



## A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O INSTITUTO DO *AMICUS CURIAE* SOB A ANÁLISE NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 657.718/2019

### THE JUDICIALIZATION OF HEALTH AND THE *AMICUS CURIAE* INSTITUTE UNDER THE ANALYSIS IN THE EXTRAORDINARY APPEAL Nº 657.718/2019

Rosana Helena Maas<sup>1</sup>

Luiz Henrique Delazeri<sup>2</sup>

No presente trabalho, objetiva-se analisar a judicialização da saúde e o instituto do *amicus curiae* em face do Recurso Extraordinário nº 657.718/2019, dada as incertezas sobre a obrigação do Estado de fornecer medicamentos e/ou tratamentos sem registro na ANVISA. Assim, acerca da importância e relevância do tema, tocou ao STF discutir essa possibilidade. Para tanto, a problemática a ser enfrentada consiste em verificar quem foram os *amici curiae* que interviram no Recurso e o teor de suas manifestações no tocante à judicialização da saúde. Para dar conta e aporte para essa tarefa, utiliza-se o método dedutivo e a técnica de pesquisa bibliográfica e jurisprudencial.

Partindo dessas premissas, assevera-se nos dizeres de Barroso (2008), que após a promulgação da Constituição Federal de 1988, a qual estabeleceu como dever do Estado o direito à saúde a todos, com o decorrer do tempo, a judicialização da saúde tem sido vista cada vez com mais frequência. O direito à saúde, como direito fundamental

---

<sup>1</sup> Graduada em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul (2009), mestre em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul (2011), doutora em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul (2016); doutorado sanduíche pela Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Rechts – und Staatswissenschaftliche Fakultät, Alemanha (2016) e pós-doutorado pela Paris Lodron Universität Salzburg, Áustria (2018). Está realizando estágio pós-doutoral junto ao Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado e Doutorado da Universidade de Santa Cruz do Sul, RS, sob orientação da Profa. Pós-Dra. Mônia Clarissa Hennig Leal. Professora da Graduação e da Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado da Universidade de Santa Cruz do Sul, RS. Coordenadora do projeto de pesquisa “A judicialização da saúde e sua incidência na proteção de grupos em situação de vulnerabilidade: análise dos aspectos relacionados à vulnerabilidade na garantia do direito social à saúde nas decisões do STF e da Corte IDH”, financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul - FAPERGS (Auxílio Recém-Doutor – ARD – Edital 10/2020 – Termo de Outorga 21/2551-0000637-4).

<sup>2</sup> Advogado. Graduado em Direito pela Universidade do Vale do Taquari (2018), pós-graduado em Direito e Processo do Trabalho pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUCRS (2020), mestrando em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC. Integrante do grupo de pesquisa "Jurisdição Constitucional aberta. Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7527690290273591>. E-mail: [luizhenriquedelazeri@hotmail.com](mailto:luizhenriquedelazeri@hotmail.com)



social que é, recebe a feição de um direito a ser protegido pelo Estado, conformando-se em um direito subjetivo e objetivo.

Previsto no artigo 6º, a saúde é estabelecida como direito fundamental social, e mais adiante, nos artigos 196 a 200 é definida sua efetivação. De todo modo, sempre, com a vinculação do direito à saúde tratar-se de responsabilidade do Estado e de direito do cidadão.

Por diferentes razões, as políticas públicas tornam-se enfraquecidas e não alcançam o objetivo de amparar de maneira universal e igualitária a população, resultando, que os lesados busquem o seu direito no Poder Judiciário. Logo, o Judiciário tem o dever, como intérprete da Constituição, de julgar as contendas judiciais que esbarram na sua jurisdição, obrigando-se, assim, a apresentar um remédio<sup>3</sup> para o caso específico. Nesse toar, da mesma forma que possui o dever imposto pela Constituição de assegurar os direitos fundamentais, os quais dependem de sua interpretação, doutro lado, não pode ser o idealizador e implementador das políticas, de forma que beneficie uma parcela e desampare outras (MAZZA; MENDES, 2014).

Nesse tema tão “caro”, em todos os seus sentidos, aos Poderes estatais e à sociedade, o Recurso Extraordinário 657.718/2019 (BRASIL, 2019), de relatoria do ministro Marco Aurélio, que trata sobre a possibilidade do Estado fornecer medicamento sem registro na ANVISA ganha espaço. Por isso de sua análise. Antes, porém, de prosseguir com a análise e tecer alguma manifestação, é preciso retornar na origem.

Nessa ação, a autora Alcirene de Oliveira ajuizou em busca de medicamento em face do Estado de Minas Gerais, determinando que o medicamento Mimpara® 30mg (CINACALCET)<sup>4</sup> indisponível no SUS, fosse fornecido para o seu tratamento. Obteve êxito com o pedido de antecipação de tutela deferido, devendo o Estado fornecer o fármaco para ela, em consonância com o receituário médico. Na apelação, o Estado de Minas Gerais reverteu a decisão fundamentando que não lhe seria possível fornecer o fármaco, em razão da falta de registro da ANVISA, o que afrontaria as políticas públicas e

---

<sup>3</sup> O termo remédio remete-se à uma saída, uma solução para o caso.

Consoante a bula do medicamento fornecida pela importadora AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA, esse medicamento é indicado para o “tratamento do hiperparatiroidismo secundário (HPT) em pacientes com doença renal em estágio final (ESRD = end-stage renal disease) em diálise de manutenção”. Para mais informações do medicamento, acessar: <https://www.spharmus.com.br/wp-content/uploads/2019/10/mimpara.pdf>.



a falta de comprovação de que o medicamento seria essencial ao quadro clínico da recorrente.

Participaram, por intermédio do instituto do *amicus curiae*, a União, os Estados e o Distrito Federal. No petítório, a União afirma que o Estado não pode ser compelido de fornecer medicamento sem registro na ANVISA, dado que tal registro é essencial para se comprovar a segurança e eficácia do fármaco. Dessa forma, concluíram que, na hipótese de fornecimento de medicamento sem registro, colocar-se-ia em a população em risco iminente.

Quanto às razões apresentadas pelos Estados<sup>5</sup>, na categoria de *amicus curiae*, aduziram que o caso em comento compete ao interesse de todos, uma vez que a saúde é tema de responsabilidade solidária entre os entes federados. Assim, em petição conjunta, reiteraram que a recorrente não merece lograr provimento no recurso. Argumentaram ainda, forte no artigo 198 da CF, corroborado com o artigo 6º da Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8.080/90, sobre a legitimidade do SUS para tal competência.

Teceram também duras críticas sobre o fenômeno da judicialização da saúde, vaticinando que o Judiciário trata o direito à saúde como direito absoluto, sem analisar os critérios científicos. Finalmente, explanam que a autora, em nenhum momento, fez provas de que o medicamento pleiteado possui mais eficiência dos que são disponibilizados pelo SUS. Prosseguindo, apresentam como base legal, o artigo 198 e o artigo 6º da Lei 8.080/90, a fim de discorrer sobre a integralidade do SUS, afirmando que o Judiciário interpreta a saúde como um dever do Estado, não levando em consideração a questão orçamentária<sup>6</sup>.

Por fim, na tese firmada, com repercussão geral reconhecida, o STF afirmou, como regra geral, a impossibilidade do Estado fornecer medicamentos e/ou tratamentos carentes de registro na ANVISA, salvo, na hipótese do medicamento cumprir com os seguintes requisitos: “i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a

<sup>5</sup> Os vinte e seis Estados e o Distrito Federal, por intermédio dos seus procuradores, peticionaram de forma conjunta.

<sup>6</sup> Acerca da petição completa do pedido de ingresso do *amicus curiae*, acessar: <https://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?s eqobjetoincidente=4143144>



inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil” (BRASIL, 2019, <https://portal.stf.jus.br>). Em sendo assim, o Recurso Extraordinário em tela teve provimento parcial, conforme voto do ministro Luís Roberto Barroso, redator para o acórdão.

Nesse diapasão, com a decisão do STF em deferir medicamentos sem registro na ANVISA somente em casos extremos e preenchidos os requisitos estabelecidos, quando satisfeitos, não compete ao Poder Judiciário realizar o estudo da eficácia do medicamento, porque, desde que o paciente comprove a existência da doença, assinada e prescrita por um profissional da saúde competente, configura-se uma necessidade primordial para manter-se em vida (BOSA; MAAS, 2020).

Prosseguindo na análise, quanto à contribuição da União e dos Estados como *amici curiae*, fundamental elucidar uma brevíssima explanação do que é o instituto e como ele atua, especialmente no recurso telado, para então poder responder a problemática aqui instalada. Preliminarmente, convém ressaltar, que o instituto fora introduzido no direito positivo brasileiro através da Lei n. 6.616/78, que versa acerca dos valores imobiliários. Entretanto, ganhou relevância quando no advento da Lei 9.868, de 10 de novembro de 1999, a qual discorre acerca da Ação Direta de Inconstitucionalidade e Ação Declaratória de Constitucionalidade. Destaca-se, que o instituto tem como objetivo figurar como amigo da corte, inserindo-se nas demandas como terceiro interessado, a fim de representar a sociedade na discussão e nos interesses coletivos que estão sendo abordados – como trata-se o caso em questão. Logo, a carga probatória apresentada pelos interessados tem como fundamento trazer para os julgadores informações que corroboram com o caso em voga. Ademais, a participação também se revela no sentido de pluralizar a contenda, facultando que a sociedade esteja presente na resolução do conflito, quando de interesse social, a possa resultar em benefícios ou prejuízos de direitos (LEAL; MAAS, 2014).

Tendo o objetivo de contribuir com o caso que está sendo julgado, o *amicus curiae* poderá solicitar seu ingresso ou este ser solicitado pelo magistrado. A grande novidade veio com o Código de Processo Civil prever a sua admissibilidade, conforme pode-se observar no artigo 138 do CPC. É importante trazer, que tanto no processo civil, bem como constitucional, para que seja aceito o seu ingresso, o instituto precisa argumentar e



fundamentar sobre a importância da matéria e o modo que o resultado atinge a sociedade, a peculiaridade do tema em comento ou a repercussão social da controvérsia.

Nesse ínterim, devendo ter-se em mente que a pesquisa encontra-se em fase inicial, voltemos à questão da contextualização da problemática ora explanada, a qual tem com condão de verificar quem foram os *amici curiae* que intervieram no Recurso e o teor de suas manifestações no tocante à judicialização da saúde. Consoante já mencionado, participaram a União, os Estados e o Distrito Federal.

A União fundamentou sua intervenção na figura de *amicus curiae*, todavia, foi aceita pelo relator como assistente simples. Fato este que nada alterou na fundamentação da petição. Quanto aos Estados e o Distrito Federal, peticionaram de forma conjunta, figurando como *amici curiae*. Nas petições, tanto da União quanto dos Estados, nota-se que o teor das fundamentações calcam-se no sentido de negar provimento ao recurso, reexaminando e fundamentando através dos dispositivos constitucionais e das leis irradiadas que disciplinam o tema, em especial a Lei nº 8.080/90 e a Lei nº 9.782/99.

Dessa forma, ante a problemática ora estabelecida, preliminarmente, aufere-se que a contribuição dos *amici curie* nesse processo foi de advertir, atentando ao STF para determinar os limites à judicialização da saúde, com o propósito de que se reconhecesse a inexistência da obrigação do Estado em fornecer medicamentos sem registros na ANVISA, tendo em vista que na hipótese de obrigá-lo a impelir o fornecimento do fármaco, além de afrontar as normas que regem todo o sistema, ignoraria a função essencial da ANVISA. Tudo isso, sem contar que com essa determinação os pacientes ficariam desguarnecidos sob o tratamento de medicamentos sem comprovação de eficácia e segurança.

Pode-se dizer, portanto, que as contribuições discorridas pelos *amici curiae* tiveram importantíssima relevância na decisão do STF, visto que foi estabelecidos parâmetros e limites aos fármacos sem registros na ANVISA. Desse modo, ante todo o exposto, associa-se a concepção de que os *amici curiae* contribuíram para com a tese de repercussão geral, visto que restou comprovado que as argumentações discorridas fortaleceram o debate, com o propósito de não permitir-se o fornecimento de medicamentos sem registros na ANVISA. E, para auferir medicamentos que não encontram-se registrados, definiram-se requisitos a ser cumpridos.



**Palavras-chave:** Amicus curiae. Judicialização da saúde. Recurso Extraordinário nº 657.718/2019. Supremo Tribunal Federal.

**Keywords:** Amicus curiae. Health judicialization. Extraordinary Appeal nº 657.718/2019. Federal Court of Justice.

## REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.

**Consultor Jurídico**, [s.l.], 2008. Disponível em:

<<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 657.718**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 17 de novembro de 2011.

Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig. MAAS, Rosana Helena. **O amicus curiae e o Supremo Tribunal Federal**: fundamentos teóricos e análise crítica. Curitiba: Multideia, 2014.

MAAS, Rosana Helena; BOSA, Anderson Carlos. O fornecimento de medicamentos sem registro na anvisa: uma análise frente aos critérios estabelecidos pelo STF. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas (Unifafibe)**, v. 8, n. 2, 2020. Disponível em:

<<https://www.unifafibe.com.br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub/article/view/532/pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

MAZZA, F. F.; MENDES, Áquilas N. Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 14, n. 3, p. 42-65, 2014. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/75519>>. Acesso em: 23 abr. 2022.

**MIMPARA CLORIDRATO DE CINACALCETE**. Comprimido Revestido 30 mg e 60 mg. Responsável técnico Monica Carolina Dantas Pedrazzi - CRF-SP 30.103. Taboão da Serra - SP: Patheon Inc., 2017. Disponível em: <<https://www.spharmus.com.br/wp-content/uploads/2019/10/mimpara.pdf>>. Acesso em: 06 mai. 2022