

UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE

MATHEUS FERNANDES DE SOUZA

**OS LIMITES DA JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS – ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS RE 657.718 E 566.471**

São Paulo 2020

MATHEUS FERNANDES DE SOUZA

Trabalho de Graduação Interdisciplinar
apresentado como requisito para obtenção do título
de Bacharel no Curso de Direito da Universidade
Presbiteriana Mackenzie.

ORIENTADOR(A): FERNANDO RISTER DE SOUSA LIMA

São Paulo 2020

MATHEUS FERNANDES DE SOUZA

OS LIMITES DA JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS – ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS RE 657.718 E 566.471

Trabalho de Graduação Interdisciplinar
apresentado como requisito para obtenção do título
de Bacharel no Curso de Direito da Universidade
Presbiteriana Mackenzie.

Aprovad(o)a em:

BANCA EXAMINADORA

Examinador(a):

Examinador(a):

Examinador(a):

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Fernando Rister de Sousa Lima, meu orientador, por todos os ensinamentos obtidos a partir das dinâmicas de aprendizado coletivo, mesmo que em oportunidades restritas, e pelas indicações de obras de referência no assunto, bem como pelo auxílio na condução deste trabalho.

À Prof. Dra. Susana Mesquita Barbosa, pelas aulas de filosofia e pelos ensinamentos que foram de grande ajuda no decorrer do curso de Direito. Além de ter influenciado para meu interesse na busca de assuntos de relevância social ao tratarmos do Direito à Educação e pelos livros indicados.

À Prof. Dra. Clarice Seixas Duarte, pelas aulas de Políticas Públicas que subsidiaram parte deste trabalho, bem como pela introdução aos textos autora de grande relevância sobre o tema no Brasil, Maria Paula Dallari.

À faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie, pela possibilidade de formação de tamanha qualidade que, sem qualquer dúvida, deu subsídios para que eu pudesse ter um bom desenvolvimento acadêmico e profissional, mas também como ser humano. Não posso deixar de agradecer pela existência de uma capela que nos momentos mais difíceis, me trouxe paz, mesmo sendo apenas um ambiente dentro do Campus.

À minha família, pelo incentivo ao curso de direito e por me motivarem a ingressar nesta Univeridade, bem como por toda a formação e apoio

RESUMO

O direito à saúde é um tema de grande discussão no meio jurídico, principalmente quanto à sua efetivação e custeio. O direito que antes era assegurado apenas aos dependentes do sistema previdenciário, passou ser direito de todos e dever do Estado, conforme constitucionalizado na CF/88. Nesse contexto os questionamentos recaem sobre o alcance destes direitos, especificamente será tratado sobre o acesso a medicamentos, como será implementado, qual o orçamento destinado a este direito e se o Estado como principal prestador é obrigado a fornecer qualquer fármaco ou tratamento independente do custo ou de comprovação científica, ou ainda de registro na autoridade sanitária competente. Assim, a pesquisa tem por escopo identificar se há qualquer limitação imposta às ações judiciais que visam o fornecimento de medicamentos não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, principalmente no ponto de vista econômico quanto à limitação da fonte de custeio destinada aos entes federativos para o cumprimento deste direito. Parte-se, portanto, das hipóteses de que as decisões judiciais devem ser autônomas e independentes, mas deve-se levar em conta a disponibilidade de verba pública para que não cause déficit em outras áreas de prestação de serviço público que não a saúde, e de que as políticas públicas, visando a universalidade do fornecimento de medicamento via SUS em relação ao fornecimento seletivo, devem ser priorizadas. O estudo foi pautado principalmente na investigação empírica, a partir da coleta de dados oficiais sobre a Política de Assistência Farmacêutica e respectivo orçamento e gastos anuais, bem como dados sobre o custo e crescimento da judicialização no país, em complementação à análise do julgamento dos Recursos de Repercussão Geral 657.718 e 566.471. Tal análise consistiu no acompanhamento das sessões de julgamento e leitura dos votos e acórdãos proferidos. O resultado da pesquisa confirmou as hipóteses iniciais, vez que restou concluído, pelo posicionamento do Supremo Tribunal Federal, bem como pelo aprimoramento das políticas existentes, que o país esteja caminhando para a limitação da obtenção de medicamentos por decisões judiciais à observância de políticas públicas e recursos pré aprovados, de modo que o fornecimento de medicamentos de alto custo, a partir da fixação de tese do STF, vai estar limitado não só a questões sanitárias e comerciais, mas também à questões orçamentárias.

PALAVRAS CHAVES: Políticas Públicas; Fornecimento de Medicamento; Judicialização da Saúde; Supremo Tribunal Federal; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

The right to health is a topic of great discussion in the legal environment, mainly regarding its effectiveness and cost. The right formerly guaranteed only to insured parties and dependents of the social security system, became right to all people and a duty of the State, as it became part of the CF/88. In this context, the discussion is regarding on the scope of these rights, specifically we will deal with access to medicines, how it will be implemented, what budget is allocated to this right and whether the State as the main provider is obliged to provide any drug or treatment regardless of cost or scientific proof, or even registration with the competent health authority. Thus, the search scope is to identify whether there is any limitation imposed on legal actions aimed at the supply of medicines not made available by the Unified Health System, mainly from an economic point of view regarding the limitation of the funding source destined to federative entities for compliance this right. Therefore, it is assumed that the judicial decisions must be autonomous and independent, but the availability of public funds must be taken into account so that they do not cause deficits in other areas of public service provision than health, and that public policies, aiming at the universality of medicine supply by SUS in relation to selective supply, should be prioritized. The study is mainly based on empirical research, based on the collection of official data on the Pharmaceutical Assistance Policy and respective budget and annual expenses, as well as data on the cost and growth of judicialization in the country, in addition to the analysis of the Appeals judgment. General Repercussion 657.718 and 566.471. Such analysis consisted of monitoring the judgment sessions and reading the votes and judgments handed down. The result of the research confirmed the initial hypotheses, since it remained concluded, due to the position of the Supreme Federal Court, as well as the improvement of existing policies, that Brazil is moving towards limiting the obtaining of medicines by judicial decisions to the observance of public policies and pre-approved resources, so that the supply of high-cost drugs, based on the establishment of the STF's thesis, will be limited not only to sanitary and commercial issues, but also to budgetary issues.

KEY WORD: Public Policies; Drug Supply; Health Judicialization; Federal Court of Justice; Health Unic System.

LISTAS DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBAF	Componente Básico de Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CFM	Conselho Federal de Medicina
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONASS	Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DGITIS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
GM	Gabinete do Ministro

HPN	Hemoglobinúria Paroxística Noturna
LAO	Lei de Orçamento Anual
MS	Ministério da Saúde
NATJUS	Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário
PCDT	Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Política pública e sua relação com os três poderes públicos.....	22
---	----

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. O REGIME JURÍDICO DOS DIREITOS SOCIAIS.....	14
2.1 Direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro	18
2.2 Implementação dos direitos mediante políticas públicas	21
2.3 O fornecimento estatal de medicamentos.....	23
3. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO INSTRUMENTO DE CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS	29
3.1 O custo dos medicamentos judicializados.....	31
3.2 A reação do Ministério da Saúde frente ao crescimento da judicialização e a política nacional de atenção integral às pessoas com doenças raras.....	33
4. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E O ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....	37
4.1 Exame do recurso de Repercussão Geral RE 657.718	37
4.2 Exame do recurso de Repercussão Geral RE 566.471	39
5. CONCLUSÃO.....	43
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47

1. INTRODUÇÃO

A presente monografia tem objetivo de estudar os efeitos causados pela judicialização excessiva de medicamentos de alto custo para o orçamento público e políticas de fornecimento de medicamentos e limitações criadas a partir de precedente do Supremo Tribunal Federal no Julgamento dos Recursos Extraordinários 657.718 e 566.471.

Isto porque, conforme será demonstrado, os números das ações judiciais sobre o tema tiveram um crescimento notório nos últimos anos, resultando numa discussão fundamental sobre o custo do Direito à Saúde para os entes federativos e, conseqüentemente, sobre quais seriam os limites da atuação poder judiciário na concretização deste direito social que, em regra, deveria ser prestado mediante políticas públicas.

A pesquisa, portanto, objetiva traçar um racional sobre a existência ou não de um limite econômico para o fornecimento de medicamentos pela via judicial, levantando como a principal questão: Existe a possibilidade da negativa do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Poder Judiciário sob a fundamentação de limitação orçamentária?

A fim de responder preliminarmente este questionamento, levantou-se as seguintes hipóteses: (i) as decisões judiciais devem ser autônomas e independentes, mas deve-se levar em conta a disponibilidade de verba pública para que não cause déficit em outras áreas de prestação de serviço público que não a saúde; e (ii) devem ser priorizadas as políticas públicas visando a universalidade do fornecimento de medicamento via SUS em relação ao fornecimento seletivo.

Com base nisto, o estudo é desenvolvido por meio de pesquisa bibliográfica sobre os temas de Direito Constitucional, Direito Sanitário e Políticas Públicas, visando dar um embasamento teórico inicial com a conceituação sobre o que seriam os Direitos Sociais e como são concretizados no Brasil, bem como qual o processo de implementação de uma política pública para esta finalidade.

Nesse sentido, esta primeira parte do trabalho conta, principalmente, com referências aos

autores Fábio Konder Comparato, Ingo Wolfgang Sarlet, Norberto Bobbio e Robert Alexy para o desenvolvimento dos conceitos de direitos fundamentais e sociais e sua afirmação no constitucionalismo brasileiro. Quanto ao Direito à Saúde no Brasil e a sua aplicação mediante Políticas Públicas, foram utilizados ensinamentos dos autores e professores Marlon alberto Weichert, Maria Paula Dallari Bucci e Clarice Seixas Duarte. Ainda, recorreu-se ao auxílio da pesquisa dos professores doutores Fernando Rister de Sousa Lima e Matteo Finco, em complementação às já mencionadas Bucci e Duarte, para a definição do conceito e problemática da judicialização da saúde sobrepondo a Política de Assistência Farmacêutica.

Em sequência, a pesquisa conta com a coleta de dados oficiais de natureza quantitativa e qualitativa que demonstram a aplicação destes conceitos abordados, no cenário brasileiro. Os dados contam com informações do Ministério da Saúde e entes da administração correlatos a respeito do funcionamento do Sistema Único de Saúde e os repasses orçamentários anuais, incluindo os valores destinados para cada frente do programa de Assistência Farmacêutica, bem como os números que acompanham este processo de judicialização, com o levantamento da quantidade de processos e os valores gastos a partir das decisões proferidos. Estes números foram obtidos principalmente por pesquisa realizada pelo INSPER em associação ao CNJ e, também, no portal de acesso à informação.

Para alcançar o objetivo proposto, após a definição de conceitos e coleta de dados, passa-se à análise qualitativa e comparativa do posicionamento do Supremo Tribunal Federal a respeito de dois assuntos principais na discussão de judicialização, conforme os julgamentos dos Recursos de Repercussão Geral RE 657.718 e RE 566.471, que tratam sobre a obrigação de fornecimento pelo estado de medicamento sem registro na ANVISA e de medicamento de alto custo não incorporados ao SUS. Tal análise faz-se fundamental para o desenvolvimento deste trabalho visto que envolvem questionamentos semelhantes aos elencados, além de que a decisão destes recursos repercute em regra para os demais tribunais que compõem o Poder Judiciário.

A análise dos julgamentos contou com o monitoramento das gravações das sessões disponibilizadas pelo próprio STF, leitura dos votos e de notícias no Portal do STF consolidando tais informações. Coletou-se trechos dos relatos e decisões de ambos os casos para uma análise comparativa em relação aos dados levantados.

Ainda, a partir da tese de repercussão geral fixada em um dos processos, bem como dos argumentos expostos em relação a ambos, analisou-se se haveria, portanto, a partir destes precedentes, a criação de parâmetros limitantes à atuação do Poder Judiciário quanto à concretização deste direito social, impedindo, ou ao menos, restringindo a busca de acesso à medicamentos por esta via.

Desse modo, o trabalho foi dividido em três capítulos principais de modo a favorecer a construção do racional aqui exposto, partindo de um ponto conceitual e teórico, passando uma problemática acentuada com a visualização dos dados ao longo dos anos, que são ligados à interpretação deste cenário de judicialização pela autoridade máxima do Poder Judiciário que, então, estabelece regras a serem adotadas. Assim, organizou-se da forma que segue.

No Capítulo 1 será abordada a teoria geral dos direitos sociais, bem como sua natureza jurídica, buscando estabelecer uma relação entre a afirmação destes direitos e sua construção e constitucionalização no Brasil. A partir de então passa-se à análise da aplicação destes direitos mediante políticas públicas e sobre o plano estatal para assistência farmacêutica e fornecimento de medicamentos.

No Capítulo 2, será tratado especificamente sobre o assunto da judicialização da saúde, termo utilizado para descrever a alternativa optada pela população para a obtenção de medicamentos não incluídos na política do SUS, mediante ação judicial. Aqui será tratado sobre o avanço numérico desta forma de concretização de direito social, bem como os custos que as decisões destinam ao Estado desorganizando a distribuição financeira anual e causando, em alguns casos, a realocação de recursos. Na última deste capítulo será abordado as alternativas do Ministério da Saúde para conter a judicialização e ampliar a prestação dos serviços de assistência farmacêutica.

No Capítulo 3, por fim, será examinado os argumentos utilizados pelos ministros do Supremo Tribunal Federal, bem como o posicionamento adotado em relação à obrigação do fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao Sistema Único de Saúde e de medicamentos sem registro na ANVISA. A partir deste capítulo é que se desenvolverá a conclusão do presente trabalho para responder as premissas iniciais e a questão-problema sobre a possibilidade do indeferimento de ação de fornecimento de medicamentos por questões político-econômicas.

2. O REGIME JURÍDICO DOS DIREITOS SOCIAIS

Antes de partir para as questões práticas da análise, cumpre esclarecer sob qual regime jurídico os direitos sociais, incluindo o direito à saúde e acesso à medicamentos, são tratados no Brasil.

Observa-se que, os direitos sociais surgem muito antes de 1988, sendo estes apenas incorporados à atual Constituição da República.

Percebidos a partir do impacto causado pela industrialização e os graves problemas sociais e econômicos que a acompanharam, as doutrinas socialistas e a constatação de que a consagração formal de liberdade e igualdade não gerava a garantia do seu efetivo gozo acabaram, já no decorrer do século XIX, a afirmação destes direitos geraram amplos movimentos reivindicatórios e o seu reconhecimento progressivo atribuindo ao Estado comportamento ativo na realização da justiça social (SARLET, 2017).

Estes direitos, denominados de 2ª dimensão, foram contemplados nas Constituições francesas de 1793 e 2848, na Constituição brasileira de 1824 e na Constituição alemã de 1849. Nos dizeres de Sarlet¹, os direitos sociais:

“caracterizam-se, ainda hoje, por assegurarem ao indivíduo direitos a prestações sociais por parte do Estado, tais como prestações de assistência social, saúde, educação, trabalho etc., revelando uma transição das liberdades formais abstratas para as liberdades materiais concretas, utilizando-se a formulação preferida na doutrina francesa.”

Ainda, é possível afirmar que estes direitos são frutos de uma construção histórica, ou seja, sua concepção pode variar de acordo com a época e lugar. Como afirma o professor Norberto Bobbio²:

“os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas.”

Bobbio, além de trazer a relativização dos direitos fundamentais, afirma que, diferente dos direitos individuais, os quais exigem apenas a abstenção de determinados comportamentos, os direitos coletivos só podem ser efetivados se forem impostos a outros, incluindo órgãos públicos, um certo número de obrigações positivas (BOBBIO, 2004).

¹ SARLET, Ingo Wolfgang.; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

² BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. 7ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

Tais direitos, segundo Bobbio, não podem se desenvolver em paralelo, vez que a realização de um diminui a realização integral de outro.

Desse modo, pode-se observar que os direitos sociais, assim como as demais dimensões dos direitos fundamentais, não são absolutas entre si e que a aplicação de um direito coletivo (social) implica na diminuição das liberdades individuais. Portanto, numa discussão mais adiante sobre o que deve prevalecer, quando se coloca o interesse individual frente ao interesse coletivo numa demanda judicial por efetivação de direitos, depara-se no mesmo cenário de discussão para que se possa definir, na efetivação desses direitos, qual interesse deve prevalecer.

Neste cenário, em 10 de dezembro de 1948, foi redigida e proclamada a Declaração Universal dos Direitos Humanos sob o impacto das atrocidades cometidas durante a 2ª Guerra Mundial, cuja revelação foi feita de forma muito parcial, ou seja, “com omissão de tudo o que se referia à União Soviética e de vários abusos cometidos pelas potências ocidentais”³.

O documento ao tratar sobre os direitos econômicos e sociais, os baseia sob o princípio da Solidariedade, que, conforme Comparato, “trata-se de exigências elementares de proteção às classes ou grupos sociais mais fracos ou necessitados” (COMPARATO, 2003).

Comparato, deste modo, elenca 5 (cinco) direitos abordados pela Declaração como pertencentes à esta categoria. São eles: a) o direito à seguridade social (artigos 22 a 25); b) o direito ao trabalho e à proteção contra o desemprego (artigo 23, item 1); c) os principais direitos ligados ao contrato de trabalho, como a remuneração igual por trabalho igual (artigo 23, item 2), o salário mínimo (artigo 23, item 3); o repouso e o lazer, a limitação horária da jornada de trabalho, as férias remuneradas (artigo 24); d) a livre sindicalização dos trabalhadores (artigo 23, item 4); e) o direito à educação: ensino elementar obrigatório e gratuito, a generalização da instrução técnico-profissional, a igualdade de acesso ao ensino superior (artigo 26) (COMPARATO, 2003).

Tal declaração foi proclamada pela maior parte dos governos existentes na época que tinham o dever a partir de então de criarem condições de efetivação destes direitos, vez que “o mais forte argumento adotado pelos reacionários de todos os países contra os direitos do homem, particularmente contra os direitos sociais, não é a sua falta de efetivação, mas a sua inexequibilidade” (BOBBIO, 2004).

Na busca de proteger e garantir aplicabilidade aos direitos sociais, o Brasil adotou a Declaração dos Direitos Humanos como fundamento para a invocação de direitos que podem ter sua efetivação exigida, quando da inexistência de políticas ou quando a ineficiências dos órgãos

³ COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. 3ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2003.

responsáveis, diante do Poder Judiciário. Conforme será observado mais adiante, a busca pela efetivação de determinados direitos, especialmente o direito à saúde e acesso a medicamentos, como delimitado no escopo no presente trabalho, causou uma sobrecarga no Poder Judiciário e, se apresentou como uma oposição às políticas públicas existentes.

Em sequência, observa-se que os direitos sociais, não são novidade para o constitucionalismo brasileiro, estando estes presentes desde a Constituição Imperial, com progressão até sua afirmação na Constituição da República de 1988.

A Constituição de 1824 (Constituição Política do Império do Brasil), por exemplo, teve forte influência da Constituição Espanhola de 1812, da Constituição Francesa de 1814 e da Constituição Portuguesa de 1822, resultando na tentativa de conciliar os princípios do liberalismo à manutenção da estrutura sócio-econômica e da organização política do Estado monárquico e escravocrata que emergira da Independência⁴

Tal Constituição já trazia em seu texto direitos sociais e políticos como liberdade de expressão do pensamento, independente de censura, além da liberdade religiosa e de culto, respeitando, no entanto, a religião do Estado.

No artigo 179 do texto constitucional pode-se observar que foi estabelecida uma tentativa de implementação de direito à saúde a todos os cidadãos (179, XXI), quando garante condições sanitárias adequadas aos cárceres. O termo “saúde”, no entanto, aparece apenas uma vez, no inciso XXIV do mesmo artigo ao tratar sobre uma exceção à regra trazida a respeito de liberdade econômica.

Apesar das tentativas anteriores, foi na Constituição de 1988 que os direitos fundamentais, incluindo os sociais, foram abordados com maior qualidade e com a devida relevância, como dito pelo juiz e professor Ingo W. Sarlet, “pela primeira vez na história do constitucionalismo pátrio, a matéria foi tratada com a merecida relevância”⁵.

Nas palavras de Luis Roberto Barroso e Ana Paula de Barcellos, “a constituição passa a ser encarada como um sistema aberto de princípios e regras, permeável a valores jurídicos suprapositivos, no qual as ideias de justiça e de realização dos direitos fundamentais desempenham um papel central.”⁶

Sarlet ainda, reforça que os direitos e garantias fundamentais receberam, na Constituição de

⁴ BRASIL. MEMÓRIAS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA BRASILEIRA. CABRAL, Dilma. **Constituição de 1824**. Disponível em: <<http://mapa.an.gov.br/index.php/menu-de-categorias-2/305-constituicao-de-1824>>. Acesso em: 05 de junho de 2020.

⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 8. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

⁶ BARROSO, Luis Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. **O Começo da História. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro**. V. 6. n. 23. Rio de Janeiro: Revista da EMERJ, 2003.

1988, a sua devida consideração e consagração na história constitucional do Brasil⁷. Isto se dá, além da quantidade de diretivas expressas e implicitamente positivadas em seu texto, mas também pela qualificação atribuída como direitos e garantias fundamentais, tendo por espécie os direitos sociais, aqui tratados.

Qualificar os direitos sociais como fundamentais não é suficiente, visto que, como tratado anteriormente, estes por si próprios são inexecutáveis. Existe, portanto, inerente a estes direitos, a prerrogativa da atuação estatal para criar instrumentos de efetivação e garantir sua proteção.

Deste modo, pode-se afirmar que quanto à sua implementação, tratam-se de direitos de natureza positiva e progressiva, isto é, que sua concretização completa não ocorre de forma independente e individual, mas necessita de políticas públicas, sociais e econômicas, garantindo ao longo do tempo sua tutela cada vez mais ampla, em alcance de pessoas e serviços prestados.

Entende-se, portanto, de direitos a prestações fáticas, que segundo Robert Alexy, “são direitos do indivíduo em face do Estado, a algo que o indivíduo, se dispusesse de meios financeiros suficientes e se houvesse uma oferta suficiente no mercado, poderia também obter de particulares.”⁸. São exemplos, direitos à assistência à saúde, ao trabalho, à moradia e à educação.

Alexy, já em 1986 levanta um ponto crítico para a efetivação dos direitos sociais, qual seja o financiamento destas prestações. Ao tratar da hipótese de limite econômico, afirma que:

“Para a realização dos direitos fundamentais sociais o Estado pode apenas distribuir aquilo que recebe de outros, por exemplo na forma de impostos e taxas. Mas isso significa que os freqüentemente suscitados limites da capacidade de realização do Estado não decorrem apenas dos bens distribuíveis existentes, mas sobretudo daquilo que o Estado, para fins distributivos, pode tomar dos proprietários desses bens sem violar seus direitos fundamentais.”

Nesse sentido, é possível observar a ligação direta existente entre a garantia de direitos individuais e a prestação de direitos coletivos, de modo que, conforme ensina Bobbio, supracitado, a realização de um, limita a realização integral do outro.

Isso se dá por conta da progressividade com o custo da realização dos direitos sociais, de modo que para sua prestação de estatal há a necessidade da dispensação de dinheiro público, a partir das mais diversas fontes de receita, visado aquisição de tecnologia, mão de obra, infraestrutura e ações para a completa concretização, além da intervenção inevitável do Estado no domínio econômico.

⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. **Os Direitos Fundamentais aos 30 Anos da Constituição**: do entusiasmo à frustração. Revista Consultor Jurídico, 12 de outubro de 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-out-12/direitos-fundamentais-direitos-fundamentais-aos-30-anos-constituicao-federal>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

⁸ ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Edição Brasileira. Tradução da 5ª Ed. Alemã, 2006.

Sobre este ponto, Bucci ao tratar sobre a ampliação dos direitos aqui referidos, se posiciona, no sentido de que o Estado, além de prestador é indispensável neste contexto, seja como partícipe, indutor ou regulador do processo econômico. Veja-se:

“Esse processo de ampliação de direitos, por demanda da cidadania enseja um incremento da intervenção do Estado no domínio econômico. A intervenção do Estado na vida econômica e social é uma realidade a partir do século XX. E apesar das alterações qualitativas dessa presença estatal, que foram realizadas em diversas ocasiões, a pretextos variados, ao longo desse período, o fato essencial é a indispensabilidade da presença do Estado, seja como partícipe, indutores ou regulador do processo econômico.”

No capítulo subsequente será analisado como o Direito à Saúde e ao fornecimento de medicamentos é tratado no ordenamento jurídico brasileiro.

2.1 Direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro

O Direito à Saúde é consagrado pela Constituição Federal de 1988, em seu Art. 6º, como um direito social, sendo concretizado em nível normativo-constitucional pelos artigos 196 a 200, como integrante da seguridade social, juntamente à assistência e previdência.

Veja-se que este direito é definido no Art. 196, da CF/88 como direito de todos e dever do Estado, bem como que deve ser garantido por meio de políticas públicas sociais e econômicas, assim como os demais direitos de segunda dimensão.

Sarlet ao analisar este artigo afirma que a sociedade estaria diante de uma norma definidora de direito, ou seja, caracterizando o direito à saúde como de natureza subjetiva de titularidade universal, bem como de cunho impositiva de direitos e tarefas, vez que atribui ao poder público tarefas como a promoção de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, além de estabelecer o acesso universal e igualitário às ações e prestações nesta esfera (SARLET, 2017).

Importa destacar que a CF/88 alterou substancialmente o conceito de saúde. Conforme a Advogada e procuradora da UNICAMP, Lenir Santos colaboradora da obra Saúde: Promessas e Limites da Constituição, de Eleutério R. Neto⁹:

“Saúde não tem apenas o significado de equilíbrio orgânico, mas é o resultado da qualidade de vida de um povo, das políticas adotadas pelo Estado, não podendo o setor Saúde, exclusivamente, ser responsabilizado pelas condições de saúde da população. A concepção de saúde como resultante de questões extrassetoriais mais abrangentes se contrapõe à

⁹ NETO, Eleutério Rodriguez. **Saúde Promessas e Limites da Constituição**. Ed. 2. Rio de Janeiro: Editoras Livres, 2019.

concepção de que a doença (falta de saúde) é a causa de distúrbios e desvios de outros setores. A pobreza, a alimentação deficiente, a moradia precária, a falta de saneamento são causas básicas da doença, ou da falta de saúde.”

A advogada, ainda, continua afirmando que antes da referida Constituição não havia direito à saúde, mas apenas o direito do trabalhador integrante do regime geral de previdência social a benefícios como serviços ambulatoriais e hospitalares prestados por autarquia que integrava o sistema Nacional de Previdência e Assistência Social.

Quanto à implementação do direito à saúde no conjunto dos Direitos Sociais, pelo Art. 6º, CF/88, cabe destacar que, além de a Administração Pública ser responsável pela elaboração de programas operacionais que garantem a atenção à saúde de toda a população, permite com que a população possa exigir, de forma individual ou coletiva, sua concretização (LIMA, 2014).¹⁰

Nesse sentido, Lígia Bahia, pesquisadora do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, em entrevista ao Portal Pense SUS, afirma que a importância de ter a saúde como um direito constitucional no Brasil a constitucionalização do direito à saúde é uma conquista que garante aos brasileiros a possibilidade de se exigir que este direito formal se torne um direito real¹¹.

Vale ressaltar que, ao estabelecer que dever de garantir a saúde à população é do Estado, tal responsabilidade recaiu solidária e linearmente sobre os entes federados, quais sejam União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios, uma vez que o Estado foi constituído de forma federativa, nos termos do Art. 60, §4º, I, da CF/88, bem como disposto no Art. 23, II, da mesma norma¹².

Ainda, o texto constitucional traz como principal política de atenção à saúde a ser implementada pelos entes da federação mencionados, o Sistema Único de Saúde (Art. 198), para que seja cumprido o dever de promoção, proteção e recuperação à saúde dos cidadãos brasileiros.

Conforme definição do Ministério da Saúde¹³:

“O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida,

¹⁰ LIMA, Thalita Moraes. **O Direito à Saúde revisitado**: Entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual. V. 51, n.202, p. 181-201. **Revista de Informação Legislativa**, 2014. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/503044>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

¹¹ FIOCRUZ. **Pense SUS**, 2020. Direito à Saúde. Disponível em: <<https://pensesus.fiocruz.br/direito-a-saude>>. Acesso em: 06/06/2020.

¹² “Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;”

¹³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde (SUS)**: estrutura, princípios e como funciona. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>>. Acesso em 06 de junho de 2020.

visando a prevenção e a promoção da saúde.”

Trata-se, portanto de um sistema responsável por garantir de maneira universal, equitativa e integral à população, isto é, por meio do SUS, o Estado deve assegurar acesso a ações e serviços a todas as pessoas, oferecendo tratamento diferenciado conforme a necessidade e urgência e, por fim, considerando a pessoa como um todo contando com diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e qualidade de vida dos indivíduos.

Destaque-se que, o SUS não é um programa que visa resultados, mas uma nova conformação, de tipo estrutural, para o sistema de saúde, cujo objetivo é a coordenação da atuação governamentais nos diversos níveis federativos no Brasil para a realização de três diretrizes: descentralização, atendimento integral prioritariamente preventivo e participação da comunidade

Os princípios e diretrizes do SUS estão dispostos, além da Constituição Federal, na Legislação Infraconstitucional de número 8.080, de 19 de setembro de 1990, denominada Lei Orgânica da Saúde.

Marlon A. Weichert destaca que dentre os objetivos do SUS, definidos do Art. 5º, da Lei 8.080/90, estão delimitados a “assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas”, estando o atendimento integral devido pelo sistema referido apenas a atividades de assistência às pessoas, com ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, excluindo-se, assim, prestações de caráter social como: alimentação, moradia, saneamento básico e lazer, dentre outras (Weichert, 2010).

Os serviços do SUS devem atender a prestações tanto no campo da prevenção como no da recuperação da saúde. Nos dizeres de Weichert¹⁴:

“As ações públicas de saúde não se limitam às ações básicas de saúde. Em decorrência do princípio constitucional da integralidade, o Estado está obrigado a oferecer serviços em todas as especialidades e em todos os graus de complexidade, ainda que se trate de mal raro. Não há moléstia ou agravo que possa ficar ao desabrigo do SUS, nem tratamento que possa ser recusado por seu alto custo.”

Desse modo, por força do princípio da integralidade, o direito ao atendimento e prestação de serviços de saúde não pode ser comprimido ou variável nem ao menos por falta de orçamento público, isto porque os usuários do SUS devem receber atenção adequada e completa dos serviços públicos relativos à saúde, independente da complexidade do custo econômico-financeiro. Isto inclui ainda o direito à assistência farmacêutica, disposto no Art. 6º, I, d, da legislação supracitada (Weichert, 2010).

¹⁴ WEICHERT, Marlon Alberto. “O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade”, in SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2010, p. 101-143.

Assim, é possível verificar que a saúde no Brasil foi muito bem implementada e regulada na Constituição Federal e em normas correlatas, em destaque a Lei 8.080/90, com o estabelecimento de definição, titularidade e entes responsáveis por sua concretização, além de política pública específica e de natureza constitucional.

De todo modo, como será mais bem abordado, a prestação qualificada deste direito social sofre por questões estruturais e financeiras capazes de subsidiar um sistema extremamente abrangente do ponto de vista formal.

2.2 Implementação dos direitos mediante políticas públicas

Como já mencionado, os direitos sociais, para que possam ter sua efetivação garantida, dependem da atuação coordenada dos entes públicos frente a uma série de necessidades de investimentos e à atenção a uma constatação, realista, da sua ausência de recursos disponíveis para a consagração integral destes direitos. Nos dizeres da professora Clarice Seixas Duarte¹⁵:

“Partimos do pressuposto de que o excesso de judicialização não contribui para resolver o problema da efetivação dos direitos que dependem, para sua concretização, da elaboração e implementação de políticas públicas.”

O Estado, deste modo, precisa garantir que não serão tomadas medidas, de origem estatal e/ou privada, que inviabilizem ou frustrem o exercício dos direitos sociais, bem como deve adotar medidas positivas que permitam o exercício dos referidos direitos.

Assim, surgem as políticas públicas como um instrumento de efetivação e concretização de objetivos e direitos constitucionais, de modo que o Estado assume o dever de agir como agente promotor do desenvolvimento e atendimento das demandas sociais previstas na Constituição.

A expressão políticas públicas como ação governamental é justificada por Maria Paula Dallari Bucci¹⁶:

“porque consiste num conjunto de medidas articuladas (coordenadas), cujo escopo é dar impulso, isto é, movimentar a máquina do governo, no sentido de realizar algum objetivo de ordem pública ou, na ótica dos juristas, concretizar um direito”.

¹⁵ DUARTE, Clarice Seixas. “Para além da Judicialização: a necessidade de uma nova forma de abordagem das Políticas Públicas”, in SMANIO; BERTOLIN; BRASIL (Org.). **O Direito na Fronteira das Políticas Públicas**. São Paulo: Páginas & Letras, 2015, p. 13-18.

¹⁶ BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 1-50

Bucci, em outra oportunidade, ao descrever seu método de quadro de referência para análise jurídica de políticas públicas, destaca que a característica principal destes programas de ação governamental é sua ampla escala, ou seja, seu alcance é necessariamente além do indivíduo, pois envolve uma coletividade determinada, com demandas e expectativas comuns (BUCCI, 2015).

Assim, estas ações governamentais devem ser programas em consonância com a lógica distributiva dos direitos sociais. Em outras palavras, a efetivação destes direitos deve ser realizada a fim de que a coletividade receba proporcionalmente a prestação correspondente a suas necessidades, méritos ou capacidades, conforme determinado em políticas.

A ação governamental a qual está sujeita a elaboração de políticas públicas pode ser dividida nos seguintes elementos: ação, coordenação, processo e programa.

Toda política pública vincula, de certa forma, os três poderes públicos, bem como a sociedade civil, que operam da seguinte forma, conforme Quadro 1 desenvolvido a partir da aula da professora Clarice Seixas Duarte¹⁷:

Quadro 1 – Política pública e sua relação com os três poderes públicos

Poder Executivo	Definição da política pública à luz dos parâmetros e prioridades constitucionalmente estabelecidos
Poder Legislativo	Criação de leis (= expressão jurídica da política pública), define órgãos para propor e executar a política (ex.: Conselho, autarquia)
Poder Judiciário	Exame da compatibilidade da política em relação aos parâmetros constitucional e internacionalmente estabelecidos
Sociedade Civil	Participa do processo de elaboração e fiscalização

Fonte: Adaptado de DUARTE, 2020

Como o Quadro 1 exemplifica, de todo modo, são os Poderes Executivo e Legislativo que executam a maior parte do processo de criação e execução das políticas. O primeiro realiza o planejamento necessário para a garantia da atuação racional do Estado, envolvendo a fixação das metas e diretrizes a serem perseguidas, escolha dos meios para realização das metas e alocação de recursos necessários, além de elaborar projetos de leis orçamentárias e decidir sobre quais são as medidas mais adequadas devem compor a política.

¹⁷ DUARTE, Clarice Seixas. **O Conceito e Ciclo das Políticas Públicas**, 24 de março de 2020. Notas de Aula.

Cabe ao Poder Legislativo por sua vez adotar medidas de integração dos direitos sociais para a delimitação de tempo razoavelmente útil para sua concretização e impedir a redução da força normativa deste direito, sem emanar preceitos formal ou materialmente incompatíveis com os parâmetros constitucionais e internacionais vigentes. Cabe também a este poder a aprovação dos projetos de leis orçamentárias, verificando se efetivamente priorizam a implementação de determinado direito social de modo racional e planejado.

Quanto à atuação do Poder Judiciário, neste contexto, deve estar limitada ao exame de compatibilidade de controle constitucional, sem adentrar na competência dos demais. A atuação judicial na conformação das políticas públicas seria, de certo modo, imprópria, uma vez que a formulação das políticas, como descrito, não lhe cabe (BUCCI, 2006)

Sobre este assunto, Maria Paula Dallari Bucci ainda afirma que:

“Um vez que a política pública é expressão de um programa de ação governamental, que dispõe sobre os meios de atuação do poder Público – e, portanto com grande relevo para a discricionariedade administrativa, amparada pela legitimidade da investidura do governante no poder -, como pode, e até que ponto, o Poder Judiciário apreciar determinada política pública sem que isso represente invasão indevida na esfera própria da atividade política de governo.”

As políticas públicas, assim, são envoltas de certa complexidade, não só quanto à sua execução, mas sobre os fatores políticos, econômicos e de planejamento que as determinam.

Cabe ainda ressaltar que a implementação de políticas públicas conta ainda com fator técnico-científico exigido que, a exemplo do direito à saúde, conta com a identificação das necessidades de saúde pública, definir prioridades, estabelecer tratamento adequado, viabilizar a aquisição das tecnologias em saúde indispensáveis para que se possa prestar o melhor serviço, sem perder de vista o constante avanço tecnológico.

Isto posto, será analisado especificamente as políticas existentes para o fornecimento de medicamentos pelo Estado, os valores despendidos para tanto e o impacto da intervenção do judiciário na implementação destas políticas.

2.3 O fornecimento estatal de medicamentos

O direito à assistência farmacêutica foi expressamente incluído na legislação do direito à saúde, nos termos da alínea d, inciso I, do Art. 6.º da Lei 8.080/1990, como mencionado no tópico 1.1.

O acesso a estes medicamentos são regulados pela Política Nacional de Medicamentos

(Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) e Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004).

Por constituírem alto impacto sobre os gastos em saúde, os medicamentos a serem fornecidos pelo SUS devem passar por um processo de incorporação que avalia a segurança, eficácia e custo-efetividade dos medicamentos, bem como constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, caracterizado conforme Portal do Ministério da Saúde como “um elemento técnico-científico que oriente a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS.”

Conforme a Portaria 3.916/98, o conceito de assistência farmacêutica é definido como “grupo de atividades relacionadas com medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade”, implicando na viabilização do acesso aos insumos farmacêuticos, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Em complementação a Resolução CNS 338/2004 a define como:

“III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004)”.

Tem-se, portanto, que a Assistência Farmacêutica é área do SUS responsável pela promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo, englobando, também, outros eixos estratégicos como pode ser observado nas definições acima.

Nesse sentido, destaca-se que a assistência tem por premissa garantir o acesso à população de medicamentos ao menor custo possível, bem como a atuação conjunta dos entes da federação. O escopo de ambas as políticas é limitado a medicamentos considerados especiais, que, nos termos da portaria são “produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”.

Surge-se então o mecanismo de atualização contínua vinculado à Política de Assistência Farmacêutica, denominado Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o qual serve por base para a organização das listas de dispensação estaduais e municipais que atingiram o mesmo objetivo nas esferas de gestão descentralizadas.

Tal lista tem por função ainda orientar a padronização, tanto das prescrições como do

abastecimento de medicamentos no âmbito do SUS, seguindo a lógica de que, com a maior veiculação destes insumos em específico, menor seriam os custos para sua aquisição. Cabe destacar que, com a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), os medicamentos devem passar por um processo de aprovação de preço e são definidos previamente o Preço Máximo para Vendas Governamentais (PMVG).

Atualmente, na RENAME 2020, pode-se encontrar 921 itens (dentre medicamentos e insumos), contando com 39 inclusões, 3 exclusões e 19 alterações de itens em relação à edição de 2018 considerando a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) entre setembro de 2018 a novembro de 2019.

Criada em abril de 2011, pela Lei 12.401/11, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. a CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

A Comissão conta com um Plenário composto por representantes de cada Secretaria do Ministério da Saúde, bem como pelos Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). São estes os responsáveis pela emissão de recomendação de incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, além da atualização periódica do RENAME.

Além do Plenário a CONITEC conta com uma Secretaria Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), incumbida pela gestão e coordenação das atividades da Comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Desse modo, conforme descrito no Portal do Ministério da Saúde, na página referente à Assistência Farmacêutica¹⁸, a dispensação de medicamentos no Sistema Único de Saúde é organizada em três componentes que compõem o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, dividido em Básico, Estratégico e Especialização, cujos financiamentos e escolha de qual componente o medicamento fará parte é de responsabilidade de todos da União, Estados e Municípios.

A Política de Assistência Farmacêutica conta ainda com uma alternativa de acesso aos

¹⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sobre a Assistência Farmacêutica – DAF/SCTIE/MS**. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/sobre-a-assistencia-farmacutica>>. Acesso em 06 de junho de 2020.

medicamentos considerados essenciais, denominado Programa Farmácia Popular do Brasil, criado em abril de 2004, pela Lei 10.858, e regulamentado pelo Decreto 5.090/2004. O programa funciona por meio de credenciamento de farmácias e drogarias comerciais, aproveitando a dinâmica da cadeia farmacêutica, com o oferecimento de medicamentos com até 90% de desconto indicados especificamente para dislipidemia (colesterol alto), rinite, Parkinson, osteoporose e glaucoma.

Para que haja a distribuição dos medicamentos aos estados responsáveis, portanto, as seguintes etapas devem ser seguidas: (i) Registro da ANVISA; (ii) Registro de preço pela CMED; (iii) Apresentação de proposta de incorporação para a CONITEC; (iv) avaliação do custo/efetividade no SUS; (v) Inclusão na RENAME e protocolo de atendimento; (vi) compra pública mediante licitação - Lei 8.666; (vii) aquisição do medicamento.

Ao que se refere às etapas iniciais, registro do medicamento na ANVISA e registro de preço pela CMED é importante que se faça uma breve explicação visto que o assunto será retomado quando das decisões do STF aos Recursos de Repercussão Geral RE 566.471 e RE 657.718.

Conforme informação obtidas pelo Portal da ANVISA, a Agência é responsável pelo registro de medicamentos¹⁹, para a validação dos dados de qualidade, eficácia e segurança, procedimento necessário para a comercialização de um medicamento no país²⁰ Desta forma, para que um medicamento seja registrado, é indispensável que uma empresa devidamente autorizada a comercializar o fármaco tenha interesse em solicitar a concessão de registro, segundo a Lei 6.360/1976, para posterior avaliação da Agência.

Destaca-se que, se por algum motivo não for comprovado que o medicamento possui qualidade, segurança e eficácia necessárias, o pedido de registro será interrompido e o medicamento não será disponibilizado à população.

Quanto à CMED, trata-se de órgão vinculado à ANVISA e ao MS estabelecendo limites para preços de medicamentos, por meio de regras que estipulam a concorrência no setor farmacêutico, monitorando a comercialização e aplicando penalidade casos as regras referentes a preços são descumpridas.

Como já mencionado, é a CMED que fixa e monitora a aplicação do desconto mínimo

¹⁹ Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Art. 4º, II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

²⁰ BRASIL. ANVISA. **Registro de medicamentos**: entenda o passo-a-passo para que um novo produto seja liberado pela Anvisa. Última Modificação em: 10 de maio de 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=registro-de-medicamentos-entenda-o-passo-a-passo-para-que-um-novo-produto-seja-liberado-pela-anvisa&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=/asset_publisher/view_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=2692373&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content#:~:text=Ou%20seja%3A%20o%20caminho%20legal,os%20estudos%20c1%C3%ADnicos%20fase%20IV%20%2D>. Acesso em 06 de junho de 2020.

obrigatório para as compras públicas, por meio do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, criado como resposta aos crescentes gastos em face de orçamentos limitados da União, resultando no PMVG, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que é aplicável.

Dando sequência, os medicamentos disponíveis para fornecimento via SUS podem ser consultados na RENAME, tendo os medicamentos divididos conforme o componente que integra: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O CBAF é o componente que promove ao cidadão acesso a medicamentos e insumos para o tratamento dos principais problemas de saúde e programas de Atenção Primária. O CESAF é destinado à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS. Por fim, o CEAF tem por principal característica a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso para todas as condições clínicas contempladas, por meio das diferentes linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

É no componente CEAF que são dispensados os medicamentos de custos mais elevados, tendo seu fornecimento condicionado a critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCDTs.

Conforme descrito no Portal do Ministério da Saúde, na página Componente Especializado da Assistência Farmacêutica²¹, os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

“O **Grupo 1** é aquele cujo **financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União**. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Os medicamentos do Grupo 1 se dividem em:

Grupo 1A – medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

Grupo 1B – medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, e responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação das Secretarias

²¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/assistencia-farmacautica/medicamentos-rewrite/componente-especializado-da-assistencia-farmacautica-ceaf>>. Acesso em 06 de junho de 2020.

de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

O **Grupo 2** é constituído por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

O **Grupo 3** é constituído por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.”

Os medicamentos do Componente Especializado são os medicamentos alto custo, que se tornaram excessivamente caros pelo Ministério da Saúde, para serem suportados pela população, em virtude de seu valor unitário ou da cronicidade do tratamento. Eles estão vinculados aos Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas, cujo objetivos são a ampliação do financiamento, o controle nominal de pacientes e o monitoramento do comportamento farmacêutico.

Os PCDTs aqui são elaborados para cada medicamento considerado de alto custo, a fim de estabelecer critérios de diagnóstico, tratamento preconizado com medicamentos e demais produtos apropriados, visando estabelecer padrões e parâmetros para a utilização de determinado fármaco para uma doença ou condição específica, racionalizando, assim, as prescrições e dispensações.

Ocorre que, na prática o profissional da saúde que acompanha determinado paciente pode prescrever o tratamento mais indicado para o caso em específico, que muitas vezes não condiz com as especificações do Protocolo elaborado, prejudicando assim o tratamento ou levando o paciente a requerer a prestação de determinado medicamento, diferente do indicado no PCDT, judicialmente.

3. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO INSTRUMENTO DE CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS

Como descrito no tópico referente a Políticas Públicas, o Poder Judiciário tem um papel limitado na construção da política, restrito a analisar se determinada política está de acordo ou não com a legislação constitucional e com o ordenamento jurídico vigente.

Cumprir ressaltar que a atuação judicial na conformação das políticas públicas seria, de certo modo, imprópria, uma vez que a formulação das políticas cabe, em regra ao Poder Executivo, dentro de marcos definidos pelo Poder Legislativo. (BUCCI, 2006).

A lógica da não atuação do Poder Judiciário em direitos com concretização em políticas públicas é que não há vinculação deste ao planejamento orçamentário ou diretamente com o processo de elaboração da política, podendo eventual decisão impactar negativamente nos recursos disponíveis para atendimento de estratégias governamentais já definidas.

Nesse sentido, Bucci (2006) afirma que:

“O efeito indesejado que pode decorrer desse fato é o deslocamento (e desorganização) do processo de seleção de prioridades e reserva de meios, cerne da construção de qualquer política pública, dos Poderes Executivo e Legislativo, onde se elabora o planejamento e se define, como consequência, o orçamento público segundo uma ótica global, para o contexto isolado de cada demanda judicial, cuja perspectiva, mesmo nas ações coletivas, é do indivíduo ou grupo de indivíduos (ou talvez de uma comunidade, mas nunca ou quase nunca com a mesma abrangência das leis orçamentárias, de âmbito municipal, estadual ou federal) (BUCCI, 2006).”

A grande questão da judicialização surge, no entanto, quando determinado planejamento não é capaz de concretizar o direito em sua totalidade. Do ponto de vista da integralidade causa estranheza que o Estado limite o fornecimento de medicamentos àqueles estabelecidos em lista específica ou objeto de elaboração de relatório, excluindo, assim, eventuais tratamentos que sejam mais eficazes em casos específicos.

Conforme mencionado anteriormente, quanto à prescrição e fornecimento de medicamentos pelo SUS, caso um profissional da saúde, mesmo que da rede pública, por entender melhor para seu paciente prescreva medicamento diverso do estabelecido em PCDT para a mesma doença, esta dispensação esta fora do escopo da política e, portanto, o Estado pode se negar a cumprir naquele momento.

Assim, por mais que não caiba a intervenção do judiciário em sobreposição à política pública

existente, esta se faz necessária para concretizar o direito daqueles que ficam excluído de sua cobertura.

Também não pode o poder público estar obrigado a fornecer todos os medicamentos prescritos por profissional de saúde, no exercício de sua absoluta autonomia, sem possibilidade de críticas e revisões, pois não há delegação da ordenação a estes das despesas do orçamento público (Weichert, 2010).

De todo modo, conforme Milena Mara da Silva Ricci, “tendo o Poder Executivo feito a opção de limitar o acesso da população aos medicamentos por meio das Portarias, surge para o jurisdicionado a necessidade de pleitear o fornecimento dos medicamentos pela via judicial”²².

O Judiciário, desta forma, tornou-se o poder escolhido para a efetivação deste postulado, resultando, neste cenário, em um aumento significativo de medicamentos adquiridos em razão de ações judiciais (LIMA e FINCO, 2019).

Em estudo realizado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ)²³, em 2019, demonstrou-se que entre os anos de 2008 a 2017 houve um aumento de 130% de demandas judiciais relativas à saúde, sendo 69,1% destas ações referentes ao pedido de medicamentos. Neste período ainda foram identificados 57.634 liminares para fornecimento de medicamentos.

Em pesquisa realizada pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), foi constatada, no ano de 2015, a propositura de 6.930 ações judiciais nos Estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro e Minas Gerais, sendo 4.451 referente ao fornecimento de medicamentos, 64%.

Veja-se que, tomando por base os dados coletados referente às ações judiciais movidas durante este período de análise, entende-se por uma delegação indevida ao Poder Judiciário de uma responsabilidade atribuída pela Constituição Federal principalmente ao Poder Executivo, que passa apenas a acolher as decisões e realocar recursos para questões que foram consideradas menos prioritárias quando da organização da política pública.

O fato é que este fenômeno da judicialização tem como consequência não só a utilização desorganizada do orçamento público e da sobreposição de política existente, mas também obrigar os juízes a enfrentar situações novas e ainda propiciar que sejam novamente analisadas por eles mesmos ou por outros integrantes da magistratura, os quais estão inseridos numa pressão social canalizada pela quantidade elevada de processos judiciais que surgem (LIMA e FINCO, 2019)

²² RICCI, Milena Mara da Silva. **Direito à Saúde:** Considerações a respeito do fornecimento de medicamentos pela via judicial. Revista Brasileira de Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília, 2012. V.2, n.1, p. 115-123.

²³ INSPER. **Judicialização da Saúde no Brasil:** Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Soluções. Conselho Nacional de Justiça, 2019.

Ocorre que a judicialização já não é mais uma exceção atualmente, tanto que, como descrito no Portal do CNJ²⁴:

“Considerando o elevado número de ações judiciais relacionadas à assistência à saúde e a consequente necessidade de aprofundar estudos com vistas à prevenção de litígios e à adequada gestão dos processos em tramitação, o Supremo Tribunal Federal – STF, nos meses de abril e maio de 2009, realizou a Audiência Pública n. 04, cujo propósito foi o de ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde.”

A referida Audiência Pública n. 04 teve por resultado a aprovação da Resolução CNJ n. 107, instituindo o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Fórum da Saúde), cujo objetivo contempla a elaboração de estudos e proposição de medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, reforço à efetividade dos processos judiciais e prevenção de novos conflitos na área da saúde pública e suplementar.

Mais adiante, no ano de 2016, pela Resolução CNJ 238/2016, foram criados os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS, destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas, proporcionando aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, visando, assim, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para solução das demandas, bem como conferindo maior celeridade no julgamento das ações judiciais.

É possível observar, portanto, que foi desenvolvida uma política pública (termo utilizado de forma imprópria) na deficiência de outra, legitimando e dando subsídios para uma melhor atuação ao Judiciário em demandas referentes ao tema saúde. A grande crítica aqui recai sobre o fato de que os pontos levantados em desfavor da judicialização, como a desorganização do sistema e trabalho dos gestores da política e criação de gasto não planejado, permanecem sem solução.

3.1 O custo dos medicamentos judicializados

Inicialmente cumpre destacar que os medicamentos que ocupam maior parte dos gastos públicos decorrentes de ações judiciais são consideradas drogas órfãs, isto é, medicamentos designados para tratamentos de doenças raras cujo desenvolvimento e investigação, via de regra, necessitam de um ambiente diferenciado, diante da pequena população para recuperação do

²⁴ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Fórum da Saúde**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forum-da-saude-3/>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

investimento necessário²⁵.

Tratam-se, de certa forma, de medicamentos com exclusividade de mercado e valores muito elevados para ser custeado pela população carente do tratamento, tornando-se, assim os principais responsáveis pelo fenômeno da judicialização no Brasil.

Com o objetivo de permitir uma visualização mais ampla destes gastos, veja-se que, conforme dados obtidos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em 2018, foram dispensados um total de 11.601.110.303 (dez bilhões seiscentos e um milhões cento e dez mil trezentos e três reais), sendo com medicamentos integrantes do COAF, R\$7.217.097.546,00 (sete bilhões duzentos e dezessete milhões noventa e sete mil quinhentos e quarenta e seis reais); do CBAF, R\$1.499.930.865,00 (um bilhões quatrocentos novecentos e noventa e nove milhões novecentos e trinta mil oitocentos e sessenta e cinco reais); e, do CESAF, R\$334.985.222,00 (trezentos e trinta e quatro milhões novecentos e oitenta e cinco mil duzentos e vinte e dois reais). Integram ainda o montante, despesas com Farmácia Popular e Plantas Medicinais e Fitoterápicas²⁶.

Em relação ao orçamento público destinado à aquisição de medicamentos para o ano de 2018, conforme Lei de Orçamento Anual (LOA-2018) de 2018 e Secretaria de Orçamento Federal, o valor destinado para o gastos descritos acima foi de R\$12.211.840.383,000 (doze bilhões duzentos e onze milhões oitocentos e quarenta mil trezentos e oitenta e três reais), restante uma sobre de R\$610.730.080,00 (seiscentos e dez milhões setecentos e trinta mil e oitenta reais)²⁷.

A nível de judicialização, é possível observar que a LAO-2018 destina o valor R\$570.666.744,00 (quinhentos e setenta milhões seiscentos e sessenta e seis mil setecentos e quarenta e quatro reais) para o cumprimento de Sentença Judicial específica, no entanto, de processo não relacionado a fornecimento de medicamento.

Ainda no ano de 2018, conforme informações do Ministério Saúde²⁸ foram gastos pelo menos R\$543.194.096,78 (quinhentos e quarenta e três milhões cento e noventa e quatro mil e noventa e seis reais e setenta e oito centavos), correspondente aos 20 medicamentos mais judicializados no ano respectivo, contabilizados até a data de 16 de outubro de 2018.

²⁵ Conceito de repercussão geral.

²⁶ BRASIL. **Acesso à Informação**: Informações sobre gastos com medicamentos da tabela RENAME – Pedido 2582000269520. Acesso concedido em 04 de abril de 2019. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31%2D47d7%2D4485%2Dab65%2Dab0cee9cf8fe&ID=751117&Source=http%3A%2F%2Fwww%2Econsultaesic%2Ecgu%2Egov%2Ebr%2Fbusca%2FSitePages%2Fresultadopesquisa%2Easpx%3Fk%3DComponente%2520de%2520Medicamentos%2520de%2520Dispensa%25C3%25A7%25C3%25A3o%2520Excepcional%23k%3Dgastos%2520CESAF&Web=88cc5f44%2D8cfe%2D4964%2D8ff4%2D376b5ebb3bef>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

²⁷ Dados calculados pelo autor a partir de informações obtidas na Lei Orçamentária Anual de 2018.

²⁸ BRASIL. **Acesso à Informação**: Custo anual dos 20 medicamentos mais judicializados em 2017 e 2018 - Pedido 25820006684201868. Acesso concedido em 24 de outubro de 2018. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31-47d7-4485-ab65-ab0cee9cf8fe&ID=711791&Web=88cc5f44-8cfe-4964-8ff4-376b5ebb3bef>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

Já em 2019, de R\$1,3 bilhão destinado pela pasta com demandas judiciais por medicamentos, R\$1,2 bilhão corresponde ao custeio de tratamentos para doenças raras. Dentre os dez medicamentos de maior custo demandados naquele ano, o valor totaliza R\$727 milhões de reais, sendo nove destes destinados para doenças raras²⁹.

Ressalta-se que o custo dos medicamentos, bem como a quantidade adquirida por ano, representa números bastante elevados do ponto de vista orçamentário. Observe-se que apenas o medicamento Eculizumabe, indicado para tratamento da doença rara Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) foi responsável por R\$453 milhões no ano de 2019. O medicamento teve recomendação positiva para ser incorporado ao SUS com indicação para HPN, mediante Portaria SCTIE/MS 77/2018.

Em documento elaboração pela Advocacia-Geral da União foram levantados os seguintes dados referente a gastos feitos no ano 2010: (i) o Estado de São Paulo gastou R\$700.000.000,00 (setecentos milhões de reais); (ii) o Estado de Pernambuco despendeu R\$40.000.000,00 (quarenta milhões de reais) com 600 ações judiciais; (iii) o Estado do Pará informou ter gasto R\$ R\$913.073,81 (novecentos e treze mil e setenta e três reais e oitenta e um centavos) para atender seis pacientes; (iv) o Estado de Minas Gerais despendeu com o atendimento de sentenças judiciais o valor de R\$61.551.000,00 (sessenta e um milhões, quinhentos e cinquenta e um mil reais), gastos estes realocados das políticas públicas Farmácia de Minas e Promoção e Execução de Ações de Saúde e Ampliação da Cobertura Populacional do Programa Saúde Família -PSF (BRASIL, Advocacia-Geral da União, 2012-2013).

Nesse sentido, é evidente que os gastos da União para o cumprimento de ordens judiciais nesse sentido são elevadíssimos. Contudo, a situação dos Estados-membros é pior, haja vista que no Brasil a distribuição da arrecadação tributária beneficia a União em grande escala (LIMA e FINCO, 2019).

3.2 A reação do Ministério da Saúde frente ao crescimento da judicialização e a política nacional de atenção integral às pessoas com doenças raras

Considerando que os números de demandas judiciais para fornecimento de medicamentos crescem a cada ano e, conseqüentemente, os gastos públicos, questiona-se aqui como entes federativos têm reagido, seja mediante instrumentos judiciais ou até mesmo mediante novos

²⁹ CANCIAN, Natália. **Doenças raras respondem por 90% do que União gasta com processos por acesso a remédio:** política pública para esse grupo avança, mas custo dos tratamentos ainda é desafio. Folha de São Paulo, 2020. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2020/03/doencas-raras-respondem-por-90-do-que-uniao-gasta-com-processos-por-acesso-a-remedio.shtml>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

planejamentos dentro do Sistema Único de Saúde, para evitar a dispensação desordenada e a realocação de orçamento de políticas públicas para o atendimento de demandas judiciais.

Nesse sentido, em 5 de outubro de 2017 foi criado pela Portaria 2.566/2017, o Núcleo de Judicialização cuja finalidade é de organizar os dados e promover o atendimento das demandas judiciais no âmbito do Ministério da Saúde, que tenham por objeto a imposição da aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinado aos usuários do SUS (Art. 1º).

Em novembro do mesmo ano, foi lançada a ferramenta de apoio ao Poder Judiciário para ações de Saúde, onde juízes passaram a ter acesso à pareceres e notas técnicas médicas referente ao tratamento de determinada doença e o respectivo medicamento indicado. Os Pareceres emitem opinião favorável ou não para o uso de determinado fármaco para a indicação terapêutica analisada.

Ainda, em novembro de 2017, foi publicada a Resolução 29, da Comissão Intergestores Tripartite do Ministério da Saúde, dispondo sobre a necessidade de se apresentar justificativa para a prescrição de medicamentos que: (i) não seja padronizado pelo SUS, (ii) seja padronizado, mas contraindicado ou não possua indicação para o caso, devendo ser acompanhado por exames, quando pertinente, bem como serem relatadas as evidências científicas aplicáveis ao tratamento (Art. 3º).

Em 2019, o Ministério da Saúde apresentou diversos planos para expandir o atendimento e tratamento de paciente portadores de doenças raras, que como já mencionado, representam os maiores gastos da pauta com judicialização³⁰. Dentre estes planos destaca-se: (i) incorporação de novos medicamentos ao SUS; (ii) publicação de PCDTs; (iii) Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras; (iv) Plataforma Nacional do Genoma Brasil; e (v) Fornecimento de medicamento mediante Compartilhamento de Risco.

Conforme dados do Ministério da Saúde, no ano de 2019, o SUS passou a ofertar novos tratamentos para dez tipos diferentes de doenças raras, além de ter publicado oito PCDTs. Destaca-se ainda que foram incorporados 15 exames de biologia molecular, citogenética e imunoenaios para diagnóstico de doenças raras, além do aconselhamento genético e procedimentos de avaliação diagnóstica.

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras foi criada pela Portaria 199, de 30 de Janeiro de 2014, e tem por objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno

³⁰ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Doenças raras:** Brasil avança na assistência e tratamento de pacientes. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46457-sus-avanca-no-tratamento-de-doencas-raras>>. Acesso em 06 de junho de 2020.

redução de incapacidade e cuidados paliativos (Art. 4º), instituindo ainda incentivos financeiros de custeio.

Seguindo as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS, foram instituídos os Serviço de Atenção Especializada, que oferece atenção diagnóstica e terapêutica específica para uma ou mais doenças raras, em caráter multidisciplinar, e o Serviço de Referência que oferece atenção diagnóstica e terapêutica específica, em caráter multidisciplinar. Para cada serviço foi estipulado um incentivo a ser repassado por equipe, R\$ 11.650,00 (onze mil seiscentos e cinquenta reais) para Atenção Especializada e R\$ 41.480,00 (quarenta e um mil quatrocentos e oitenta reais) para Serviços de Referência.

Na prática, conforme discorreu Dra. Maria Inez Pordeus Gadelha, em Fórum do Conselho Federal de Medicina, de 01 de agosto de 2019, o programa apresentou uma série de falhas de operação, como demora acentuada no credenciamento/habilitação de hospitais, não repasse dos recursos às equipes prestadoras do serviço, falta de estrutura, dentre outros³¹.

Quanto à Plataforma Nacional do Genoma Brasil, o ex-Ministro da Saúde Mandetta a anuncia como o caminho para o avanço na cura de doenças raras. A plataforma servirá para o mapeamento do gene dos brasileiros, para, nas palavras do ex-Ministro, “identificar quais são aqueles grupos que têm no aconselhamento genético, na terapia gênica, na terapia de precisão, as melhores oportunidades para as soluções que a ciência traz às doenças raras”.

Por fim, foi implementado no Brasil o sistema de aquisição de medicamento mediante acordo de compartilhamento de risco. Por meio desse acordo o Estado deixa de ser o único responsável por arcar com os custos integrais da incorporação, nos casos em que há incertezas quanto aos benefícios práticos da tecnologia, definido que a definição de preço da tecnologia se dará conforme os resultados apresentados pelo uso. Desse modo, caso não haja resultado positivo pelo uso do medicamento, a indústria fica responsável por parte dos custos.

O primeiro medicamento a ser incorporado no Brasil pelas vias de compartilhamento de risco foi o nusinersena (Spinraza) para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal – AME, tipo I, em abril de 2019. Sob esse regime de incorporação, os beneficiários do SUS já podem ter acesso ao tratamento de forma gratuita.

Considerando que, a partir dos números aqui listados, não houve redução das ações judiciais protocoladas ou do montante despendido com medicamentos desde 2014 até 2019, datas correspondentes às ações adotadas pelo Ministério da Saúde, cabe continuar o monitoramento para

³¹ GARDELHA, Maria Inez Pordeus. **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**. In: 2º Fórum de Doenças Raras: a voz de médicos e pacientes.2019, Brasília. Disponível em: <http://www.eventos.cfm.org.br/images/doencasraras_mariainez.pdf>. Acesso em: 08 de junho de 2020.

verificar qual será o resultado a partir de então.

4. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E O ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Conforme exposto, nos capítulos anteriores, o contexto do direitos sociais no Brasil, em especial o Direito à Saúde, sua concretização mediante a política pública de fornecimento de medicamento e os motivos e o crescimento da busca por este direito por via judicial, será verificado como o órgão de cúpula do Poder Judiciário, competente pela guarda da Constituição, se posiciona a respeito de dois temas principais dentro do assunto de medicamentos.

O primeiro assunto é abordado no RE 657.718 que trata sobre a Obrigação do fornecimento pelo Estado de medicamento sem registro na ANVISA, enquanto o segundo, discutido na RE 566.471, diz respeito à Obrigação de fornecimento pelo Estado de medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições para comprá-lo.

Procura-se a partir da análise dos votos e argumentos utilizados pelo Ministros entender se os precedentes criados a partir dos recursos de repercussão geral contribuirão para estabelecer limitações às decisões referentes à Judicialização.

4.1 Exame do recurso de Repercussão Geral RE 657.718

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais negou o pedido da autora da ação, que precisava do medicamento cloridrato de cinacalcete (Mimpara 30mg), sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária à Época do ajuizamento da ação. O tribunal estadual entendeu que, apesar de o direito à saúde estar previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho. O Tribunal de Justiça, ressaltou a inexistência de direito absoluto e, tendo em vista a prevalência do interesse coletivo, bem como dos princípios do artigo 37 da constituição Federal, que determina que é “a competência de o administrador público gerir de maneira proba e razoável os recursos disponíveis”.

Destacou-se pela autora/recorrente a demora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para concluir o registro de remédios novos (mais de 600 dias) e genéricos (mais de mil dias), bem como que a saúde do doente não pode esperar os trâmites da administração pública. Solicitou, portanto, que fosse definida tese no sentido de que a análise quanto à prescrição e custeio de remédios pelo Estado seja feita caso a caso, sem que possa ser negado o pedido apenas por falta de registro da agência

reguladora.

O Estado de Minas Gerais observou a importância do registro de medicamentos na ANVISA, o qual não se trata apenas de mero capricho burocrático, e a demora se dá porque é preciso comprovar a segurança, a eficácia e a qualidade do fármaco. Ainda, ressaltou que não se deve fornecer medicamento sem registro, podendo o gestor poder até ser responsabilizado criminalmente, por esta chancela. Além disso destacou-se que o código de ética dos médicos prevê que nenhum profissional pode oferecer medicamentos não registrados nos órgãos competentes (Art. 113, Resolução CFM 2217/2018)

Nesse sentido, o relator destaca que, o Art.12 da Lei 6.360/1976 estabelece que nenhum medicamento pode ser industrializado, comercializado ou entregue ao consumo sem registro no Ministério da Saúde. Para o relator, juízes e tribunais não podem, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocar cidadãos em risco determinando o fornecimento de medicamentos quando não haja consenso científico, revelado mediante registro no órgão competente, conforme exigido no diploma legal.

O ministro Marco Aurélio ressalta que não há contradição em relação ao voto proferido no RE 566.471, visto que nele foi reafirmado o dever do Estado de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco e a incapacidade financeira do enfermo e dos membros para família para adquiri-lo.

Observou, ainda, que nos dois recursos em julgamento, os casos concretos não estavam mais em análise, uma vez que no primeiro processo o medicamento foi incluído na lista de remédios disponíveis pelo Sistema Único de Saúde e, no outro caso, o fármaco já foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Mas como os processos tiveram repercussão geral reconhecida, o ministro frisou que o interesse coletivo se sobrepõe ao individual no sentido de ver a controvérsia analisada pelo Supremo Tribunal Federal.

Em 22 de maio de 2019, com a retomada do julgamento que teve início em 2016, o ministro Alexandre de Moraes, acompanhando a divergência aberta pelo ministro Luís Roberto Barroso, no sentido de provimento parcial do recurso, concluiu pela constitucionalidade do artigo 19-T da Lei 8.080/1990, que veda, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento experimental ou de uso não autorizado pela ANVISA. O ministro afirma que “Não se trata de negar direito fundamental à saúde. Trata-se de analisar que a arrecadação estatal, o orçamento e a destinação à saúde pública são finitos”.

Em sequência ressalta que a excessiva judicialização da matéria não tem sido bem-sucedida, uma vez que, para cada liminar concedida, os valores são retirados do planejamento das políticas

públicas destinadas a toda coletividade, tornando-se, assim, necessário esse sopesamento, destacando que: “Senão, não teremos universalidade, mas seletividade, onde aqueles que obtêm uma decisão judicial acabam tendo preferência em relação a toda uma política pública planejada”.

Quanto aos demais ministros, Rosa Weber, Luiz Fux, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski e Gilmar Mendes acompanharam o entendimento divergente e ressaltaram que o Estado deve observar as situações excepcionais em que um medicamento sem registro pode ser fornecido, enquanto Edson Fachin reajustou seu voto para também dar provimento parcial ao recurso, mas manteve entendimento de que o Estado tem o dever de fornecer o medicamento ao cidadão e que cabe ao próprio Poder Público fixar os parâmetros para que esse fornecimento seja garantido.

O Plenário, assim, por maioria dos votos fixou a seguinte tese: (i) o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; (ii) a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; (iii) é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos, quais sejam a) existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.; (iv) ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União.

4.2 Exame do recurso de Repercussão Geral RE 566.471

O recurso foi interposto contra a decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, pelo Estado do Rio Grande do Norte, que argumentou no sentido de que, ao determinar-se o fornecimento de medicamento não inserido no Programa do ente público, o valor por ele desembolsado sempre extrapola o consignado em orçamento para a essa finalidade, pois não há rateio das despesas versado na Constituição, referindo-se ao grande número de processos sobre o tema.

Ainda, o recorrente evoca o princípio da reserva do possível, apontando que os recursos disponíveis são limitados e que, ao beneficiar uma única pessoa, o Judiciário prejudica outras, justificando: “pois o Estado está destinando os recursos previstos para fazer face às políticas universais de saúde ao cumprimento das decisões judiciais que determinam o fornecimento individualizado de medicamentos extremamente caros”.

Reforça nesse sentido que a saúde é um direito social não incluído no rol de direitos

fundamentais previstos no Art. 5º e, conseqüentemente, sua concretização depende da concessão particularizada do legislador infraconstitucional, isto é, não pode ser garantido pelo Poder Judiciário ante a necessidade da observação da reserva do orçamento.

Após análise dos argumentos, o ministro-relator Marco Aurélio, pontuou, em seu voto, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido por políticas sociais e econômicas, resgatando o entendimento firmado no recurso extraordinário nº 195.192/RS, de minha relatoria, Primeira Turma, julgado em 22 de fevereiro de 2000, de que “o Estado deve assumir as funções que lhe são próprias, sendo certo, ainda, que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que previsto constitucionalmente”.

Nesse sentido, o ministro proferiu voto no sentido de desprovimento ao recurso, entendendo que o Estado pode ser obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não disponíveis no sistema, desde que comprovadas a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para aquisição. Em adição ao voto, em sessão posterior, o ministro adicionou como requisito para a concessão a impossibilidade de substituição do fármaco e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-los, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso.

Quanto ao argumento levantado pelo Estado do Rio Grande do Norte de que devem as ações de ordem administrativa, organizacional e financeira serem submetidas ao planejamento do Estado, dentro das limitações de financiamento próprias, o ministro destaca que a institucionalização incompleta ou deficiência da concretização do direito à saúde mediante às políticas públicas existentes, configuram violação ao mínimo existencial e resultam na impossibilidade de obtenção de medicamento “por paciente que não possui condição financeira de acesso, indispensável a tratamento integral de saúde, necessário à própria existência digna”, como afirma.

Quanto à interferência do Poder Judiciário na Política Nacional de Medicamentos, destacando-se o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, não se discute o controle jurisdicional do mérito dessas políticas, mas a tutela judicial de situação específicas não alcançadas por elas.

Quanto à reserva do possível, como reserva fática ou legalidade orçamentária, entende-se viável a judicialização das alocações orçamentárias, se destinada à satisfação do mínimo existencial dos direitos sociais. Nesse sentido, o ministro afirma que em casos particulares a judicialização mostra-se plenamente justificada, independente de reserva orçamentária.

Assim, o ministro afirma que: “Não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas, mas

pode e deve corrigir injustiças concretas. Em casos do tipo, não se admite a alegação alusiva ao caráter puramente programático das normas constitucionais versando o direito à saúde”.

O ministro, por fim propôs como tese os critérios de (i) demonstração da imprescindibilidade, adequação e necessidade; (ii) impossibilidade de substituição do fármaco (iii) incapacidade financeira do enfermo e (iv) falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo.

A corrente vencedora contou com oito votos no total, acompanhando o voto do relator. O entendimento foi de que nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição.

Em 11 de março de 2020, data de retomada do julgamento do recurso, o ministro Alexandre de Moraes se manifestou no sentido de acompanhar o voto do relator, destacando que o excesso de judicialização da saúde tem prejudicado as políticas públicas, visto que as decisões favoráveis a poucas pessoas comprometem o orçamento total destinado a milhões de pessoas que dependem do SUS.

O ministro trabalhou com a fixação de um requisito no qual caso houver decisão de não incorporação pela CONITEC, um fornecimento por judicialização seria excepcionalíssimo, mediante uma certificação da CONITEC para o caso concreto, que atestará tanto a existência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado quanto a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. Ainda, o ministro propôs outros dois requisitos, quais se (i) comprovação de hipossuficiência financeira para o custeio e (ii) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento e elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências.

Em sentido contrário, o ministro Edson Fachin votou em favor do fornecimento imediato do medicamento solicitado, sob a justificativa de que este foi registrado e incluído na política de assistência à saúde durante o trâmite do julgamento. De todo modo propôs para fixação futura de tese, os seguintes requisitos: (i) demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; (ii) demonstração preferencial de prescrição de médico vinculado à rede pública; (iii) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira - DCB; (iv) justificativa da inadequação ou da inexistência do medicamento dispensado na rede pública; (v) em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Ressalta-se que nesta última sessão, apesar de todos terem votado quanto à procedência do recurso, não foi fixada tese para o fornecimento excepcional de medicamentos não incorporados. Quando do encerramento da sessão foi afirmado que será designada nova data a fixação de tese de repercussão geral.

5. CONCLUSÃO

O presente trabalho teve por objetivo responder o questionamento-problema sobre a possibilidade ou não da negativa à prestação do direito de fornecimento de medicamentos de alto custo por via de judicialização, de fármaco não disponíveis para a dispensação via SUS.

Em linhas gerais, buscou-se entender o funcionamento das políticas públicas responsáveis pela concretização deste direito, bem como sua efetividade em face da fonte de custeio disponibilizada para cada ente da federação destinadas à saúde.

Nesse sentido, ainda foi necessário analisar e entender os principais motivos do crescimento da judicialização no Brasil e quais medidas já haviam sido pensadas e postas em práticas para a diminuição da busca de atendimento pelo judiciário, partindo-se da premissa de que a judicialização só teria se tornado necessária diante da falta de cobertura da Política de Assistência Farmacêutica, bem como pela mora no acompanhamento das novas demandas pelo surgimento de novas opções terapêuticas.

Diante disto, as hipóteses iniciais da pesquisa foram no sentido de que as decisões judiciais deveriam ser autônomas e independentes em relação aos poderes legislativo e executivo, devendo, no entanto, observar a disponibilidade de orçamento público e viabilidade de seu cumprimento, para que não houvesse déficit em relação à concretização dos demais direitos sociais positivados na Constituição Federal. Por outro lado, o estudo foi realizado também sob a premissa de que as políticas públicas devem ser priorizadas tendo em vista não só a complexidade de seu planejamento e implementação, mas por visar o atendimento universal do direito à saúde pelo SUS e não o fornecimento seletivo.

A pesquisa, assim, demonstrou inicialmente que os direitos sociais por terem natureza progressiva, tem sua concretização vinculada necessariamente à atuação do Estado, que deve buscar sua concretização por meio de políticas públicas, sociais e econômicas, a fim de garantir a ampliação dos serviços prestados e das pessoas alcançadas.

Como observado, o direito à saúde está vinculado ao sistema de seguridade social (Art. 196, da CF/88) e enumerado no rol dos direitos sociais (Art. 6º, da CF/88), compelindo, desta forma, o Estado à realização e aperfeiçoamento de políticas públicas que buscam a efetivação deste direito, bem como o fornecimento de medicamentos para a população conforme a necessidade terapêutica.

A dispensação de medicamentos pelo SUS é garantida pelo direito à assistência farmacêutica, previsto no Art. 6º, I, d, da Lei 8.080/90, que tem concretização mediante a aplicação das Políticas

Públicas de Medicamentos (2008) e Assistência Farmacêutica (2004).

Assim, foi definido uma lista de medicamentos considerados essenciais (RENAME), registrados da Agência de Vigilância Sanitária e incorporados ao SUS mediante relatório da CONITEC, para atender às demandas terapêuticas da população.

O sistema, no entanto, encontrou-se falho quando limitou o fornecimento de certos medicamentos, principalmente de alto custo destinado à doenças raras, à indicações terapêuticas específicas registradas em Protocolos de Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, negando, portanto, todos os pedidos de fármacos que não correspondesse aos tratamentos estabelecidos neste documentos, mesmo mediante prescrição de profissional da saúde vinculado à rede pública.

A pesquisa a partir de então trouxe os dados referente à busca de autorização judicial para o fornecimento destes medicamentos negados pelo SUS. Observa-se, aqui, o início do aumento no montante dos gastos com a saúde, segundo dados do próprio Ministério da Saúde, bem como o aumento do número de processos judiciais que versam sobre o tema.

Do ponto de vistas social e da saúde da população a judicialização não deve ser vista como ao todo negativa, visto que permite ao cidadão buscar no Poder Judiciário uma alternativa para a obtenção de seu tratamento no SUS, que lhe é constitucionalmente previsto. No entanto, ao forçar o Estado ao cumprimento das sentenças, mesmo comprometendo o orçamento público destinado para outros fins, inclusive outras demandas dentro da área da saúde, a questão passa a comprometer o próprio sistema orçamentário e as políticas públicas vigentes.

Pôde ser observado também, que apesar de a União conseguir de certa forma atender a ambas as demandas com o orçamento disponível, concretização das políticas vigentes e fornecimento de medicamentos por imposição judicial, o que não ocorre, na esfera estadual e municipal, por exemplo. Como destacado em capítulo próprio, o Estado de Minas Gerais em pesquisa realizada pela AGU, declarou ter retirado dinheiro destinado a políticas públicas para atendimento de demandas judiciais.

Como forma de solucionar a questão da judicialização, o Ministério da Saúde buscou ações direcionadas para a ampliação da política de fornecimento, como a incorporação de novos medicamentos e elaboração de PCDTs abrangendo novas doenças, permanecendo em constante planejamento, verificando quais são as carências prioritárias e as novas demandas por medicamentos visando o pleno atendimento das necessidades em saúde e, conseqüentemente, a diminuição da busca pelo judiciário.

Além disso foi elaborada nova política de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (2014), bem como investimentos e estudos para o desenvolvimento de terapias gênicas e a modalidade de incorporação de medicamentos mediante compartilhamento custos entre a Indústria e o Estado.

De todo modo, visto que os dados da judicialização têm crescido pelo menos desde 2008 até

o presente ano, ainda não é possível afirmar que estas medidas já atingiram os resultados pretendidos. Para a obtenção destas informações seria necessário o desdobramento da presente pesquisa, com foco a partir de uma análise jurisprudencial sobre como o tema vai se desenvolver nos próximos anos, com um comparativo ao orçamento prévio anual e os gastos com atendimento a demandas judiciais da saúde.

Os Recursos de Repercussão Geral apreciados pelo Supremo Tribunal Federal foram também objetos do presente trabalho, porque, ao menos na visão do autor, as opiniões e discussões jurídicas e políticas expressadas em cada voto são fundamentais para a visualização de como o assunto será tratado tanto pelo Poder Judiciário quanto pelos demais poderes, visto que as decisões proferidas vinculam a todos de certa forma.

Os assuntos foram objetos de um grande volume de ações judiciais, ganhando, assim uma certa relevância jurídica e caracterização como temas de repercussão geral. Os REs 657.718 e 566.471 tratam do fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA e de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do SUS, ambos já apreciados pelo STF e com decisão colegiada proferida, restando apenas a fixação de tese para o RE 566.471.

Em maio de 2019, foi decidido pela não obrigação do Estado em fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, ou seja, de caráter experimental, impedindo, como regra, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Foi fixada exceção para esta concessão judicial para casos de mora irrazoável da ANVISA em apreciar pedido de registro.

Em março de 2020, foi retomado o julgamento do RE 566.471, em que o STF decidiu pela não obrigação a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS, impedindo, como regra, o fornecimento destes medicamentos por decisão judicial. Não foi fixada, neste caso, tese de exceção, mas esta haverá e será determinada em nova sessão de julgamento.

Observa-se então, que de certa forma foram estabelecidos dois critérios limitantes à judicialização: (i) medicamento sem registro na ANVISA e (ii) medicamento de alto custo não incorporado ao SUS.

Importante destacar, que apesar de as limitações não estarem diretamente vinculadas à questões econômicas, abordando também aspectos de segurança e eficácia, ambas reforçam a necessidade do cumprimento das políticas públicas e parâmetros já estabelecidos. A exceção fixada por exemplo, no RE 657.718, diz respeito à mora e/ou descumprimento de dever administrativo da ANVISA em apreciar os pedidos de registro. O mesmo foi discutido, ainda que não fixado, em sede do RE 566.471, em que os critérios se baseiam em comprovação da necessidade, inexistência de medicamento semelhante disponível no SUS, hipossuficiência financeira e abstenção de atuação da CONITEC em relação à não incorporação.

Não há que se negar, no entanto, que as decisões consideraram sim os aspectos financeiros por trás da judicialização da saúde, veja-se que, por exemplo, um dos critérios discutidos foi a hipossuficiência financeira do solicitante, demonstrando que caso haja condições para arcar com o custo este deve fazê-lo, evitando, assim, a utilização de recursos públicos.

Ainda, resta mais evidente que a questão orçamentária foi alvo de discussão nestes recursos quando em voto, o ministro Alexandre de Moraes afirma que o excesso de judicialização da saúde tem prejudicado as políticas públicas, visto que as decisões favorecem apenas poucos indivíduos, comprometendo, no entanto, o orçamento total destinado a toda a população do país que dependem do SUS. Destaca-se a afirmação: “Não há mágica orçamentária e não há nenhum país do mundo que garanta acesso a todos os medicamentos e tratamentos de forma generalizada”.

Quanto a questão da judicialização, conclui-se que, o tema ainda deve aparecer com elevada frequência nos tribunais do país, visto que o Poder Judiciário tem por pressuposto constitucional a apreciação de qualquer tema que resulte em ameaça ou lesão a direito, aqui em específico (Art. 5º, XXXV, da CF/88), direito à saúde.

De todo modo, deve-se pensar em instrumentos político-jurídicos para que o direito ao acesso à justiça não se sobreponha e inviabilize o direito à saúde da coletividade. Nesse sentido, cabe no presente momento o acompanhamento das ações já em andamento pelo Ministério da Saúde, bem como o efeito que as recentes decisões do STF sobre o assunto vão causar na judicialização.

Quanto ao problema central do trabalho, é possível concluir que com os precedentes e as teses de repercussão geral do STF sobre os REs 657.718 e 566.471, o país esteja caminhando para a limitação das decisões judiciais que não observem políticas públicas e os recursos pré aprovados, uma vez que, mesmo de modo velado o fornecimento de medicamentos de alto custo a partir da fixação de tese vai estar limitado não só a questões sanitárias e comerciais, mas também à questões orçamentárias.

Portanto, apesar da autonomia de atuação do poder judiciário e liberdade de apreciação de temas, o fornecimento de medicamentos passa a levar em conta a priorização do sistema estabelecido mediante políticas públicas, salvo se este demonstrar ineficácia e/ou negligência. Confirma-se, assim, as premissas adotadas quando do início do trabalho.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Edição Brasileira. Tradução da 5^o Ed. Alemã, 2006.

BARROSO, Luis Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. **O Começo da História. A nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro**. V. 6. n. 23. Rio de Janeiro: Revista da EMERJ, 2003.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. 7^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRASIL. **Acesso à Informação**: Custo anual dos 20 medicamentos mais judicializados em 2017 e 2018 - Pedido 25820006684201868. Acesso concedido em 24 de outubro de 2018. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31-47d7-4485-ab65-ab0cee9cf8fe&ID=711791&Web=88cc5f44-8cfe-4964-8ff4-376b5ebb3bef>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

BRASIL. **Acesso à Informação**: Informações sobre gastos com medicamentos da tabela RENAME – Pedido 2582000269520. Acesso concedido em 04 de abril de 2019. Disponível em: <<http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Item/displayifs.aspx?List=0c839f31%2D47d7%2D4485%2Dab65%2Dab0cee9cf8fe&ID=751117&Source=http%3A%2F%2Fwww%2Econsultaesic%2Ecgu%2Egov%2Ebr%2Fbusca%2FSitePages%2Fresultadopesquisa%2Easpx%3Fk%3DComponente%2520de%2520Medicamentos%2520de%2520Dispensa%25C3%25A7%25C3%25A3o%2520Excepcional%23k%3Dgastos%2520CESAF&Web=88cc5f44%2D8cfe%2D4964%2D8ff4%2D376b5ebb3bef>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde. **Intervenção Judicial na saúde pública**. Panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das Justiças Estaduais, 2012-2013. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa----o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>>. Acesso em 09 de junho de 2020.

BRASIL. ANVISA. **Registro de medicamentos**: entenda o passo-a-passo para que um novo produto seja liberado pela ANVISA. Última Modificação em: 10 de maio de 2]016. Disponível em:

<http://portal.ANVISA.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=registro-de-medicamentos-entenda-o-passo-a-passo-para-que-um-novo-produto-seja-liberado-pela-ANVISA&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=/asset_publisher/view_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=2692373&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content#:~:text=Ou%20seja%3A%20o%20caminho%20legal,os%20estudos%20cl%C3%ADnicos%20fase%20IV%20%2D>. Acesso em 06 de junho de 2020.

BRASIL. **Carta de Lei de 25 de março de 1824.** Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao24.htm>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. CONITEC. **Entenda a CONITEC:** A comissão. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Fórum da Saúde.** Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm#:~:text=LEI%20No%205.991%2C%20DE%2017%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201973.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20Control%20Sanit%C3%A1rio,Correlatos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%AAsncias.&text=Art.&text=3%C2%BA%20%2D%20Aplica%2Dse%20o%20disposto,ou%20beneficente%2C%20sem%20fins%20lucrativos.>>. Acesso em 09 de junho de 2020.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm#:~:text=L6360&text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20>

a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias.>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20condi%C3%A7%C3%B5es%20para,correspondentes%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A2ncias>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. **Lei nº 13.587, de 02 de janeiro de 2018.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13587.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2013.587%2C%20DE%202%20DE%20JANEIRO%20DE%202018.&text=Estima%20a%20receita%20e%20fixa,o%20exerc%C3%ADcio%20financeiro%20de%202018.&text=III%20%2D%20o%20Or%C3%A7amento%20de%20Investimento,social%20com%20direito%20a%20voto.>>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. MEMÓRIA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA BRASILEIRA. CABRAL, Dilma. **Constituição de 1824.** Disponível em: <<http://mapa.an.gov.br/index.php/menu-de-categorias-2/305-constituicao-de-1824>>. Acesso em: 05/07/2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).** Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-RENAME/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf>>. Acesso em 06 de junho de 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Doenças raras:** Brasil avança na assistência e tratamento de pacientes. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46457-sus-avanca-no-tratamento-de-doencas-raras>. Acesso em 06 de junho de 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sobre a Assistência Farmacêutica – DAF/SCTIE/MS.** Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/sobre-a-assistencia-farmaceutica>>. Acesso em 06 de junho de 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde (SUS):** estrutura, princípios e como

funciona. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>>. Acesso em 06 de junho de 2020.

BRASIL. **Portaria GM nº 2.566, de 4 de outubro de 2017.** Disponível em <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19337256/do1-2017-10-05-portaria-n-2-566-de-4-de-outubro-de-2017-19337156>. Acesso em 09 de junho de 2020.

BRASIL. **Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> . Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. **Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004.** Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. **Resolução nº 29, de 26 de janeiro de 2017.** Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19389274/do1-2017-11-01-resolucao-n-29-de-26-de-janeiro-de-2017-19389201>. Acesso em 09 de junho de 2020.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na ANVISA.** Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS.** Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&caixaBusca=N>>. Acesso em: 09 de junho de 2020.

BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). **Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico.** São Paulo: Saraiva, 2006, p. 1-50

BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). “Quadro de referência de uma Política Pública: primeiras linhas de uma visão jurídico-institucional”, in SMANIO; BERTOLIN; BRASIL (Org.). **O Direito na**

Fronteira das Políticas Públicas. São Paulo: Páginas & Letras, 2015, p. 7-11.

CANCIAN, Natália. **Doenças raras respondem por 90% do que União gasta com processos por acesso a remédio:** política pública para esse grupo avança, mas custo dos tratamentos ainda é desafio. Folha de São Paulo, 2020. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2020/03/doencas-raras-respondem-por-90-do-que-uniao-gasta-com-processos-por-acesso-a-remedio.shtml>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos.** 3ª ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2003.

DUARTE, Clarice Seixas. “Para além da Judicialização: a necessidade de uma nova forma de abordagem das Políticas Públicas”, in SMANIO; BERTOLIN; BRASIL (Org.). **O Direito na Fronteira das Políticas Públicas.** São Paulo: Páginas & Letras, 2015, p. 13-18.

FIOCRUZ. **Pense SUS,** 2020. Direito à Saúde. Disponível em: <<https://pensesus.fiocruz.br/direito-a-saude>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

GARDELHA, Maria Inez Pordeus. **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.** In: 2º Fórum de Doenças Raras: a voz de médicos e pacientes.2019, Brasília. Disponível em: <http://www.eventos.cfm.org.br/images/doencasraras_mariainez.pdf>. Acesso em: 08 de junho de 2020.

INSPER. **Judicialização da Saúde no Brasil:** Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Soluções. Conselho Nacional de Justiça, 2019.

LIMA, Fernando Rister de Sousa; FINCO, Matteo. **Há Limite Econômico para a Intervenção do Judiciário na Saúde Pública?.** 1 ed. Curitiba: Juará Editora, 2019.

LIMA, Thalita Moraes. **O Direito à Saúde revisitado:** Entre os ideias da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual. V. 51, n.202, p. 181-201. **Revista de Informação Legislativa,** 2014. Disponível em.: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/503044>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

NETO, Eleutério Rodriguez. **Saúde Promessas e Limites da Constituição.** Ed. 2. Rio de Janeiro:

Editoras Livres, 2019.

RICCI, Milena Mara da Silva. **Direito à Saúde**: Considerações a respeito do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Revista Brasileira de Políticas Públicas do Centro Universitário de Brasília*, 2012. V.2, n.1, p. 115-123.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 8. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang.; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Os Direitos Fundamentais aos 30 Anos da Constituição**: do entusiasmo à frustração?. **Revista Consultor Jurídico**, 12 de outubro de 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-out-12/direitos-fundamentais-direitos-fundamentais-aos-30-anos-constituicao-federal>>. Acesso em: 06 de junho de 2020.

WEICHERT, Marlon Alberto. “O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade”, in SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2010, p. 101-143.



COORDENADORIA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC)

TERMO DE AUTENTICIDADE DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Eu, Matheus Fernandes de Souza

Aluno(a), regularmente matriculado(a), no Curso de Direito, na disciplina do TCC da 10ª etapa, matrícula nº 4154168-5, Período Matutino, Turma D,


tendo realizado o TCC com o título: OS LIMITES DA JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS RE 657.718 E 566.471

sob a orientação do(a) professor(a): Fernando Rister de Sousa Lima

declaro para os devidos fins que tenho pleno conhecimento das regras metodológicas para confecção do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), informando que o realizei sem plágio de obras literárias ou a utilização de qualquer meio irregular.

Declaro ainda que, estou ciente que caso sejam detectadas irregularidades referentes às citações das fontes e/ou desrespeito às normas técnicas próprias relativas aos direitos autorais de obras utilizadas na confecção do trabalho, serão aplicáveis as sanções legais de natureza civil, penal e administrativa, além da reprovação automática, impedindo a conclusão do curso.

São Paulo, 19 de junho de 2020.


Assinatura do discente