

A Sua Excelência o Ministro Marco Aurélio Mello, Relator do Recurso Extraordinário nº 1.165.959

Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.

A Defensoria Pública da União requer a admissão na qualidade de *amicus curiae* e apresenta a seguinte manifestação.

1. A representatividade da Defensoria Pública da União

A Defensoria Pública da União representava a parte litigante no *leading case* original, o Recurso Extraordinário 657718; e, considerada a substituição do recurso representativo, busca contribuir para a construção do entendimento sobre o Tema 500 da repercussão geral na qualidade de *amicus curiae*.

A matéria deste processo, ligada à concessão de medicamento não registrado na Anvisa, é essencialmente vinculada à atuação da Defensoria Pública da União, considerado o artigo 4º, inciso XI, da Lei Complementar nº 80/94 que atribui à Defensoria Pública a defesa dos interesses dos grupos sociais que necessitam de especial proteção do estado - aí incluídas as pessoas carentes que necessitam de tutela judicial para alcance de tratamento médico.

O estudo “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”¹, elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa e publicado em 2019 pelo Conselho Nacional de Justiça, revela que, no mínimo, um quinto das demandas sobre saúde são promovidas por pessoas em situação de vulnerabilidade econômica.

Esses números indicam que o público-cliente do serviço assistencial da Defensoria Pública representa algo em torno de 20% dos demandantes em processos judiciais dirigidos à tutela do direito à saúde e que ele será, portanto, largamente impactado pela decisão proferida neste processo, razão pela qual há representatividade da Defensoria Pública da União para participar da discussão neste processo.

Por fim, é importante registrar que vários estados e a União participam do processo posicionando-se pela negativa de fornecimento do remédio não registrado pela Anvisa. Nesse contexto, a admissão da Defensoria Pública da União permitiria dar voz a outro *amicus curiae* de caráter institucional, também ligado ao Estado, para estabelecer o contraponto, equilibrar o debate, e contribuir para a garantia de paridade de armas.

2. Reiteração dos argumentos já apresentados no RE 657718

De início, a Defensoria Pública da União endossa e reitera os argumentos vertidos ao RE 657.718, em especial os seguintes. Quanto à inoponibilidade da reserva do possível em matéria de direito à saúde:

¹ <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>

(...)

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

Ainda que sejam limitados ou finitos os recursos públicos e estejam os mesmos presos à observância das leis orçamentárias, no confronto de valores há que se dar prevalência à saúde e à vida digna dos indivíduos. Tal conclusão torna-se mais evidente mediante a constatação de que o SUS tem como principais usuários justamente aquelas pessoas que não se encontram em condições financeiras de obter tratamento junto à rede privada de saúde, bem como pelo fato de o Estado possuir meios de buscar a responsabilidade civil e criminal de todos os que tentarem obter vantagem ilícita utilizando-se de processos judiciais fraudulentos.

Quanto à impossibilidade de o ente público articular com a insuficiência de recursos para recusar a execução da política pública de saúde:

(...)

Ao consagrar o "princípio da universalidade" dos orçamentos públicos, o art. 6º da Lei 4.320/64 determina que a LOA deve conter todas as despesas (autorizadas) e todas a receitas (previstas) dos Poderes, seus fundos, órgãos e entidades da administração direta e indireta, inclusive fundações mantidas e instituídas pelo Poder Público, por seus valores brutos, vedadas quaisquer deduções. E ainda que a dotação orçamentária para o benefício em questão não fosse suficiente para atender todos os beneficiários, o Município disporia também da abertura de crédito suplementar, ou seja, aquele que visa reforçar uma dotação orçamentária prevista na LOA, mas que se demonstrou insuficiente para satisfazer a despesa inicialmente prevista. Aliás, prática muito comum na Administração Pública brasileira. Assim, restam infundados tais argumentos, vez que as receitas destinadas ao benefício pleiteado, obrigatoriamente, estão sempre previstas no Orçamento anual atendendo as exigências constitucionais e legais já mencionadas.

Quanto à inconstitucionalidade da limitação ao direito constitucional à saúde veiculada em portaria:

(...)

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

3. O sistema constitucional de saúde

Os artigos 174, 196 e 199 da Constituição Federal dispõem que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as instituições privadas, como as operadoras de planos de saúde, realizam suas atividades econômicas pautadas pela livre iniciativa, mas submetidas a controle e fiscalização de agentes normativos reguladores – a ANS e a Anvisa. A saúde no Brasil compreende, portanto, um sistema público, de acesso universal igualitário e gratuito, e um

sistema privado, de caráter supletivo, ambos, por cuidarem de um direito de relevância constitucional, submetidos à regulação, fiscalização e controle.

Sob essa óptica, a norma que irradia dos artigos 174, 196 e 199 da Constituição Federal orienta para uma peculiar proteção estatal do direito à saúde, influenciando a interpretação de normas infraconstitucionais para que delas se extraia conteúdo compatível com os postulados constitucionais, porque no processo hermenêutico o intérprete deve conferir máxima efetividade às normas da Constituição Federal evitando critérios de exegese que resultem na supressão de valores estruturantes do próprio texto da Constituição.

Nesse contexto, a interpretação meramente literal dos artigos 10, 12 e 66 da Lei nº 6.360/1976² e 10, IV, da Lei nº 6.437/1977³ – os quais regulam a nacionalização de medicamentos e tratamentos –, conduziria às conclusões claudicantes de que estão sempre excluídos da cobertura do SUS os procedimentos clínicos experimentais e o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados, e de que constituiria infração de natureza sanitária qualquer importação de medicamentos e outras drogas, para fins industriais ou comerciais, sem a prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

O regime constitucional de disciplina do direito à saúde, contudo, não endossa vedação por completo de acesso a determinados tratamentos médicos, notadamente porque se teria aí uma solução apriorística para uma colisão aparente de valores constitucionais – o do direito à saúde e o da segurança sanitária –, o que não se tem admitido nem na doutrina nem na jurisprudência, nas quais prevalece o critério da ponderação de bens e valores como método de resolução dos casos difíceis⁴, orientada pela concordância prática⁵ entre eles.

² Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. (...)

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

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

³ Art. 10 - São infrações sanitárias: IV - extraír, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

⁴ "Reafirme-se neste particular, que a abertura propiciada pelo art. 5º, § 2º, da CF de 1988 objetiva a complementação ou mesmo a eventual ampliação do catálogo dos direitos fundamentais. Eventuais (e até mesmo inevitáveis) colisões, a exemplo das que podem ocorrer, inclusive, entre os próprios direitos integrantes do catálogo, devem ser resolvidas pela aplicação das regras próprias, sem que se possa partir da premissa de uma solução sempre favorável à prevalência de um ou outro, no sentido de uma solução apriorística e aplicável a todas as hipóteses. A doutrina e a jurisprudência nacional têm adotado habitualmente o critério da opção mais benéfica à pessoa (princípio do in favor persona)." (SARLET, I. W. A eficácia dos direitos fundamentais. 12.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015).

⁵ 2. Princípio da concordância prática ou da harmonização. Intimamente ligado ao princípio da unidade da constituição, que nele se concretiza, o princípio da harmonização ou da concordância prática consiste,

Esses preceitos legais, portanto, interpretados segundo o vetor que emana daqueles dispositivos constitucionais, passam a agregar hipótese em que excepcionalmente a disponibilização de procedimentos clínicos experimentais e o fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados devem integrar protocolos de tratamento, sem que a importação de remédio desacompanhada de parecer favorável do órgão público, constitua qualquer infração. A excepcionalidade consistiria precisamente na ausência de qualquer outro meio para garantir-se a saúde do indivíduo, num quadro peculiarmente agravado pela mora do Estado em nacionalizar os avanços científicos descobertos pela pesquisa no exterior.

Nesta excepcionalíssima quadra, o conflito aparente entre, de um lado, os valores da dignidade da pessoa e da proteção à saúde, e, do outro, o da segurança sanitária, deveria ser resolvido em favor da pessoa, garantindo-lhe o acesso ao único recurso capaz de manter-lhe a integridade.

4. A demora da Anvisa no registro de medicamentos

A Anvisa noticia que o menor prazo médio no registro de medicamento alcança 490 dias, podendo chegar a 1286 dias. Eis os tempos informados pela própria Agência⁶:

Fila	Tempo médio
Biológicos	543 dias
Clones	490 dias
Dinamizados	1135 dias
Dispensa de registro de IFA	-
Específicos	700 dias
Fitoterápicos	793 dias
Genéricos e similares	1286 dias
Inovadores	1224 dias
Insumos Farmacêuticos Ativos	557 dias
Novos	734 dias
Radiofármacos	507 dias

essencialmente, numa recomendação para que o aplicador das normas constitucionais, em se deparando com situações de concorrência entre bens constitucionalmente protegidos, adote a solução que otimize a realização de todos eles, mas ao mesmo tempo não acarrete a negação de nenhum. (...) Mesmo assim, impõe-se reconhecer que o princípio da concordância prática é um cânones hermenêutica de grande alcance e dos mais utilizados nas cortes constitucionais, inclusive em nosso STF, como atestam os repertórios de jurisprudência e as obras dos especialistas. Dado que, por outro lado, a constituição não ministra nem deve ministrar critérios para essa harmonização - até porque também não hierarquiza os bens ou valores protegidos pelos seus preceitos -, pode-se dizer que, afinal, toda e qualquer solução, apesar de muitas e respeitáveis opiniões em contrário, adviria mesmo é das valorações pessoais do intérprete, cujos acertos ou equívocos só a comunidade está em condições de julgar. Não se trata, evidentemente, de nenhuma apreciação de natureza técnica ou processual, daquelas que realizam as instâncias a tanto legitimadas, mas de um juízo de adequação material entre o que decidem os intérpretes oficiais da constituição - juízes ou tribunais, inclusive as cortes constitucionais - e aquilo que, em dado momento histórico, a própria sociedade considere correto e justo. (COELHO, Inocêncio Mârtires. Métodos e princípios da interpretação constitucional. Porto Alegre, ano 1, n.5 , p. 23-37 , jul./set. 2004.)

⁶ <http://portal.anvisa.gov.br/fila-de-analise>

Uma pesquisa revelou que das sessenta substâncias aprovadas pelo Food and Drug Administration (FDA) nos EUA entre 2013 e 2017 para tratamento de câncer, somente 32 haviam sido registradas pela Anvisa e nenhuma havia sido incorporada ao SUS até julho de 2018. Ou seja, pouco mais da metade dos novos remédios, que servem ao tratamento de 24 diferentes tipos de tumores, recebeu o crivo oficial da agência sanitária para disponibilização aos brasileiros.

Eis um gráfico elaborado por um veículo de imprensa⁷ sobre esse quadro:



Esses prazos são demasiadamente alargados, em especial quando comparados aos registrados em países igualmente desenvolvidos como Estados Unidos, Canadá e Coreia do Sul, líderes mundiais em pesquisas clínicas, os quais oscilam em valores substancialmente inferiores especialmente quando se cogita de drogas para tratamento de câncer.⁸

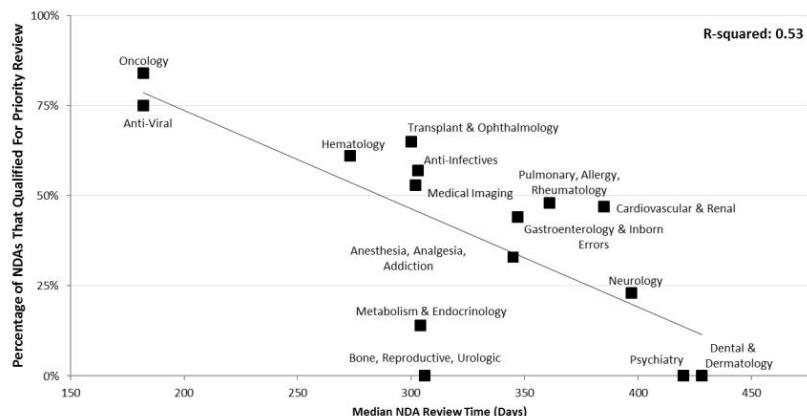
Confira-se um gráfico revelador do tempo médio da FDA para análise de medicação oncológica⁹:

⁷ Para compreender o universo da aprovação de medicamentos pelo governo brasileiro, o Metrópoles cruzou dados das novas terapias adotadas nos Estados Unidos, berço de grande parte das pesquisas, nos últimos cinco anos e comparou com o que teve entrada liberada no mesmo período no Brasil. Das 60 novas substâncias ativas (NAS, na sigla em inglês) aprovadas pelo Food and Drug Administration (FDA) entre 2013 e 2017, 32 foram autorizadas no Brasil até agora. Os números americanos são da IQVIA, empresa estrangeira especializada em reunir informações do mercado de remédios. Aqui no Brasil, os dados são da Anvisa. (Disponível em <https://www.metropoles.com/saude/remedios-contra-cancer-demoram-para-rede-privada-e-nao-chegam-ao-sus>)

⁸ Disponível em <https://m.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2015/05/1627948-anvisa-admite-demora-na-aprovacao-de-drogasmas-fala-em-reformas.shtml>

⁹ Disponível em <https://www.quora.com/How-long-does-it-typically-take-for-the-FDA-to-review-a-NDA>

Median NDA Review Times AND Priority Reviews Received By Drug Review Division



O gráfico revela que a FDA leva poucos meses para aprovar medicamentos oncológicos e antivirais, prazo equivalente ao da Agência Europeia de Medicamentos.¹⁰

Na concretização do direito à saúde, é de central relevância se considerar na ponderação de valores em conflito essa capacidade do Estado de responder em prazo razoável às exigências formais para disponibilização segura de medicamentos à população.

No contexto brasileiro, em que o Estado não consegue, ainda que por dificuldades ligadas à gestão – como afirmado pela própria Anvisa¹¹ –, atender com prazos razoáveis às expectativas de registro dos medicamentos necessárias à implementação do direito constitucional à saúde, a atuação da Corte Constitucional pode promover a concordância prática entre os

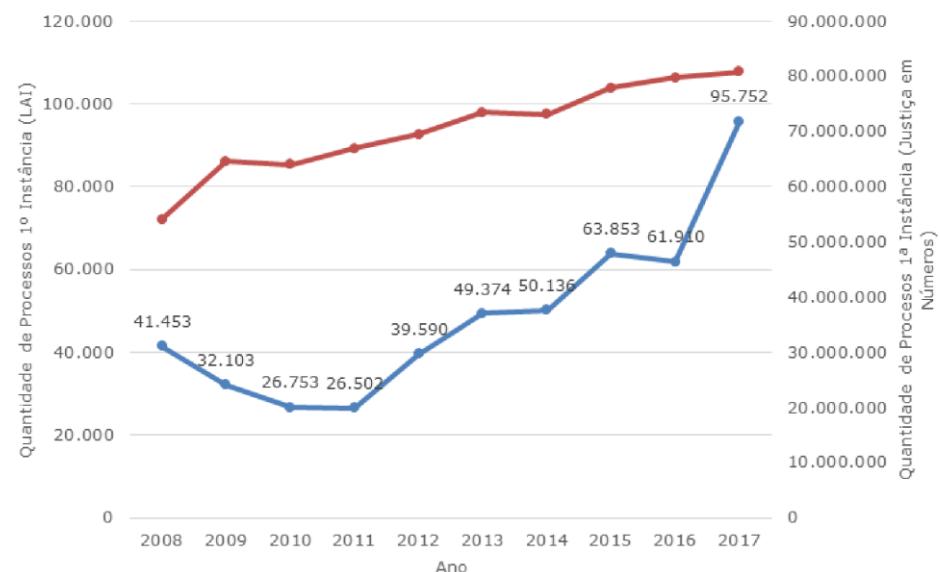
¹⁰ The assessment of an application for a new medicine can take up to 210 'active' days. This active evaluation time is interrupted by at least one 'clock-stop' during which time the applicant prepares the answers to questions from the CHMP. The clock stop happens after day 120 and may also happen after day 180, when the CHMP has adopted a list of questions or outstanding issues to be addressed by the applicant company. The assessment leads to an opinion from the CHMP by day 210. Following a CHMP opinion the European Commission takes usually its decision, a legally binding authorisation, after 67 days. (Disponível em https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-centralised-procedure-european-medicines-agency_en.pdf)

¹¹ Ivo Bucaresky, diretor-presidente substituto da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), disse que o número alto de processos e a limitação no número de servidores estão por trás da demora. Além de medicamentos, a agência é responsável por processos envolvendo muitas outras categorias de produtos –de cosméticos a defensivos agrícolas. "Somos a agência sanitária com maior escopo de regulação do mundo. São mais de um milhão de processos por ano, grande parte deles são registros de novos produtos, e pouco mais de 2.200 servidores para fazer todo o trabalho", diz Bucaresky. Um agravante na área de novas drogas, segundo o diretor, é que nem todos os novos medicamentos registrados na Anvisa efetivamente chegam ao mercado –as empresas registram o produto para compor seu portfólio, o que faz com que muito tempo seja perdido em análises que nem sequer chegarão às prateleiras das farmácias. De acordo com Bucaresky, algumas reformas estão sendo feitas na Anvisa para reduzir o tempo de aprovação dos ensaios clínicos. Foram criados prazos máximos: de 90 dias para pesquisas que já tiveram a anuência aprovadas em outros países; e de 180 dias para os ensaios clínicos puramente nacionais. Na avaliação da Anvisa, isso permitirá que a pesquisa de novas drogas aumente no país. (disponível em <https://m.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2015/05/1627948-anvisa-admite-demora-na-aprovacao-de-drogasmas-fala-em-reformas.shtml>)

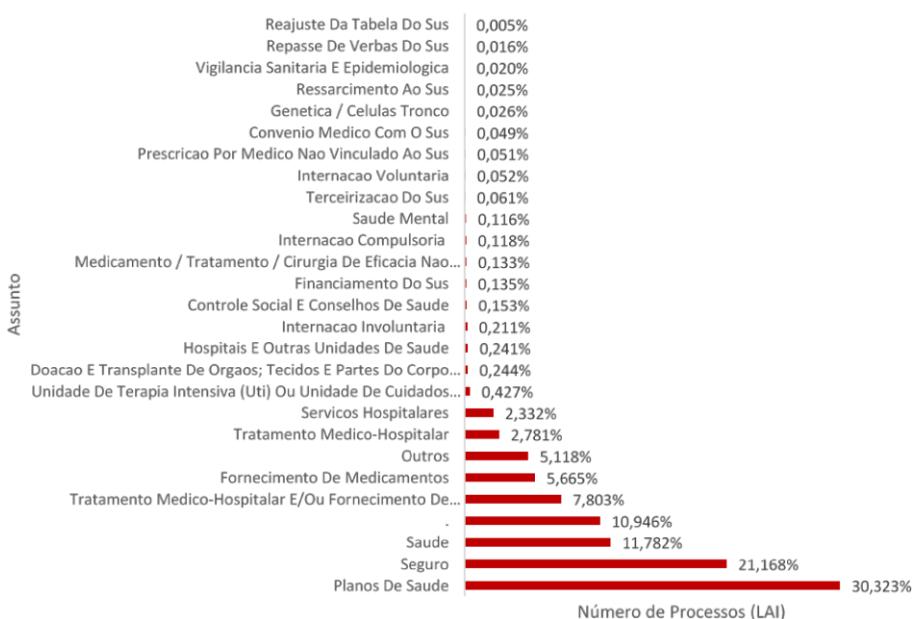
valores em jogo, garantindo concretização de ambos mediante a afirmação de que o direito à saúde prevalece sobre o direito à segurança sanitária se o Estado não atesta a certeza científica tempestivamente.

5. O impacto das decisões judiciais na gestão do direito à saúde

O estudo “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”, elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa e publicado em 2019 pelo Conselho Nacional de Justiça, revela que houve um crescimento acentuado de aproximadamente 130% no número de demandas de primeira instância relativas ao direito à saúde entre 2008 e 2017 – aumento bastante superior aos 50% do número total de processos de primeira instância, conforme relatórios do CNJ “Justiça em Números” no mesmo período.



Os processos relativos à saúde pública representam 11,782% dos casos e estão registrados na figura abaixo sob a rubrica “Saúde”:



Tomando-se como exemplo a Justiça Estadual de São Paulo – que contabiliza o maior número de processos sobre saúde no Brasil –, o estudo revela que “(...) dentre as ações procedentes, a Anvisa é citada em apenas 1,20% dos casos, número que cresce para 7,52% no caso das decisões parcialmente procedentes, 3,02% das improcedentes e em 26,22% das extintas. Esse dado indica que juízes utilizam mais em suas fundamentações referências a normas da ANVISA quando decidem conceder parcialmente, não conceder e, especialmente, extinguir as ações em primeira instância. Um padrão ligeiramente semelhante é encontrado em relação à CONITEC, em que ações que julgam improcedente o pedido das partes tendem a citar a CONITEC em 1,38% dos casos, enquanto o percentual cai para 0,13% nas decisões que julgam procedentes os pedidos.”

Nesse ambiente especialmente contencioso e caro, a ausência de critérios mais precisos para orientar as instâncias ordinárias do Poder Judiciário, cria ambiente propício à produção de decisões divergentes e pode assim, considerada a ampla existência de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, onerar exageradamente as finanças do Estado.

É que a possibilidade de que todo e qualquer medicamento surgido no mundo seja, independentemente do crivo da Anvisa ou do atendimento a qualquer outro critério, custeado pelo SUS, considerando em especial que se trata de um ambiente altamente dinâmico, em que ocorre desenvolvimento acelerado da indústria farmacêutica, pode gerar um cenário imprevisível sob a óptica da programação orçamentária e potencialmente descompassado com a capacidade de arrecadação pública.

Assim, na concretização do direito à saúde, é importante que haja a estipulação de critérios seletivos de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa que possam ser promovidos pelo SUS mediante imposição judicial, sem inviabilizar-se a gestão dos recursos públicos, nem se eliminar a segurança sanitária.

6. A definição de critérios para concessão de tutela judicial

Diante das considerações expostas, a Defensoria Pública da União numa tentativa de conciliar maior proteção do direito à saúde e à segurança sanitária, propõe que o custeio pelos entes públicos de medicamentos não registrados pela Anvisa possa, excepcionalmente, ser determinado pelo Poder Judiciário, desde que atendidos os seguintes requisitos.

- (a) A prescrição do medicamento venha acompanhada do atesto médico explícito e circunstanciado de que não há qualquer outra droga registrada pela Anvisa adequada para o tratamento da saúde da pessoa.
- (b) Ausência de decisão expressa da Anvisa desfavorável ao registro do medicamento. Esse requisito busca valorizar a decisão administrativa do órgão incumbido internamente da avaliação dos medicamentos e procedimentos, num esforço para evitar que o casuísmo suplante a certeza científica atestada pela Anvisa.
- (c) Caso exista pedido de registro, superação do prazo de noventa dias para a Anvisa apreciá-lo.

(d) Existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, como a Agência Europeia de Medicamentos ou a norte-americana Food and Drug Administration, o que garantiria a comprovação de segurança científica quanto à eficácia e a adequação do medicamento à luz da medicina baseada em evidências.

(e) Propositora da demanda também em face da Anvisa para que ela possa adotar decisões gerenciais sobre a fila de análise - apressando por exemplo o crivo de pedidos de registro de medicamentos e procedimentos sobre os quais a judicialização se concentra -, bem como para que ela emita a Declaração de Detentor de Registro (DDR), ou documento equivalente, expediente imprescindível à entrada de medicamentos não nacionalizados no Brasil cuja demora na expedição tem, conforme noticia o Ministério da Saúde¹², atrasado severamente o cumprimento de decisões judiciais sobre este tema.

7. Conclusão

Ante o exposto, a Defensoria Pública da União requer ser admitida como *amicus curiae* e propõe a seguinte tese: "*O Poder Público pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa, independentemente de custo, em hipóteses excepcionais, desde que: (a) a prescrição do medicamento venha acompanhada do atesto médico explícito e circunstanciado de que não há qualquer outra droga registrada pela Anvisa adequada para o tratamento da saúde da pessoa; (b) ausente decisão expressa da Anvisa desfavorável ao registro do medicamento ou procedimento; (c) exista pedido de registro na Anvisa pendente de conclusão há mais de noventa dias; (d) o medicamento ou procedimento tenha registro em renomadas agências de regulação no exterior; (e) a demanda seja proposta também em face da Anvisa.*"

Brasília, 6 de maio de 2019.

Bruno Vinicius Batista Arruda
Defensor Público Federal

¹² O Ministério da Saúde tem implementado medidas para cumprir, em menor tempo, as decisões judiciais para a oferta do Soliris (Eculizumabe). O medicamento é utilizado por pessoas com Hemoglobínuria Paroxística Noturna (HPN), doença rara que afeta o sistema sanguíneo. A Pasta adquire o produto atendendo a todas as exigências legais dos órgãos reguladores que permitem a entrada de importados no Brasil. Mesmo assim, tem encontrado dificuldades para promover a assistência aos pacientes. Por se tratar de decisão judicial, a aquisição do Soliris é de caráter emergencial, por meio de dispensa de licitação. Todas as aquisições do medicamento para atendimento das demandas que se encontram na Coordenação Geral de Judicialização (CGJUD), já foram realizadas. Apesar de cumprir todas as exigências do Órgão, como a compra do medicamento apenas de laboratórios credenciados, lotes de medicamentos ainda aguardam liberação ou deferimento da Anvisa. (Disponível em <http://portalsms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/44439-ministerio-da-saude-busca-regularizar-distribuicao-do-soliris>)