

FRAUDE DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO SEM REGISTRO NA ANVISA: BREVE ANÁLISE DE CASOS CONCRETOS ESTIMULADOS PELA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

FRAUD OF HIGH COST MEDICINES WITHOUT REGISTRATION IN ANVISA: BRIEF ANALYSIS OF CONCRETE CASES STIMULATED BY THE JUDICIALIZATION OF HEALTH IN BRAZIL

FRAUDE DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SIN REGISTRO EN LA ANVISA: BREVE ANÁLISIS DE CASOS CONCRETOS ESTIMULADOS POR LA JUDICIALIZACIÓN DE LA SALUD EN BRASIL

Rafaella Dias Gonçalves¹ (Autora)
<https://orcid.org/0000-0001-7288-3904>
<http://lattes.cnpq.br/2261521959271509>

Jamille Dias Gonçalves² (Coautora)
<https://orcid.org/0000-0002-1759-5982>
<http://lattes.cnpq.br/2192625912702978>

RECEBIBO 29/05/2019
APROVADO 30/06/2019
PUBLICADO 01/07/2019
Editor Responsável: Carla Caldas
Método de Avaliação: Double Blind Review
E-ISSN: 2316-8080
DOI:10.16928

RESUMO

Sabe-se que para se obter medicamentos através da justiça, um dos requisitos é que os mesmos sejam fornecidos pelo SUS e, principalmente, aprovados pela Anvisa. Tal exigência tornou-se ainda mais imprescindível após tese fixada pelo Superior Tribunal de Justiça (STF) em 2018 e decisão recentíssima do Supremo Tribunal Federal (STF). Aquele Superior Tribunal estabeleceu

¹ Mestre em Direito Constitucional (2018) pela Universidade de Coimbra (UC), Portugal. Mestrado validado pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) em (2019). Investigadora em Direito Civil (2018) na Universidade de Sevilla (US), Espanha. Investigadora visitante no Mestrado em Análises Econômicas e Políticas Públicas (2017/2018) pela Universidade de Salamanca (USAL), Espanha. Pós-Graduada em Direito Público, Direito do Trabalho e Direito Previdenciário (2014) pela Universidade Estácio de Sá (FIC) – Ceará - Brasil. Advogada inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil (2011). Bacharela em Direito (2010) pela Universidade Estácio de Sá (FIC), Brasil | rafaelladias.adv@gmail.com | <https://rafaelladias-juridico.webnode.com/>

² Preceptora Em Assistência Farmacêutica no SUS pela Faculdade de Medicina - ESTÁCIO FMJ- Juazeiro do Norte (desde 2015). Tutora da Pós Graduação - EAD em Gestão da Assistência Farmacêutica pela UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina em parceria com o Ministério da Saúde (2014-2015). Pós Graduada Latu Sensu em Manipulação Magistral Alopática pelo Instituto RACINE-SP (2012-2013). Pós Graduada Latu Sensu em Gestão em Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC (2010-2012). Pós Graduada Latu Sensu em PSF- Programa de Saúde da Família (2009-2010). Graduada em Farmácia pela Universidade Federal do Ceará – UFC (2007). Farmacêutica inscrita no CRF-CE desde 2007. | milledojua@hotmail.com

a obrigação do poder público em analisar a cumulatividade de três requisitos para fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS. Dentre eles, repousa a existência de registro do medicamento na Anvisa. Já o plenário do STF, decidiu no último 22 de maio que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Anvisa, salvo em casos excepcionais. Contudo, nem sempre a boa-fé foi princípio balizador dessas ações judiciais. Fraudes no setor não passaram despercebidas. Nestes casos, a Justiça foi apenas um instrumento para aquisição, via governo, de fármacos e insumos de alto custo, ainda não registrados pela Anvisa. Uma colossal extorsão aos cofres públicos e a toda sociedade brasileira, a exemplo do que fora deflagrado em operações policiais, como a “Operação Asclépio e Operação Cálice de Hígia”.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização da saúde. Fraude de Medicamentos. Operação Asclépio. Operação Cálice de Hígia.

ABSTRACT

It is known that in order to obtain medicines through justice, one of the requirements is that they are provided by the SUS and, mainly, approved by Anvisa. This requirement became even more essential after a thesis established by the Superior Court of Justice (STF) in 2018 and a recent decision by the Federal Supreme Court (STF). That Superior Court established the obligation of the public authority to analyze the cumulateness of three requirements for the supply of medicine not incorporated by SUS. Among them, the existence of registration of the drug in Anvisa rests. Already the STF plenum, decided last May 22 that the State can not be required to provide experimental medicine or without registration in Anvisa, except in exceptional cases. However, good faith was not always the guiding principle of these lawsuits. Frauds in the industry have not gone unnoticed. In these cases, Justice was only an instrument for the acquisition, via government, of drugs and high-cost inputs, not yet registered by Anvisa. A colossal extortion to the public coffers and to all the Brazilian society, like the one that had been triggered in police operations, like "Operation Asclepio and Operation Chalice of Hígia".

KEYWORDS: Judicialization of health. Drug Fraud. Operação Asclépio. Operação Cálice de Hígia.

RESUMEN

Se sabe que para obtener medicamentos a través de la justicia, uno de los requisitos es que los mismos sean suministrados por el SUS y, principalmente, aprobados por la Anvisa. Tal exigencia se volvió aún más imprescindible después de la tesis fijada por el Superior Tribunal de Justicia (STF) en 2018 y decisión recentísima del Supremo Tribunal Federal (STF). El Superior Tribunal estableció la obligación del poder público en analizar la acumulación de tres requisitos para el suministro de medicamentos no incorporados por el SUS. De entre ellos, reposa la existencia de registro del medicamento en la Anvisa. El pleno del STF, decidió el pasado 22 de mayo que el Estado no puede ser obligado a suministrar un medicamento experimental o sin registro en Anvisa, salvo en casos excepcionales. Sin embargo, no siempre la buena fe fue principio balizante de esas acciones judiciales. Los fraudes en el sector no pasaron desapercibidos. En estos casos, la Justicia fue sólo un instrumento para la adquisición, vía gobierno, de fármacos e insumos de alto costo, aún no registrados por la Anvisa. Una colosal extorsión a las arcas públicas ya toda

sociedad brasileña, a ejemplo de lo que había sido deflagrado en operaciones policiales, como la "Operación Asclepio y Operación Cálice de Higia".

PALABRAS CLAVE: Judicialización de la salud. Fraude de Medicamentos. Operación Asclepio. Operación Cálice de Higia.

1. INTRODUÇÃO

Pese a garantia da saúde no Brasil estar preconizada na CRFB/88 (Constituição da República Federativa Brasileira de 1988), mais precisamente nos artigos (6º combinado com art. 196 e ss)³, o controle jurisdicional brasileiro não tem sido efetivamente aplicado em relação ao fornecimento de medicamentos via justiça. O que se observa na realidade é uma tendência generalizada de juízes para, mesmo na ausência da correspondente dotação orçamental e de compreensão suficiente da formatação constitucional e legal do SUS, se considerarem legitimados a impor coativamente à administração e ao legislador que aprova o orçamento a concessão individual de prestações baseadas na titularidade de direitos sociais.

Então, na lógica interpretativa, os magistrados arrogam-se, quase sempre, na aplicação imediata do direito à saúde, através da eficácia irradiante dos direitos fundamentais⁴, sobretudo para a proteção de um “mínimo existencial”, segundo o qual o direito a saúde (como direito positivo) estaria numa umbilical relação ao *núcleo essencial* que seria sempre e imediatamente tutelável, entre eles: o direito à vida e a dignidade da pessoa humana⁵.

Assim, verifica-se um avolumar significativo de ações judiciais no Brasil com um grau demasiado de ativismo judicial, que sobrepuja a esfera normativo-constitucional no que toca o dever do Estado à garantia da saúde através de políticas públicas, ficando ao

³ BRASIL, Constituição da República Brasileira de 1988. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm Acesso em 02 de abril de 2019.

⁴ Na lição de ALEXY, os direitos fundamentais “fornecem impulsos e diretrizes para a aplicação e interpretação do direito infraconstitucional. Cf. ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 524-542.

⁵ Para a doutrina portuguesa de VIEIRA DE ANDRADE, embora os direitos sociais não integrem o regime jurídico dos direitos fundamentais de liberdades e garantias, dispõem de um “conteúdo nuclear, onde há de reconhecer-se uma especial força jurídica, pela sua referência imediata à dignidade da pessoa humana, fundamento de todo catálogo dos direitos fundamentais”, cf. VIEIRA DE ANDRADE, *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*, 4ª Edição Reimpressão da Edição de Fevereiro de 2009, Almedina, Coimbra, 2009 . 359-391.

talante do judiciário o desvio forçado de verbas não negligenciáveis para atender as imposições concretas, sob o alvitre uso da fundamentalidade do direito à saúde em detrimento ao ajuste financeiro do Estado para tal finalidade, através de uma “*tragic choice*”⁶ (escolhas trágicas) entre normas Constitucionais, especialmente, entre o art. 5º e o direito à vida como núcleo essencial ao direito à saúde (art. 6º) e as normas programáticas do direito à saúde do art. 196 e ss, todos da Constituição⁷.

Contudo, a judicialização da saúde, em alguns casos, pode aprioristicamente revelar-se uma forma de coesão social – o que ainda é discutível nos dias atuais. Em outros casos, acabou por estimular o acometimento de corrupção no setor farmacêutico, em razão da aquisição fraudulenta de medicamentos, deferidos judicialmente e custeados pelo governo. É o caso da “Operação Asclépio” e “Operação Cálice de Higia” que trataremos de analisar brevemente neste artigo, apresentando, também, ao final, algumas medidas que já estão sendo implementadas em combate às fraudes em ações por medicamentos de alto custo não registrados na Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E O CONTROLE JURISDICIONAL

A disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos é uma incumbência do Estado, mediante a elaboração de orçamento público previsto no art. 165 e ss da CRFB/88, averiguação da distribuição de receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras⁸. No que toca a garantia da saúde pelo Estado, a própria Constituição estabelece em seu (§ 1º, do art. 198)⁹ que: “[o]

⁶ Para maiores desenvolvimentos sobre, Cf. CALABRESI, Guido e BOBITTI, Philip - *Tragic Choices*, W. W. Norton & Company, Nova York, 1978.

⁷ O STF já decidiu claramente que de frontados os direitos fundamentais e os limites aplicáveis pelo Estado quanto às normas programáticas, opta pela fundamentalidade sem maiores ilações sobre: “*Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde – que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, “caput”, e art. 196) – ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas*”. Cf. STF. STA 223 AgR / PE. Relator Min. Celso de Mello. 14/04/2008. Disponível em <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062> Acesso em 04 de jan. de 2019.

⁸ Cf SARLET, Ingo Wolfgang e SAAVEDRA, Giovanni Agostini – *Judicialização, Reserva do Possível e Compliance na Área da Saúde* -, R. Dir. Gar. Fund, Vitória, v. 18, n.1, 2017, p. 261.

⁹ Vide supra nota 1.

sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”.

No Brasil, um aspecto que fortalece o fenômeno “*do gigantismo do Poder Judiciário*”¹⁰ em relação à aplicabilidade do direito à saúde, é observado diuturnamente desde as petições judiciais até às decisões do mais alto clero do judiciário. Se trata da aplicabilidade do art. 6º, conferindo, quase sempre, o efeito imediato à saúde, enquanto direito fundamental na interpretação conjunta do Art. 196, todos da CFB.

Diferentemente do que ocorre no *direito português*¹¹, não é novidade que o Brasil adotou, em posição majoritária, a tese da “indivisibilidade” de regime dos direitos fundamentais, sendo essa posição sustentada pelos tribunais, como pode ser observado através de uma gama de arestos, especialmente do STF¹². Para essa quase unânime corrente, todos os direitos fundamentais, incluindo os direitos sociais, possuem a mesma relevância jurídica, pois todos foram recepcionados pela Constituição, se baseiam na dignidade da pessoa humana e estão subordinados ao mesmo regime jurídico, previsto no (art. 5º, §1º)¹³ da CFB/88, que lhes confere, sem exceção, a aplicabilidade imediata¹⁴.

¹⁰ Expressão do autor JURGEN HABERMANS, que sustenta a tese procedimentalista e critica veementemente a invasão da política e da sociedade pelo Direito, surgidas no pós-guerra. Para maiores elucubrações, Cf. HABERMANS, Jürgen. *Direito e Democracia – entre facticidade e validade*. vol. I. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003, p. 297-298.

¹¹ Para a doutrina majoritária portuguesa, os direitos sociais são direitos de natureza positiva, sem densidade suficientemente bastante para alcançar o nível de determinabilidade necessária para fruírem do regime dos direitos, liberdades e garantias. Contudo, não se descarta o reconhecimento à força jurídica em referência imediata à dignidade da pessoa humana. Cf. VIEIRA DE ANDRADE, J.C. op., cit., p. 359-931 e CANOTILHO, Gomes J.J., *Para uma Revisão da Dogmática da Jusfundamentalidade*, in “Estudos em Homenagem a Antonio Barbosa de Melo”, Coimbra, Almedina, 2013, p. 533-554, em especial, p. 539-541. Há também a corrente minoritária da doutrina portuguesa da *dualidade* de regimes constitucionais dos direitos fundamentais, em que seu lídimo defensor é NOVAIS, Jorge Reis, *Direitos Sociais – Teoria Jurídica dos Direitos Sociais Enquanto Direitos Fundamentais*, Coimbra, Wolters Kluwe/Coimbra Editora, 2010, p. 36-86 e 251-331.

¹² STF, dentre muitos, Cf. RE 668.722 AgR, rel. min. Dias Toffoli, j. 27-8-2013, 1ª T, *DJE* de 25-10-2013; AI 734.487 AgR, rel. min. Ellen Gracie, j. 3-8-2010, 2ª T, *DJE* de 20-8-2010.

¹³ “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] §1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. *Vide supra* nota 1.

¹⁴ Neste plano, a experiência sul-africana colocou sob a alçada do Tribunal Constitucional a reivindicação dos direitos de subsistência dos excluídos, como grupo, o que foi possível porque a Constituição sul-africana consagra os direitos sociais e dá aos juízes, aí, poder idêntico aos que lhes confere quanto à proteção dos direitos, liberdades e garantias. Cf. a propósito, BILCHITZ, David - *Poverty and Fundamental Rights*, New York, 2007, pág 133 e segs.

Todavia, essa posição, que tem como defensores, entre tantos outros, SARLET (2008)¹⁵ e MORAES (2017)¹⁶, tem vindo ultimamente a ser mais moderada, através de um recuo de alguns dos seus expoentes, que nos convidam a refletir sobre a vigência social do direito à saúde na problemática dos “custos do direito”, traduzido pela conhecida noção da “reserva do possível”, a qual tem sido recorrentemente suscitada como limite fático ao controle jurisdicional e na análise do art. 5º, § 1º, da Constituição, que deve ser interpretado como contendo um “critério de otimização”¹⁷. Tais aspectos são importantes no atual painel da fundamentalidade do direito social brasileiro, essencialmente quanto ao direito à saúde e sobretudo após a eclosão da judicialização da saúde, considerada um fenômeno paliativo à efetividade da saúde no Estado brasileiro.

3. IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ACESSO A MEDICAMENTOS

3.1. Números da Judicialização da Saúde

É cediço que ações judiciais para fornecimento de medicamento via judicial, no Brasil, já são um “camuflado” sucesso no domínio da proteção à saúde, o que faz surgir o fenômeno da “judicialização da saúde” que de acordo com NOBRE (2011, p. 356) significa:

Judicialização significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário. Trata-se, como intuitivo, de uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento das instancias políticas tradicionais que são o Legislativo e o Executivo. [...] O termo judicialização é usado para referir a, cada vez mais comum, ampliação dos métodos ou modelos judiciais de solução de controvérsias para resolver questões empresariais ou não, em ambiente extrajudicial, e, inclusive, no âmbito administrativo por autoridades independentes cujas decisões vinculam o próprio Estado,

¹⁵ Para maiores desenvolvimentos sobre o tema, cf. SARLET, Ingo Wolfgang - *Os Direitos Sociais como Direitos Fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988* – Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica. 20 Anos de Constitucionalismo Democrático – E Agora? Porto Alegre-Belo Horizonte, 2008, p. 163- 206.

¹⁶ Em uma definição apertada sobre Direitos Fundamentais Sociais “*Direitos sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art. 01.º, IV, da Constituição Federal*”. MORAES, Alexandre de – *Direito Constitucional*, 33ª ed., São Paulo, Atlas, 2017. p. 154.

¹⁷ Para uma análise sobre reconceitualização dos direitos sociais na doutrina brasileira, cf. MORAIS, Carlos Blanco de – *Curso de Direito Constitucional, Teoria da Constituição em Tempo de Crise do Estado Social*, Tomo II, Vol. 2, Coimbra, Coimbra Editora, 2011, p. 555-562.

conforme ocorre, no nosso país, no exercício das atividades de controle e de fiscalização das agências reguladoras.

Logo, tais ações representam um peso considerável no conjunto de verbas disponíveis para o setor, levando o objetivo político das decisões favoráveis a um efeito invariavelmente proporcional ou maior de retrocesso nas políticas públicas de saúde, principalmente no que tange o acesso a medicamentos.

Estudos apontam que a judicialização da saúde, notadamente no que diz respeito os medicamentos e a sua distribuição por efeito de decisão judicial, já representava antes mesmo de 2012 4% do orçamento anual do Ministério da Saúde¹⁸. Em cifras, foram destinados pela União R\$ 4,5 bilhões, no interregno de sete anos, para atender a determinações judiciais de compra de medicamentos, além de depósitos judiciais. Um aumento de 1.010%, entre 2010 e 2016. Somente em 2017, até o mês de agosto, os gastos pelo governo chegaram à cifra de R\$ 721,1 milhões, com aquisição de 550 itens para atender demandas de medicamentos, e de agosto até o final do ano de 2017 estimava-se que os gastos da União, Estados e Municípios para o desiderato chegariam a R\$ 7 bilhões¹⁹.

O relatório do CNJ (Conselho Nacional de Justiça), de 2017, apresenta o número de ações, como resultado desse impacto aos cofres públicos brasileiro, apontando a soma de 1.346.931 processos judiciais em trâmite na área de saúde, dentre os quais, o pedido de fornecimento de medicamento pelo SUS (Sistema Único de Saúde) se destaca como o campeão de litígios no setor público de saúde: 312.147 de ações ainda em curso²⁰. Ainda, o relatório filtra todas as hipóteses de pesquisa para um resultado mais preciso e concluiu que ações de fornecimento de medicamento, conjugadas com tratamento hospitalar, todas

¹⁸ Cf. KING, Jeff – *Judging Social Rights*, Cambridge University Press, 2012, p. 84.

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Últimas Notícias. Agência Saúde. *Núcleo de judicialização aprimora segurança do paciente em ações judiciais*. Brasília, DF, 2017. Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/29890-nucleo-de-judicializacao-aprimora-seguranca-do-paciente-em-aco-es-judiciais> Acesso em 25 de novembro de 2018.

²⁰ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). 13ª edição do Relatório Justiça em Números do Conselho Nacional de Justiça, divulgada no início de Setembro de 2017. [j]udicialização da Saúde (de natureza cível, não criminal), considerando os processos ajuizados até 31/12/2016 e em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização, totalizando na vultosa soma de 1.346.931 (um milhão trezentos e quarenta e seis mil novecentos e trinta e um) de processos judiciais no setor da saúde Justiça em números 2017: ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2017. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/pj-justica-em-numeros> . Acesso em 17 de abril de 2019.

pelo SUS, resultaram no segundo lugar dentre as ações do setor, com 214.947 demandas para o mesmo período²¹.

Invariavelmente essa perspectiva, muito embora satisfaça os titulares que tiveram ganho no pleito, além de não resolver o problema de todos, acaba por afetar todo o sistema e a própria Constituição, agravando as desigualdades sociais, haja vista que recursos que poderiam ser utilizados na compra de medicamentos pelo SUS, bem como em inovação no setor dos fármacos, por exemplo, são alocados a tratamentos mais caros e geralmente “consumidos” por pessoas com alguns recursos: “pois essa massa de excluídos não vem ao sistema, não recorre a tribunais, não pode fazer um “uso alternativo do Direito”, porque nem sequer tem condições subjetivas e objetivas para tanto. “Quem, à primeira vista, beneficia da redistribuição dos fundos políticos assim operada é preferencialmente uma camada social instruída, organizada sindicalmente ou economicamente mais forte, que pode pagar advogados que dominam as debilidades do sistema e que pode pagar uma justiça que não está no alcance de todos”²².

Assim, se chega à conclusão teórica de que sempre que há titularidade do direito à saúde isso significa a possibilidade de ação judicial contra o Estado reivindicadora da prestação social em causa. E mais, já há uma grande probabilidade de o juiz decidir positivamente a prestação independentemente de prévia e correspondente decisão orçamental. Mas, será que todas as ações judiciais, cujo objeto repousa no fornecimento de medicamento de alto custo ainda não registrado pela Anvisa, precedem de casos reais de boa-fé?

3.2. Fraudes de medicamentos não registrados pela ANVISA

A Anvisa tem por missão “proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”²³. Porém, existem medicamentos que já foram objeto de estudos e comprovação de sua eficácia em outros países, mas não foram admitidos ou ainda analisados pela

²¹ O Relatório prevê o cadastramento separado dos assuntos “Fornecimento de medicamentos” e “Tratamento médico-hospitalar” ou em conjunto (“Tratamento médico hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos”), por isso que foram somadas todas as hipóteses para um resultado mais preciso.

²² [Nota do original] NOVAIS, Jorge Reis, op. 33 ss.

²³ ANVISA. Institucional. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/institucional> Acesso em 15 de junho de 2019.

Anvisa no Brasil. Em casos como este, a opção de aquisição pelos pacientes, em sua maioria²⁴, é requerer o medicamento via judicial para que o Estado venha a arcar com a compra do mesmo, pois são medicamentos de elevados custos.

Sabe-se que para obter medicamentos via judicial, dois importantes requisitos são que os mesmos sejam fornecidos pelo SUS e, principalmente, aprovados pela Anvisa. Tais exigências tornaram-se ainda mais imprescindíveis após tese fixada pelo STF (Superior Tribunal de Justiça) em 2018 e decisão recentíssima do STF (Supremo Tribunal Federal). Aquele Superior Tribunal estabeleceu a obrigação do poder público em analisar a cumulatividade de três requisitos para fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS. Dentre eles, repousa a existência de registro do medicamento na Anvisa²⁵. Já o plenário do STF, decidiu no último 22 de maio que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Anvisa, salvo em casos excepcionais²⁶.

Contudo, nem sempre a boa-fé foi princípio balizador dessas ações judiciais. Fraudes no setor não passaram despercebidas. Nestes casos, a Justiça foi apenas um instrumento para aquisição, via governo, de fármacos e insumos de alto custo, ainda não registrados pela Anvisa. Uma colossal extorsão aos cofres públicos e a toda sociedade brasileira, a exemplo do que fora deflagrado em operações policiais, como a “Operação Asclépio e Operação Cálice de Higia”.

²⁴ Diferentemente da aquisição de medicamento por compartilhamento de risco, via judicial, está o excepcional caso da criança brasileira “Joaquim Okano Marques”. Joaquim é portador de Atrofia Muscular Espinhal (AME), foi um dos mais midiáticos do Brasil e de toda América Latina. Através de doações, a família de Joaquim conseguiu arrecadar R\$ 3 milhões de reais necessários para importar o medicamento “Spiranza”, que em 2017, era recém-lançado nos EUA e prometia conter avanços da doença. Disponível em <https://g1.globo.com/sp/ribeirao-preto-franca/noticia/apos-campanha-bebe-com-doenca-rara-recebe-1-dose-de-remedio-de-r-3-milhoes.ghtml> Acesso em 15 de junho de 2019.

²⁵ O Recurso Especial 1657156 julgado em abril de 2018 foi o primeiro repetitivo no qual o STJ concluiu que “constitui obrigação do poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos: 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). STJ. O Recurso Especial 1657156. Disponível em http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS Acesso em 18 de maio de 2019.

²⁶ STF. (RE) 657718. Disponível em <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em 16 de junho de 2019.

3.2.1. “Operação Asclépio” e a Aquisição Ilegal do Medicamento *Lomitapida*

A lógica da judicialização de medicamentos, pode, aprioristicamente, revelar-se uma forma de coesão social, no caso em que há uma omissão do legislativo e da administração pública em efetivar políticas públicas que estão previstas no lastro das normas programáticas constitucionais e legislação infraconstitucional²⁷. Sendo assim, o judiciário brasileiro vem sendo proativamente sensível às aspirações e exigências da população como apontado anteriormente.

Entretanto, o avolumar jurisprudencial brasileiro, tendo como tema o fornecimento de medicamentos, despertou e estimulou o acometimento de fraudes no setor. É o caso da “Operação Asclépio^{28/29}”. Deflagrada em 2013, esta operação teve por objetivo a importação dos EUA de medicamento de alto custo que ainda não havia sido aprovado no Brasil pela Anvisa, com o pano de fundo de fornecimento de medicamento, perquirido por pacientes, através de ação judicial. Consequentemente, até o crime ser deflagrado, a ordem judicial já havia se consumado, determinando o SUS a adquirir medicamentos por quantias milionárias, causando desnecessariamente uma erosão aos cofres públicos às custas de toda a população brasileira.

O *modus operandi* se deu da seguinte forma: Os pacientes, orientados pelos médicos ingressavam no Poder Judiciário exigindo fornecimento gratuito do medicamento denominado “lomitapida”, o qual havia sido aprovado nos EUA para uma doença raríssima: *hipercolesterolemia familiar homozigótica*³⁰.

²⁷ Nestas, há a base fundamental para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio das Leis nº 8.080, de 19 setembro de 1990, preceituando nos artigos 2º, 3º, 6º e 7º, os requisitos para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além da organização e funcionamento dos serviços correlatos. Entre os campos da atuação do SUS está a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica (art. 6º da Lei 8.080/90). Cf. BRASIL. LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em 15 de junho de 2019.

²⁸ Operação Asclépio (batizada com o nome do deus grego da medicina) foi deflagrada em 2013 pela Corregedoria Geral da Administração (CGA) e a Polícia Civil de São Paulo. Disponível em <http://www.saopaulo.sp.gov.br/sala-de-imprensa/release/corregedoria-e-policia-civil-deflagram-operacao-asclepio/> e <https://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/06/os-falsos-doentes-de-r-95-milhoes.html> Acesso em 10 de abril de 2018.

²⁹ Asclépio, na mitologia grega e na mitologia romana, é o Deus da medicina e da cura. Disponível em <https://pt.wikipedia.org/wiki/Escul%C3%A1pio> Acesso em 17 de maio de 2019.

³⁰ “A Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica (HFHo) é uma doença genética e rara que tem como principal característica a detecção de níveis muito elevados de colesterol no organismo. O colesterol é um tipo de gordura encontrada no organismo e importante para o seu funcionamento normal, presente nas células e órgãos do corpo, hormônios e ácidos biliares produzidos no fígado. A principal consequência da doença é o desenvolvimento de eventos cardiovasculares (infarto, derrame cerebral, insuficiência cardíaca e doença coronariana) em pessoas jovens, podendo levar à morte. Este tipo de hipercolesterolemia é chamada de homozigótica porque a alteração genética adquirida é herdada de ambos os pais. A HFHo é

Cada cápsula de Juxtapid (lomitapida), da empresa americana *Aegerion Pharmaceuticals*, custava cerca de US\$ 1.000 por dia. À época, US\$ 30 mil por mês e US\$ 360 mil por ano. Mais de R\$ 1 milhão por paciente. Segundo a investigação, com a proibição de comercialização do medicamento pela Anvisa, houve articulação entre importador e uma ONG no Paraná, em que esta, por sua vez, procurou médicos brasileiros com a oferta do medicamento. O caminho encontrado para comercializar a substância foi a judicialização³¹.

Após deflagração pela Polícia Federal, a judicialização para fornecimento do referido medicamento tornou-se também objeto de investigação pela Corregedoria-Geral do Estado de São Paulo (Procedimento Correcional CGA n° 287/2013). Diante dos indícios de fraude, o Núcleo Técnico de Consultoria Jurídica (NUT/CONJUR/MS) da Advocacia Geral da União (AGU), em 2016, emitiu a nota n° 02/2016 com os fatos apurados pela Administração de São Paulo, sobre as possíveis fraudes no fornecimento da *Lomitapida*³².

Em 2017, além de reforçar o alerta de fraude a toda a Procuradoria Federal, a AGU (Advocacia Geral da União) emitiu parecer referencial analítico sobre os impactos financeiros para compra do referido medicamento pelo governo brasileiro. Consta no estudo que o ano de 2015 foi o de maior impacto para compra de medicamentos pela União. O valor gasto foi de R\$ 51.847,951,31 (cinquenta e um milhões, oitocentos e quarenta e sete mil, novecentos e cinquenta e um reais e 31 centavos). Ainda, que em um período de 05 anos, ações judiciais na busca pelo direito à saúde levaram o Ministério da Saúde a repassar R\$ 2,3 bilhões para o custeio de medicamentos e tratamentos após determinações judiciais, valor quase o dobro com o que o governo gasta com programas

diagnosticada por meio da avaliação de sintomas físicos, história familiar e resultados de exames. Os sinais da doença podem ser diferentes em cada pessoa, e podem incluir manchas ou caroços amarelados na pele (xantomas), dor no peito, falta de ar e cansaço, sendo que algumas pessoas não apresentam nenhum sintoma físico. As pessoas com HFHo podem ter dificuldades em reduzir os níveis elevados de colesterol mesmo que utilizem corretamente os medicamentos utilizados para tratamento dessa condição”. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Sociedade/ReSoc77_EVOLUCUMABE_hipercolesterolemia_familiar.pdf Acesso em 02 de junho de 2019.

³¹ Vide supra nota 28.

³² BRASIL. Ministério da Saúde. PARECER REFERENCIAL n. 00001/2017/CONJURMS/CGU/AGU. Disponível em <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/31/0001-2017-lomitapida.pdf> Acesso em 11 de junho de 2019.

como o “Mais Médicos”³³ e um pouco menos do que o valor gasto com o programa “Farmácia Popular”^{34/35}.

Ao final do parecer, a AGU destacou que o medicamento *lomitapida* não possui registro na Anvisa e reiterou que o seu fornecimento, por via judicial, resvala em procedimento ilegal que vulnera o controle sanitário brasileiro, além de impedir a alocação racional de escassos recursos públicos.

Considerada uma “verdadeira máfia do medicamento” (a “Operação Asclépio”), o Corregedor-geral da Administração do Estado de São Paulo decidiu encaminhar cópia do procedimento correicional elaborado pela Corregedoria ao FBI (*Federal Bureau of Investigation*)³⁶, nos EUA³⁷.

3.2.2. “Operação Cálice de Hígia” e a Aquisição Ilegal do Medicamento *Eculizumab*

Em maio de 2017, a Polícia Federal deflagrou inicialmente em Brasília-DF a “Operação Cálice da Hígia”³⁸, cuja finalidade foi apurar uma série de pedidos na justiça e em caráter liminar, do medicamento *Eculizumab*, comercialmente conhecido como Soliris. O referido medicamento é fabricado pela empresa americana (com sede no Brasil) *Alexion Pharmaceuticals*, usado para quem sofre de Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica (SHUa), uma doença rara no sangue. À época, o medicamento não tinha aprovação definitiva pela Anvisa³⁹.

O alíbe da investigação se deu em razão de uma gama atípica de ações judiciais protocolizadas, sob um mesmo modelo e com a mesma causa de pedir, que foram ajuizadas por uma mesma promotora: A Afag (Associação de Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves), responsável por captar um número considerável de portadores de doença. Ainda, os casos instruídos na petição inicial nem sempre possuíam confirmação de diagnóstico da doença⁴⁰.

³³ BRASIL. Programa Mais Médicos. Disponível em <http://www.maismedicos.gov.br/> Acesso em 13 de junho de 2019.

³⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Ações e Programas. Farmácia Popular. Disponível em <http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular> Acesso em 13 de junho de 2019.

³⁵ Vide supra nota 28.

³⁶ Disponível em <https://www.fbi.gov/> Acesso em 18 de junho de 2019.

³⁷ Vide supra nota 28.

³⁸ O nome da Operação “Cálice da Hígia” é uma referência a um dos símbolos da Farmácia, o cálice dourado com uma serpente enrolada.

³⁹ BRASIL. Agência PF. Disponível em <http://www.pf.gov.br/agencia/noticias/2017/05/pf-investiga-aquisicao-fraudulenta-de-medicamento-de-alto-custo> Acesso em 16 de junho de 2019.

⁴⁰ Idem.

Nessa mesma linha, a AGU observou demandas patrocinadas por um pequeno grupo de advogados, cujos relatórios médicos de pacientes eram bastantes semelhantes, entretanto continham diferentes características. E ainda: os diagnósticos eram feitos por grupos específicos de médicos. A suspeita de fraude também se fortaleceu após desistência de processos em que uma juíza havia determinado realizações de perícias médicas⁴¹.

Entre 2010 e 2017, a aquisição somente desse medicamento custou R\$ 1,2 bilhão aos cofres públicos. Só no Distrito Federal a Justiça detectou 900 pedidos para a compra do remédio. Para um paciente real da doença, a medicação pode custar até R\$ 800 mil reais por ano⁴².

4. CONCLUSÃO

Não raras são as divergências existentes no *modus* de realização do direito à saúde pelos Estados. Nesse particular, a saúde no Brasil vem enfrentando questões delicadas, sobretudo no que diz respeito o acesso a medicamentos. Embora haja um lastro de políticas públicas no desiderato das normas programáticas finalísticas sobre a saúde, contidas na constituição federal brasileira de 1988, há algumas incoerências normativas e políticas encontradas no plano infraconstitucional que acabam por fragilizar a concretização do direito à saúde a médio e longo prazo.

A esse despeito, à revelia da disponibilidade de recursos materiais e humanos sob a averiguação prévia orçamentária, vimos que o poder judiciário de há muito no Brasil vem arrogando uma legitimidade constitucional para o controle e intervenção nas políticas públicas nos casos em que considera o governo omissos à concretização da saúde para o fornecimento de medicamentos não distribuídos por meio do SUS. Desse modo, o fenômeno da “judicialização” da saúde, cada vez mais fortalecido na interpretação da fundamentalidade da saúde por efeito imediato, se opera em números já contundentes de ações judiciais no país, camuflando um êxito no domínio da proteção à saúde.

⁴¹ BRASIL. Câmara Dos Deputados. Disponível em https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=9BD9425395641CB25FA9E61AC1834190.proposicoesWebExterno1?codteor=1614389&filename=Tramitacao-RIC+3263/2017

Acesso em 18 de junho de 2019.

⁴² Vide nota supra 29.

Entendemos que a abordagem do direito fundamental à saúde, juntamente com o estudo do controle jurisdicional nos custos do direito, pode muito aprioristicamente oferecer um subsídio para a compreensão do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. No entanto, esse estudo de grandes teorias acadêmicas, notadamente na tese da “reserva do possível”, por si só não foi suficiente para criar um quadro jurídico abrangente a ponto de estancar a crescente sangria da judicialização da saúde no acesso a medicamentos no Brasil.

E mais, com o êxito das demandas na justiça, para aquisição de medicamentos de alto custo não registrados pela Anvisa, houve um despertar malicioso a fraudes em grandes proporções que trouxeram impactos irreversíveis aos cofres públicos do Brasil. É o caso de deflagrações como a “Operação Asclépio e Operação Cálice de Hígia”. Nas duas, a judicialização da saúde foi pano de fundo para que grupos de pacientes irreais perquirissem judicialmente medicamentos importados, cuja compra se deu através do governo. O resultado dessa destreza mafiosa custou pouco mais de R\$ 1,5 bilhões de reais ao governo brasileiro.

Importante informar que medidas já estão sendo implementadas para o combate a tais fraudes. O Governo de São Paulo é um bom exemplo de controle da judicialização da saúde visando banir corrupções no setor de medicamentos. Com efeito, foi criado um software chamado *Sistema S-Codes*, o qual foi implantado no Estado de São Paulo a partir de 2005. Nele, são cadastrados dados sobre os pacientes, médicos prescritores, advogados que entram com ações e juízes que emitem sentenças. O sistema cruza dados e afere se os pacientes que ingressam na justiça são usuários do SUS ou de serviço privado. Ainda, o sistema permite conhecer, a título de exemplo, volume de condenações, remédios mais solicitados e regiões onde há maior demanda de ações, proporcionalmente a quantidade de habitantes. O *S-Codes* foi cedido à União em 2017, cuja meta foi implantá-lo em todos os Estados e Municípios brasileiros com o fulcro de se gerenciar as demandas judiciais que já custaram bilhões à União, Estados e Municípios⁴³.

Políticas públicas também estão sendo efetuadas pelo Ministério da Saúde, o qual criou: “Tele consultoria em saúde para Magistrados que necessitam prolatar decisões urgentes; curso capacitante à Magistrados sobre judicialização da saúde; medidas para garantir oferta de medicamentos para doenças raras e compra do medicamento Spinraza

⁴³ Disponível em <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2017/07/1903086-sp-cede-a-uniao-detector-de-fraude-em-aco-es-por-medicamentos.shtml> Acesso em 18 de junho de 2019.

para atender ações judiciais. Ainda, o referido Ministério lançou junto ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ) ferramenta de apoio ao judiciário para ações em saúde⁴⁴.

No Poder Judiciário, destaca-se também que o CNJ, por intermédio do Fórum da Saúde, passou a apoiar políticas voltadas para auxiliar magistrados do Brasil na resolução de casos envolvendo a judicialização da saúde. Entre outras iniciativas: criação da plataforma e-NatJus; fomento à atuação dos comitês de saúde dos estados e do Distrito Federal; fomento à criação e adoção dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NatJus); realização frequente de eventos sobre o tema; aproximação entre os magistrados e a sociedade para debater a judicialização⁴⁵.

Por fim, como dito, a exigência pelo judiciário, de deferir medicamentos somente quando registrados pela Anvisa, tornou-se ainda mais imprescindível após tese fixada pelo Superior Tribunal de Justiça (STF) em 2018 e decisão recentíssima do Supremo Tribunal Federal (STF). Aquele Superior Tribunal estabeleceu a obrigação do poder público em analisar a cumulatividade de três requisitos para fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS. Dentre eles, repousa a existência de registro do medicamento na Anvisa. Já o plenário do STF, decidiu no último 22 de maio que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Anvisa, salvo em casos excepcionais.

Mas, os avanços sobre o tema ainda estão resilientes, sendo importante, desde já, salientar o valor acrescentado pela cooperação judiciária com o Ministério da Saúde, que de fato vem sendo um grande divisor de águas para as discussões em torno das debilidades causadas pela judicialização da saúde no acesso a medicamentos no Brasil, principalmente após os escândalos de fraudes, como os que destacamos neste presente trabalho.

⁴⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em <http://www.saude.gov.br/component/tags/tag/judicializacao> Acesso em 18 de junho de 2019.

⁴⁵ CONJUR. Os números do CNJ sobre a judicialização da saúde em 2018. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2018-nov-10/opiniao-numeros-judicializacao-saude-2018>. Acesso em 18 de junho de 2018.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008

BILCHITZ, David - *Poverty and Fundamental Rights*, New York, 2007

CALABRESI, Guido e BOBITTI, Philip - *Tragic Choices*, W. W. Norton & Company, Nova York, 1978

HABERMAS, Jürgen. *Direito e Democracia – entre facticidade e validade*. vol. I. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003

KING, Jeff – *Judging Social Rights*, Cambridge University Press, 2012

MORAES, Alexandre de – *Direito Constitucional*, 33^a ed., São Paulo, Atlas, 2017

MORAIS, Carlos Blanco de Moraes – *Curso de Direito Constitucional, Teoria da Constituição em Tempo de Crise do Estado Social*, Tomo II, Vol. 2, Coimbra, Coimbra Editora, 2011

NOVAIS, Jorge Reis, *Direitos Sociais – Teoria Jurídica dos Direitos Sociais Enquanto Direitos Fundamentais*, Coimbra, Wolters Kluwe/Coimbra Editora, 2010

SARLET, Ingo Wolfgang e SAAVEDRA, Giovani Agostini – *Judicialização, Reserva do Possível e Compliance na Área da Saúde -*, R. Dir. Gar. Fund, Vitória, v. 18, n.1, 2017

SARLET, Ingo Wolfgang. *Os Direitos Sociais como Direitos Fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988* – Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica. 20 Anos de Constitucionalismo Democrático – E Agora? Porto Alegre-Belo Horizonte, 2008

VIEIRA DE ANDRADE, *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*, 4ª Edição Reimpressão da Edição de Fevereiro de 2009, Almedina, Coimbra, 2009