de Justiça de São Paulo que havia suspenso a antecipação de tutela requerida por

¹² ADI nº 5501 (STF, 2016).

¹³ PET nº 5828 (STF, 2015).

uma paciente; o arquivamento da ação¹⁴ visto o falecimento da requerente diante da juntada da certidão de óbito no processo, requerendo, assim a extinção do pedido; o arquivamento do mandado de segurança coletivo¹⁵, visto que a causa de pedir ter sido considerada a mesma da ADI n° 5501, e que inclusive a impetrante se trata da mesma que impugnou a Lei n° 13.269/2016, restando desta forma, por decisão do Ministro Celso de Melo, o seu arquivamento.

Portanto, o processo que será analisado se trata da STA n° 828, que trata do pedido de suspensão solicitado pela Universidade São Paulo que busca suspender em nível nacional, os efeitos de todas as decisões proferidas liminarmente pelos juízes que versam sobre o fornecimento da fosfoetanolamina sintética. Tal ação se deu a partir da decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo que determinou a uma paciente, o fornecimento da substância para tratar sua doença, substância esta não aprovada pela ANVISA (STF, 2016d).

Importa analisar, que na referida ação houve a manifestação do Ministério Público, visto que o direito em questão se trata de um direito indisponível, qual seja a saúde. Ainda, o mesmo “é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis”, conforme disposto no art. 127 da CRFB/88 (BRASIL, 2016).

Neste sentido, quando o tema é a busca do cumprimento das ações e serviços que possibilitam promover, proteger e recuperar a saúde, de forma a atender os dispositivos da Constituição, capazes de garantir o acesso equitativo e universal, o Ministério Público é competente e detém legitimidade (RODRIGUES, 2016).

A manifestação, portanto, do Ministério Público mostrou-se a favor da requerente, opinando pelo deferimento da suspensão dos efeitos das decisões que deferem pelo fornecimento da fosfoetanolamina sintética. Ademais, ao Ministério Público coube concordar com as alegações da requerente, pois tal fornecimento lesiona a ordem, a saúde, a segurança e a economia pública (STF, 2016d).

A requerente alega que as liminares que são concedidas determinando o fornecimento da substância desrespeitam as normas sanitárias e provocam sérios

¹⁴ AC n° 4081 (STF, 2015).

¹⁵ MS n° 34145 (STF, 2016).

riscos à saúde, visto que as mesmas buscam proteger a vida de todas as pessoas, de forma a evitar o consumo de produtos ineficazes e inseguros (STF, 2016d).

Neste sentido, argumenta ainda, que conforme dispõe o item 12 da Nota Técnica 56/2015, já supramencionado no capítulo anterior, não existe nenhum registro da referida substância na ANVISA. Sendo assim, a inexistência de pesquisas a respeito da composição do produto, da sua eficácia, bem como da sua fiscalização sanitária, fere a dignidade humana (STF, 2016d), sendo esta “inserida nos textos das Constituições políticas, a exemplo do que fez a CRFB/1988, em seu artigo 1º, III, sendo o princípio norteador de todo o seu sistema de direitos e garantias fundamentais” (VIEIRA, 2013).

Ademais, a Nota técnica 56/2015 da ANVISA, conforme já mencionada, dispõe em seu item 19, que a utilização da fosfoetanolamina pode ser prejudicial à saúde, e para que a doença seja tratada, devem-se buscar alternativas de medicamentos e tratamentos registrados no território nacional, que tem comprovada sua qualidade e segurança (BRASIL, 2016o).

A referida Nota, ainda, informa que a fosfoetanolamina sintética possibilita que os tratamentos já prescritos pela medicina comum corram riscos de ser abandonados, o que impede que a doença seja tratada e/ou curada (BRASIL, 2016o). Desta forma, no que diz respeito ao tratamento do câncer, o médico deverá prescrever medicamentos que tenham sua segurança comprovada, assegurando ao paciente um tratamento digno e eficaz.

Assim, diante das alegações apresentadas, o Ministério Público Federal manifestou-se a favor do deferimento do pedido. Dando continuidade ao processo, o Ministro Ricardo Lewandowski, examinou os autos e entendeu de deferir o pedido de suspensão. Porém, ficou sensibilizado com a situação, visto a gravidade da doença que acomete os interessados (STF, 2016d).

Ademais, tendo em vista que o presente trabalho versa no primeiro capítulo sobre a garantia do direito à vida, bem como o direito social à saúde, os quais estão consagrados no art. 196 da CRFB/88, o Ministro verifica a controvérsia do assunto em questão, visto que embora o Estado tem o dever de prestar por meio de políticas públicas e econômicas o direito à saúde, buscando evitar ou reduzir riscos de doenças, o fato da substância não possuir registro sanitário, é causa para que a mesma não seja concedida (STF, 2016d).

Segundo o Ministro Ricardo Lewandowski, no tocante a obrigatoriedade de prestação pelo Estado, o STF já se manifestou a favor do fornecimento de medicamento ainda não registrado pela ANVISA, porém tal medicamento havia sido aprovado por entidade governamental internacional congênere. Tal manifestação se deu no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Liminar 815 – São Paulo, que restou ementado:

AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. **FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE.** RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO (*Grifos nossos*) (STF, 2016d).

Ainda no mesmo sentido, o Ministro aduz:

No caso de medicamento não registrado pela Anvisa, pontualmente, quando há comprovação de que é o único eficaz para debelar determinada enfermidade que coloca em risco a vida de paciente sem condições financeiras, entendo que o Estado tem a obrigação de custear o tratamento, se o uso desse medicamento for aprovado por entidade congênere à agência reguladora nacional (STF, 2016d).

No entanto, o Ministro coloca que o caso em pauta, se trata de um medicamento que não está registrado na ANVISA e em nenhuma entidade do mesmo gênero. Assim, evidencia-se no seu entendimento, que para promover a saúde na área do SUS, considerado como uma política social de saúde deve-se respeitar o disposto no artigo 200, II da CRFB/88: “executar as ações de vigilância sanitária”, bem como o art. 6º, § 1º da lei 8.080/90 que define o conceito de vigilância sanitária e seus tipos de controles (STF, 2016d).

Neste sentido, no tocante à necessidade da execução e fiscalização da vigilância sanitária, o primeiro capítulo da presente pesquisa, abordou acerca da importância que a Anvisa tem para o sistema de saúde.

Ademais, o Ministro Ricardo Lewandowski ainda utiliza em seus argumentos, a posição do Instituto Nacional de Câncer (INCA) acerca da fosfoetanolamina, onde a mesma informa que no momento não existe um tempo pré-determinado para o término do estudo da substância, e que, no entanto, os produtos terapêuticos têm como base evidências científicas. Neste sentido, a possibilidade do uso ou não uso da fosfoetanolamina como tratamento da doença nos pacientes diagnosticados com câncer, só será possível com o fim dos testes e estudos clínicos da substância (STF, 2016d).

O Ministro, portanto, concorda com o parecer do INCA, “acredito que não caberia ao Poder Judiciário respaldar a prática de uma medicina não baseada em evidências” (STF, 2016d). Inclusive, entende que a Medicina Baseada em Evidências Científicas fundamenta as políticas do SUS, e que, portanto, devem ser também utilizadas como critério pelos julgadores ao decidirem os pedidos relacionados à saúde, principalmente ao que diz respeito a medicamentos em fases de testes, e que, portanto, não estão regulamentados no sistema de saúde brasileiro (STF, 2016d).

Desta forma, o Ministro Ricardo Lewandowski deferiu parcialmente o pedido para suspender a execução da tutela antecipada concedida no Agravo de Instrumento nº 2242691.89.2015.8.26.0000 no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, que determinou o fornecimento da substância para tratamento de câncer. Ainda, a decisão do Ministro estendeu-se à todas as decisões judiciais em nível nacional que versam o mesmo assunto, porém, manteve a decisão no tocante ao fornecimento da fosfoetanolamina sintética, enquanto durar e estoque da substância em questão, respeitando os pedidos já pleiteados e garantidos (STF, 2016d).

Neste processo, ainda, foi interposto Agravo Regimental na Suspensão da Tutela Antecipada, o qual foi negado provimento.

A presente análise, portanto, demonstrou que de acordo com o entendimento do STF, as políticas públicas de saúde só poderão ser efetivadas, se respeitadas as disposições constitucionais e legais no tocante às execuções de vigilância sanitária, e que mesmo que determinado medicamento não seja autorizado pela Anvisa, existe a possibilidade de o mesmo encontra-se registrado em entidade congênere, todavia, o mesmo necessita passar por estudos científicos, permitindo assim, que haja a sua concessão aos pacientes que lutam pela cura de sua doença.

Desta forma, tendo em vista a análise realizada nos processos que tramitaram no Supremo Tribunal Federal, importa analisar-se os processos julgados no Tribunal de Justiça de Santa Catarina, conforme a seguir demonstrar-se-á.

4.2 O ENTENDIMENTO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA (TJSC)

Neste Tribunal foram localizados 4 (quatro) recursos que versam a matéria do presente trabalho, qual seja, a fosfoetanolamina sintética, sendo que um processo foi excluído da análise por não tratar do fornecimento do medicamento em pauta, visto se tratar da falsificação do medicamento, o que não importa adentrar ao mérito para a realização desta pesquisa¹⁶.

A presente análise inicia-se pelo Agravo de Instrumento nº 014274623.2015.8.24.0000 interposto pela USP- Universidade de São Paulo- Campus São Carlos, o qual objetivou a suspensão da concessão do composto químico concedido em parte a um paciente em uma ação cominatória c/c. Pedido de Antecipação de Tutela nº 0309493-36.2015.8.24.0008 proposta em face do Estado de Santa Catarina. O pedido de tutela de urgência foi deferido em parte, visto que o requerente solicitou que o Estado utilizasse das substâncias apreendidas pela Polícia de Santa Catarina, e o Magistrado indeferiu tal pedido (TJSC, 2016).

Em primeira instância, anteriormente à sanção da Lei nº 13.269/2016 que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética, e que no momento encontra-se suspensa, o juiz da 1ª Vara decidiu pelo fornecimento da fosfoetanolamina, considerando em sua decisão, que a vida e a saúde são direitos bens maiores garantidos pela Constituição Federal (TJSC, 2016).

No entanto, a USP interpôs o referido agravo aduzindo que o paciente foi orientado para ingerir o medicamento *Sorafenibe* em sua receita médica, e não a referida substância fosfoetanolamina sintética (TJSC,2016).

O Relator do recurso, portanto, analisou o agravo questionando a indicação de outro medicamento para doença. A utilização da *Sorafenibe*, segundo o médico do paciente, substitui a substância pleiteada, no sentido de controlar a

¹⁶ Habeas Corpus nº 0156765-34.2015.8.24.0000, de Pomerode. Relator: Des.Newton Varela Júnior.

doença. No entanto, o paciente argumenta que a fosfoetanolamina já utilizada, é capaz de curá-lo da patologia (TJSC, 2016).

Diante deste cenário, o Relator questiona se a fosfoetanolamina realmente é capaz de melhorar o quadro do paciente, e para fundamentar sua decisão, utilizou-se dos argumentos STA nº 828 do STF, analisado no capítulo anterior. Assim, entendeu que a falta de pesquisa do referido produto, e o seu não registro na ANVISA, permite o surgimento de consequências, bem como efeitos colaterais ao ser humano, e que conseqüentemente não poderá ser fornecido (TJSC, 2016).

No tocante ao registro do medicamento, a Nota técnica nº 56/2015 emitida pela Anvisa, esclareceu acerca da fosfoetanolamina sintética:

Para comprovação de segurança e eficácia são apresentados no dossiê de registro, dentre outros documentos, relatórios de estudos não clínicos (não realizados em seres humanos) e relatórios de estudos clínicos fase I, II e III (realizados em seres humanos). A análise desses dados é pautada na relação benefício/risco do medicamento. São registrados os medicamentos cujos estudos comprovem que os benefícios superam os riscos. A fim de minimizar os riscos ou danos, é necessário que o medicamento seja de boa qualidade, seguro e eficaz, e que seja usado de forma racional (BRASIL, 2016o).

Ainda, o fato de a Lei nº 13.269/2016 estar suspensa fortalece sua argumentação no sentido de conhecer e prover o agravo para suspender a tutela antecipada que concedeu o fornecimento da fosfoetanolamina sintética (TJSC, 2016).

Diante deste cenário, é possível observar que a posição do Relator é contrária ao fornecimento de medicamentos que não são registrados na Anvisa, visto ainda que o paciente foi indicado para utilizar outro medicamento, qual seja, *Sorafenibe* (TJSC, 2016).

Verificou-se neste caso, que o Relator considerou um risco à saúde de toda sociedade em decidir pelo fornecimento da fosfoetanolamina sintética sem tê-la registrada em território nacional. Neste sentido, o agravo de instrumento restou conhecido e provido, sendo revogada a decisão agravada.

Neste Tribunal, o Agravo de Instrumento nº 0009070-42.2016.8.24.0000 interposto por uma paciente contra a decisão de juiz singular, pedindo a antecipação

dos efeitos da tutela da uma ação ajuizada por ela contra a USP e o Estado de São Paulo (TJSC, 2016a).

A requerente argumenta que a utilização da fosfoetanolamina sintética é sua última chance de cura, visto que a realização de cirurgia não é possível, e ainda, a quimioterapia e radioterapia não surtem mais efeitos. Assim, a busca pela substância é a busca por uma chance de viver com mais dignidade (TJSC, 2016a).

O Relator ao analisar o referido recurso, utilizou-se do relatório do Ministro Marco Aurélio que julgou a ADI nº 5.501 e votou pela suspensão da eficácia da Lei nº 13.269/2016. A tese do Ministro do STF sustenta a ideia de que o Estado tem o dever de fornecer medicamentos eficazes e seguros ao tratamento dos doentes (TJSC, 2016a).

Ainda, fundamenta em seu julgamento que o principal objetivo do Estado é assegurar uma vida segura e com conforto a todas as pessoas, pois todo cidadão deve receber medicamentos e tratamentos médicos, cabendo aos entes federativos concedê-los de forma solidária (TJSC, 2016a).

No entanto, tal julgamento é pautado na contraposição do dever do Estado em fornecer medicamentos às pessoas e na responsabilidade de assegurar medicamentos de qualidade e segurança em nível nacional (TJSC, 2016a). Desta forma, o Ministro sustenta na sua decisão que a esperança de vida das pessoas não pode se afastar dos estudos científicos, pois, para que o direito à saúde seja concretizado, o Estado deve cumprir com a obrigação de atender a população com medicamentos que não sejam prejudiciais à saúde. Assim, a Lei que liberou a substância e que no momento encontra-se suspensa, desrespeitou o dever da Constituição (TJSC, 2016a).

Desta forma, segundo o Ministro em seu julgamento, a lei que liberou a substância, contraria a obrigatoriedade do registro da fosfoetanolamina sintética, demonstrando, assim, que o Poder Legislativo não respeitou o dever da Constituição de criar políticas públicas no que tange ao atendimento à saúde, pois para a que a mesma seja concretizada, é necessário fornecer medicamentos seguros e de qualidade para as pessoas, para isto, os mesmos devem ser comprovados cientificamente (TJSC, 2016a).

Assim ele aduz:

O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde (TJSC, 2016a).

Diante das teses apresentadas, o relator desse Agravo de Instrumento entende que a antecipação da tutela para a concessão do medicamento não poderá ser concedida, visto a exigência do seu registro na Anvisa, sendo esta, uma autarquia inserida no inciso XIX do art. 37 da Constituição Federal e vinculada ao Ministério da Saúde, órgão que rege todo o sistema do SUS (TJSC, 2016a).

Observou-se outro Agravo de Instrumento de nº 156099-33.2015.8.24.0000, onde um paciente interpôs contra a decisão de 1º grau que indeferiu a antecipação da tutela em fornecer tal medicamento. Neste, atenta-se ao fato de o paciente não possuir prescrição médica para utilizar a referida substância, e que portanto, o relator não autorizou o fornecimento do medicamento, visto que o requerente deixou de apresentar o documento exigido para tal fim (TJSC, 2016b).

Neste sentido, a Nota Técnica nº 56/2015 da Anvisa, estabelece:

Os medicamentos utilizados para o tratamento do câncer devem ser utilizados e dispensados sob prescrição médica, os quais devem ter reconhecida eficiência para o tratamento da doença. O médico é o profissional que deve avaliar e prescrever o tratamento adequado ao paciente (BRASIL, 2016o).

Ademais, a decisão pelo indeferimento da tutela antecipada foi fundamentada também na decisão proferida no Agravo de Instrumento analisado anteriormente (nº 0009070-42.2016.8.24.0000). Neste sentido, outra razão para o indeferimento do pedido, é devido à causa da ausência de seu registro na vigilância sanitária (TJSC, 2016b).

Assim, verificou-se, portanto, que o Tribunal de Justiça de Santa Catarina, também entende que o Estado tem o dever de assegurar o direito à saúde a todos os cidadãos. Porém, a falta de registro do medicamento em questão permite dizer que o direito social e fundamental à saúde só será concretizado sob a atuação da vigilância sanitária, a qual permite a segurança de determinado tratamento e assegura qualidade de vida ao paciente.

Assim, diante das análises já demonstradas, a seguir serão analisados os julgados do Tribunal Regional Federal da Quarta Região.

4.3 O ENTENDIMENTO DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO

Inicia-se pelo Agravo de Instrumento nº 5048809-59.2015.4.04.0000/RS, o qual, vários pacientes agravaram contra a decisão que indeferiu a antecipação de tutela para o fim de responsabilizar o Estado do Rio Grande do Sul, bem como a União em fornecer a fosfoetanolamina sintética (TRF4, 2016).

As partes agravantes sustentam que a decisão pelo não fornecimento do medicamento fere a Constituição Federal nos art. 1º, III, 5º, caput, 6º, caput, art. 196 e art. 198, bem como o art. 3º e § único da Lei nº 8.080/90. Argumentam, que conforme os receituários médicos de vários pacientes, a substância pleiteada foi eficaz no tratamento, e quando não, conseguiu diminuir o problema afetado. Ainda, fundamenta que o medicamento possui 20 anos de estudos pela Universidade (USP) que criou a substância, sendo a mesma, portanto, capaz de curar a doença diagnosticada (TRF4, 2016).

Sendo assim, a Turma do referido Tribunal fundamentou sua decisão com base nos parâmetros estabelecidos pela STA nº175, analisando, portanto, se o medicamento possuía registro na Anvisa e se o mesmo não configurava tratamento experimental. Assim, o mesmo concluiu:

[...] em que pese a gravidade do estado de saúde dos autores, **a substância pleiteada em questão não tem registro na ANVISA**, tampouco encontra-se comercialmente disponível de modo que possa ser adquirida ou custeada pelo Estado. Com efeito, de acordo com as informações que vem sendo amplamente divulgadas por diversos meios de comunicação, a substância é desenvolvida e fabricada, ao menos por ora, em caráter experimental, exclusivamente pelo Instituto de Química de São Carlos (IQSC) da Universidade de São Paulo (USP), entidade que teria suspenso a distribuição do produto justamente pela ausência das devidas licenças e registros expedidos pelos órgãos competentes. **É certo que a simples ausência de registro junto à ANVISA, por si só, não constitui óbice intransponível à concessão da tutela específica postulada. No entanto, as consequências decorrentes do uso da substância "Fosfoetanolamina Sintética" por ora são desconhecidas, visto que ainda não foram realizadas testagens oficiais em seres humanos (grifos nossos)** (TRF4, 2016).

Neste sentido, a Turma sustenta que o simples fato do medicamento não ser registrado na Anvisa não é motivo para o não fornecimento do medicamento, porém, o mesmo não foi estudado e comprovado cientificamente, o que poderá gerar sérios riscos à saúde dos pacientes, assim, decidiu por indeferir o pedido de antecipação de tutela recursal (TRF4, 2016).

Desta forma, fica evidenciado neste julgado, que o grande óbice para a não concessão do medicamento é a inexistência de estudos científicos que comprovem a eficácia do medicamento.

Em outro recurso, Agravo de Instrumento nº 5052373-46.2015.4.404.0000/RS, os agravantes pleiteiam a referida substância em face do Estado do Rio Grande do Sul e da União, e o relator concorda que todos os entes são responsáveis em assegurar o acesso à medicação para as pessoas que necessitam de medicamentos (TRF4, 2016a).

Conforme o julgado, a substância não poderá ser concedida, tendo em vista o seu não registro na Anvisa. Assim, o relator, aduz que não possui certeza de que a fosfoetanolamina sintética tem efeito de medicamento para o tratamento oncológico, inclusive, a substância não se encontra em comercialização, o que não obriga o Estado conceder tal medicamento (TRF4, 2016a).

Evidencia-se neste julgado, portanto, que o magistrado não retira do Estado, o dever de fornecer o medicamento possível de cura aos pacientes, todavia, o medicamento somente poderá ser fornecido se possuir a sua segurança e qualidade comprovada.

Outro Agravo de Instrumento nº 5004248-13.2016.4.04.0000/RS, onde uma paciente pleiteou a substância em face da União, alegando que realizou todos os tratamentos e procedimentos oferecidos pelo SUS, porém sem êxito. Assim, a fosfoetanolamina é sua última alternativa, e, portanto, busca pela sua concessão mesmo sabendo que o medicamento se encontra em fase experimental (TRF4, 2016b).

Tal recurso foi interposto em face da decisão de primeira instância que indeferiu a antecipação de tutela no tocante ao fornecimento do medicamento pleiteado. O Relator, portanto, manteve a decisão, sob o argumento de que o composto químico se trata de medicamento experimental, não possuindo eficácia comprovada, e que o mesmo não possui registro junto à Anvisa. Assim, a referida substância, não poderá ser entregue, visto a disposição legal do art. 12 da Lei nº

6360/76, a qual dispõe que nenhum medicamento sem registro sanitário poderá ser entregue sem possuir registro no Ministério da Saúde (TRF4, 2016b).

Ademais, o Relator sustenta que o Instituto de Química de São Carlos, esclareceu em sua Portaria IQSC nº 1389/2014, em 13 de junho de 2014:

Artigo 1º - A extração, produção, fabricação, transformação, sintetização, purificação, fracionamento, embalagem, reembalagem, armazenamento, expedição e distribuição de drogas com a finalidade medicamentosa ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, **só podem ser efetuadas nas dependências do IQSC após apresentação, à diretoria do Instituto, das devidas licenças e registros expedidos pelos Órgãos competentes, de acordo com a legislação vigente** e desde que tais atividades estejam justificadamente alinhadas com as finalidades da Universidade (*grifos nossos*) (IQSC, 2016a).

Neste sentido, visto que o IQSC não recebeu as devidas licenças e registros pelos órgãos responsáveis pela regulamentação sanitária, a fosfoetanolamina sintética não poderá ser destinada para fins de utilização farmacêutica. Tal situação, portanto, é motivo para que o medicamento pleiteado não seja concedido à paciente.

Ainda, outro recurso analisado nesse Tribunal, foi um agravo de instrumento de nº 5001835-27.2016.4.04.0000/PR, o recurso foi interposto por uma paciente em face da União, Estado de São Paulo, Município de Curitiba/PR e também contra a USP. A mesma buscou atacar a decisão que indeferiu a antecipação de tutela requerida em primeira instância (TRF4, 2016c).

A paciente requereu em primeira instância o fornecimento da fosfoetanolamina sintética em face dos entes públicos, visto que a mesma possuía prescrição médica para a sua utilização e que a substância lhe proporcionou resultados satisfatórios. Ainda, ficaram demonstrados nos autos, pela médica assistente da paciente, que já haviam sido realizadas todos os tipos de tratamento médico e que a solicitação do medicamento seria sua última chance de cura. Neste sentido, a prescrição médica trouxe:

[...] de acordo com as pesquisas realizadas, existe medicamento em fase experimental sendo produzido pela USP (Universidade de São Paulo), no Instituto de Química, denominada FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, antitumoral, encontrado no próprio organismo, que é isento de efeitos colaterais, com prolongação da vida, com grande melhora no quadro clínico

e relatos de cura da doença, inclusive há cerca de 800 pessoas fazendo uso do referido produto com relatos de melhora, logo seria a única forma de tratamento disponível, visto que nenhum tratamento obteve êxito. O fato de a substância requerida - fosfoetanolamina sintética - não estar registrada na ANVISA, por si só, não pode ser considerado um óbice ao pedido de fornecimento para tratamento do agravo de saúde que acomete a parte autora (TRF4, 2016c).

Assim restou deferido o pedido de antecipação de tutela pelo juízo “a quo”. Contudo, o Juiz Federal de primeiro grau revogou a antecipação de tutela, sob o fundamento da não comprovação da eficácia da substância (TRF4, 2016c).

Diante de tanto, foi interposto o aludido agravo de instrumento para atacar a decisão que revogou a antecipação de tutela. Em tal recurso, portanto, o Relator utilizou-se dos parâmetros estabelecidos na STA n° 175, a qual é considerada como “decisão balizadora da jurisprudência nacional” no que tange às ações judiciais a respeito da disponibilização de medicamentos. Desta forma, fundamentou que o medicamento não está registrado na Anvisa e que o Estado não pode ser condenado pelo fornecimento de medicamento experimental (TRF4, 2016c). Ainda, utilizou-se dos esclarecimentos da USP para sustentar sua decisão:

(1) a substância fosfoetanolamina sintética não é remédio, tendo sido estudada pela universidade como um produto químico; (2) não existe demonstração cabal de que a substância tenha ação efetiva contra o câncer; (3) a instituição não desenvolveu estudos sobre a ação do produto nos seres vivos, "muito menos estudos clínicos controlados em humanos"; (4) não são conhecidas as consequências do uso do produto; (5) a produção da substância é artesanal e não atende aos requisitos nacionais e internacionais para a fabricação de medicamentos; **A utilização de substância produzida à margem dos controles sanitários, a qual não foi submetida a testes científicos e cujos efeitos colaterais e interações com outros produtos são desconhecidos, tem potencial para causar danos à integridade física dos pacientes** e, por isso, não pode ser cancelada pelo Poder Judiciário, a quem incumbe zelar pelo respeito ao direito à vida e à saúde (*grifos nossos*) (USP, 2016).

Assim, de acordo com as teses sustentadas pelo juiz *a quo*, o relator também entendeu pelo não fornecimento do medicamento, negando provimento do agravo de instrumento ajuizado pela paciente.

Considerando os julgados analisados deste Tribunal, é possível afirmar que o Tribunal Regional Federal da Quarta Região entende que o medicamento que não possui estudos clínicos cientificamente comprovados não poderá ser concedido

por não possuir registro na Anvisa. Porém, ficou claro no primeiro caso estudado, que o simples fato do medicamento não ser registrado na Anvisa, não é óbice para não fornecer a fosfoetanolamina sintética, todavia, o fato da substância não ser estudada cientificamente, o que não comprova a qualidade e segurança da mesma, é motivo de não a conceder, tendo em vista que o Poder Judiciário respeita e zela pelo direito à vida e à saúde.

4.4 A ANÁLISE DOS JULGADOS

Diante das análises apresentadas, ficou demonstrado que o Poder Judiciário é contrário à utilização de substâncias não testadas e comprovadas cientificamente. Tal entendimento vai ao encontro às exigências da ANVISA, autarquia responsável pela fiscalização e controle das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, os quais devem ser testados e registrados em território nacional (BRASIL, 2016m). Ainda, ficou evidenciado nos julgados que os magistrados não retiram do Estado o dever de atender as necessidades dos cidadãos no tocante ao direito à saúde, visto que conforme abordado no primeiro capítulo, tal direito é considerado um direito público subjetivo, o qual permite que as pessoas exijam que o Estado, por meio de políticas públicas e de seus órgãos, assegure a saúde como condição essencial à dignidade humana (HUMENHUK, 2004).

Neste sentido, importa destacar, que conforme apresentado no capítulo anterior, o segundo critério estabelecido na STA nº 175, é a motivação para o não fornecimento do fármaco pelo SUS, desta forma, se o SUS não possui um medicamento ou tratamento específico para determinada doença, os tratamentos experimentais deverão ser diferenciados por questões burocráticas de forma a serem estudados cientificamente para que sejam registrados, e conseqüentemente fornecido às pessoas (STF, 2016b), ou seja, a substância deverá aguardar os estudos científicos para que possa comprovar sua qualidade, e então ser registrada em território nacional.

Ainda, conforme fundamentado na STA nº 828 do STF, existe a possibilidade de os medicamentos experimentais serem registrados em entidades governamentais congêneres (STF, 2016d), todavia, o medicamento deve antes,

passar por testes clínicos devidamente comprovados. No entanto, conforme esclarecimento da ABHH, o Brasil possui um processo muito lento em relação às pesquisas clínicas de saúde (ABHH, 2016).

Fica evidente assim, que a falta de estudos científicos da fosfoetanolamina sintética, impede que seu registro seja realizado por um órgão regulatório de saúde, permitindo assim que o medicamento não seja concedido ao paciente.

Ainda, ficou evidenciado que as posições dos magistrados perante as concessões da fosfoetanolamina sintética vão ao encontro com as determinações impostas pela OMS, que estabelece como um dos seus critérios de seleção de medicamentos, a segurança e eficácia da droga (WHO, 2016b). Neste sentido, os medicamentos que estão em fase de experimentação, correm o risco de prejudicar a saúde de toda a população, pois mesmo o paciente sendo liberado para utilizar o medicamento em fase de experimento por meio de perícia médica, a mesma não é suficiente para substituir as pesquisas científicas realizadas por laboratórios específicos. Desta maneira, os efeitos colaterais que o produto poderá provocar ao paciente devido a sua utilização, não são capazes de serem identificados pela perícia, fugindo totalmente das recomendações da OMS (RODRIGUES, 2016).

Ademais, a OMS recomendou a construção da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a qual busca garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos pelas pessoas, que para efetivar esta política, é fundamental a atuação da ANVISA, responsável pela fiscalização de todos os medicamentos consumidos pela população (RODRIGUES, 2016).

Desta forma, ficou evidenciado com a análise dos julgados, que a falta de estudos científicos em relação a um medicamento experimental, bem como a inexistência de seu registro sanitário, não permite a sua disponibilização.

5 CONCLUSÃO

A Organização Mundial de Saúde criada em 1948, que se instituiu em um marco para a atual concepção de saúde, possibilitou por meio de ações uma melhor condição de vida e saúde ao ser humano. Assim, de acordo com sua definição de saúde, a mesma permitiu a criação de várias normas para regulamentar as matérias relacionadas à sua área, tendo em vista que a saúde passou a ser pensada como um completo estado de bem-estar social e psíquico da pessoa humana, inclusive como um bem coletivo.

Em âmbito nacional, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, ao dispor em seu artigo 6º o direito à saúde como direito social fundamental, possibilitou que a mesma seja garantida pelo Estado por meio de políticas públicas. Tal direito, somente ganhou este “*status*” com a luta dos cidadãos, onde o Movimento da Reforma Sanitária Brasileira possibilitou diversos avanços na área da saúde.

Neste cenário, foi instituído por meio da Lei nº 8.080/90 o Sistema Único de Saúde, considerado uma política pública de Estado capaz de executar as atividades na área da saúde. Este sistema possui em sua estrutura o Ministério de Saúde, órgão superior responsável pela organização das políticas públicas de saúde e por criar normas gerais no país, inclusive melhorar a vigilância da saúde, proporcionando melhoria na qualidade dos cidadãos. Ainda, o Ministério da Saúde possui em sua estrutura as autarquias denominadas agências reguladoras, as quais trabalham para regulamentar as matérias de interesse social, sendo elas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANSS). Neste sentido, o principal papel da Anvisa é promover a saúde da população por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços que são submetidos à vigilância sanitária, como por exemplo, o medicamento fosfoetanolamina sintética, o qual não possui registro na respectiva autarquia, não podendo, portanto, por imposição legal, ser utilizado pelas pessoas.

Verificou-se, ainda, que o SUS possui como uma de suas atribuições a assistência farmacêutica, a qual é responsável em fornecer medicamentos com qualidade e segurança a todas as pessoas, inclusive a OMS criou uma lista de medicamentos essenciais, que buscam cobrir as necessidades de atenção prioritárias à saúde da população.

Diante disso, foi criada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) a qual busca garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, atribuindo assim, papel principal à RENAME no tocante ao fornecimento de medicamentos gratuitos. Igualmente, destaca-se a assistência farmacêutica do SUS que fortaleceu a importância da RENAME, buscando disponibilizar medicamentos e produtos em conformidade com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Assim, para que os objetivos do SUS sejam alcançados, os medicamentos devem ser comprovados cientificamente e registrados em território nacional, de forma a assegurar a saúde das pessoas, situação esta inexistente com relação à fosfoetanolamina sintética, objeto central deste trabalho. Este medicamento, embora não tenha comprovação científica para ser consumido e não esteja registrado em território nacional, mesmo assim, foi aprovado para ser utilizado por meio da Lei nº 13.269/2016. Essa lei, no entanto, encontra-se suspensa por determinação do Supremo Tribunal Federal na ADI nº 5501, tendo em vista que a Anvisa afirmou que o medicamento em pauta nunca foi submetida a testes clínicos, e que para ser utilizado pelas pessoas deverá passar por testes pré-clínicos e clínicos de acordo com os protocolos internacionais, para então poder ser registrado.

Destaca-se ainda, o julgamento proferido na STA nº 175, onde foram fixados os parâmetros para serem seguidos nas decisões judiciais que versam a respeito de pedidos de medicamentos não registrados na Anvisa. Diante de tais critérios, o primeiro deles, demonstrou que medicamentos que não fazem parte das políticas públicas, sendo o caso da fosfoetanolamina sintética, não serão fornecidos em algumas hipóteses, sendo uma delas, a proibição à disponibilização por cumprimento legal, no caso, a Lei Federal nº 6.360/76, estipula a proibição de fornecimento de medicamento que não possui registro sanitário. O segundo critério definiu como motivação para o não fornecimento dos fármacos pelo SUS, os tratamentos experimentais, sendo estes considerados aqueles que não foram estudados cientificamente em nenhum lugar do mundo. Neste sentido, na falta de tratamento específico disponível no SUS para determinada doença, os tratamentos experimentais deverão ser diferenciados daqueles não disponibilizados pela rede pública por questões burocráticas, ou seja, a dispensação dos fármacos exige prévios estudos científicos, de forma que seja comprovada sua segurança e eficácia, para então serem registrados em território nacional e disponibilizados às pessoas.

Diante disso, conforme análise realizada dos julgados do Supremo Tribunal Federal, Tribunal de Justiça de Santa Catarina e Tribunal Regional Federal da Quarta Região, foi possível perceber que alguns juízes de primeira instância concederam o medicamento, porém em segunda instância, os relatores decidiram pelo não fornecimento do medicamento, visto que o mesmo não foi aprovado cientificamente, bem como registrado em território nacional. Verificou-se ainda, que de acordo com as teses do STF, já foi concedido medicamento não registrado pela Anvisa, porém o mesmo foi registrado por uma entidade congênere, o que não ocorreu com a fosfoetanolamina sintética, que carece de estudos clínicos.

Ficou demonstrado ainda, nas análises dos julgados do TRF4, que alguns relatores não consideram a falta de registro como óbice ao fornecimento do medicamento, porém a falta de estudos científicos acerca dele é causa de impedimento, considerando que o mesmo poderá prejudicar a saúde das pessoas. No mesmo Tribunal, também ficou evidenciado, que alguns médicos receitam o medicamento afirmando que o mesmo pode curar a doença do paciente, todavia, a inexistência de estudos científicos acerca da substância é causa da não concessão, diante da não comprovação de sua eficácia e segurança.

Por fim, a pesquisa buscou mostrar que o Estado necessita trabalhar na busca de soluções, assim como, incentivar pesquisas no tocante aos novos tratamentos contra o câncer. Como também, rever o processo de estudo e registro dos medicamentos inovadores, de forma a diminuir as questões burocráticas que impedem tais procedimentos. Para tanto, é necessário a criação de políticas públicas capazes de mudar este cenário.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Z. N. **SUS – Sistema Único de Saúde**: antecedentes, percurso, perspectivas e desafios. São Paulo: Martinari, 2011.

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALVES, Sandra Mara Campos. Democracia sanitária e as consultas públicas nas agências reguladoras de saúde. In: VIEIRA, Reginaldo de Souza; CERETTA, Luciane Bisognin (Org.). Temas em direito sanitário e saúde pública: **SUS- uma política pública de Estado**. Criciúma: SC.UNESC, 2013.cap.VII, p. 123-136.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR. **Alerta para os impactos da morosidade no processo de registro de fármacos no Brasil**. Disponível em: <<http://www.abhh.org.br/imprensa/abhh>>. Acesso em: 25 set. 2016.

BAPTISTA, Tatiane Vargas de Faria. **História de políticas públicas no Brasil**: a trajetória do direito à saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa (Org.). Políticas de saúde e a operacionalização do sistema único de saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 28-60.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: MARTEL, L. C. V. (Org.). **Estudos contemporâneos de direitos fundamentais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 309-335.

_____. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. Thesis, Rio de Janeiro, v. 5, p. 23-32, 2012.

BONITA, R.; BEAGLEHOLE, R.; KJELLSTRÖM, T. **Epidemiologia básica**. 2. ed. São Paulo: Santos, 2010.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 13 mar.2016.

_____. **Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde. Brasília**, 17 a 21 de março de 1986. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2016a.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016b.

_____. **Decreto nº 5.678, de 18 de janeiro de 2006.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20112014/2013/Decreto/D8065.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016c.

_____. **Decreto nº 5.841, de 13 de julho de 2006.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5841.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016d.

_____. **Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5974.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016e.

_____. **Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, integra o Centro de Referência Professor Hélio Fraga à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, altera e acresce artigo ao Anexo I e altera o Anexo II ao Decreto no 4.725, de 9 de junho de 2003, que aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da FIOCRUZ, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6860.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016f.

_____. **Decreto nº 7.135, de 29 de março de 2010.** Dispõe sobre remanejamento de cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS; aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde; altera o Anexo II ao Decreto no 4.727, de 9 de junho de 2003, que trata do Estatuto e do Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Nacional de Saúde; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Decreto/D7135.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016g.

_____. **Decreto nº 7.336, de 19 de outubro de 2010.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Decreto/D7336.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016h.

_____. **Decreto nº 7.530, de 21 de julho de 2011.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7530.htm>. Acesso em: 17 abr. 201i.

_____. **Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7797.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016j.

_____. **Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013.** Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8065.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016k.

_____. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 17 abr. 2016l.

_____. **Lei nº 9782, 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 17 abr.2016m.

_____. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.** Define a Agência Nacional de Saúde Suplementar, cria a Agência Nacional de Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm>. Acesso em 17 abr.2016n.

_____. ANVISA. **Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina.** Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br>>.Acesso em 01 nov.2016o.

_____. **Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964.** Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Disponível em: <<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=114750>>. Acesso em: 26 jul. 2016p.

_____. **Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973.** Dispõe sobre as políticas e diretrizes gerais do plano diretor de medicamentos e dá outras providências. Disponível em: <<http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/viwTodos/BC9127EED73D5769032569FA00593E5E?Opendocument>>. Acesso em: 26 jul. 2016q.

_____. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 27 jul. 2016r.

_____. **Lei nº 13269, 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. Acesso em 28 de jul. 2016s.

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 25 set. 2016t.

_____. ANVISA. **Anvisa considera positiva liminar que suspende Fosfoetanolamina.** 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=column1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2724007&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=anvisa-considera-positiva-liminar-do-stf-que-suspende-comercio-da-fosfoetanolamina&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-debusca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dfosfoetanolamina%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 28 jul. 2016u.

_____. ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS (ABC). **Manifestação da academia brasileira de ciências sobre o uso da fosfoetanolamina sintética para o tratamento de câncer.** Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-6715.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2016v.

BUCCI, M. P. D. **Direito administrativo e políticas públicas.** São Paulo: Saraiva, 2002.

CAMPOS, G. W. S. (Org.). **Tratado de saúde coletiva.** 2. ed. rev. ampl. São Paulo: Hucitec, 2012.

CANCIAN, Renato. **Estado do bem-estar social:** História e crise do welfare state, 2007. Disponível em: <<http://educacao.uol.com.br/disciplinas/sociologia/estado-do-bem-estar-social-historia-e-crise-do-welfare-state.htm>>. Acesso em: 08 mai. 2016.

CANOTILHO, J.J. Gomes. **Estudos sobre direitos fundamentais.** 1.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais; Portugal: Coimbra Editora, 2008.

CANUT, Leticia. **Exercício do Direito Coletivo à saúde na Pós-modernidade jurídica-política brasileira:** Nova estrutura participativa para a formulação das políticas do Sistema Único, 2013. 552 f. Tese (Doutorado em Direito) - Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, 2013.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação nº 31 de 30/03/2010.** Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?docume>> Acesso em: 28 ago. 2016.

CURY, Ieda Tatiana. **Direito fundamental à saúde: evolução, normatização e efetividade.** Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito sanitário. In: ARANHA, Márcio Iório (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. v. 1: Coletânea de Textos. p. 39-64.

_____. O direito à saúde. **Rev. Saúde Públ.** São Paulo, n. 22, p. 57-63, 1988.

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

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Parcerias na Administração Pública**. Editora Atlas. 4ª Edição. São Paulo, 2002.

ESCOREL, Sarah. **Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

FINKELMAN, Jacobo. **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

FREITAS, F.G.; VAZ, M.F. **Judicialização das Políticas Públicas de saúde: parâmetros e critérios objetivos para o fornecimento de medicamento pelo Estado**. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=2c79b73d2716e947>>. Acesso em: 24 jul. 2016.

GENTILLI, Raquel. **Representações e práticas**. SP: Veras, 2007.

GERSCHMAN, Silvia. **A democracia inconclusa: um estudo de reforma sanitária brasileira**. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.

GOMES, D. F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: **o que mudou de lá para cá? Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 100, p. 139-156, jan. /mar. 2014.

HUMENHUK, Hester. **O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais**. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/4839/o-direito-a-saude-no-brasil-e-a-teoria-dos-direitos-fundamentais>>. Acesso em: 25 mar. 2016.

INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS. **Esclarecimento à sociedade**. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>>. Acesso em: 25 set. 2016.

_____. **Portaria IQSC 1389/2014**. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC. Disponível em: <<http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2016a.

KOTLINSKI, A. M. B.; GIULIANIS, A. K.; MAIA, M. C. O novo paradigma de políticas públicas: Estado e sociedade civil, uma esfera ampliada. **Direito em ação**, Brasília, v. 8, n. 1, p. 300-319, jan. 2012.

MERCADANTE, Otávio Azevedo et al. Evolução das políticas e do sistema de saúde no Brasil. In: FINKELMAN, Jacobo (Org.). **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O Ministério: Estrutura e competências**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/estrutura-e-competencias>>. Acesso em: 17 abr. 2016.

_____. **Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 24 jul. 2016a.

_____. **Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338 de 06 de maio de 2004**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 27 jul. 2016b.

_____. Secretaria de Atenção à Saúde. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. v. 1.

MORAIS, José Luis Bolzan de. **Do direito social aos interesses transindividuais: o Estado e o Direito na ordem contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS?** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

PHILIPPI JR., A.; SILVA NETO, A. J. **Interdisciplinaridade em Ciência, Tecnologia & Inovação**. Barueri: Manole, 2011.

PILATI, J. I. **Função social e tutelas coletivas: Contribuição do direito romano a um novo paradigma**. Revista Sequência, Florianópolis, n. 50, p. 49- 69, jul. 2005.

REZENDE, C. A. P.; TRINDADE, J. **Manual da atuação jurídica em saúde pública**. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Direito sanitário e saúde pública. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. v. II.

RODRIGUES, Adriane Bandeira. **A judicialização do fornecimento de medicamentos frente à universalidade do Sistema Único de Saúde, 2016**. 322 p. Dissertação (Mestrado) - Universidade do Extremo Sul Catarinense, Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Socioeconômico, Criciúma, 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição Federal de 2002**. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br/pdf_10/DIALOGO-JURIDICO-10-JANEIRO-2002-INGO-WOLFGANG-SARLET.pdf>. Acesso em 25 mar 2016.

SCHMIDT, J. P. **Para entender as políticas públicas: aspectos conceituais e metodológicos**. In: REIS, J. R. dos; LEAL, R. G. (Orgs.). Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2008. Tomo 8, p. 2.307-2.333.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: trajetória da saúde pública.** 2. ed. São Paulo: SENAC São Paulo, 2005.

_____. **História do conceito de saúde.** PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 29-41, 2007.

SILVA, R. C. S. M. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil, 2000.** 215 f. Dissertação (mestrado em saúde pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina.** Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>>. Acesso em: 24 set.2016.

_____. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501.** Requerente: Associação Médica Brasileira. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 19 de maio de 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=5501&processo=5501>. Acesso em: 28 de jul. 2016a.

_____. **STA/175. Requerente: União.** Requerido: Tribunal Regional Federal da 5ª Região (Apelação Cível nº 408729-CE-2006.81.00.003148-1). Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília. 18 de setembro de 2009. Disponível em: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 28 ago. 2016b.

_____. **STA/175 - AG. REG. na Suspensão de Tutela Antecipada.** Agravante: UNIÃO. Agravado: Ministério Público Federal e outros. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília. 17 de março de 2010. Disponível em: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 28 ago. 2016c.

_____. **Suspensão de Tutela Antecipada nº 828. Requerente: Universidade de São Paulo-USP.** Relator: Ministro Presidente. Interessada: Raimunda de Lima Primo. Brasília, DF, 30 de março de 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4937247>> Acesso em 13 set 2016d.

_____. **Petição nº 5.828.** Requerente: Alcilena Cincinatus. Relator: Ministro Edson Fachin. Brasília, DF, 06 de outubro de 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/listarProcesso.asp>>. Acesso em 25 set 2016e.

_____. **Ação Cautelar nº 4.081.** Autora: Universidade de São Paulo-USP. Relator: Min. Edson Fachin. Ré: Rita de Cássia Pires da Silva. Brasília, DF, 05 de janeiro de 2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/listarProcesso.asp>>. Acesso em: 25 set. 2016f.

_____. **Mandado de segurança nº 34. 145. Impetrante:** Associação Médica Brasileira-AMB. Impetrado: Presidente da República. Brasília, DF, 18 de abril de 2016h. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/listarProcesso.asp>>. Acesso em: 25 set. 2016g.

TRIBUNAL DE SANTA CATARINA. **Agravo de Instrumento nº 014274623.2015.8.24.0000.** Agravante: USP-Universidade de São Paulo-São. Agravado: Orlando José Souza Neves. Relator: Des. Luiz Fernando Boller, Blumenau, 09 de agosto de 2016. Disponível em: <www.tjsc.jus.br>. Acesso em: 14 set. 2016.

_____. **Agravo de Instrumento nº 0009070-42.2016.8.24.0000.** Agravante: Jocenei Inês Kons Marcelino. Agravados Universidade do Estado de São Paulo – USP e outro. Relator: Des. Luiz Fernando Boller, Blumenau, 09 de agosto de 2016. Disponível em: <www.tjsc.jus.br>. Acesso em: 15 set. 2016a.

_____. **Agravo de Instrumento nº 156099-33.2015.8.24.0000.** Agravante: Guenther Darga. Agravado: Universidade do Estado de São Paulo. Relator: Des. Luiz Fernando Boller, Blumenau, 09 de agosto de 2016. Disponível em: <www.tjsc.jus.br>. Acesso em: 18 set. 2016b.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO. **Agravo de Instrumento nº 5048809-59.2015.4.04.0000/RS.** Agravante: Andreia dos Santos Araújo e outros. Agravado: Estado do Rio Grande do Sul e outros. Relator: Des. Federal Ricardo Teixeira do Valle Pereira. Porto Alegre, 03 de dezembro de 2015. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 28 set. 2016.

_____. **Agravo de Instrumento nº 5052373-46.2015.4.04.0000/RS.** Agravante: Beatriz da Silva dos Santos e outros. Agravado: Estado do Rio Grande do Sul e outros. Relator: Des. Federal Luís Alberto D' Azevedo Aurvalle. Porto Alegre, 17 de dezembro de 2015. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 28 set. 2016a.

_____. **Agravo de Instrumento nº 5004248-13.2016.4.04.0000/RS.** Agravante: Regina Salete Rossatto. Agravado: União e outros. Relator: Des. Federal Vivian Josete Pantaleão Caminha. Porto Alegre, 04 de fevereiro de 2016. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 28 set. 2016b.

_____. **Agravo de Instrumento nº 5001835-27.2016.4.04.0000/PR.** Agravante: Nilcea Regina Benghi Del Claro. Agravado: União e outros. Relator: Des. Sergio Renato Tejada Garcia. Curitiba, 24 de janeiro de 2016. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br/trf4/>>. Acesso em: 01 out. 2016c.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **USP divulga comunicado sobre a substância fosfoetanolamina.** Disponível em: <<http://www5.usp.br/99485/usp-divulga-comunicado-sobre-a-substancia-fosfoetanolamina/>>. Acesso em: 01 out. 2016.

VIEIRA, R. S. **A cidadania na República participativa:** pressupostos para a articulação de um novo paradigma jurídico e político para os conselhos de saúde,

2013. 527 f. Tese (Doutorado em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, 2013.

WEICHERT, Marlon Alberto. **Saúde e federação na Constituição brasileira**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). **What is the WHO definition of health?** 2016. Disponível em: <<http://www.who.int/suggestions/faq/en>>. Acesso em: 17 abr. 2016.

_____. **10 facts on essential medicines**. 2010. Disponível em: <http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/en/>. Acesso em: 25 jul. 2016a.

_____. **Essential medicines**. Disponível em: <http://www.who.int/topics/essential_medicines/en>. Acesso em: 26 jul. 2016b.

ANEXO I. Nota Técnica nº 56/2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina



Nota Técnica nº56/2015/SUMED/ANVISA

Assunto: Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina

1. Esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem recebido dezenas de questionamentos relacionados ao fármaco fosfoetanolamina, isto posto, visando um melhor esclarecimento sobre a matéria, cabe-nos esclarecer:

2. Que o registro de medicamentos segue o disposto na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

3. Que, e ainda mais importante, a Lei nº. 5.991/1973 prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com **finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico**. Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

4. Assim, ressaltamos que o registro de medicamentos no Brasil tem como fundamento a Lei nº 6.360/76, e que, desde 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com competências estabelecidas por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, essa atividade tornou-se responsabilidade da Agência. Logo, para que um medicamento venha a ser registrado e comercializado, é necessário que a Anvisa avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia do medicamento. Veja-se o que diz o art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976.

“Art. 16 O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (...)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários”

5. Fundamental destacar que a concessão de registro sanitário consiste em ato administrativo vinculado, isto é, dependente, de maneira intrínseca, da prévia solicitação por

parte do interessado na fabricação e comercialização do produto, o qual requeira a concessão desse registro para posterior avaliação da Agência. Para submissão de registro de medicamento com princípios ativos sintéticos ou semissintéticos, caso provável da FOSFOETANOLAMINA, faz-se necessário que o solicitante encaminhe para avaliação da Anvisa dossiê contendo, em linhas gerais, documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade, de comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro, além da certificação de cumprimento dos princípios de Boas Práticas de Fabricação da linha em que esse será fabricado e as respectivas autorizações sanitárias para o funcionamento da empresa, de acordo com o disposto em legislação vigente.

6. Para comprovação de **segurança e eficácia** são apresentados no dossiê de registro, dentre outros documentos, relatórios de estudos não clínicos (não realizados em seres humanos) e relatórios de estudos clínicos fase I, II e III (realizados em seres humanos). A análise desses dados é pautada na relação benefício/risco do medicamento. São registrados os medicamentos cujos estudos comprovem que os benefícios superam os riscos. A fim de minimizar os riscos ou danos, é necessário que o medicamento seja de boa qualidade, seguro e eficaz, e que seja usado de forma racional.

7. Importante esclarecer que antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudo não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação.

8. De forma geral, na pesquisa clínica de fase I, avalia-se a segurança e a toxicidade do produto em humanos. Esta fase é realizada na maioria das vezes em voluntários saudáveis. Na fase 2, inicia-se a pesquisa da eficácia do medicamento contra a doença, ou seja, se o medicamento funciona para tratar determinada doença. Ainda na fase II são obtidas informações mais detalhadas sobre a toxicidade. Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado em um estudo clínico fase III. Essa fase envolve um número muito maior de pacientes, geralmente é feita em vários centros de pesquisa de diferentes países. Somente depois disso é que o medicamento novo pode ser submetido à agência reguladora para que o pedido de registro seja avaliado. Já os estudos fase IV são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado.

9. Cada uma dessas fases tem de ser aprovada pelos órgãos competentes, como o Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e a Anvisa.

10. Além dos requisitos clínicos, para serem registrados nos Brasil os medicamentos devem apresentar no dossiê garantias sobre a qualidade, o prazo de validade e condições de armazenamento. Estes requisitos são obrigatórios e o não cumprimento de especificações de qualidade consideradas imprescindíveis, pode resultar em sérias implicações na saúde dos pacientes. Dessa forma, para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, a sua produção e liberação para o uso deve ser baseada no cumprimento da regulamentação sanitária.

11. Temos então que o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, perante esta Agência, para validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV.

12. Não há na Anvisa **qualquer registro** concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio¹⁷ ativo fosfoetanolamina. Neste contexto, ressaltamos que também **não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos.**

13. A comercialização, bem como a exposição do produto fosfoetanolamina, estaria em desacordo ao que prevê a Lei nº. 6.360/76, que em seu artigo 12 assim dispõe: “...**nenhum dos produtos** de que trata esta Lei, inclusive os importados, **poderá ser** industrializado, exposto à venda ou **entregue ao consumo antes de registrado...**”.

14. Conforme já exposto, não há nenhuma avaliação de qualidade, segurança e eficácia realizada pela Agência, portanto Anvisa não tem como reconhecer, por absoluta falta de dados científicos, a suposta eficácia da fosfoetanolamina para o tratamento do câncer, ou seja, os seus efeitos são totalmente desconhecidos. Alertamos que todos os tipos de tratamentos devem ser fundamentados em resultados de estudos cientificamente comprovados.

15. Já para comercialização de um medicamento, ressaltamos que conforme versa a Lei nº. 5.991/73, o comércio de medicamentos é privativo de farmácias, drogarias ou postos de medicamentos, observadas as definições a seguir copiadas desse diploma legal.

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII- Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais; XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;

16. A descoberta de novos medicamentos está relacionada às inovações científicas e tecnológicas. O processo de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos é bastante complexo, sendo necessariamente longo o tempo decorrido entre a síntese no laboratório e a sua comercialização.

17. As terapias inovadoras desenvolvidas por pesquisadores renovam a esperança de pacientes e a Anvisa atua comprometida em promover o acesso a novas terapias, entretanto é essencial que a Agência receba a solicitação de registro ou pesquisa clínica com a documentação que tenha evidências de eficácia, efetividade, eficiência e qualidade.

18. É importante lembrar que o uso da fosfoetanolamina, pode favorecer o abandono de tratamentos prescritos pela medicina tradicional, os quais podem beneficiar ou curar a doença.

¹⁷ Princípio ativo é a substância, existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico, ou seja, pela sua ação no organismo. Também se denomina fármaco.

19. A Anvisa adverte mais uma vez que o uso dessa substância não tem eficácia e segurança sanitária, o uso desse produto pode ser prejudicial ao paciente e não deve substituir os medicamentos e procedimentos já estudados e com eficácia comprovada cientificamente.

20. Os medicamentos utilizados para o tratamento do câncer devem ser utilizados e dispensados sob prescrição médica, os quais devem ter reconhecida eficiência para o tratamento da doença. O médico é o profissional que deve avaliar e prescrever o tratamento adequado ao paciente.

21. Por fim, cabe pontuar que Anvisa é uma autoridade de referência, atua de forma convergente com as melhores referências internacionais, fortalecendo os padrões regulatórios e a garantia de qualidade, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários.

Meiruze Sousa Freitas
Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos
SUMED/ANVISA

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br>

ANEXO II. Lei que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

**Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos**

LEI Nº 13.269, DE 13 DE ABRIL DE 2016.

Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter

excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de abril de 2016; 195º da Independência e 128º da República.

DILMA ROUSSEFF
Marcelo Costa e Castro

Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm