

Inicialmente, gostaria de agradecer o Centro de Estudos pela publicação deste importante parecer de lavra do Dr. Daniel Wei L. Wang, renomado professor de Saúde e Direitos Humanos da *Queen Mary, University of London* e um dos mais requisitados palestrantes do mundo em temas relacionados à Judicialização da Saúde e Direitos Humanos, que corroborou o entendimento do Estado de São Paulo no sentido de que, no caso em apreço, o patrocinador de pesquisa de medicamento é obrigado a continuar os pacientes, sujeitos de pesquisa, mesmo após a obtenção do seu registro junto à ANVISA, quando proveitosa a terapia testada.

Referido parecer foi elaborado em resposta à consulta realizada pelo Estado de São Paulo, em sede de Ação Civil Pública, proposta contra laboratório que promoveu pesquisa relativa a medicamento de alto custo, denominado Galsufase (Naglazyme), utilizado na terapia de reposição enzimática em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI ou síndrome de Maroteaux-Lamy, doença hereditária rara causadora de insuficiência de enzima necessária à manutenção e desenvolvimento de diversos órgãos, podendo ocasionar alterações osteoarticulares, neurológicas, audiovisuais, cardiovasculares, dentre outras.

Embora não haja consenso quanto à existência de tal dever no Direito Comparado ou nas diretrizes éticas internacionais, afirmou o parecerista que a jurisprudência pátria reconhece as resoluções do Conselho Nacional de Saúde, inclusive, a Resolução CNS 196/96, como normatizações hábeis a assegurar o fornecimento perpétuo do tratamento objeto da pesquisa, entendendo, para tanto, ser insuficiente a mera disponibilização do medicamento no mercado.

Tal obrigação, ao contrário do que as empresas ligadas à indústria farmacêutica defendem, não desestimularia as pesquisas, uma vez que este mercado é global (ou seja, não se restringe ao mercado brasileiro) e que, ao longo do tempo, o seu potencial só se amplia, sem mencionar a existência de incentivos econômicos para o desenvolvimento e registro de drogas para doenças raras existentes nos principais centros consumidores mundiais.

Outra importante conclusão do mencionado parecer foi a ausência de conflito entre essa obrigação do patrocinador da pesquisa com o direito à saúde, princípio constitucionalmente consagrado, até porque, ao exigir o fornecimento do acesso aos medicamentos pós-estudo, o Estado protege a saúde dos participantes da pesquisa.

Atualmente, vale observar a proliferação de demandas judiciais para obrigar o Estado a adquirir medicamentos que, não raro, sequer contam com a aprovação dos

órgãos competentes ou, são indicados por organizações criminosas que requerem em juízo medicamentos de alto custo para obrigar o Estado a suportá-los e franqueá-los a supostos pacientes que, muitas vezes, deles não necessitam ou, pior, que podem ser inclusive prejudiciais à sua saúde.

Ademais, com a elevada judicialização da saúde, a verba orçamentária destinada à aquisição de medicamentos tem-se esvaziado vertiginosamente, sendo essencial a análise cautelosa de tais demandas pelo Poder Judiciário. Conforme afirmou o i. parecerista: *Não existe a priori o dever de fornecer tratamentos não incorporados ao SUS, e a jurisprudência tende a atribuir ao patrocinador a responsabilidade pelo acesso pós-estudo por tempo indeterminado.*

A ação que originou o mencionado parecer ainda pende de julgamento. No entanto, o entendimento nele esposado, além de muito didático e esclarecedor, certamente será decisivo para o sucesso da demanda.

Desejo a todos uma excelente leitura!

LUIZ DUARTE DE OLIVEIRA

Procurador do Estado Chefe da 8ª Subprocuradoria– PJ
Coordenador Judicial de Saúde Pública