

**Cláudia Beatriz Maia Silva**

# **A JUDICIALIZAÇÃO da SAÚDE e o ACESSO PÓS PESQUISA**



**AYA EDITORA**  
2022

# **A Judicialização da Saúde e o acesso pós pesquisa**

Cláudia Beatriz Maia Silva

## **Direção Editorial**

Prof.º Dr. Adriano Mesquita Soares

## **Autora**

Cláudia Beatriz Maia Silva

## **Capa**

AYA Editora

## **Revisão**

O Autora

## **Executiva de Negócios**

Ana Lucia Ribeiro Soares

## **Produção Editorial**

AYA Editora

## **Imagens de Capa**

br.freepik.com

## **Área do Conhecimento**

Ciências Sociais Aplicadas

# **Conselho Editorial**

Prof.º Dr. Adilson Tadeu Basquerote Silva

*Universidade para o Desenvolvimento do Alto Vale do Itajaí*

Prof.º Dr. Aknaton Toczec Souza

*Centro Universitário Santa Amélia*

Prof.ª Dr.ª Andréa Haddad Barbosa

*Universidade Estadual de Londrina*

Prof.ª Dr.ª Andreia Antunes da Luz

*Faculdade Sagrada Família*

Prof.º Dr. Argemiro Midonês Bastos

*Instituto Federal do Amapá*

Prof.º Dr. Carlos López Noriega

*Universidade São Judas Tadeu e Lab. Biomecatrônica - Poli - USP*

Prof.º Me. Clécio Danilo Dias da Silva

*Centro Universitário FACEX*

Prof.ª Dr.ª Daiane Maria De Genaro Chirolí

*Universidade Tecnológica Federal do Paraná*

Prof.ª Dr.ª Danyelle Andrade Mota

*Universidade Federal de Sergipe*

Prof.ª Dr.ª Déborah Aparecida Souza dos Reis

*Universidade do Estado de Minas Gerais*

Prof.ª Ma. Denise Pereira

*Faculdade Sudoeste – FASU*

Prof.ª Dr.ª Eliana Leal Ferreira Hellvig

*Universidade Federal do Paraná*

Prof.º Dr. Emerson Monteiro dos Santos

*Universidade Federal do Amapá*

Prof.º Dr. Fabio José Antonio da Silva

*Universidade Estadual de Londrina*

Prof.º Dr. Gilberto Zammar

*Universidade Tecnológica Federal do Paraná*

Prof.ª Dr.ª Helenadja Santos Mota

*Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Baiano, IF Baiano - Campus Valença*

Prof.ª Dr.ª Heloísa Thaís Rodrigues de Souza

*Universidade Federal de Sergipe*

Prof.ª Dr.ª Ingridi Vargas Bortolaso

*Universidade de Santa Cruz do Sul*

Prof.ª Ma. Jaqueline Fonseca Rodrigues

*Faculdade Sagrada Família*

Prof.ª Dr.ª Jéssyka Maria Nunes Galvão

*Faculdade Santa Helena*

Prof.º Dr. João Luiz Kovaleski

*Universidade Tecnológica Federal do Paraná*

Prof.º Dr. João Paulo Roberti Junior

*Universidade Federal de Roraima*

Prof.º Me. Jorge Soistak

*Faculdade Sagrada Família*

Prof.º Dr. José Enildo Elias Bezerra

*Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia do Ceará, Campus Ubajara*

Prof.ª Dr.ª Karen Fernanda Bortoloti

*Universidade Federal do Paraná*

Prof.ª Dr.ª Leozenir Mendes Betim

*Faculdade Sagrada Família e Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais*

Prof.ª Ma. Lucimara Glap

*Faculdade Santana*

Prof.º Dr. Luiz Flávio Arreguy Maia-Filho

*Universidade Federal Rural de Pernambuco*

Prof.º Me. Luiz Henrique Domingues  
*Universidade Norte do Paraná*

Prof.º Dr. Milson dos Santos Barbosa  
*Instituto de Tecnologia e Pesquisa, ITP*

Prof.º Dr. Myller Augusto Santos Gomes  
*Universidade Estadual do Centro-Oeste*

Prof.ª Dr.ª Pauline Balabuch  
*Faculdade Sagrada Família*

Prof.º Me. Pedro Fauth Manhães Miranda  
*Universidade Estadual de Ponta Grossa*

Prof.º Dr. Rafael da Silva Fernandes  
*Universidade Federal Rural da Amazônia, Campus Parauapebas*

Prof.ª Dr.ª Regina Negri Pagani  
*Universidade Tecnológica Federal do Paraná*

Prof.º Dr. Ricardo dos Santos Pereira  
*Instituto Federal do Acre*

Prof.ª Ma. Rosângela de França Bail  
*Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais*

Prof.º Dr. Rudy de Barros Ahrens  
*Faculdade Sagrada Família*

Prof.º Dr. Saulo Cerqueira de Aguiar Soares  
*Universidade Federal do Piauí*

Prof.ª Dr.ª Silvia Aparecida Medeiros  
Rodrigues  
*Faculdade Sagrada Família*

Prof.ª Dr.ª Silvia Gaia  
*Universidade Tecnológica Federal do Paraná*

Prof.ª Dr.ª Sueli de Fátima de Oliveira Miranda  
Santos  
*Universidade Tecnológica Federal do Paraná*

Prof.ª Dr.ª Thaisa Rodrigues  
*Instituto Federal de Santa Catarina*

Prof.º Dr. Valdoir Pedro Wathier  
*Fundo Nacional de Desenvolvimento Educacional, FNDE*

© 2022 - **AYA Editora** - O conteúdo deste Livro foi enviado pela autora para publicação de acesso aberto, sob os termos e condições da Licença de Atribuição *Creative Commons* 4.0 Internacional (**CC BY 4.0**). As ilustrações e demais informações contidas neste Livro, bem como as opiniões nele emitidas são de inteira responsabilidade de sua autora e não representam necessariamente a opinião desta editora.

---

S5861 Silva, Cláudia Beatriz Maia

A judicialização da saúde e o acesso pós pesquisa [recurso eletrônico]. / Cláudia Beatriz Maia Silva. -- Ponta Grossa: Aya, 2022. 91 p.

Inclui biografia

Inclui índice

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

ISBN: 978-65-5379-149-7

DOI: 10.47573/aya.5379.1.86

1. Direito à saúde. 2. Juízes - Decisões - Estudo de casos. I. Título

CDD: 340.07

---

Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária Bruna Cristina Bonini - CRB 9/1347

**International Scientific Journals Publicações  
de Periódicos e Editora EIRELI**

**AYA Editora©**

**CNPJ:** 36.140.631/0001-53

**Fone:** +55 42 3086-3131

**E-mail:** contato@ayaeditora.com.br

**Site:** <https://ayaeditora.com.br>

**Endereço:** Rua João Rabello Coutinho, 557  
Ponta Grossa - Paraná - Brasil  
84.071-150

# SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO .....</b>	<b>8</b>
<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>9</b>
<b>BREVE HISTÓRICO .....</b>	<b>11</b>
<b>DA PESQUISA CLÍNICA .....</b>	<b>14</b>
<b>DA INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....</b>	<b>20</b>
<b>DO FINANCIAMENTO DA PESQUISA ATRAVÉS DO PODER JUDICIÁRIO.....</b>	<b>24</b>
<b>CASO CONCRETO – ESTADO X FARMACÊUTICA 1.....</b>	<b>29</b>
<b>DA DECISÃO JUDICIAL .....</b>	<b>32</b>
<b>DA VIABILIDADE ECONÔMICA DO ACESSO PÓS PESQUISA .....</b>	<b>39</b>
<b>DAS NORMAS INTERNACIONAIS.....</b>	<b>43</b>
<b>O ACESSO PÓS PESQUISA .....</b>	<b>50</b>
<b>DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA GERENCIAL .....</b>	<b>53</b>
<b>DA RESERVA DA ADMINISTRAÇÃO .....</b>	<b>59</b>
<b>RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO EM SENTIDO ESTRITO .....</b>	<b>63</b>
<b>A RESERVA DE REGULAMENTO .....</b>	<b>64</b>

<b>CAPACIDADE NORMATIVA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE .....</b>	<b>67</b>
<b>DAS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.....</b>	<b>72</b>
<b>SENTENÇA FAVORÁVEL – LARONIDASE .....</b>	<b>75</b>
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>78</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>81</b>
<b>SOBRE A AUTORA .....</b>	<b>86</b>
<b>ÍNDICE REMISSIVO .....</b>	<b>87</b>

# Apresentação

---

O presente trabalho busca fazer uma análise da legislação nacional e internacional que regula as pesquisas científicas com humanos, o impacto econômico das ações judiciais que buscam o fornecimento de medicamentos fornecidos em pesquisa, e especificamente na obrigatoriedade da Farmacêutica pesquisadora garantir o acesso pós pesquisa desse medicamento. O enfoque consiste em analisar duas ações ajuizada pela Coordenaria Judicial de Saúde Pública – COJUSP, órgão da Procuradoria do Estado de São Paulo, em face de farmacêuticas solicitando restituição de valores dispendidos na compra de medicamentos para pessoas que haviam sido voluntárias no desenvolvimento do medicamento. A razão de decidir do Tribunal de Justiça negando o acesso pós pesquisa em razão de inviabilidade econômica e da ausência de lei em sentido estrito é analisada sob seu fundamento econômico e de acordo com o princípio da reserva de administração. Ainda busca-se tecer considerações sobre a judicialização da saúde para, ao final, analisar as consequências práticas e econômicas da referida decisão para a sociedade. A suposição é de que a jurisprudência deveria avaliar as normas e resoluções como um critério que determinem se elas facilitam ou atrapalham o uso eficiente de recursos. Na medida em que analisamos as normas e preceitos legais de acordo com o grau de utilização de recursos escassos, estamos avaliando as consequências que terão sobre toda a sociedade.

***Cláudia Beatriz Maia Silva***

# INTRODUÇÃO

Conforme previsão constitucional disposta no artigo 196 da Constituição Federal, foi opção do Poder Constituinte Originário ofertar o direito à saúde à todos os membros da sociedade, pelos seguintes termos “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação.

Vê-se, então, que o legislador pátrio assegurou o direito a saúde como um direito subjetivo constitucionalmente tutelado.

Nesse cenário, o Poder Público figura como responsável por formular e implementar políticas sociais e econômicas que visem garantir a todos o acesso universal e igualitário à saúde e a seu desenvolvimento, através das pesquisas clínicas e do desenvolvimento de novas drogas para a cura de doenças.

O dever do Estado a saúde não se resume a prover cuidados médicos. A literatura especializada e as Nações Unidas reconhecem que esse direito cria outros dois tipos de deveres: o de respeitar e o de proteger. Segundo Daniel Wang:

O dever de prover requer a criação e a manutenção de um sistema de saúde que ofereça aos cidadãos acesso a cuidados em saúde, bem como a oferta de outras ações e serviços que afetem a saúde, como saneamento básico e nutrição. O dever de respeitar é um direito eminentemente negativo e requer que o Estado não interfira na saúde de seus cidadãos, o que inclui, por exemplo, não torturar, não forçar pessoas a tratamento sem consentimento e não impedir deliberadamente o acesso a cuidados médicos. O dever de proteger exige que o Estado proteja o direito à saúde contra violação por terceiros e se realiza, por exemplo, com um sistema de vigilância sanitária para impedir a comercialização de produtos perigosos para a saúde e a regulamentação das profissões da saúde para proteger pacientes contra profissionais mal preparados.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> WANG, D. W. L. Parecer consultivo realizado para o Estado de São Paulo. Londres, 15 set. 2017.

O presente trabalho pretende analisar o dever de proteção. Tratam-se de pleitos de autores que foram submetidos ao tratamento de desenvolvimento de drogas, através de pesquisas científicas. As pesquisas clínicas em saúde melhoram a qualidade de vida e aumentam os benefícios da medicina para a população, mas isso é possível apenas porque um determinado grupo de voluntários, aceita se submeter a um tratamento experimental sobre o qual ainda não se tem informação suficiente, sendo exposto a riscos desconhecidos e sem a segurança de que terão algum benefício.

Acrescente-se a isso o impacto da judicialização da saúde de forma ampla e indiscriminada, que interfere na incorporação de novas tecnologias pelo Poder Executivo e muitas vezes impõe fornecimento de medicamentos ainda não aprovados impondo um ônus econômico financeiro transferido de empresas particulares.

Portanto, existe o interesse público de se fomentar pesquisas clínicas, de evitar abusos econômicos, e também o de se proteger os seus participantes. Essa proteção está amparada em diretrizes éticas internacionais e no direito de vários países. Como afirmado na DECLARAÇÃO DE HELSINQUE de 2013: “Embora o objetivo primário da investigação médica seja gerar novo conhecimento, essa finalidade nunca prevalece sobre os direitos e interesses individuais dos participantes na investigação”.

No caso analisado, o Estado de São Paulo ajuizou três ações civis públicas pleiteando o ressarcimento de danos materiais e coletivos em razão da atribuição indevida do ônus de pesquisa privada para os cofres públicos. Dessa forma, o Estado solicitou o ressarcimento dos valores dispensado aos pacientes da pesquisa clínica que ajuizaram mandados de segurança individuais em face do Estado, além do ressarcimento dos danos morais coletivos.

## BREVE HISTÓRICO

O Estado de São Paulo tomou conhecimento das conclusões de uma investigação sigilosa, desenvolvida em conjunto pelo Ministério da Saúde, a Advocacia Geral da União e a Corregedoria Geral da Administração do Estado de São Paulo, Setorial Saúde.

A pesquisa realizada com pacientes brasileiros por três grandes laboratórios farmacêuticos internacionais, tinha por objeto o desenvolvimento de um medicamento para tratamento de uma doença genética rara, chamada mucopolissacaridose, e seu registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, e, via de consequência, autorização para sua comercialização no território nacional.

As mucopolissacaridoses são doenças genéticas raras causadas por erros inatos do metabolismo levando ao funcionamento inadequado de determinadas enzimas, substâncias essenciais para a manutenção da vida e da saúde. Nos portadores da doença existe a deficiência ou falta de uma determinada enzima nos lisossomos, o que leva ao acúmulo de glicosaminoglicanos (GAG), podendo causar, como consequência, a disfunção na função celular e, na maioria dos casos, efeitos patológicos nas células, tecidos e órgãos.

As manifestações da doença afetam diversos órgãos e são muito variáveis, existindo formas leves a graves, desde macrocefalia (crânio maior que o normal), hidrocefalia, deficiência mental, alterações da face, aumento do tamanho da língua (macroglossia), dificuldade visual, dificuldade auditiva, má formação dos dentes, infecções de ouvido, rinite crônica, atraso no crescimento (baixa estatura e baixo peso), rigidez das articulações, deformidades ósseas, excesso de pelos, compressão da medula espinhal, apneia do sono, infecções respiratórias, insuficiência de válvulas cardíacas, hérnia inguinal ou umbilical,

aumento do fígado ou do baço, síndrome do túnel do carpo, prisão de ventre, diarreia.<sup>2</sup>

No desenvolvimento da pesquisa, centros referenciados para o tratamento de doenças genéticas são patrocinados pelo respectivo laboratório para selecionar pacientes portadores da doença, ministrá-lhes a droga em experimentação e obter os resultados terapêuticos, para futura avaliação da ANVISA.

Na investigação realizada ficou demonstrada a participação de pacientes brasileiros que se submeteram a essa pesquisa e posteriormente foram orientados a ingressar com ação judicial para obter o medicamento testado, tendo as empresas oferecido toda a assistência jurídica.

Em um dos casos, antes mesmo do término da pesquisa, o paciente impetrou mandado de segurança em face do Estado de São Paulo, buscando compelir o Poder Público Estadual a adquirir e fornecer o medicamento que era o objeto do estudo clínico que o laboratório desenvolvia sob o manto do sigilo legal da pesquisa.

Com isso, o Estado de São Paulo foi condenado a custear o tratamento dos pacientes, sem que o poder judiciário ou o Estado soubesse que os autores haviam participado da pesquisa clínica.

O tratamento com o medicamento aprovado nas pesquisas, denominado indursulfase, com base em valores de 2017 registrados na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, atinge cifras milionárias, cerca de R\$1.800.000,00 por ano, por paciente, impossíveis de serem suportadas por qualquer cidadão.<sup>3</sup>

**Ressalte-se que a doença não tem cura e que a medicação garante**

<sup>2</sup> Dados disponíveis em: <http://muitosmosraros.com.br/doencas-raras/geneticas/erros-inatos-do-metabolismo/mucopolissacaridoses/#1494516892308-b8964b79-4a5a>. Acesso em: 10 jun. 2017.

<sup>3</sup> Dados disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acesso em: 3 abr. 2017.

uma sobrevida com melhor qualidade para os pacientes. Seria desumano, além de antiético, descontinuar o tratamento, até então, bem-sucedido. Neste caso o acesso a medicação aprovada configura a situação de necessidade, e não simplesmente de benefício. Entretanto, no caso analisado a continuidade se deu através de ações individuais em face do Estado.

## DA PESQUISA CLÍNICA

As experiências e pesquisas com seres humanos não são desprovidas de regulamentação, quer no âmbito do direito internacional, quer no direito interno. O primeiro documento internacionalmente aceito sobre proteção dos seres humanos em pesquisas foi o Código de Nuremberg em 1949. Entre 1946 e 1947 médicos nazistas foram julgados no Tribunal de Nuremberg em razão de crimes cometidos em pesquisas com humanos. Segundo Aline Albuquerque:

Dentre os crimes praticados em nome do progresso científico e médico, destacam-se: a manutenção de vítimas desnudas em temperaturas baixíssimas por mais de dez horas ou em tanques de água congelada; a infecção de pessoas saudáveis por meio de picadas de mosquitos da malária; a submissão de vítimas à inalação do gás mostarda; o não tratamento de pessoas feridas, com a intenção de verificar o processo da gangrena; e a esterilização diária de vítimas. No julgamento dos médicos nazistas verificou-se que suas vítimas foram submetidas a experimentos médicos e científicos com absoluto menosprezo do aspecto volitivo. Assinalou-se que o fato de terem assinado qualquer documento ou aquiescido verbalmente é irrelevante, pois a condição de total subjugação invalidava qualquer registro formal de consentimento. Ainda, constatou-se que as vítimas não poderiam expressar, em qualquer fase dos experimentos, sua negativa em integrá-los; em muitos casos, os experimentos foram conduzidos por pessoas desqualificadas, e em todos acarretaram sofrimentos desnecessários para as vítimas e não foram adotados meios de evitar danos e mortes<sup>4</sup>

Em razão das atrocidades cometidas nos campos de concentração, a comunidade internacional mobilizou-se no sentido de regular a matéria, e pela primeira vez constou a exigência de um consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa.

No julgamento dos crimes do nazismo, os juízes elaboraram princípios que deveriam ser utilizados para dar um suporte mínimo a pesquisa com humanos, criando o Código de Nuremberg, que estabelecia princípios éticos para guiar as pesquisas científicas.

---

<sup>4</sup> ALBURQUEQUE, Aline. *Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos*. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n3/a05v21n3.pdf>. Acesso em: 22 jun de 2018.

A declaração de Helsinque, editada em 1964, pela Associação Médica Mundial é um importante documento da ética em pesquisa, e surge como o primeiro esforço significativo da comunidade médica e não dos juristas como o Código de Nuremberg, em regular a sua atuação. É considerada como referência na disciplina da pesquisa biomédica e é referência para a maioria dos documentos internacionais redigidos posteriormente.

A Declaração prevê em seu parágrafo trinta e três que o sujeito da pesquisa deve receber informação sobre o resultado do estudo e compartilhar benefícios que dele resultem, obrigação também internalizada no Direito Brasileiro por Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

A Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*), baseada na Declaração de Helsinque, elencou os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação de seres humanos, que seriam: princípio da autonomia, da não maleficência, da beneficência e da justiça.

O princípio da autonomia restou estabelecido no item primeiro do Código de Nuremberg, determinando que o consentimento do ser humano é absolutamente essencial, o que importa na capacidade legal das pessoas submetidas ao experimento. Este princípio é consubstanciado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em que os laboratórios devem identificar em linguagem acessível todo o tratamento, riscos, possíveis efeitos colaterais, para que o paciente tenha consciência dos riscos que irá se submeter e com isso, consiga avaliar os ônus e bônus em sua participação.

O princípio da não maleficência consiste na abstenção de se fazer mal ao paciente, como também garantir que os riscos serão evitados. Isto significa que, se o profissional de saúde não puder fazer o bem, curar o paciente, deve ao

menos evitar causar-lhe o mal.

O postulado da beneficência impõe o dever de prestar todos os cuidados ao paciente. É mais abrangente que o princípio da não maleficência pois, exige que o condutor da pesquisa atue positivamente para o bem-estar físico, mental e emocional dos pacientes, de forma a prevenir e eliminar o dano. Na pesquisa clínica, a maioria das intervenções envolve algum tipo de risco. Para o tratamento de cada paciente deve ser feita uma avaliação da eficácia ou benefício do tratamento e a segurança e possíveis reações adversas do tratamento. É o equilíbrio entre estas duas variáveis que definem o valor terapêutico de um tratamento e a sua adequação.

Por fim, o princípio da justiça determina, por exemplo, a escolha dos participantes e o tratamento médico que lhes será dado durante e após a pesquisa.

A pesquisa científica se subdivide em quatro fases. A primeira fase tem o propósito de avaliar, principalmente, a segurança da substância. Geralmente é realizado com um número menor de participantes, e pode durar alguns meses até estabelecer os resultados desejados, ou ser interrompida bruscamente se forem identificados sintomas graves.

Com o sucesso da primeira fase, passa-se a segunda fase. Nesta, serão selecionados entre 100 e 400 pacientes que apresentem apenas a doença que será tratada pelo medicamento teste. O objetivo dessa etapa é avaliar novamente a segurança, e também a sua eficácia.

Na terceira fase os pesquisadores necessitam ampliar o número de pacientes para a pesquisa e comprovar a eficácia dos medicamentos, de forma que seja relevante estatisticamente e justifique a utilização do medicamento e a sua venda.

Também chamada de estudo multicêntrico, o estudo é realizado em diversos centros de pesquisa ou instituições de saúde em países diferentes, porém, mantendo os critérios preconizados. Foi nessa fase que foi realizado o estudo do medicamento aqui tratado, no Departamento de Genética Médica em Porto Alegre.

A quarta fase ocorrerá quando o medicamento já estiver no mercado, partindo do pressuposto de que ele já foi aprovado e registrado.

Nessa fase será confirmada a sua efetividade, fora de um contexto controlado, de pesquisa. Isso reflete a situação clínica mais condizente com o estado geral dos pacientes, fora da zona de controle.

A pesquisa clínica, além dos princípios já elencados, tem que se pautar pelo princípio da justa distribuição de riscos e benefícios. Esse princípio surgiu com os problemas advindos das pesquisas de HIV/AIDS em países subdesenvolvidos. Os medicamentos que resultaram dessas pesquisas beneficiaram muitos os países desenvolvidos, mas seus preços eram inacessíveis para a grande maioria das pessoas nos países onde foram testados, inclusive para os próprios participantes das pesquisas. Ou seja, os riscos da pesquisa recaíam sobre os países em desenvolvimento, enquanto os benefícios dela eram usufruídos principalmente em países desenvolvidos.

É nesse contexto que diretrizes internacionais e ordenamentos jurídicos nacionais passaram a incluir deveres para os patrocinadores da pesquisa mesmo após a sua conclusão. Esses deveres integram o que se convencionou chamar de responsabilidades pós-estudo.

No Brasil, o CEP – Comitês de Ética em Pesquisa e a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa solicitam a manutenção do fornecimento do medicamento após a pesquisa.

A execução de uma pesquisa clínica é documentada em um Protocolo de pesquisa que deve conter todos os dados, metodologia, objetivos, estatísticas e sua organização. Este documento é aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa da Instituição em que ocorrerá o processo. O contrato de pesquisa é o documento que vincula o patrocinador da pesquisa e o investigador (o médico e instituição que irão realizar os testes nele previstos).

Já o termo de consentimento livre e esclarecido é o documento que vincula o investigador e o paciente. Este deve ser redigido de forma clara, e transparente expondo todos os riscos a que o paciente estará sujeito ao se submeter aos testes clínicos.

A CONEP, possui uma publicação denominada Caderno de ética em pesquisa, direcionada a membros de comitês de ética em pesquisa (CEPs), com uma sessão de esclarecimento de dúvidas. Em uma das edições, de 2005, a Conep manifestou sua orientação em relação ao recebimento do medicamento após o estudo para os seus participantes.

Consulta: Tendo em vista o disposto no item III da Resolução CNS 196/96 e suas alíneas m, n e p, consultamos essa Comissão se eventual projeto de pesquisa deverá observar a exigência, para fins de aprovação, de garantir e assegurar que o participante continuará, se necessário, a receber os respectivos medicamentos e por quanto tempo.

Resposta da Conep: Considerando posicionamentos anteriores da Conep, a continuidade do tratamento para sujeitos de pesquisa tem sido buscada, sempre que haja o interesse clínico. A Resolução CNS 251/97 refere no item IV.1.m que deve ser assegurado acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional. Desta forma, tem sido exigida nestas situações. Os protocolos devem ser analisados caso a caso para garantir aspectos de direito e de justiça aos sujeitos envolvidos.<sup>5</sup>

Segundo o *Food and Drug Administration*, agência de saúde norte americana, o acesso ao medicamento em teste deve ser disponibilizado se atender a três exigências: a necessidade de uso do medicamento e a ausência

---

<sup>5</sup> CONEP. A CONEP responde. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, n. 15, maio 2005. p. 6. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/anexos/Caderno%2015%20brochura\\_25abril.pdf](http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/anexos/Caderno%2015%20brochura_25abril.pdf). Acesso em: 5 jun. 2018.

de outro tratamento capaz de ser utilizado pelo paciente; a exigência de maiores benefícios do que riscos com o seu uso; e por fim a demonstração de que o uso do acesso expandido do medicamento não irá alterar pesquisa, alterando o recrutamento dos participantes e consequentemente a amostra realizada.

Por se tratar de riscos com humanos em situação de fragilidade, a responsabilidade das empresas farmacêuticas deve se pautar pela cultura da ética e da integridade administrativa, fornecendo de forma graciosa aos pacientes que se submeteram a pesquisa o medicamento aprovado.

# DA INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O Sistema Único de Saúde Brasileiro é reconhecido pela Organização Mundial de Saúde como um dos maiores sistemas públicos de saúde no mundo. Considerando que o Brasil tem uma população estimada em mais de 210 milhões de habitantes o SUS é primordial para garantir o direito constitucional a saúde e contribuiu efetivamente para a melhora na condição de saúde da população.

A assistência farmacêutica faz parte do componente essencial do sistema de saúde. Atualmente a propositura de ações judiciais relacionadas ao direito à saúde é um dos maiores desafios para os gestores do SUS. Entre 2008 e 2015 apenas os gastos da União no fornecimento de medicamentos em ações judiciais passaram de de 70 milhões de reais para 1 bilhão de reais. No Estado de São Paulo apenas em 2018 o gasto com a aquisição de medicamentos devido a judicialização superou 355 milhões de reais. O percentual gasto pelo Estado de São Paulo na compra de medicamentos oriundas de decisões judiciais em 2017 chegou a 20% da receita total da saúde, e em 2018 a 24% do orçamento da pasta.

Na análise do impacto econômico financeiro nos casos estudados esse valor é ainda mais comprometedor. Por serem drogas órfãs que ainda estavam em pesquisa clínica o repasse do financiamento pelo Estado de São Paulo da responsabilidade da farmacêutica ainda o submete ao pagamento do preço livremente elaborado pela própria pesquisadora.

Segundo dados da Secretaria de estado da Saúde:

O que causa maior impacto é que 90% do valor despendido pelo Estado de São Paulo no custeio da judicialização atende a apenas 4% do total de medicamentos requeridos na via judicial. Isso significa que cerca de R\$ 900 milhões são gastos para atendimento de uma camada muito pequena da população.

Na contrapartida, o custo estadual com todo o atendimento SUS em assistência farmacêutica (distribuição de remédios nas farmácias) é da ordem de R\$ 600 milhões, para atendimento a 700.000 pessoas.<sup>6</sup>

Os dois medicamentos pleiteados em mandados de segurança ajuizados por voluntários na pesquisa científica são drogas órfãs, de alto custo, que ainda estavam na fase de pesquisa clínica.

No Brasil, a CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde foi criada pela Lei 12.401 de 2011, para estipular a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Ela tem o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos produtos e procedimentos no Sistema único de Saúde.

Esse órgão é essencial para a manutenção do equilíbrio científico, econômico e financeiro do SUS justamente por estarmos lidando com um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo.

A incorporação de novas tecnologias é aprovada após a realização de um processo denominado ATS – avaliação das tecnologias em saúde. Esse processo é baseado em evidências que procura examinar as consequências da utilização de uma nova tecnologia em saúde com seus impactos clínicos, sociais, econômicos, éticos e organizacionais. No Brasil há um requerimento formal para que estudos econômicos integrem também a ATS, a fim de orientar as decisões de acesso.

A grande diferença entre o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde, é que, no último caso, além de comprovar a sua segurança e eficácia, essa alternativa deve ser mais vantajosa

---

<sup>6</sup> SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS-SP. SP cria ofensiva para combater a 'judicialização' da saúde. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/centro-de-referencia-e-treinamento-ds-taids-sp/homepage/destaques/sp-cria-ofensiva-para-combater-a-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 5 jun. 2018.

que as já disponibilizadas no sistema de saúde.

Os medicamentos solicitados nas demandas ainda em pesquisa clínica são o indursulfase e a laronidase. O indursulfase foi incorporado pela Conitec em 20/12/2017 e a laronidase em 04/09/2017.<sup>7</sup>

Os mandados de segurança ajuizados para pleitear o indursulfase foram ajuizados em 2008 e 2010. Apenas nesse contexto é possível verificar a extensão e o comprometimento das políticas públicas de saúde em razão da judicialização.

O Estado de São Paulo foi condenado a fornecer tratamento ainda em pesquisa clínica sete e nove anos antes de sua incorporação pelo órgão técnico responsável pela análise do medicamento.

O comprometimento das políticas públicas de saúde com a judicialização gera um déficit econômico e desequilíbrio no sistema, ao permitir que o Poder Judiciário analise o tema apenas pela redação ampla do artigo 196 da Constituição.

Essa análise é também verificada pelo Relatório Analítico propositivo: Justiça Pesquisa, realizado pelo Insper – Instituto de Ensino e Pesquisa em parceria com o Conselho Nacional de Justiça.<sup>8</sup>

Analisando os dados da judicialização da saúde em face dos instrumentos administrativos do sistema de saúde para definir os medicamentos disponíveis a população constatou-se a ínfima utilização pelo Poder Judiciário na prolação das decisões proferidas pelos magistrados em primeira e segunda instâncias, o que demonstra claramente o distanciamento entre as Políticas Públicas implementadas pelo Estado Brasileiro e este Poder.

---

<sup>7</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Recomendações sobre as tecnologias avaliadas – 2017*. 16 jan. 2018 (atualizado em 26 ago. 2019). Disponível em: <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2017>. Acesso em: 5 jun. 2018.

<sup>8</sup> INSUPER – Instituto de Pesquisa e Ensino. *Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. Relatório Analítico Propositivo*. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2019. (Série Justiça Pesquisa). Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2018.

O Insper analisou por região as decisões judiciais que mencionavam as decisões da Conitec, seus protocolos, ou os pareceres do NAT – Núcleos de avaliação de Tecnologia da Saúde, que são instrumentos auxiliares para fornecer subsídio técnico sobre as tecnologias em discussão, obtendo os seguintes resultados:

<b>AGRUPAMENTO DOS TRIBUNAIS DE JUSTIÇA EM REGIÕES</b>	<b>CONITEC</b>	<b>NAT</b>	<b>PROTOSCOLOS</b>
Norte	0,76%	20,10%	4,24%
Nordeste	0,06%	24,59%	1,58%
Sudeste	0,10%	14,75%	4,77%
Sul	1,49%	9,67%	8,54%
Centro Oeste	0,04%	36,40%	7,41%
Total	0,51%	15,06%	5,83%

**Figura 24: Acórdãos de Judicialização da Saúde que mencionam CONITEC, Protocolos e NATs, por região do País (apenas Tribunais de Justiça)**

*Fonte: Elaboração Própria.*

Esse percentual é apenas de citações, não existe uma análise qualitativa se os pareceres são endossados ou contrariados nas decisões. A conclusão que se chega é que as políticas públicas e os instrumentos administrativos que auxiliam na elaboração da assistência farmacêutica são minimamente utilizados pelo Poder Judiciário. Isso explica em parte, a relevância do tema da judicialização da saúde e o aspecto econômico grave que pode gerar nas contas dos entes federados.

## DO FINANCIAMENTO DA PESQUISA ATRAVÉS DO PODER JUDICIÁRIO

Na COJUSP- Coordenadoria Judicial de Saúde Pública, órgão da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo, responsável pela orientação dos órgãos da administração pública estadual e dos procuradores do estado incumbidos da defesa do Estado nas ações relativas a saúde, tem se observado algumas atitudes fraudulentas do setor farmacêutico, aproveitando do movimento da judicialização da saúde para aumentar seus lucros, repassando obrigações para o Estado em forma de ações individuais, e cooptação de médicos, organizações não governamentais e advogados.

Logo, na medida em que o Poder Judiciário invade a seara administrativa, impõe-se que atue pautado nos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, e verifique com clareza a veracidade das informações e dos laudos apresentados, e não julgue qualquer demanda com base no artigo 196 da Constituição Federal, verdadeiro cheque em branco, que permite que condutas ilegais e antiéticas sejam julgadas procedentes com meias verdades.

A análise da saúde pública em muitos países é realizada de forma mais pragmática de acordo com a doutrina do direito e economia de *Richard Posner*. O autor propõe uma análise do direito sob a perspectiva econômica, analisando-se os custos e benefícios de cada decisão judicial. Isso significa que o direito a saúde não pode ser irrestrito em situações de escassez de recursos. Na Inglaterra, por exemplo, existe restrições de tratamento, e a incorporação de novos medicamentos sempre é analisado de acordo com um quociente de custo e melhoria de vida. Existe, ainda, um teto de recurso que pode ser gasto por ano por pessoa.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> CREPALDI, Thiago; MORAES, Cláudia. *Judicialização da saúde beneficia mercado e prejudica sociedade, diz pesquisador. Consultor Jurídico*, 12 mar. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-mar-12/judicializacao-saude-beneficia-mercado-pesquisador>. Acesso em: 15 jun. 2018.

O Judiciário brasileiro tem muita influência nas políticas públicas de saúde. A princípio julgar uma demanda de forma econômica e pragmática em que o autor muitas vezes está em posição de vulnerabilidade, parece ser de uma insensibilidade e injustiça em um caso concreto. Dessa forma, as decisões em saúde pública em sua maioria são favoráveis, pois o juiz entende estar analisado um caso pontual. Entretanto, quando analisamos os dados da judicialização da saúde percebemos que existe uma política paralela e indiscriminada na concessão de produtos da indústria farmacêutica.

Esse rombo no orçamento público e o aumento significativo de ações judiciais mobilizou a comunidade jurídica em palestras, fóruns e discussões e atualmente existem alguns juízes, em especial na Justiça Federal, que adotam essa doutrina do direito e economia em suas decisões. Como fundamento econômico de que o custeio de medicamentos de alto custo pode inviabilizar o orçamento da Saúde. Esse fato reflete-se no gasto da União para cumprimento de decisões judiciais que desde 2010 cresceu exponencialmente, e depois de seis anos pela primeira vez reduziu pouco mais de 20%.<sup>10</sup>

O Conselho Nacional de Justiça possui vários Enunciados que visam priorizar as políticas públicas do Sistema Único de Saúde e garantir o o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde:

[...] 12 - A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

13 - Nas ações de saúde, que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do reque-

---

<sup>10</sup> ROSA, Arthur. Juízes negam pedidos de medicamentos para evitar impacto nos cofres públicos. *Valor Econômico*, São Paulo, 5 jun. 2018. p. 6.

rente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas.

14 Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

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

16 - Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS. [...] <sup>11</sup>

O Estado de São Paulo adotou medidas para diminuir a judicialização, como o programa ACESSA SUS, que visa garantir o uso racional de medicamentos, diminuir o volume de ações judiciais desnecessárias, e prioritariamente tentar reintegrar os pacientes aos programas do sistema único de saúde, atendendo de maneira individualizada as necessidades de cada cidadão por meio de farmacêuticos e técnicos em saúde de uma comissão montada pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

O movimento da desjudicialização através de programas estatais, ou de decisões embasadas em aspectos econômicos é extremamente relevante mas ainda tímido no cenário atual. Infelizmente, ainda existem muitos casos de fraude que repercutiram tanto que hoje a cidade de São Paulo é a primeira a possuir uma delegacia especializada em crimes contra a saúde pública.

No caso em análise neste trabalho, os laboratórios utilizaram pessoas para testar eficácia de uma droga e colocá-la no mercado. Após o tratamento,

---

<sup>11</sup> ENUNCIADOS do Conselho Nacional de Justiça sobre Saúde Pública. 2014. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude/audiencia-publica/777-acoas-e-programas/programas-de-a-a-z/forum-da-saude/iniciativas-dos-comites-estaduais/26762-enunciados-aprovados-no-iii-forum-estadual-do-judiciario-para-saude>. Acesso em: 4 jun. 2018.

em vez de garantir o acesso pós pesquisa ao medicamento cujo resultado foi satisfatório, garantiram um escritório de advocacia e os médicos para que fosse pleiteado judicialmente o medicamento que o próprio laboratório deveria fornecer, ao menos, aos participantes do estudo.

No Brasil não há dúvidas sobre a obrigação do patrocinador da pesquisa de continuar o fornecimento do tratamento objeto do estudo após o término da pesquisa enquanto o paciente precisar. Contudo, argumenta-se que essa obrigação passou a existir somente a partir das Resoluções ANVISA 38/2013 e CNS 466/12, e não em lei em sentido estrito. Anteriormente, a pesquisa com seres humanos era regulamentada pela Resolução CNS 251/1997, que segue em vigor, e pela Resolução CNS 196/96, revogada pela Resolução CNS 466/12.

O acesso pós pesquisa já foi debatido pelo Supremo Tribunal Federal em casos de concessão de medicamentos em fase experimental:

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.<sup>12</sup>

Neste sentido, o total silêncio acerca da pesquisa científica e dos autores das ações terem sido pacientes, cobaias no desenvolvimento do medicamento, induz o Poder Judiciário ao julgamento da lide individual como uma ação corriqueira de saúde, concluindo pela obrigação do Estado em prestá-la ultrapassando as

---

<sup>12</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada 175; Suspensão de Tutela Antecipada 211; Suspensão de Tutela Antecipada 278; Suspensão de Segurança 3.724*. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2018.

barreiras da limitação orçamentária.

Poderíamos até alegar no contexto narrado uma assimetria de informações, quando os agentes econômicos estabelecem entre si uma transação econômica com uma das partes envolvidas detendo por tal meio informações qualitativa e quantitativamente superiores aos da outra parte. O patrocinador, o pesquisador e o autor cientes do tratamento realizado omitiram tais fatos na ação judicial. O Judiciário e o Estado de São Paulo não possuíam acesso aos dados da pesquisa, que é sigilosa e fica arquivada na Anvisa, tendo sido descoberto este caso com esforço contínuo e investigação de vários órgãos estatais. Acrescente-se a esse fato, o distanciamento dos instrumentos administrativos de políticas públicas de assistência farmacêutica das decisões proferidas pelo Poder Judiciário.

## **CASO CONCRETO – ESTADO X FARMACÊUTICA 1**

O Estado de São Paulo ajuizou ação civil pública em face de empresa farmacêutica 1 objetivando o ressarcimento ao Estado nos valores dispensados para a aquisição da aquisição da droga órfã, indursulfase, para dois pacientes que participaram de pesquisa clínica do desenvolvimento do medicamento, além de danos morais coletivos.

Com o acesso aos registros de pesquisas científicas, realizadas por pacientes brasileiros, por laboratórios internacionais que objetivavam o registro de medicamentos perante a ANVISA, constatou-se que uma vez obtido este registro, os pacientes eram dispensados e orientados a buscar o fornecimento dos medicamentos através de ações judiciais em face do poder público, justamente porque o custo do medicamento é extremamente elevado.

A fundamentação jurídica do pedido foi baseada em normas internacionais, providas de efetiva força normativa, as quais merecem destaque o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque. Demonstrou-se que a conduta da farmacêutica, ao descartar os pacientes da maneira ocorrida atentava contra os princípios da autonomia, da beneficência e da justiça, e também da ética que deve nortear as empresas do setor.

Foi alegado também ofensa as Resoluções 196/96 e 251/07, vigentes à época, que impunham ao laboratório a responsabilidade de continuar a fornecer os medicamentos objetos do estudo clínico.

Houveram diversas violações a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, justamente porque a referida Resolução determina que a pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, devem observar as seguintes exigências: garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que

possível, possam trazer benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão; garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde forem realizadas; assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes de pesquisa.

A resolução determina ainda que o pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos; bem como estabelece o direito dos pacientes à assistência integral e indenização.

Pois bem, em decorrência da fraude a empresa repassou a responsabilidade do tratamento dos pacientes, portadores de síndrome de Heller, ao Estado.

A pesquisa científica ocorreu no Rio Grande do Sul. A empresa contratou os mesmos advogados e a médica que acompanhou a pesquisa concedeu receita médica para que fossem ajuizados mandados de segurança individuais em São Paulo solicitando o medicamento, sem qualquer informação da participação dos autores como cobaias da pesquisa de aprovação da nova droga.

A ação civil pública ajuizada pelo Estado de São Paulo esta em fase de Recurso Extraordinário. A sentença e o acórdão julgaram a demanda do Estado improcedente, sob o fundamento de que a questão refere ao exame da persistência do laboratório em continuar a fornecer o medicamento aos pacientes que participaram da fase de pesquisa, por ausência de lei em sentido estrito.

Em ações individuais pleiteando o direito a medicação, raramente a sentença é de improcedência. Ainda que o Poder Público tenha uma alternativa terapêutica disponível, o Estado é quase sempre condenado ao tratamento pleiteado, muitas vezes sendo obrigado a comprar marcas específicas.

Essa atuação gerou, em alguns casos, um mercado na indústria farmacêutica, intermediado pelo Poder Judiciário. Apenas para visualização da grandiosidade desse mercado, no ano de 2015 no Estado de São Paulo foram gastos um bilhão de Reais para atender 47.323 demandas judiciais, com fornecimento de medicamentos, nutrição e produtos médico-hospitalares de consumo, sem contabilizar procedimentos e equipamentos. Neste mesmo ano o gasto total com o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica do Sistema único de saúde foi de 1,7 bilhão de reais dos tesouros estadual e federal atendendo oito milhões de pacientes.<sup>13</sup>

Esses dados refletem para uma análise do direito sob a ótica da economia, de forma mais pragmática e sob a ótica da reserva do possível.

Aparentemente conceder direitos sociais através do Estado parece uma decisão justa, a implementação do artigo quinto da Constituição que reza que as normas sobre Direitos Fundamentais são de aplicação imediata. Essa jurisprudência majoritariamente concessiva dos direitos pleiteados, criou um desigualdade dentro do próprio sistema, privilegiando as pessoas, que muitas vezes tem mais condições financeiras e conseguem ajuizar demandas judiciais, em detrimento dos inseridos no sistema único de saúde que se submetem as vagas e tratamentos por ordem de prioridade e tempo. Ademais, desqualifica todo o Sistema universal de saúde em seus critérios e definições técnicas nas escolhas de políticas públicas.

Esse ativismo, perpassa doutrinadores, teorias e interpretações, e ignora um preceito básico da economia. O *“there is no free lunch”* (“Não existe almoço grátis”). Mesmo se alguma coisa aparenta ser gratuita, há sempre um custo para a pessoa ou para a sociedade no seu conjunto, embora isso possa ser um custo oculto ou uma externalidade.

---

<sup>13</sup> Dados fornecidos pela Secretaria de Estado da Saúde em apresentação realizada em maio de 2016 no CAJUFA – Centro de Apoio aos Juizes da Fazenda Pública e Acidentes do Trabalho da Capital. (Informação verbal).

## DA DECISÃO JUDICIAL

O Estado ajuizou três ações civis públicas contra laboratórios distintos no Tribunal de Justiça de São Paulo. Uma encontra em primeira instância, em fase probatória. A segunda foi sentenciada recentemente de maneira inédita no país dando ganho de causa ao Estado de São Paulo. A terceira, agora analisada, encontra-se aguardando admissibilidade do Recurso Extraordinário e especial interposto.

No terceiro caso, o julgador de primeira instância ressaltou o seu entendimento pessoal, e invocou a doutrina majoritária em área de saúde pública que condena o Estado a prover tudo para todos. Também invocou a ausência de lei em sentido estrito que garanta o acesso pós pesquisa e a possível inviabilidade de pesquisar doenças raras se houvesse a obrigação de custear o tratamento pós pesquisa.

Assim, impor ao Estado a obrigação de aquisição de medicamentos, muitas vezes caros e sem registro no Brasil, pode gerar prejuízos a várias outras pessoas que também necessitam da urgente atuação do Estado, não somente na área da saúde, mas também na área da educação, da moradia, do transporte, da previdência social, da segurança, etc.

Em que pese este entendimento pessoal, consolidou-se o entendimento no sentido de que os três entes da Federação seriam solidariamente responsáveis pelo cumprimento das obrigações previstas no art. 196 e seguintes da Constituição.[...]

A obrigação de ser assegurado o acesso não significa, necessariamente, que esse acesso deva ser gratuito.

Vencido o prazo da pesquisa, não existe nenhuma previsão legal no sentido de obrigar ao Laboratório a continuar a fornecer o medicamento.

[...]

Ademais em situações como a dos autos, nas quais o universo de pacientes é extremamente limitado, inclusive para a realização das pesquisas, qual seria o benefício econômico do Laboratório em desenvolver uma droga que ele, depois, teria de fornecer gratuitamente?

A decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo manteve o entendimento de primeira instância, ressaltando ainda mais a ausência de lei que estipule o dever de garantir acesso pós pesquisa:

No entanto, mais que uma questão meramente temporal, deve-se ter em mente o sistema hierárquico normativo brasileiro no sentido de que, em respeito ao artigo 5º, inciso II da Constituição Federal ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.

No presente caso, não verifico comando legal algum, mas simples norma regulamentadora expedida pelo Poder Executivo dentro do SUS - Sistema Único de Saúde para fiscalização e monitoramento das políticas públicas de saúde. Noutras palavras, almeja-se imputar obrigação a particular por meio de norma de caráter secundário, o que não é possível.

Na ordem jurídica brasileira, os decretos e regulamentos não possuem valor normativo primário, de forma que têm função meramente regulamentar da lei. Assim, pode-se afirmar que no sistema constitucional brasileiro não são admitidos os regulamentos e decretos ditos autônomos ou independentes, mas apenas os de caráter executivo (art. 84, IV) e os de natureza organizatória (art. 84, VI), os quais possuem função normativa secundária ou subordinada à lei. É preciso enfatizar, não obstante, que a modificação introduzida pela EC n. 32/2000 parece ter inaugurado, no sistema constitucional de 1988, o assim denominado “decreto autônomo”, isto é, decreto de perfil não regulamentar, cujo fundamento de validade repousa diretamente na Constituição. Ressalta-se, todavia, que o decreto de que cuida o art. 84, VI, da Constituição, limita-se às hipóteses de “organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos”, e de “extinção de funções, ou cargos públicos, quando vagos”. Em todas essas situações, a atuação do Poder Executivo não tem força criadora autônoma, nem parece dotada de condições para inovar decisivamente na ordem jurídica, uma vez que se cuida de atividade que, em geral, estão amplamente regulada na ordem jurídica.

É bem verdade que a relação entre lei e regulamento não é despida de dificuldade. A diferença entre lei e regulamento, no direito brasileiro, não se limita à origem ou à supremacia daquela sobre este. A distinção substancial reside no fato de que a lei pode inovar originariamente no ordenamento jurídico, enquanto o regulamento não o altera, mas tão somente desenvolve, concretiza ou torna específico o que já está disposto na lei (J.J. Gomes Canotilho - Comentários à Constituição do Brasil, 1ª edição, 5ª tiragem, página 245, Ed. Almedina, 2014).

[...]

Na verdade, a prestação jurisdicional reclamada está diretamente re-

lacionada à preservação da saúde, direito universal assegurado nos artigos 6º e 196 da Constituição da República. Reflexo imediato da proteção do direito à vida, de que trata o artigo 5º da mesma Carta.<sup>14</sup>

Percebe-se que o fundamento mais embasado nas decisões acima mencionadas foi a ausência de lei em sentido estrito que obrigasse a indústria farmacêutica ao fornecimento dos medicamentos após a pesquisa.

Essa decisão norteia uma divisão existente na doutrina administrativa sobre a possibilidade da Administração Pública editar regulamentos autônomos e a abrangência destes.

Com base nessas decisões, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, que regulam o tema, violariam o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II da Constituição Federal (“ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”).

Se considerarmos a inconstitucionalidade formal dessas resoluções, a conclusão lógica é de que não haveria nenhum diploma legal que regulasse a pesquisa clínica no país, não só o acesso pós pesquisa. Essa conclusão, além de historicamente perigosa, ofenderia o princípio da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, inciso III), da reserva da administração, e o respeito aos tratados internacionais de direitos humanos (CF, art. 5º, §§ 2º e 3º).

Os princípios acima invocados, garantem direitos ao paciente que se sujeita ao estudo clínico, para que sejam buscados sempre o seu bem-estar, mental e emocional, além da certeza que o tratamento será fornecido durante e após a pesquisa enquanto se mostrar eficaz.

A regulamentação internacional aliada ao sistema de proteção de direitos humanos, embasa o fundamento de validade da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. A resolução determina diretrizes éticas que devem submeter os pesquisadores, a fim de que não considerem os pacientes meras cobaias.

14 SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Processo 1021549-02.2014.8.26.0053. (Em segredo de justiça).

Esta resolução impõe ao laboratório o dever de assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do seu trabalho clínico, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos e medicamentos.

O Conselho Nacional de Justiça na Recomendação CNJ 31/2010 reconhece esse direito e a capacidade normativa dos órgãos técnicos de Saúde, recomendando aos magistrados com base na legislação existente:

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ, no uso de suas atribuições, e [...] RESOLVE: I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que: 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; [...]<sup>15</sup>

A questão do acesso pós pesquisa ainda é nova no Poder Judiciário não existindo uma jurisprudência consolidada sobre o assunto. Algumas decisões no Rio Grande do Sul, em ações similares reconheceram a responsabilidade farmacêutica no fornecimento do fármaco pós pesquisa, e conseqüentemente a normatividade das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde:

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO POR LABORATÓRIO APÓS CONCLUSÃO DE PESQUISA. SUCUMBÊNCIA. 1. No caso dos autos, houve a realização de perícia médica em que confirmado o diagnóstico de 'Mucopolissacaridose Tipo II (Síndrome de Hunter)', [...]; inexistência de medicamento capaz de substituir o INDURSULFASE para o tratamento da doença do autor; a medicação pretendida possui registro na ANVISA, desde 2008; [...] o SUS não padronizou o medicamento solicitado e não tem substituto a oferecer. A respeito do pleito da parte autora, importa destacar a jurisprudência da Corte no sentido de ser assegurado a pessoa que participa de pesquisa farmacológica o direito de continuar a receber medicamento após a realização de pesquisa, desde que a medicação lhe traga benefício. 2. Desse modo, é caso de seja deferido o pedido de efeito suspensivo ativo (tutela antecipada recursal) para ordenar à recorrida SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES FARMACÊUTICA LTDA que forneça ao autor o medicamento INDULSURFASE, na posologia indicada na petição inicial e com as alterações que se fizerem necessárias nos termos da prescrição médica, sob pena de multa diária no valor de R\$ 100,00 (cem reais), reformando-se a sentença para

<sup>15</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação 31/2010. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=877>. Acesso em: 18 jun. 2018.

condenar a recorrida SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES FARMACÊUTICA LTDA à prestação do medicamento INDULSURFASE, na posologia indicada na petição inicial e com as alterações que se fizerem necessárias nos termos da prescrição médica. [...] <sup>16</sup>

No mesmo sentido já decidiu o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul:

IV – MÉRITO. PESQUISA EM SERES HUMANOS. LABORATÓRIOS INTERNACIONAIS PESQUISADORES. SUBSIDIÁRIA BRASILEIRA DE UM DOS LABORATÓRIOS PATROCINADORES. MANUTENÇÃO DE FORNECIMENTO AO SUJEITO DE PESQUISA DO FÁRMACO DESCOBERTO/DESENVOLVIDO. RESPONSABILIDADE DOS LABORATÓRIOS INTERNACIONAIS PESQUISADORES E DA SUBSIDIÁRIA BRASILEIRA, NÃO DO ESTADO. RELAÇÃO DE DIREITO PRIVADO QUE SUPERA A OBRIGAÇÃO GERAL DO ENTE PÚBLICO EM ASSEGURAR O DIREITO À SAÚDE. INTELIGÊNCIA DA RESOLUÇÃO 196/96 E DA RESOLUÇÃO 251/97, AMBAS DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. APLICAÇÃO DE ANALOGIA. LEI DE INTRODUÇÃO AO CÓDIGO CIVIL. CÓDIGO CIVIL. CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE. OBRIGAÇÃO PREVISTA EXPRESSAMENTE NO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDA, QUE DEVE SER OBSERVADA. DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. BOA-FÉ OBJETIVA. FUNÇÃO SOCIAL DO CONTRATO. DIREITOS DA PERSONALIDADE. CLÁUSULAS ABUSIVAS. NULIDADE DE PLENO DIREITO DE CLÁUSULA QUE DETERMINE LIMITAÇÃO DE FORNECIMENTO DO FÁRMACO. BIOÉTICA E BIODIREITO. EVOLUÇÃO HISTÓRICA. NORMATIVIDADE INTERNACIONAL. CÓDIGO DE NÜREMBERG (1947). DECLARAÇÃO DE HELSINQUE (1964). DECLARAÇÃO DE MANILA (1981). “DIRETRIZES INTERNACIONAIS PARA A PESQUISA BIOMÉDICA EM SERES HUMANOS”, ELABORADAS PELO COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, CIOMS, JUNTAMENTE COM A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, OMS (1993). PRINCÍPIOS GERAIS A SEREM OBSERVADOS EM PESQUISAS EM SERES HUMANOS. PRINCÍPIO DA AUTONOMIA. PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA. PRINCÍPIO DA NÃO-MALEFICÊNCIA. PRINCÍPIO DA JUSTIÇA. PRINCÍPIOS ENALTECEDORES DA PESSOA HUMANA.

1. Os laboratórios internacionais, juntamente com a subsidiária brasileira, são responsáveis pela manutenção de fornecimento da medicação descoberta, ao sujeito de pesquisa, mesmo após o término do experimento.

2. As Normas previstas na legislação brasileira acerca da realização de pesquisas científicas (Constituição Federal. Código de Ética Médica. Resolução 196/96 e 251/97, do Conselho Nacional de Saúde. Estatuto da Criança e do Adolescente. Aplicação ao caso) asseguram o respeito

<sup>16</sup> BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4 Região. AC 501493471.2011.404.7200/SC. Disponível em: <https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/pesquisa.php?tipo=1>. Acesso em: 18 jun. 2018.

à Dignidade da Pessoa Humana, garantindo ao sujeito de pesquisa a manutenção do fármaco que auxiliou a desenvolver.

3. Cada “co-venturer” e a subsidiária brasileira, ao selecionar pessoa para participar em experimento assume com ela obrigações que superam, naquele caso específico, o dever geral de o Estado assegurar o direito à saúde.

4. Bioética e Biodireito. Normatividade internacional. Código de Nuremberg (1947). Declaração de Helsinque (1964). Declaração de Manila (1981). “Diretrizes Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos”, elaboradas pelo “Council for International Organizations of Medical Sciences”, CIOMS, juntamente com a Organização Mundial da Saúde, OMS (1993). Princípios Gerais a serem observados em Pesquisas em Seres Humanos. Princípio da Autonomia. Princípio da Beneficência. Princípio da Não-Maleficência. Princípio da justiça. Princípios enaltecedores da pessoa humana.

5. Brasil. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas em Seres Humanos, através da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196, de 10 de outubro de 1996, estabelecendo padrões de conduta para proteger a integridade física e psíquica, a saúde, a dignidade, a liberdade, o bem-estar, a vida e os direitos dos envolvidos em experiências científicas. Referenciais básicos da bioética (autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça). Inspiração nos documentos, nacionais e internacionais, inclusive no Código de Defesa do Consumidor.

6. Aplicação de Analogia. Artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal. Artigos 4º e 5º, da Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42) e artigos 126, 127, 335 e 1009, do Código de Processo Civil. Código de Defesa do Consumidor. Espírito teleológico. Resolução 251/97, do Conselho Nacional de Saúde. Estatuto da Criança e do Adolescente, artigos 3º, 4º, 5º e 6º, 15, 16, 17 e 18. Resolução CNS 196/96, item III.1, alíneas “a”, “b” e “d”, item III.3, alíneas “l”, “m”, “n” e “p”. Resolução CNS 251/97, item III.1, IV.1, alínea “m”. Código de Defesa do Consumidor, artigos 47 e 51, inciso IV, parágrafo 1º, incisos I a III, e parágrafo 2º. Código Civil Brasileiro, artigos 11, 12, 13, 112, 113, 184, 186, 187, 421, 422, 423 e 424. Constituição Federal, artigos 1º, inciso III, 4º, inciso II, e 227, “caput”. Boa-fé Objetiva. Função Social do Contrato. Proibição de comportamento contraditório. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Natureza Adesiva. Cláusulas Abusivas. Apreciação pelo Poder Judiciário. Nulidade de Pleno Direito.

7. Direitos da Personalidade. Absolutos. Extrapatrimoniais. Intransmissíveis. Indisponíveis. Irrenunciáveis. Vitalícios. Ilimitados. Código Civil, artigos 11 a 21, e Constituição Federal, essencialmente artigo 5º, incisos V, X e XLI. Livre expressão da atividade científica, artigo 5º, inciso IX, e artigo 218, ambos da Constituição Federal. Dignidade da pessoa humana, enquanto vetor do ordenamento jurídico, principal limitador das pesquisas científicas. Nenhuma investigação poderá ser

conduzida de forma a atentar contra esse princípio constitucional (art. 1º, inciso III, CF).<sup>17</sup>

Portanto, além de recomendação do Conselho Nacional de Justiça, existem decisões anteriores que reconhecem que as resoluções do Conselho Nacional de Saúde criaram para os patrocinadores a obrigação de fornecer acesso pós-estudo por tempo indeterminado para os participantes de pesquisas.

---

<sup>17</sup> RIO GRANDE DO SUL (Estado). Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Processo 1625854. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>. Acesso em: 18 jun. 2018.

## DA VIABILIDADE ECONÔMICA DO ACESSO PÓS PESQUISA

Outro aspecto abordado na presente lide é a viabilidade econômica da pesquisa científica para tratamento de doenças raras. A sentença proferida também analisou a questão pelo seu viés econômico. Segundo o nobre julgador: “Ademais em situações como a dos autos, nas quais o universo de pacientes é extremamente limitado, inclusive para a realização das pesquisas, qual seria o benefício econômico do Laboratório em desenvolver uma droga que ele, depois, teria de fornecer gratuitamente?”

O medicamento elaborado trata uma doença rara. O fato de o responsável por um dever legal considerá-lo muito oneroso não o exime de cumpri-lo. O patrocinador de pesquisa não pode deixar de fornecer o tratamento após o estudo por entender que isso diminuiria a lucratividade do seu produto ou inviabilizaria a realização de novas pesquisas.

Ressalte-se que o medicamento aprovado é uma droga órfã, ou seja, só existe ela no mercado, e essa exclusividade é patenteada e dura no mínimo vinte anos. Esse direito, quase um monopólio natural no tratamento da mucopolisacaridose, gera uma atratividade econômica para as pesquisas de tratamento de doenças raras.

O mercado farmacêutico brasileiro está entre os dez maiores do Mundo. Temos uma lei no Brasil de propriedade intelectual, a Lei 9 279/1996, que já possui mais de vinte anos. Ela dispõe em seu Artigo 8º. que é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Entretanto o Artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial estabelece o mecanismo da anuência prévia da ANVISA.

Acrescente-se que durante esses vinte anos, ou enquanto durar a

exclusividade no tratamento, o número de participantes na pesquisa que teriam direito a receber acesso pós-estudo mantém-se constante ou diminui à medida que participantes não precisem mais do medicamento ou faleçam. Mas o número de possíveis usuário do medicamento tende a crescer à medida que surjam novos pacientes.

É importante ressaltar também que o custo do acesso pós-estudo é local, sequer abrangeu todos os portadores da doença no Brasil, e se resume as pessoas que participaram da pesquisa, enquanto que o mercado é global.

A pesquisa realizada no Brasil pode ser usada pela empresa multinacional para registrar e comercializar o medicamento em qualquer lugar do mundo, onde tratamentos para doenças raras gozam de proteções especiais para garantir o retorno financeiro da empresa, como períodos de exclusividade de mercado e de extensão de patente, que permitem a manutenção de preços elevados a seus produtos ao excluir a concorrência de tratamentos genéricos ou similares.

Segundo Daniel Wang:

É também equivocado analisar os incentivos para pesquisa olhando apenas a lucratividade de um produto. Um tratamento para doença rara pode ter outras funções dentro do portfólio de uma empresa. A título de exemplo, e considerando que o mercado da indústria farmacêutica é global, nos Estados Unidos a agência responsável pelo registro de medicamentos, o Food and Drug Administration (FDA), possui um programa em que empresas farmacêuticas que registrem um tratamento para doença rara ganham um voucher que pode ser usado para que a agência avalie mais rapidamente outro produto seu (priority review voucher). Avaliação mais rápida significa a entrada mais cedo de um produto no mercado (se aprovado), o que permite à empresa usufruir da patente por mais tempo antes que ela expire. Esse mecanismo faz com que o investimento com tratamentos para doenças raras seja recuperado pela empresa com a maior lucratividade de outro produto de seu portfólio.<sup>18</sup>

Ainda, nos Relatórios de incorporação elaborados pela Conitec vislumbra-se o mercado provável do medicamento. No caso do indursulfase:

---

<sup>18</sup> WANG, D. W. L. Parecer consultivo realizado para o Estado de São Paulo. Londres, 15 set. 2017.

Os dados da Rede MPS Brasil indicam que a MPS II seria o tipo de MPS mais frequente em nosso país, com cerca de 220 diagnósticos em pacientes masculinos entre 1994 e 2012 (17). Além disso, atualmente 229 pacientes com MPS II estão cadastrados pelo Instituto Vidas Raras, organização não governamental formada por pais e pacientes com MPS (Regina Prospero, Presidente do Instituto, comunicação pessoal, 2016). Considerando que, em 2015, o Brasil teve 3.017.668 nascidos vivos (DATASUS), que a incidência aproximada da doença é de 1:156.000 recém-nascidos vivos, esperaríamos o nascimento de cerca de 19 pacientes brasileiros com MPS II por ano. Como o fenótipo grave é cerca de duas vezes mais prevalente, teríamos, por ano, cerca de 13 novos pacientes com fenótipo grave e 6 pacientes com fenótipo atenuado.<sup>19</sup>

No caso do medicamento laronidase o Conitec realizou uma estimativa do impacto econômico financeiro após a incorporação do medicamento, com a perspectiva de novos casos clínicos comprovador:<sup>20</sup>

**Tabela 5 - Estimativa da população a ser tratada:**

Ano	Nascidos vivos	Novos casos	Total
2017	-	-	77
2018	2.787.981	28	105
2019	2.754.779	28	132
2020	2.722.654	27	160

**Fonte: Nota Técnica ABS N° 29/ 2012.**

**Tabela 6 - Estimativa de impacto orçamentário considerando uma média de 20 kg por paciente**

Ano	Impacto Orçamentário
2018	R\$ 29.355.450,75
2019	R\$ 37.072.485,09
2020	R\$ 44.699.526,84
Total	R\$ 111.127.462,68

**Fonte: Nota Técnica ABS N° 29/ 2012.**

Dessa forma, resta claro que a viabilidade econômica da pesquisa subsiste ainda que seja uma doença rara. Richard Posner, uma dos principais expoentes do direito e economia, em sua fase pragmática pregava ainda a

<sup>19</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II. Relatório de Recomendação, n. 311, dez. 2017. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Idursulfase\\_MPS\\_II\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Idursulfase_MPS_II_final.pdf). Acesso em: 18 jun. 2018.*

<sup>20</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. *Nota Técnica ABS N° 29/ 2012 (atualizada em 8 dez. 2015). Princípio Ativo: laronidase. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/27/Laronidase-8.12.2015TCGF.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2018.*

necessidade de interpretações que não comprometessem o desenvolvimento econômico e humano, como é o caso em análise, com o uso de menores como “cobaias em pesquisa científica”. Segundo Bruno Salama:

O Posner pragmático, portanto, reconheceu que, por mais que se tente justificar a defesa das liberdades individuais com base em critérios de eficiência (por exemplo, sustentando que no longo prazo o Estado Democrático de Direito promove o desenvolvimento econômico e as liberdades individuais), haverá casos em que a repulsa ao trabalho escravo, à exploração de menores, à tortura, às discriminações raciais, religiosas ou sexuais, etc. terá que ser feitas em bases outras que não a eficiência. Nas palavras de Posner, “em algum momento mesmo o indivíduo fortemente comprometido com a análise econômica do direito terá que tomar uma posição em questões de filosofia política e de filosofia moral”, para concluir que “eu me posiciono com John Stuart Mill em *Da Liberdade* (1859)”.<sup>41</sup>

Assim, desde esta ótica pragmática, o Direito e Economia Normativo acabará por postular que, ao interpretar e aplicar a lei, o Juiz de Direito deva sopesar as prováveis consequências das diversas interpretações que o texto permite, atentando, ainda, para a importância de se defender os valores democráticos, a Constituição, a linguagem jurídica como um meio de comunicação efetiva e a separação de poderes. Dada a relação conflituosa entre todos estes propósitos, a interpretação e aplicação do Direito continuará sendo uma arte; não uma ciência.<sup>21</sup>

Diante do exposto, fica nítido que sob o viés econômico garantir acesso por pesquisa não inviabiliza a pesquisas de tratamentos para doenças raras.

---

<sup>21</sup> SALAMA, Bruno Meyerhof. O que é “Direito e Economia”? *Direito UNIFACS – Debate Virtual*, n. 160, out. 2013. Disponível em: <https://revistas.unifacs.br/index.php/redu/article/viewFile/2793/2033>. Acesso em: 22 jun. 2018.

## DAS NORMAS INTERNACIONAIS

O respeito a dignidade da pessoa humana (CF, art. 1o, inciso III), e também aos tratados internacionais de direitos humanos (CF, art. 5o, §§ 2o. e 3o.) embasam o acesso pós pesquisa de medicamentos.

O conceito de controle de constitucionalidade na atualidade, ultrapassa um único texto, ou a pirâmide de Kelsen.

O conceito de bloco de constitucionalidade no Brasil surgiu a partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, que trouxe a preocupação com os direitos fundamentais não necessariamente expressos no seu texto principal.

Com a edição da EC n. 45/2004, os tratados internacionais que tratem de matéria relacionada aos direitos humanos, passaram a ser incluídos no conceito de bloco de constitucionalidade.

Segundo Luís Flávio Gomes:

Deriva também da doutrina positivista legalista (Kelsen, Schmitt etc) o entendimento de que toda lei vigente é, automaticamente, lei válida. A lei pode até ser, na atividade interpretativa, o ponto de chegada, mas sempre que conflita com a Carta Magna ou com o direito humanitário internacional perde sua relevância e primazia, porque, nesse caso, devem ter incidência (prioritária) as normas e os princípios constitucionais ou internacionais.<sup>22</sup>

O art. 5º, parágrafos segundo e terceiro da Constituição dispõem ainda que:

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais". (Incluído pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004).

<sup>22</sup> GOMES, Luiz Flávio. *Estado constitucional de direito e a nova pirâmide jurídica*. São Paulo: Premier, 2008. p. 27.

O Ministro Celso de Mello no HC 87.585-8/TO, discorrendo a respeito dos tratados de direitos humanos explicou:

Posta a questão nesses termos, a controvérsia jurídica remeter-se-á ao exame do conflito entre as fontes internas e internacionais (ou, mais adequadamente, ao diálogo entre essas mesmas fontes), de modo a se permitir que, tratando-se de convenções internacionais de direitos humanos, estas guardem primazia hierárquica em face da legislação comum do Estado Brasileiro, sempre que se registre situação de antinomia entre o direito interno nacional e as cláusulas decorrentes de referidos tratados internacionais.<sup>23</sup>

O doutrinador Valério de Oliveira Mazzuoli tece a seguinte conclusão sobre a primazia dos tratados de direitos humanos:

Com isto, possibilita-se a criação de um Estado constitucional e humanista de Direito em que todo o direito doméstico guarde total compatibilidade tanto com a Constituição quanto com os tratados internacionais de direitos humanos ratificados e em vigor no Estado, chegando-se assim a uma ordem jurídica interna perfeita, que tem no valor dos direitos humanos sua maior racionalidade, principiologia e sentido. Possibilita-se, também, o avanço das instituições jurídicas dos países do Continente rumo a um *ius commune* interamericano, pela aplicação uniforme do direito internacional dos direitos humanos em todos esses países.<sup>24</sup>

Quanto a sua aplicabilidade, Flávia Piovesan dispõe que:

[...] o tratado internacional de direitos humanos tem força vinculante internamente tão logo entre em vigor no universo das relações internacionais, sem necessidade de outras medidas formais que não as necessárias para a ratificação e a publicação do ato.<sup>25</sup>

Em relação as pesquisas médicas, o parágrafo 14 da World Medical Association, 2008, dispõe:

[...] O protocolo deve incluir informações quanto ao financiamento, aos patrocinadores, às afiliações institucionais, a outros potenciais conflitos de interesses, a incentivos aos participantes e a medidas para tratar e/ou compensar os sujeitos que sofrerem danos como consequência da participação no estudo. O protocolo deve descrever os preparativos para o acesso pós-estudo dos participantes às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou o acesso a outros cuidados ou

23 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). HC 87.585-8/TO. Rel. Min. Marco Aurélio, 3 dez. 2008. DJe, 26 jun. 2009. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=597891>. Acesso em: 22 jun. 2018.

24 MAZZUOLI, Valério. O controle jurisdicional de convencionalidade das leis. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 173.

25 PIOVESAN, Flávia. Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

benefícios adequados.<sup>26</sup>

Garantir acesso pós-estudo a algo inferior aos melhores métodos existentes é considerado eticamente questionável além de afronta ao direito a saúde dos participantes do experimento.

A Resolução Complementar n. 251/97, art. IV.1, alínea m, especifica que “o acesso ao medicamento em teste deve ser assegurado pelo financiador ou pela instituição, pesquisador ou promotor, se não houver um financiador, caso sua superioridade ao tratamento convencional seja comprovada”.<sup>27</sup>

A Declaração de Helsinque, mundialmente aceita e reconhecida como documento de referência ética em pesquisa biomédica dispõe que: “Ao final do estudo, todos os participantes devem ter assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo.”

Na sexta revisão da Declaração de Helsinque (Coreia, 2008) ficou estabelecido nos parágrafos 14 e 33:

14 - O protocolo deve descrever acordos pós-estudo para que os sujeitos de pesquisa tenham acesso às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou acesso a outros cuidados apropriados ou benéficos.

[...]

33- Na conclusão do estudo, os pacientes nele incluídos têm o direito de ser informados sobre o resultado e compartilhar os benefícios decorrentes do estudo, por exemplo, acesso a intervenções identificadas no estudo como benéficas e outros cuidados apropriados.<sup>28</sup>

Outra importante diretriz internacional é a estabelecida pelo *Council*

---

26 DECLARAÇÃO de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA). Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos. Adotada pela 18ª Assembleia Geral da WMA, Helsinque, Finlândia, Junho 1964, e emendada pela: [...] 9ª Assembleia Geral da WMA, Seul, Coreia do Sul, Outubro 2008. Disponível em: <http://www.invitare.com.br/legislacao/DECLARA%C3%87%C3%83O%20DE%20HELSINQUE%202008.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2018.

27 BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Dispõe sobre as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1997.

28 DECLARAÇÃO de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA). Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos. Adotada pela 18ª Assembleia Geral da WMA, Helsinque, Finlândia, Junho 1964, e emendada pela: [...] 9ª Assembleia Geral da WMA, Seul, Coreia do Sul, Outubro 2008. Disponível em: <http://www.invitare.com.br/legislacao/DECLARA%C3%87%C3%83O%20DE%20HELSINQUE%202008.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2018.

for *International Organizations Of Medical Sciences* – CIOMS, entidade não governamental, sem fins lucrativos, criada em 1949 pela Organização Mundial de Saúde e *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* – UNESCO.

A diretriz 10 do CIOMS exige que: “Qualquer intervenção ou produto desenvolvido, ou conhecimento gerado, será razoavelmente disponibilizado para o benefício dessa população ou comunidade”.<sup>29</sup>

Globalmente, o CIOMS observa que é antiético realizar pesquisas em uma população que provavelmente não terá acesso razoável ao medicamento desenvolvido no momento da conclusão do estudo.

A diretriz 21 assinala que os patrocinadores da pesquisa são eticamente obrigados a tornar “uma intervenção benéfica ou produto desenvolvido como resultado da pesquisa para a população ou comunidade envolvida”.<sup>30</sup>

As diretrizes do CIOMS já foram consideradas válidas no plano interno. O Supremo no julgamento da ADI 3510-0 declarou como vinculante diploma internacional de *soft law*, afirmando que a Declaração Universal sobre bioética e Direitos Humanos da Unesco, diploma não vinculante, deveria ser respeitada. Segundo o Ministro Ricardo Lewandowski:

Por outro lado, dos vários princípios arrolados na Declaração, merecem especial destaque os mencionados nos arts. 3 e 4. O primeiro assenta que a “dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade”, afirmando, ainda, que os “interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade”. Já o segundo, que incorpora os fundamentos da tradicional ética hipocrática, consigna que os “benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisas e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate de aplicação e avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas

<sup>29</sup> CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS, 2002. Disponível em: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International\\_Ethical\\_Guidelines\\_for\\_Biomedical\\_Research\\_Involving\\_Human\\_Subjects.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International_Ethical_Guidelines_for_Biomedical_Research_Involving_Human_Subjects.pdf). Acesso em: 22 jun. 2018.

<sup>30</sup> *Ibidem*.

Visando a dar concreção aos valores e princípios que integram a Declaração, o art. 22, “a”, consigna o seguinte: “Os Estados devem tomar todas as medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza” – e aqui incluem-se, evidentemente, as de caráter judicial – “de modo a implementar os princípios estabelecidos na presente Declaração em conformidade com o direito internacional e com os direitos humanos”.

[...]

Em outras palavras, a produção legislativa, a atividade administrativa e a prestação jurisdicional no campo da genética e da biotecnologia em nosso País devem amoldar-se aos princípios e regras estabelecidas naquele texto jurídico internacional, sobretudo quanto ao respeito à dignidade da pessoa humana e aos direitos e garantias fundamentais, valores, de resto, acolhidos com prodigalidade pela Constituição de 1988.

[...]

Cumprе ressaltar, porém, que a dignidade da pessoa humana, na qualidade de “núcleo essencial” da Carta de 1988, ou seja, enquanto valor que ostenta a maior hierarquia em nosso ordenamento jurídico, do ponto de vista axiológico, não se resume apenas a um imperativo de natureza ética ou moral, mas configura um enunciado dotado de plena eficácia jurídica, achando-se, ademais, refletido em diversas normas de caráter positivo, formal e materialmente constitucionais.

[...]

Não se afigura ocioso, ademais, lembrar que é possível deduzir, desse preceito básico, direitos fundamentais autônomos, não explicitados no texto constitucional, seja por sua inegável densidade conceitual, seja por força do que dispõe o art. 5º, § 2º, da Lei Maior.

Assim, toda e qualquer produção normativa deverá estar alicerçada nesse fundamento. Em outras palavras, a nenhuma norma será conferida validade quando contrariar esse valor-fonte que, na lição de Miguel Reale, é “aquele do qual emergem todos os valores, os quais somente não perdem sua força imperativa e sua eficácia enquanto não se desligam da raiz de que promanam”.

[...]

Humberto D’Ávila, com arrimo nas idéias de Karl Larenz, Ronald Dworkin e Robert Alexy, dentre outros, distingue três modalidades de normas jurídicas: as regras, os princípios e os postulados. As primeiras correspondem a comandos que determinam condutas obrigatórias, permitidas ou proibidas. Já as segundas estabelecem condutas necessárias para a consecução de determinados fins. Os postulados, por sua vez, consubstanciam verdadeiras metanormas, isto é, normas que estabelecem a maneira pela qual outras normas devem ser aplicadas.<sup>31</sup>

---

31 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 3.510. Rel. Min. Ayres Britto, 29 maio 2008. DJe, 28 maio 2010. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/geral/verPdfPaginado.asp?id=611723&tipo=AC&descricao=Inteiro%20Teor%20ADI%20-%203510>.

Ademais, a Convenção elaborada pela Associação Médica Mundial vincula todos os profissionais de saúde e laboratórios que lidam com humanos em pesquisa a respeitar a dignidade, saúde, integridade física e mental do voluntário.

Adignidade da pessoa humana, prevista no art. 1º, inciso III da Constituição Federal, é um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito e também fundamento da ordem econômica. Sua finalidade, na qualidade de princípio fundamental, é assegurar um mínimo de direitos que devem ser respeitados pela sociedade e pelo poder público, de forma a preservar a valorização do ser humano.

O Ministro Sepúlveda Pertence, em *obter dictum* no Recurso em *Habeas Corpus* n. 79785–RJ, afirmou que deveríamos “aceitar a outorga de força supralegal as convenções de direitos humanos, de modo a dar aplicação direta as suas normas, até se necessário, contra a lei ordinária - sempre que, sem ferir a Constituição a complementem, especificando ou ampliando os direitos e garantias dela constantes.”<sup>32</sup>

Mas foi no julgamento do RE n. 466.343<sup>33</sup>, referente a prisão civil do depositário infiel, que o STF consolidou sua jurisprudência retomando o voto anteriormente procedido pelo Min. Sepulveda Pertence para consagrar a teoria do duplo estatuto dos tratados de direitos humanos: supralegal para os que não foram aprovados pelo rito especial do art. 5º, parágrafo 3º, quer sejam anteriores ou posteriores a EC n. 45/2004 e constitucional para os aprovados de acordo com o rito especial. Frise-se que neste julgamento os votos contrários foram dos Ministros Celso de Mello, Eros Grau e Ellen Gracie que sustentaram a hierarquia constitucional de todos os tratados sobre direitos humanos.

---

Acesso em: 15 fev 2018.

32 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). RHC 79.785. Rel. Min. Sepúlveda Pertence, 29 mar. 2000. DJ, 22 nov. 2002. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/780119/recurso-em-habeas-corpus-rhc-79785-rj>. Acesso em: 18 jun. 2018.

33 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 466.343. Rel. Min. Cezar Peluso, 3 dez. 2008. Disponível em: [www.stf.jus.br/imprensa/pdf/re466343.pdf](http://www.stf.jus.br/imprensa/pdf/re466343.pdf). Acesso em: 2 jun. 2018.

A Convenção de Viena sobre direito dos tratados dispõe que é parte em um tratado internacional quem o ratifica. Assim, por autorização de uma norma (a convenção de Viena de 1969) que o Brasil ratificou e que integra o ordenamento jurídico pátrio os tratados de direitos humanos devem ser imediatamente aplicados pelo Poder Judiciário independentemente de promulgação e publicação oficiais.

Os tratados de direitos humanos podem ser materialmente e formalmente constitucionais se aprovados com o quórum do art. 5º, § 3º da CF ou materialmente constitucionais, de acordo com o art. 5º, § 2º da CF/88. Em ambos os casos, os tratados são paradigma para o controle de convencionalidade das leis, seja no controle difuso ou concentrado.

De acordo com Luis Flávio Gomes e Valério Mazzuolli os tratados internacionais de direitos humanos deve nortear o controle de constitucionalidade garantindo nas palavras do segundo autor um “Estado constitucional e humanista”. Não há dúvidas de que o tratamento da pesquisa clínica com seres humanos está abrangida nos tratados internacionais de direitos humanos por tratar de temas tão caros a humanidade como a saúde, a vulnerabilidade, a dor, e a possibilidade de cura.

## O ACESSO PÓS PESQUISA

O acesso pós pesquisa não pode ser tratado como uma simples demanda de medicamentos ou do direito à saúde previsto no artigo 196 da Constituição Federal. O objetivo do acesso pós pesquisa é garantir a proteção à saúde contra lesão de terceiros. Dessa forma, pretende-se proteger o paciente da pesquisa que se submeteu a riscos desconhecidos, a procedimentos muitas vezes invasivo, estando em posição de vulnerabilidade. É necessário que durante o planejamento do estudo clínico, o patrocinador defina os meios de garantir o acesso ao medicamento testado em caso de sucesso do experimento.

No Brasil não existe uma lei formal que determine que os laboratórios devam fornecer o acesso pós pesquisa. Toda regulamentação sobre a matéria está nos tratados internacionais e em resoluções publicadas pelo Conselho Nacional de Saúde, com outorga constitucional e legal. Ao julgar improcedente a demanda por ausência de lei em sentido estrito vislumbra-se uma verdadeira lacuna que pode ser extremamente perigosa. Se ignorarmos as regulamentações dos órgãos técnicos conclui-se que não há nenhuma obrigação dos laboratórios em fornecer o acesso pós pesquisa, deixando a estas entidades a decisão de fornecer ou não tratamento para pessoas que submeteram sua vida para a aprovação de uma nova droga.

Além dos instrumentos internacionais, a própria legislação concedeu ao Poder Executivo a obrigação de normatizar as exigências de pesquisas clínicas realizadas no Brasil. O STF já decidiu que: “As restrições impostas ao exercício das competências constitucionais conferidas ao Poder Executivo, incluída a definição de políticas públicas, importam em contrariedade ao princípio da independência e harmonia entre os Poderes”<sup>34</sup>.

---

34 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 4.102. Rel. Min. Cármen Lúcia, 26 maio 2010. DJe, 24 set. 2010. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=614442>. Acesso em: 30 mai. 2018.

A não garantia de acesso pós estudo ofende o princípio da vedação ao retrocesso judicial. Este princípio se fundamenta na dignidade da pessoa humana e na segurança jurídica, garantindo a máxima efetividade das normas constitucionais. Essa ausência de lei ordinária poderia ocasionar o retorno de situações pós segunda guerra mundial em que humanos eram utilizados como ratos de laboratórios e descartados após experimentos científicos.

O Ministro Gilmar Mendes já reconheceu a importância do tema, estabelecendo alguns parâmetros de interpretação em casos de fornecimento de medicamentos experimentais, como ficou decidido no julgamento da Suspensão de Tutela – STA 175, 211 e 278:

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las.

No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término. (Grifos nossos).<sup>35</sup>

Além de grave violação ao princípio da dignidade humana, impõe também a violação a reserva da administração. No que tange à reserva de administração em sentido estrito, a Suprema Corte reconheceu sua existência como um princípio constitucional, de modo a impedir a ingerência normativa do Poder Legislativo em determinadas matérias de competência administrativa

<sup>35</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 4.102. Rel. Min. Cármen Lúcia, 26 maio 2010. DJe, 24 set. 2010. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=614442>. Acesso em: 30 mai.2018.

exclusiva do Poder Executivo.

A possibilidade que a Administração Pública possui de regular e especificar determinadas matérias já foi alvo de debate no Supremo Tribunal Federal. Essa atribuição surgiu com a necessidade de uma administração pública gerencial, mais eficiente, e que se tornou cada vez mais premente com a promulgação da Constituição federal de 1988.

## DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA GERENCIAL

A Constituição Federal de 1988, no art. 2º, adotou a tripartição de Poderes, concedendo independência e harmonia entre eles, com competências típicas e atípicas dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, em busca de equilíbrio federativo.

Com a reforma administrativa, introduzida pela Emenda Constitucional 19/98, surge a ideia de uma administração gerencial, com a busca da eficiência e resultados.

A administração pública passa de uma administração burocrática, que prioriza os processos em face dos resultados, para uma administração em busca de eficiência, princípio, introduzido no art. 37, da Constituição Federal de 1988.

Com a administração gerencial, percebeu-se que a Administração não conseguia de forma eficiente prestar todos os serviços públicos de forma centralizada, e, com isso, o Estado resolveu transferir muitos dos serviços não exclusivos às entidades criadas pelo poder público para a prestação desses serviços, como autarquias, sociedades de economia mista e empresas públicas, e, também, aos concessionários e permissionários dos serviços. A relação permanece regida pelo direito público, e sobre tutela e controle do Estado, surgindo, também, as agências reguladoras, que regulam e emitem atos normativos de forma a controlar as atividades prestadas pelas concessionárias.

Com a criação de agências reguladoras, que são autarquias com poderes especiais dos serviços públicos, passou-se às entidades especializadas, estudos técnicos sobre determinadas matérias, em razão da especialização buscada com a sua criação. O grande exemplo é a ANVISA, agência reguladora com poderes especiais de analisar e permitir ou não a circulação de produtos de acordo com a viabilidade sanitária, como ocorre com medicamentos que são

postos à disposição da população.

Assim, determinadas matérias estão sujeitas a pesquisas técnicas prévias, que demandam tempo e conhecimento específico, e são realizados por equipes preparadas e detentoras de especialização no objeto discutido. São questões chamadas pela doutrina de princípio da reserva de administração. Sobre tais matérias, que envolvem além de conhecimento técnico especializado, mérito administrativo, não deve o Judiciário intervir, sob pena de violação da Separação de Poderes, prevista no art. 2º da Constituição Federal de 1988.

Tal questão foi discutida pelo Supremo Tribunal Federal, no que tange ao uso da fosfoetanolamina sintética, popularmente conhecida como pílula do câncer. O Poder Judiciário, ao determinar a livre utilização e entrega da substância à população, mesmo contra determinação da ANVISA, feriu a separação dos poderes e, pior, poderia ter colocado em risco a saúde e segurança dos produtos colocados em circulação, que são analisados previamente pela ANVISA, que, neste caso, não havia sequer passado por todo o processo de pesquisa.

O Supremo Tribunal Federal, então, entendeu pela impossibilidade do poder judiciário adentrar no mérito dessa questão.

Inicialmente, trata-se de mérito administrativo, típico do Poder Executivo, o que violaria a harmonia e independência dos poderes e, principalmente, porque falta ao Poder Judiciário conhecimento técnico sobre a questão, especialmente quando o próprio órgão com conhecimentos técnicos no assunto, a ANVISA, vedou a utilização do medicamento, sendo matéria sujeita à reserva da administração.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.501 DISTRITO FEDERAL RELATOR: MIN. MARCO AURÉLIO REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA ADV.(A/S) : CARLOS MAGNO DOS REIS MICHAELIS JR INTDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO INTDO.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. MEDIDA CAUTELAR EM

ADI. LEI Nº 13.269/2016. AUTORIZAÇÃO DE USO DE SUBSTÂNCIA (“PÍLULA DO CÂNCER”) SEM A REALIZAÇÃO DE TESTES CLÍNICOS QUE COMPROVEM SUA EFICÁCIA E SEGURANÇA E SEM REGISTRO NA ANVISA. PLAUSIBILIDADE JURÍDICA DA ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO AO DIREITO À SAÚDE E DE VIOLAÇÃO À SEPARAÇÃO DE PODERES. DEFERIMENTO DA MEDIDA CAUTELAR. 1. A Lei nº 13.269/2016 autorizou o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, a despeito da falta de testes clínicos que comprovem a sua segurança e eficácia, e da ausência de registro sanitário perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 2. Forte plausibilidade jurídica na alegação de inconstitucionalidade, por violação ao direito à saúde e ao princípio da separação dos poderes (reserva de administração). 2.1. Em primeiro lugar, a autorização de uso da substância anteriormente à realização de testes necessários para comprovar que o composto seja seguro (i.e., sem efeitos tóxicos ou efeitos colaterais danosos à saúde) e eficaz (i.e., capaz de funcionar para atacar a doença em 2 causa) coloca em risco a saúde, o bem-estar e a vida das pessoas, em clara afronta ao direito à saúde (CF/1988, arts. 6º e 196). 2.2. Em segundo lugar, configura-se violação à reserva de administração, que decorre do princípio da separação de Poderes (CF/1988, arts. 2º e 60, § 4º, III). Ao autorizar o uso da fosfoetanolamina sintética sem cumprimento das exigências legais de realização de testes clínicos e de registro sanitário, o Poder Legislativo substituiu o juízo essencialmente técnico da Anvisa por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa. 3. Perigo na demora igualmente configurado, uma vez que a Lei impugnada (já em plena vigência) permite o uso indiscriminado (sem prescrição médica) de substância sem comprovação de segurança, eficácia e qualidade, representando riscos diretos e imediatos à saúde da população. Além disso, a Lei nº 13.269/2016 transmite aos cidadãos a mensagem de que o Estado endossa e incentiva o uso da fosfoetanolamina sintética. É, assim, possível – e mesmo provável – que a demanda pela substância venha a crescer exponencialmente. 4. Concessão de medida cautelar para determinar a suspensão integral da eficácia da Lei nº 13.269/2016.<sup>36</sup>

Essa posição traduz a denominada “Doutrina Chenery”, proveniente do Direito Anglo-Saxão que envolve a temática do controle jurisdicional de atos administrativos, em especial na hipótese de escolhas políticas governamentais que se transmudem seja em atos administrativos discricionários, seja em atos de governo.

<sup>36</sup> STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. Notícias STF, 19 maio 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. Acesso em: 8 jun. 2018.

A Doutrina *Chenery* lida com atos administrativos discricionários e atos de governo especialmente fundamentados em prévias pesquisas técnicas, realizadas por funcionários com especialização na área objeto do ato.

Dessa forma, poderia se dizer que o Poder Judiciário não possui a especialização técnica necessária para compreender as consequências econômicas e políticas de uma decisão que invada o mérito administrativo de tais medidas, sejam elas disciplinadas pelo Direito Administrativo (atos discricionários) ou pelo Direito Constitucional e Ciência Política (atos de governo).

As resoluções elaboradas pelo Conselho Nacional de Saúde e pela ANVISA são exemplos de normas elaboradas por especialistas na matéria. É fato que as resoluções do Conselho Nacional de Justiça criaram uma obrigação de acesso pós pesquisa. Essa decisão é referendada pelos Comitês de Pesquisas presentes no país. O impacto financeiro da não concessão do medicamento e de prejuízo para o Erário é estimado em trezentos e trinta milhões de reais em aproximadamente dez anos, data do ajuizamento do primeiro mandado de segurança.<sup>37</sup>

A opção política de diversos países, dentre os quais certamente se inclui o Brasil, por um modelo de Estado regulador, desestatizando diversos setores da economia, ampliou o papel da atividade normativa da Administração Pública.

Como exemplos, a edição de regulamentos de execução pelo Presidente, apesar de ser um ato normativo, está inserida dentro das funções típicas do Poder Executivo, uma vez que viabiliza a execução da lei, sem inovar significativamente na ordem jurídica. O poder regulamentar, portanto, não perde seu caráter administrativo pelo fato de ser, em regra, pautado na edição de atos gerais e abstratos.

Assim como se fala em bloco de constitucionalidade, o agir de acordo

37 Dados fornecidos pela Secretaria de Estado da Saúde em apresentação realizada em maio de 2016 no CAJUFA – Centro de Apoio aos Juizes da Fazenda Pública e Acidentes do Trabalho da Capital.

com a lei, deve ser compreendido em sentido material, agir conforme o direito, incluindo todo o bloco normativo ao qual a Administração se submete: leis formais, regulamentos, outros atos normativos emanados pela própria Administração, e, acima de todos esses, a Constituição.

É inviável que o Poder Legislativo normatize tudo, além disso é contraproducente exigir lei em sentido estrito pormenorizando todas as situações. Sabemos que o Congresso não é lá muito célere (basta lembrar o tempo de tramitação de algumas leis e códigos, como o Código Civil que demorou 27 anos para a sua aprovação). Todos esses fatores que contribuíram para a ampliação da atuação normativa da Administração Pública.

O poder de regulamentar a lei e suprir as lacunas legislativas está implícito na própria atuação da Administração Pública, haja vista a necessidade de providências imediatas na gestão da coisa pública, e foi efetivado a partir da ou a partir da Emenda Constitucional 32/2001, que alterou a redações do artigo 48, XI, e do artigo 84, inciso VI, da Constituição, permitindo ao chefe do poder executivo regulamentar por meio de decreto a organização e funcionamento da Administração Federal.

O poder de regulamentar a lei e suprir as omissões legislativas haja vista a necessidade de providências imediatas é reconhecido por Hely Lopes Meirelles, Maria Sylvia Zanella de Pietro, Amaral Junior, dentre outros.

Alguns autores negam a existência no Brasil dos regulamentos autônomos, como Celso Antônio Bandeira de Mello<sup>38</sup> que alega que a nova redação dada ao artigo 84, inciso VI, alínea “a”, configura-se como um “mero arranjo intestino de órgão, já criados por lei” e José dos Santos Carvalho Filho<sup>39</sup>, que entende que o dispositivo não se configura como exceção ao princípio da legalidade pois sua natureza seria apenas regulamentar e não normativa primária.

38 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 103-104; p. 342-343.  
39 CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 26. ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 63-65.

Há também uma terceira corrente no sentido de que essa norma trouxe a figura do regulamento autônomo que, no entanto, se submete a superveniência de uma lei.

Independentemente da teoria adotada, a possibilidade normativa prevista na Emenda Constitucional 32/2001 realizou alterações no princípio da legalidade aumentando o caráter democrático que o caracteriza.

## DA RESERVA DA ADMINISTRAÇÃO

O Princípio da Reserva de Administração tem por objetivo limitar a atuação do Poder Legislativo em matérias sujeitas à ingerência do Chefe do Poder Executivo e que envolvem alta discricionariedade, isto é, análise da conveniência e da oportunidade administrativas.

Segundo Canotilho<sup>40</sup>, reserva de administração é definida como “um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento.”

Em obra específica sobre a reserva de administração, Arícia Correia a define como “um espaço autônomo – e, por isso, insubordinado – de exercício da função administrativa, normativa e concretizadora da tutela dos direitos fundamentais”.<sup>41</sup>

Com a Emenda Constitucional 32/2001 destaca-se a alteração das redações do artigo 48, XI, e do artigo 84, inciso VI, da Constituição.

Conforme a nova redação desses dispositivos, a competência para dispor sobre a organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos, passou a ser privativa do Presidente da República, que a exerce mediante decreto. Foi retirada, assim, a necessidade do Poder Legislativo tratar de matérias relacionadas à estruturação e atribuições dos Ministérios, assim como dos demais órgãos da Administração Pública.

A doutrina classifica a reserva de administração em geral e específica. A primeira, associada à separação de poderes, pauta-se na vedação às invasões de um Poder no núcleo essencial das funções típicas de outro. Decorre da

<sup>40</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e teoria da Constituição*. 5. ed. Coimbra: Almedina, 2001. p. 739.

<sup>41</sup> CORREIA, A. F. *Reserva de administração e separação de poderes*. In: BARROSO, Luís Roberto (org.). *A reconstrução democrática do direito público no Brasil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 584-585.

reserva geral a proibição voltada ao Legislativo e ao Judiciário para que esses Poderes, a pretexto de atuar no âmbito de suas funções típicas, não adentrem no campo da função administrativa, notadamente no mérito administrativo.

Já a reserva específica ocorre quando a Constituição atribui a competência para normatizar determinada matéria exclusivamente ao Poder Executivo. Como uma competência privativa de regulamento, ainda que restrito a determinadas matérias.

Em classificação também dicotômica, Correia<sup>42</sup> divide a reserva de administração *stricto sensu* e reserva de regulamento. A primeira é destinada a proteger o exercício da função administrativa em seu conteúdo essencial e concreto, e englobar tantos atos administrativos unilaterais quanto bilaterais, bem como procedimentos administrativos, que não poderiam ser substituídos nem pelo legislador, tampouco pelo órgão jurisdicional.

Quanto à reserva de regulamento, pode ser dividida em reserva de regulamento autônomo, e reserva de regulamento de execução.

O Poder Normativo da Administração Pública é tema bastante controvertido na doutrina. Entretanto, atualmente é inegável a autonomia e a possibilidade, principalmente das Agências Reguladoras criarem normas que, em que pese secundárias, sejam dotadas de generalidade e abstração, para observância daqueles que atuem no ramo regulado.

A doutrina que aceita o poder normativo da Administração Pública divide a sua possibilidade em duas teorias.

A primeira consiste na denominada deslegalização de determinadas matérias, que saem do domínio das leis, passando para o dos regulamentos.

A deslegalização seria a possibilidade de transferência de competências

---

42 CORREIA, A. F. *Reserva de administração e separação de poderes*. In: BARROSO, Luís Roberto (org.). *A reconstrução democrática do direito público no Brasil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 585-596.

normativas para um ente integrante da Administração, como as Agências Reguladoras, ou até mesmo o Conselho Nacional de Saúde, em razão da necessidade de conhecimentos técnicos especializados na regulação dos setores de mercado.

O doutrinador José dos Santos Carvalho Filho tem o seguinte entendimento sobre a deslegalização:

Na verdade, não há, como supõem alguns estudiosos (equivocadamente, a nosso ver), transferência do poder legiferante a órgãos ou pessoas da Administração, mas tão somente o poder de estabelecer regulamentação sobre matéria de ordem técnica que, por ser extremamente particularizada, não poderia mesmo estar disciplinada na lei. Por conseguinte, nenhuma ofensa estará sendo perpetrada ao princípio da reserva legal contemplado em âmbito constitucional.<sup>43</sup>

A segunda teoria define o poder normativo como um poder regulamentar delegado, semelhante aos dos Chefes do Executivo.

Existe ainda parte da doutrina que embora aceite o poder normativo nega sua capacidade de inovação no ordenamento jurídico, devendo regular apenas questões técnicas.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem reconhecido o instituto da reserva da administração, o espaço autônomo da Administração para a efetivação de direitos por meio de suas funções administrativas e normativas. O Legislador pode, explícita ou implicitamente, conferir ao Executivo a atribuição de criar normas por meio de regulamentos.

Sobre o tema, o Supremo Tribunal Federal já se manifestou no seguinte sentido:

Ofende a denominada reserva de administração, decorrência do conteúdo nuclear do princípio da separação de poderes (CF, art. 2º), a proibição de cobrança de tarifa de assinatura básica no que concerne aos serviços de água e gás, em grande medida submetidos também à incidência de leis federais (CF, art. 22, IV), mormente quando constante de ato normativo emanado do Poder Legislativo fruto de iniciativa

---

43 CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 24. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 437.

parlamentar, porquanto supressora da margem de apreciação do chefe do Poder Executivo distrital na condução da administração pública, no que se inclui a formulação da política pública remuneratória do serviço público.<sup>44</sup>

Ainda, no próprio Supremo:

O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. [...] Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgride o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais.<sup>45</sup>

---

44 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 3.343. Rel. Min. Ayres Britto, 1 set. 2011. DJe, 22 nov. 2011. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/20998043/acao-direta-de-inconstitucionalidade-adi-3343-df-stf>. Acesso em: 13 jun. 2018.

45 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). RE 427.574 ED. Rel. Min. Celso de Mello, 13 dez. 2011. DJe, 13 fev. 2012. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=1730006>. Acesso em: 17 jun. 2018.

## **RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO EM SENTIDO ESTRITO**

A reserva de administração em sentido estrito se materializa na separação de poderes e visa o núcleo central da função administrativa contra indevidas ingerências, tutelando o mérito administrativo.

Desta forma, vedam-se indevidas ingerências de outros poderes nesse campo atribuído à Administração para o exercício da função principal.

Assim, proíbe o legislador de editar uma lei com descrição normativa excessivamente detalhada a ponto de inviabilizar o exercício da função administrativa, seja impedindo a atuação da Administração Pública em concreto e sua discricionariedade em atos concretos, seja por perder a lei suas características de generalidade e também por restringir o poder regulamentar da própria Administração.

Também impede que o Poder Legislativo e o Poder Judiciário de atuem como instância revisora de atos administrativos que tenham sido editados pelo Poder Executivo no desempenho de suas privativas atribuições institucionais.

## A RESERVA DE REGULAMENTO

A reserva de regulamento é a competência reservada pela Constituição ao Poder Executivo para a edição de atos normativos, com fundamento direto na Constituição (primárias, portanto), sendo vedada a edição de lei formal pelo congresso em relação às matérias submetidas a tal campo.

Pelo princípio da simetria, estende-se aos chefes do Poder Executivo dos demais entes da Federação.

Parte da doutrina acrescenta na definição a finalidade operacional de que tais atos são destinados à execução das leis.

Existe o entendimento no sentido de que os regulamentos não são editados exclusivamente pelo Chefe do Poder Executivo, podendo esses ser editados por outras entidades ou órgãos administrativos dotadas de poder normativo, como por exemplo, as agências reguladoras, e no presente caso o Conselho Nacional de Saúde.

São quatro tipos de regulamentos geralmente analisados pela doutrina: regulamentos de execução, regulamentos autorizados ou delegados, autônomos e independentes.

Os regulamentos autônomos são os menos controversos. O principal fundamento do regulamento de execução é o artigo 84, inciso IV, da Constituição.

Consoante Bandeira de Mello<sup>46</sup>, que praticamente restringe o regulamento no Brasil ao executivo, tal modalidade consiste no “ato geral e (de regra) abstrato, de competência privativa do Chefe do Poder Executivo, expedido com a estrita finalidade de produzir as disposições operacionais uniformizadoras necessárias à execução de lei cuja aplicação demande atuação da Administração Pública”.

---

46 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 343.

Os Regulamentos autorizados ou delegados poderão ser editados sempre que lei formal autorizar a disciplina de determinado ponto da matéria por atos normativos administrativos.

O Regulamento autônomo é aquele que tem seu fundamento diretamente dado pela Constituição. Dessa forma, apesar de ser ato normativo do Poder Executivo, assume a função de lei em sentido formal dentro daquele campo de competência, somente podendo ser revogado por ato de mesma natureza. É exatamente no campo da reserva de regulamento que há espaço para o surgimento a normatização emanada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Os regulamentos independentes também têm sua atuação conferida pela Constituição, mas em matérias que poderão ser tratados por leis a qualquer tempo, possuindo caráter residual e transitório, podendo não ser recepcionados em face da superveniência de lei.

O STF já reconheceu a constitucionalidade de dois atos normativos, editados com fundamento direto na Constituição, que sequer constituem regulamentos em seu sentido técnico. No julgamento, em 29/11/1996, do Recurso Extraordinário de nº 202.545-3/CE, de relatoria do Ministro Francisco Rezek, a corte reconheceu a constitucionalidade da portaria nº 08/1991 do Departamento de Operações de Comércio Exterior que proibia a importação de bens de consumo usados.

Também já declarou a constitucionalidade de resolução do Conselho Nacional de Justiça, órgão integrante do Poder Judiciário, com base no artigo 103-B, §4º, da Constituição. Na oportunidade, ao julgar em 20/08/2008 a Ação Declaratória de Constitucionalidade de nº 12/DF, de relatoria do Ministro Carlos Ayres Britto, decidiu-se pela constitucionalidade da Resolução de nº 07/2005 do CNJ que normatiza “o exercício de cargos, empregos e funções por parentes, cônjuges e companheiros de magistrados e de servidores investidos em cargos

de direção e assessoramento, no âmbito dos órgãos do Poder Judiciário e dá outras providências”.

Ora, se a Administração deve atuar para realização suas incumbências constitucionais, não se mostra plausível imaginar que essa apenas possa atuar quando houver uma autorização legal expressa nesse sentido.

## **CAPACIDADE NORMATIVA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

Nos casos das pesquisas científicas, a proteção e o acesso aos medicamentos são protegidos no direito interno pelo Conselho Nacional de Saúde. O fato da Resolução do Conselho Nacional de Saúde regulamentar o tema ultrapassa o seu valor normativo primário. Ela é a expressão das conclusões ratificadas após o nazismo e a necessidade de regulamentação mínima do controle de pesquisas em humanos.

A Resolução n. 196 do CNS é a expressão do tratado ratificado pelo Brasil. O fato de não ser um decreto, não retira o seu conteúdo materialmente constitucional. Ninguém discute por exemplo, o status do Código Tributário Nacional que foi publicado como lei ordinária, mas recepcionado pela Constituição Brasileira de 1988 com o status de lei complementar. O seu conteúdo ultrapassa a sua forma.

Portanto, apenas nos casos de reserva de lei, quando é atribuição única e exclusiva da lei formal dispor sobre um assunto, o que a Constituição de fato impede é que a norma infralegal suspenda a eficácia da lei ou extrapole os limites nela estabelecidos.

A Administração deve necessariamente atuar nas específicas hipóteses predefinidas em lei, mas a atividade administrativa não se encerra no conteúdo dela.

Na área da saúde, a ANS - a Agência Nacional de Saúde (criada pela Lei 9.961/2000) para regular o setor da saúde suplementar, criou deveres para planos e direitos para usuários por meio de resoluções.

A pesquisa com seres humanos também foi disciplinada por resolução com autorização expressa de lei, no caso Lei 8.080/90:

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: [...] XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde.<sup>47</sup>

O Executivo federal, como definido no Decreto 99.438/90, executa esse dispositivo por meio do CNS, um órgão vinculado ao Gabinete do Ministro da Saúde e com ampla participação social, como exigido pelo Art. 15 da Lei 8.080/90. O Decreto 99.340/90 foi posteriormente revogado pelo Decreto 5.839/06, que manteve o seguinte dispositivo:

Art. 2o Ao CNS compete: [...] VII - acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País;

O Conselho Nacional de Saúde do Brasil, é um órgão com previsão constitucional, no Art. 77, § 3º, do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias de 1988, integrante da estrutura básica do Ministério da Saúde que tem como objetivo auxiliar na normatização, e na formulação e execução de políticas públicas de saúde no país.

Esse poder-dever de editar resoluções pelo Conselho Nacional de Saúde é exercido por meio de um órgão colegiado com participação social posteriormente homologadas pelo Ministro da Saúde. Suas resoluções tornam-se regulamentos executivos exigíveis após a homologação do Ministro da Saúde (art. 1º do Decreto 5.938/06 e art. 58, §2º, do Regimento Interno do CNS), enquadrando-se na hipótese do art. 87, parágrafo único, II, da Constituição Federal:

Art. 87. Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos.

Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei:

[...]

---

<sup>47</sup> BRASIL. Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Acesso em: 22 jun. 2018.

II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;

Trata-se, portanto, de uma delegação expressa da lei ao Executivo para inovar no sistema normativo por meio de normas infralegais.

Admitir o contrário seria aceitar que no país não existe qualquer legislação para pesquisa científica, como os deveres de orientar e elaborar termo de consentimento livre e esclarecido, de prestar assistência, de evitar danos aos pacientes, de prestar contas, de confidencialidade, dentre outros, todos previstos em Resoluções.

Ainda, dentre as atribuições do Conselho Nacional de Saúde previstas no Dec. Decreto 5.839/06 está:

Art. 2º Ao CNS compete: [...] VII - acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País;

Não é todo o Direito que está reduzido a reserva legal. Dessa forma, as resoluções normativas do Conselho Nacional de Saúde têm inegavelmente poder cogente e força de lei.

Ademais a possibilidade de normatização pelo Conselho Nacional de Saúde está previstas nas próprias leis supramencionadas.

A Lei 6.360/76 que dispõe sobre vigilância sanitária, sujeita os medicamentos à incidência de suas normas estabelece:

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 regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

Art. 6, Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.;

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários

ao exato cumprimento desta Lei.<sup>48</sup>

Verifica-se que todo o procedimento de pesquisa e execução de políticas públicas foi conferida pela lei ao Poder executivo, de forma a conseguir a operacionalização dos deveres previstos na própria legislação e na especificação de elementos técnicos científicos que estão previstos nas recomendações de boa prática em pesquisas clínicas.

Nesse sentido, o STF já aduziu não caber ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais:

Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgride o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo.<sup>49</sup>

O poder regulamentar, portanto, não perde seu caráter administrativo pelo fato de ser, em regra, pautado na edição de atos gerais e abstratos.

Em resumo, como a Constituição deixou expresso que algumas matérias devem ser tratadas pela lei formal em uma relação de obrigatoriedade, as demais matérias se sujeitariam ao princípio da legalidade, mas não à reserva de lei em sentido estrito, podendo ser tratadas por regulamento.

Essa possibilidade é usual no Direito Brasileiro, e ocorre nas mais diferentes esferas administrativas, como nas agências reguladoras, Contram, Sefaz, Anatel etc, e decorre do poder normativo geral da Administração Pública.

Para que a Administração possa efetivar suas obrigações constitucionais,

48 BRASIL. 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. Brasília, DF: Presidência da República, [1976]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm). Acesso em: 5 jun. 2018.

49 BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). ADI 2.364–MC. Rel. Min. Celso de Mello. DJ, 14 dez. 2001.

não se mostra plausível imaginar que essa possa atuar apenas quando houver uma autorização legal expressa. Ademais o processo legislativo é lento, e alguns projetos de lei duram décadas no Congresso, o que geraria um caos, se somente a Lei pudesse regular situações específicas e concretas de determinada área.

Nesse sentido, Thiago Marrara<sup>50</sup> destaca que “a ausência de lei jamais poderia impedir que a Administração Pública agisse a fim de concretizar os objetivos do Estado”.

Fica evidente, portanto, que o Conselho Nacional de Saúde possui competência para regulamentar a matéria da pesquisa com medicamentos, outorgada pela própria Lei.

---

50 MARRARA, T. As fontes do direito administrativo e o princípio da legalidade. *Revista Digital de Direito Administrativo*, v. 1, n. 1, p. 23-51, 2014. p. 39. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdda/article/download/73561/77253>. Acesso em: 22 jun. 2018.

## **DAS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

Durante os últimos vinte e dois anos foram editadas as seguintes Resoluções pelo Conselho Nacional de Saúde, todas, estabelecendo a obrigação dos patrocinadores da pesquisa de continuar, por tempo indeterminado, o fornecimento do tratamento objeto do estudo.

A resolução 196/96 do CNS (revogada pela 466/12) visa “assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.”

A resolução 251/97 do CNS (em vigor) com objetivo de “Assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.”

A resolução 466/12 do CNS (em vigor) também pretende “assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.”

Essas resoluções estão amparadas no poder regulamentar conferido pela própria Lei 8080/90 que atribuiu ao Poder Executivo a função de regular as pesquisas em saúde pública no país.

Portanto, os argumentos de inexistência de legislação específica não se sustentam. A legalidade é verificada no ordenamento jurídico vigente. Aliás, diversamente do decidido, afirmar que não há lei em sentido estrito para responsabilizar o laboratório importa em isentá-lo de sua responsabilidade, afrontando expressamente disposições constitucionais e infraconstitucionais.

Os princípios acima invocados, garantem direitos ao paciente que se sujeita ao estudo clínico, para que sejam buscados sempre o bem-estar, mental e emocional dos pacientes, além da certeza que o tratamento será fornecido durante e após a pesquisa, porque não se consegue conceber nada mais injusto do que o abandono do paciente à sua própria sorte, deixando de fornecer o medicamento testado que se mostrou eficaz.

Portanto, o dever de continuidade do fornecimento pelo laboratório decorre orientações normativas relativas a proteção de direitos humanos, inclusive de pacientes que se sujeitaram ao estudo clínico, sendo certa a autorização legal para a sua regulamentação, além de sua posição de supralegalidade (RE 466.434-1/SP do STF) que apresentam conteúdo efetivo e não meramente pragmático.

O pesquisador e o laboratório produtor devem, obviamente, respeitar os direitos fundamentais dos pacientes, sempre considerando-os como dotados de dignidade, que não podem em absoluto serem utilizados como meio para atingir a finalidade econômica de lucro com a venda de remédios.

Atente-se que a regulamentação internacional aliada ao sistema de proteção de direitos humanos, embasa o fundamento de validade à Resolução 196/96 do Conselho Regional de Saúde. A resolução explicita o dever ético que devem ter os pesquisadores, a fim de que não considerem os pacientes meras cobaias.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde já impunha ao laboratório o dever de continuar a fornecer os medicamentos ao término do estudo clínico:

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências[...]

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir

após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos; s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização[...].<sup>51</sup>

Esta Resolução veio a ratificar o dever já existente, em tratados internacionais e internamente no direito pátrio, de evitar os abusos e violações a direitos dos pacientes que vinham ocorrendo. O acesso deveria ser efetivo aos pacientes. Foi então necessário reafirmar o dever já existente. E o mesmo ocorreu com a Resolução posterior, (de nº 466/2012) que explicitou mais ainda este dever.

Portanto, verifica-se que não há vácuo legislativo. As resoluções são válidas e eficazes e geram obrigações para os laboratórios. A Constituição não prevê necessidade de lei em sentido estrito para regular o tema, e a própria jurisprudência ainda que incipiente tem consagrado esse entendimento.

---

51 BRASIL. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Brasília, DF: Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde, 1996. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html). Acesso em: 22 jun. 2018.

## SENTENÇA FAVORÁVEL – LARONIDASE

Em agosto de 2019 o Estado de São Paulo conseguiu sentença de procedência na ação civil pública do medicamento laronidase, sendo a primeira sentença favorável e com ampla análise dos aspectos aqui discutidos. A matéria foi veiculada na Folha de São Paulo: “Justiça de SP condena farmacêutica a ressarcir estado por compra de droga para doença genética – Laboratório é acusado de, após obter registro do remédio, dispensar pacientes de estudo clínico e induzi-los a processar o estado”.<sup>52</sup>

A farmacêutica que realizou o estudo clínico foi condenada a indenizar o Estado de São Paulo nos seguintes termos:

- a) a ressarcir ao Estado de São Paulo os valores dispensados para a aquisição do medicamento (ALDURAZYME, Laronidase), para cumprimento das ordens judiciais em favor das crianças que participaram das pesquisas clínicas;
- b) na obrigação de fazer consistente na entrega, mensalmente, sem custos ou despesas, do medicamento (Aldurazyme, laronidase) na quantidade prescrita àquelas 6 crianças ainda vivas, sujeitos das pesquisas clínicas, sob pena de multa diária de R\$ 100.000,00 (cem mil reais);
- c) ressarcir os danos morais coletivos que fixo no décuplo do montante das perdas materiais sofridas pelo Estado na aquisição da droga para cumprimento de ordens judiciais, conforme postulado na inicial.

Sobre os valores devidos incidirão correção monetária desde as lesões, segundo a Tabela de Atualização do TJSP, além de juros de mora, de 1% ao mês.

Ainda, “honorários advocatícios, fixados em 10% do valor da condenação”.<sup>53</sup>

Na ampla instrução probatória realizada ficou comprovado em audiências, depoimentos, e documentos anexos que:

Da análise de tais depoimentos e demais documentos, é possível concluir que a ré realizou os estudos clínicos, com os pacientes descritos na inicial e após alcançar o resultado pretendido, deixou de fornecer o

<sup>52</sup> COLLUCCI, Cláudia. *Justiça de SP condena farmacêutica a ressarcir estado por compra de droga para doença genética. Folha de S.Paulo*, 15 ago. 2019. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/08/justica-de-sp-condena-farmacautica-a-ressarcir-estado-por-compra-de-droga-para-doenca-genetica.shtml>. Acesso em: 27 nov. 2019.

<sup>53</sup> TJ/SP, Proc. 1021557-76.2014.8.26.0053. DJSP, 9 ago. 2019. *Judicial*, 1ª Instância, Capital, p. 2216.

medicamento, visto que as crianças já haviam recebido a medicação do Estado, por via judicial.

[...]

A pesquisa envolveu seres humanos, crianças portadoras de doença rara, que tinham esperança na melhora de seu quadro de saúde e, assim, deve ser observado o disposto no item III.3,m da Resolução nº 196/96 (que na época das pesquisas estava em vigor),do Conselho Nacional de Saúde CNS, editada em conformidade com a Declaração de Helsinque, que assim dispõe:

“III Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos

III.3 A pesquisa em qualquer área de conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;”

Atualmente, está em vigor a Resolução no. 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, que também consagra o dever do patrocinador de continuar a fornecer o tratamento após o término dos estudos clínicos até quando houver indicação médica:

III.3 As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além de preconizado no ítem III.2, deverão ainda:

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnostico ou tratamento; (grifei)

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes; (grifei)

No Termo de Consentimento assinado entre o paciente e a pesquisadora principal (fls. 227/237), foi assegurada a continuidade do tratamento aos pacientes que concluírem o estudo, motivo pelo qual a cessação do fornecimento desrespeita, sem qualquer dúvida, os princípios da bioética, pois em se tratando de doença rara, genética e sem cura (Síndrome de Hurler), o medicamento é a única possibilidade do paciente de ter uma vida melhor. A interrupção causa prejuízos ao paciente, frustra sua expectativa de melhora e indica, infelizmente, que o laboratório fez uso da vida humana apenas para fins lucrativos, sem nenhum respeito à dignidade da pessoa humana, direito fundamental,

consagrado no art. 1º da Constituição Federal.

O dever do Estado de promover ações e serviços para possibilitar o acesso universal à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, não se confunde com a responsabilidade da ré de garantir o tratamento para os seus voluntários de pesquisas, cujo custo não pode ser repassado ao Poder Público.

Esse precedente inédito no país abre margem para uma reavaliação da judicialização da saúde considerada em seu aspecto global, e não apenas sob a ótica do artigo 196 da Constituição Federal.

Pelo aspecto econômico, apenas em 2014 esses valores eram estimados em R\$ 97.000.000,00 (noventa e sete milhões de reais).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente trabalho verificou-se que, a despeito da ausência de lei em sentido estrito, o Brasil adota os princípios éticos de tratados internacionais internalizados por meio de Resoluções do Conselho Nacional de Saúde que garante o acesso pós pesquisa para os estudos clínicos realizados no país. O princípio da reserva da Administração permite que órgão técnico estabeleça as diretrizes éticas para a pesquisa, garantindo assim um tratamento digno para o paciente.

Essa proteção é extremamente necessária considerando o perfil da judicialização da saúde na atualidade. A existência de organizações e instituições não governamentais que viabilizam a judicialização; além de escritórios de advocacia especializados em saúde criaram um mercado e um aumento progressivo no número de ações ajuizadas, sendo um aspecto econômico indireto para advogados, farmacêuticas, que muitas vezes atuam sob uma única base: o artigo 196 da Constituição Federal.

Entretanto, percebe-se que muitas ações que envolvem a saúde pública abordam matérias distintas e ainda não analisadas pelo Poder Público, podendo impor um custo extremamente alto para a população e abrindo margem para o país ser um cofinanciador de pesquisas clínicas de forma indireta e ilegítima. A necessidade de integração e de conhecimento dos instrumentos administrativos como a Conitec, os Protocolos e o NAT podem ajudar nesse intercâmbio de informações entre Poder Executivo e Judiciário, evitando a criação de duas políticas públicas: a do ingresso no sistema público de saúde e a do litigante em ação judicial.

Recentemente tem se notado uma disposição ainda incipiente do Poder Judiciário em analisar as demandas judiciais sob uma ótica econômica.

Entretanto, ainda é majoritária a atuação concessiva das demandas de saúde, que criam um mercado paralelo e comprometem as políticas públicas de saúde.

A necessidade de maior controle pelas agências reguladoras, da disponibilidade de acesso aos entes federativos de dados de pesquisas arquivados na União, da fiscalização de condutas antiéticas e ilegais evitaria um grande rombo no erário público, além de garantir maior confiabilidade para as instituições públicas e privadas que aqui desenvolvem seus negócios.

O Estado não pode deixar de cuidar para que as atividades sejam exercidas corretamente pelos particulares e, assim, surge a necessidade de elaboração de regras específicas a gerir determinados setores, com no caso da proteção à saúde.

Esse controle se dará por atividade regulatória através de normas, e de uma atuação fiscalizatória e sancionadora, quando não obedecidas as regras emanadas. Não se pode olvidar, ainda, das atividades educativas e de fomento das Agências Reguladoras, como a Anvisa, sendo certo que o conteúdo da regulação variará a depender do setor.

Quanto ao Poder Normativo, este é objeto de intenso debate em razão da Administração Pública poder criar normas que, em que pese secundárias sejam dotadas de generalidade e abstração, para observância daqueles que atuem no ramo regulado, como é o caso aqui narrado.

A regulação feita pelo Conselho Nacional de Saúde tem como objetivo disciplinar, coordenar e fiscalizar um determinado setor, definindo parâmetros técnicos a serem observados pelos atuantes na área, visando evitar desvios e garantir eficiência e bons resultados na atividade, tendo como principal objetivo o atendimento ao interesse público e no presente caso a proteção aos direitos humanos.

Em decisões judiciais anteriores, e até mesmo em Recomendação do Conselho Nacional de Justiça, já foi reconhecida a obrigatoriedade das resoluções do Conselho Nacional de Saúde como normas que obrigam o patrocinador da pesquisa a continuar o fornecimento do acesso pós-estudo, mesmo após o registro na ANVISA.

Acrescente-se a doutrina de eminentes administrativistas como Hely Lopes Meirelles e Maria Sylvia Zanella de Pietro que reconhecem a capacidade do poder executivo de editar regulamentos autônomos.

Dessa forma, as resoluções supracitadas não violariam o princípio da legalidade porque os patrocinadores são obrigados a fornecer acesso pós-estudo decorrente da própria Lei 8.080/90, que atribuiu explicitamente ao Executivo a função de regular a pesquisa em saúde no Brasil.

A matéria é constitucionalmente protegida como essência da dignidade da pessoa humana, e amparada por tratados de direito internacional, como a Declaração de Helsinque.

Conclui-se, portanto, que, é em virtude de lei formal e da própria Constituição, que o Executivo tem o poder-dever de regulamentar a pesquisa em saúde. Conseqüentemente o direito brasileiro tem regulamentos que tutelam a pesquisa clínica garantindo a responsabilidade pós pesquisa e os direitos e deveres de patrocinadores de pesquisa, sempre de forma a garantir o princípio da dignidade da pessoa humana e vedar o retrocesso social.

## REFERÊNCIAS

ALBURQUEQUE, Aline. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. *Revista Bioética (Impr.)*, v. 21, n. 3, p. 412-422. Disponível em:<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n3/a05v21n3.pdf> . Acesso em 22 jun. 2018.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 33 Ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

BARBOSA, Mariana G. O STF e a política de fornecimento de medicamentos para tratamento da AIDS/HIV. *Revista Jurídica*, v. 9, n. 88, 2007. Disponível em:[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/revista/Rev\\_88/MonoDisTeses/MarianaBarbosa.pd](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/revista/Rev_88/MonoDisTeses/MarianaBarbosa.pd). Acesso em: 25 mai. 2018.

BARROSO, Luís R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista da Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre*, v. 31, 2007.

BRASIL. Lei no 6.360/76, 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. Brasília, DF: Presidência da República, [1976]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm). Acesso em: 5 jun. 2018.

BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, [2016]. Disponível em:[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 17 mar. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Dispõe sobre as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1997.

BRASIL. Lei no 8.080/90, 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. Brasília, DF: Presidência da República, [1990]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 5 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. Nota Técnica ABS N° 29/ 2012 (atualizada em 8/12/2015). Princípio Ativo: Isoniazida. Disponível em:<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/27/Laronidase-8.12.2015TCGF.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo

a incorporação de tecnologias em saúde pública no SUS: como se envolver [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf). Acesso em: 15 jun. 2018.

BOTELHO, Ramon Fagundes. Judicialização do direito à saúde – A tensão entre o “mínimo existencial” e a “reserva do possível” na Busca pela preservação da dignidade da pessoa humana. São Paulo: Juruá, 2011.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional e teoria da Constituição. 5. ed. Coimbra: Almedina, 2001.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. 24 ed. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2011.

CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, 2002. Disponível em: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International\\_Ethical\\_Guidelines\\_for\\_Biomedical\\_Research\\_Involving\\_Human\\_Subjects.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International_Ethical_Guidelines_for_Biomedical_Research_Involving_Human_Subjects.pdf). Acesso em: 22 jun. 2018.

COLLUCCI, Cláudia. Justiça de SP condena farmacêutica a ressarcir estado por compra de droga para doença genética. Folha de S.Paulo, 15 ago. 2019. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/08/justica-de-sp-condena-farmaceutica-a-ressarcir-estado-por-compra-de-droga-para-doenca-genetica.shtml>. Acesso em: 27 nov. 2019.

CONEP. A CONEP responde. Cadernos de Ética em Pesquisa, n. 15, maio 2005. p. 6. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/anexos/Caderno%2015%20brochura\\_25abril.pdf](http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/anexos/Caderno%2015%20brochura_25abril.pdf). Acesso em: 5 jun. 2018.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II. Relatório de Recomendação, n. 311, dez. 2017. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_Idursulfase\\_MPS\\_II\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Idursulfase_MPS_II_final.pdf). Acesso em: 18 jun. 2018.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas – 2017. 16 jan. 2018 (atualizado em 26 ago. 2019). Disponível em: <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2017>. Acesso em: 5 jun. 2018.

CORREIA, A. Reserva de administração e separação de poderes. In: BARROSO, Luís Roberto (org.). A reconstrução democrática do direito público no Brasil. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

CREPALDI, Thiago; MORAES, Claudia. Judicialização da saúde beneficia mercado e prejudica sociedade, diz pesquisador. Consultor Jurídico, 12 mar. 2018. Disponível em:

<https://www.conjur.com.br/2018-mar-12/judicializacao-saude-beneficia-mercado-pesquisador>. Acesso em: 15 jun. 2018.

CRUZ, Lucas Coelho. A incorporação de tratados internacionais no ordenamento jurídico brasileiro. Boletim Jurídico, Uberaba, MG, ano 13, n. 1497. Disponível em: <https://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/artigo/4393/a-incorporacao-tratados-internacionais-ordenamento-juridico-brasileiro>. Acesso em: 15 jun. 2018.

DAINESI, Sonia Mansoldo. Fornecimento de medicamentos pós-pesquisa. 2011. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. doi:10.11606/T.5.2011.tde-17062011-154214. Acesso em: 10 jun. 2018.

DECLARAÇÃO de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA). Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos. Adotada pela 18ª Assembleia Geral da WMA, Helsinque, Finlândia, jun. 1964, e emendada pela: [...] 9ª Assembleia Geral da WMA, Seul, Coréia do Sul, out. 2008. Disponível em: <http://www.invitare.com.br/legislacao/DECLARA%C3%87%C3%83O%20DE%20HELSINQUE%202008.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2018.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito Administrativo. 30. ed. São Paulo: Forense, 2017.

ENUNCIADOS do Conselho Nacional de Justiça sobre Saúde Pública. 2014. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude/audiencia-publica/777-acoef-programas/programas-de-a-a-z/forum-da-saude/iniciativas-dos-comites-estaduais/26762-enunciados-aprovados-no-iii-forum-estadual-do-judiciario-para-saude>. Acesso em: 4 jun 2018.

GOMES, Luiz Flávio. Estado constitucional de direito e a nova pirâmide jurídica. São Paulo: Premier, 2008.

INSPER – Instituto de Pesquisa e Ensino. Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. Relatório Analítico Propositivo. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2019. (Série Justiça Pesquisa). Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2018.

MACERA, P. Reserva de administração: delimitação conceitual e aplicabilidade no direito brasileiro. Revista Digital de Direito Administrativo, v. 1, n. 2, p. 333-376, 12 mar. 2014.

MARRARA, T. A boa-fé do administrado e do administrador como fator limitativo da discricionariedade administrativa. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 259, jan./abr. 2012, p. 207-247. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/8648>. Acesso em: 10 mar. 2018.

MARRARA, T. As fontes do direito administrativo e o princípio da legalidade. Revista Digital de Direito Administrativo, v. 1, n. 1, p. 23-51, 2014. Disponível em: <http://www>.

revistas.usp.br/rdda/article/download/73561/77253. Acesso em: 22 jun. 2018.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. O controle jurisdicional de convencionalidade das leis. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016.

MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro. 43. ed. São Paulo: Malheiros, 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional. 32. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

OLIVEIRA, M. R. M.; DELDUQUE, M. C.; SOUSA, M. F.; MENDONÇA, A. V. M. Judicialização da Saúde: para onde caminham as produções científicas? Saúde em Debate, v. 39, n. 105, Rio de Janeiro, abr./jun. 2015.

PIOVESAN, Flávia. Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

ROSA, Arthur. Juízes negam pedidos de medicamentos para evitar impacto nos cofres públicos. Valor Econômico, São Paulo, 5 jun. 2018.

SALAMA, Bruno Meyerhof. O que é “Direito e Economia”? Direito UNIFACS – Debate Virtual, n. 160, out. 2013. Disponível em: <https://revistas.unifacs.br/index.php/redu/article/viewFile/2793/2033>. Acesso em: 22 jun. 2018.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS-SP. SP cria ofensiva para combater a ‘judicialização’ da saúde. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/centro-de-referencia-e-treinamento-dstaidsp/homepage/destaques/sp-cria-ofensiva-para-combater-a-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 5 jun. 2018.

SHENKEL, E. P. Cuidado com os medicamentos. Porto Alegre: UFRGS, 1991.

SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. São Paulo: Malheiros, 2008.

STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. Notícias STF, 19 maio 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. Acesso em: 8 jun. 2018.

WANG, D. W. L. Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. doi:10.11606/D.2.2009.tde-21062011-134507. Acesso em: 3 dez. 2017.

WANG, D. W. L. (Coord.). Constituição e política: aproximações entre Direito Constitucional e Ciência Política. São Paulo: Marcial Pons, 2013.

WANG, D. W. L.; FRANCO, Denise; TERRAZAS, Fernanda; VILELLA, Mariana; PIRES, Natália. Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo sistema público de saúde: direitos, ciência e políticas públicas. São Paulo: Casoteca DIREITOGV, 2012.

WANG, D. W. L.; VASCONCELOS, Natalia Pires de.; OLIVEIRA, Vanessa Elias de; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, out. 2014.

## **SOBRE A AUTORA**

### **Cláudia Beatriz Maia Silva**

Procuradora do Estado de São Paulo desde 2010, graduada em direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Especialista em Direito Público pelo Instituto Metodista Izabela Hendrix e em Direito e Economia pela Escola Superior da Procuradoria do Estado de São Paulo.

# ÍNDICE REMISSIVO

## A

ação 12, 27, 28, 29, 30, 75, 78  
ações 8, 9, 10, 13, 20, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 32, 35, 68, 77, 78  
administração 8, 24, 26, 33, 34, 51, 52, 53, 54, 55, 59, 60, 61, 62, 63, 82, 83  
advogados 24, 30, 78  
alfabetização 5  
análise 8, 20, 22, 23, 24, 26, 31, 42, 59, 75  
antiético 13, 46  
audiências 75

## B

biomédica 15, 45, 76

## C

clínica 10, 12, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 29, 34, 49, 80  
comunidade 14, 15, 25, 46, 74  
concessão 25, 27, 56  
constitucionais 43, 47, 49, 50, 51, 66, 70, 72  
constitucional 9, 20, 25, 33, 38, 43, 44, 47, 48, 49, 50, 51, 61, 62, 67, 68, 83, 84  
constitucionalidade 43, 49, 56, 65

## D

declaração 15  
democráticos 42  
depoimentos 75  
desenvolvimento 8, 9, 10, 11, 12, 17, 27, 29, 42, 68, 69  
deslegalização 60, 61  
direitos 10, 31, 34, 37, 43, 44, 46, 47, 48, 49, 59, 61, 67, 68, 73, 74, 79, 80, 85  
direitos humanos 34, 43, 44, 46, 47, 48, 49, 73, 79  
diretrizes 10, 17, 34, 46, 78  
documentos 15, 37, 75  
doenças 9, 11, 12, 32, 39, 40, 42

## E

econômica 8, 24, 25, 28, 39, 41, 42, 48, 73, 78  
econômico 8, 10, 20, 21, 22, 23, 25, 32, 39, 41, 42, 77, 78  
educação 5  
escolar 5  
estudo 5  
eticamente 45, 46  
éticas 10, 25, 34, 78

éticos 14, 15, 21, 68, 69, 76, 78  
experiências 14, 37

## F

farmacêuticas 8, 19, 40, 78  
fundamento 8, 25, 30, 33, 34, 47, 48, 64, 65, 73

## G

generalidade 60, 63, 79  
genéticas 11, 12

## I

impacto 8, 10, 20, 25, 41, 56, 84  
indústria 25, 31, 34, 40  
infraconstitucionais 72  
investigação 10, 11, 12, 28, 37  
inviabilidade 8, 32

## J

judiciais 8, 20, 23, 25, 26, 29, 31, 75, 78, 80  
judicial 12, 20, 24, 28, 47, 51, 76, 78, 81  
judicialização 8, 10, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 77, 78,  
81, 84, 85  
jurisprudência 8, 31, 35, 48, 61, 74

## L

laboratório 12, 27, 29, 30, 35, 51, 72, 73, 76  
laudos 24  
legalidade 34, 57, 58, 70, 71, 72, 80, 83  
legislação 8, 35, 36, 44, 50, 69, 70, 72  
leis 44, 49, 57, 60, 61, 64, 65, 68, 69, 81, 84

## M

medicamento 8, 11, 12, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 26, 27,  
29, 30, 32, 35, 36, 39, 40, 41, 45, 46, 50, 54, 56, 72, 73,  
75, 76  
medicamentos 8, 10, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 24, 25, 26,  
27, 29, 31, 32, 34, 35, 40, 43, 45, 50, 51, 53, 67, 69, 71,  
73, 81, 83, 84  
médicas 26, 44  
métodos 45, 72, 76

## N

normas 8, 25, 27, 29, 31, 43, 45, 47, 48, 51, 56, 60, 61,  
69, 79, 80, 81

## O

orientação 18, 24, 74

## P

pacientes 9, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 19, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 34, 39, 40, 41, 45, 46, 51, 55, 69, 73, 74, 75, 76

pesquisa 8, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 54, 56, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76, 78, 80, 81, 83

pesquisas 8, 9, 10, 12, 14, 17, 27, 29, 30, 32, 36, 37, 38, 39, 42, 44, 46, 50, 51, 54, 56, 67, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79

planejamento 50

políticas 9, 22, 23, 25, 26, 28, 31, 33, 50, 55, 56, 68, 70, 78, 79, 84, 85

políticas públicas 22, 23, 25, 26, 28, 31, 33, 50, 68, 70, 78, 79, 84, 85

pragmática 24, 25, 31, 41, 42

princípios 14, 15, 17, 24, 29, 34, 43, 46, 47, 73, 76, 78

procedimentos 21, 26, 30, 31, 35, 50, 60, 72, 74, 76

produtos 9, 21, 25, 30, 31, 35, 40, 53, 54, 72, 74, 76

público 10, 25, 29, 48, 53, 59, 60, 62, 78, 79, 82, 85

públicos 10, 20, 21, 25, 33, 53, 59, 84

## R

resoluções 8, 34, 38, 50, 56, 67, 68, 69, 72, 74, 80

## S

saúde 8, 9, 10, 11, 15, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 31, 32, 33, 34, 37, 45, 48, 49, 50, 54, 55, 67, 68, 69, 72, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85

serviços 9, 26, 53, 61, 68, 77, 81

sociais 9, 21, 31

sociedade 8, 9, 24, 31, 46, 48, 68, 82

## T

técnicos 26, 35, 50, 53, 54, 61, 70, 79

tratados 34, 43, 44, 48, 49, 50, 65, 74, 78, 80, 83

tratamentos 25, 26, 27, 31, 40, 42, 51

## V

valores 8, 10, 12, 29, 42, 47, 75, 77



