

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO FRENTE AOS DIREITOS FUNDAMENTAIS¹

Alexandre da Silva Magalhães ²

Luis Alberto Teixeira ³

RESUMO

O estudo visa mostrar os motivos da judicialização do direito à saúde, no que atine especificamente aos medicamentos de alto custo, frente à inércia dos entes federativos. A Constituição Federal de 1988 elevou ao patamar de fundamento da República Federativa do Brasil o princípio da dignidade da pessoa humana. Com esse propósito, o texto constitucional trouxe um rol de direitos fundamentais que visam assegurar uma existência digna ao cidadão. Apesar da previsão constitucional, tem-se percebido que o Poder Público não tem cumprido com esse mandamento constitucional, o que tem levado o cidadão à busca pela proteção jurisdicional, a fim de que o Poder Judiciário possa determinar a concretização desses direitos. A Saúde sob a ótica da Organização Mundial de Saúde, assegurando ao cidadão alguns princípios fundamentais, levando-se em conta a responsabilização do Estado na manutenção e promoção da Saúde Pública. O Judiciário como garantia aos direitos constitucionais, fazendo cumprir o que o Estado descumpriu ou se omitiu, na busca ao acesso a assistência farmacêutica no fornecimento de medicamentos de baixo e alto custo. O Sistema Único de Saúde (SUS) em conjunto com a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Utiliza-se como método de abordagem, o dedutivo.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Medicamento de Alto Custo; Dignidade da Pessoa Humana.

1 INTRODUÇÃO:

Tem-se observado nos últimos anos, um crescimento enorme de demandas referentes à Judicialização da Saúde, por conta da necessidade de medicamentos próprios, necessários a certos tipos de tratamentos e que não estão na lista de fornecimento gratuito pelo SUS, obrigando os pacientes uma vez negados de forma administrativa pelos entes federativos (junto às Secretarias Municipais e/ou Regionais de Saúde) a buscarem solução nos moldes judiciais.

O estudo visa demonstrar a crescente judicialização de diversas demandas na busca da efetividade dos direitos fundamentais, dentre eles o direito à saúde, no qual o Poder Judiciário é acionado e torna-se obrigado a se manifestar em diversas questões sobre alocação de recursos públicos, bem como atos comissivos e omissivos do Ente Público, alegando na maioria das vezes a reserva do possível.

O acesso a medicamentos e tratamentos são elementos que possibilitam a completude e concretização do direito à saúde, que, por garantia constitucional, deve ser respeitado e colocado à disposição dos brasileiros, conforme preconiza a nossa Constituição.

¹ Artigo submetido em 07/06/2023, e apresentado à Libertas – Faculdades Integradas, como parte dos requisitos para obtenção do Título de Bacharel em Direito, em 28/06/2023.

² Graduando em Direito pela Libertas – Faculdades Integradas – E-mail: alexandresmagalhaes@yahoo.com.br

³ Professor-orientador. Mestre em Direito pela Universidade de Rib.Preto/SP. Graduado em História pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (2003). Bacharel em Direito pela Libertas. Atua como Advogado – OAB/MG 157.112. E-mail: luisalbertoteixeira@yahoo.com.br - Centro Universitário Barão de Mauá (2009). Bacharel em Direito pela Libertas (2013). Advogado OAB/MG 157.112.

Ao passo que esse aumento efetivo das ações judiciais, de forma individual ou coletiva, porém com os mesmo objetivos, as quais buscam abranger desde atendimento médico a procedimentos diagnósticos tem gerado preocupações para o País, excessivas judicializações da saúde.

A Administração Pública quando é acionada pelas vias judiciais a prestar/fornecer atendimento médico e assistência médica, acabam comprometendo os cofres públicos, abalando o funcionamento daquele ente estatal.

Esse fenômeno cobra respostas imediatas da Administração Pública e do Poder Judiciário, considerando-se, em alguns casos, o risco de vida do paciente, ora requerente. Expõem-se, assim, os limites e as possibilidades institucionais da esfera pública. No caso da política de distribuição de medicamentos de alto custo, há que se analisar se trata de demanda individual ou coletiva e se o medicamento se encontra incorporado ou não pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Deve-se ponderar, ainda, se esses fármacos possuem indicações prescritas por órgão regulamentadores, como a ANVISA, ou se constituem métodos experimentais ou paliativos.

Tudo isso precisa ser analisado sob a ótica da dignidade da pessoa humana, posto que tutelar e assegurar o direito à saúde em um contexto social excessivamente injusto e desproporcional na alocação de recursos constitui uma forma de garantir às populações carentes a otimização desse mandamento essencial. No que tange aos métodos de pesquisa, para este estudo, apropriou-se do método hipotético dedutivo de abordagem, e como técnica de pesquisa, a bibliográfica.

2 O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Antes de ser normatizado como um Direito Constitucional e Fundamental a todos e para garantir esse direito, criou-se o Sistema Único de Saúde (SUS), que se baseia em três pilares: universalidade, igualdade de acesso e integralidade no atendimento. A criação do SUS foi indiscutivelmente uma grande conquista democrática. Antes dele, apenas pessoas com vínculo formal de emprego ou que estavam vinculadas à previdência social poderiam dispor dos serviços públicos de saúde. E com a promulgação da Constituição Federal de 1988 juntamente com a Lei 8.080/90 que a garantia desse direito passou a ocorrer através de ações e serviços públicos prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que conta como principais características ser um Sistema Único, Integrado, Universal e Gratuito.

Segundo o ordenamento jurídico brasileiro, o Direito à Saúde está relacionado com vários direitos, é denominado de direito social e foi uma fonte de influência de valor para o equilíbrio entre as pessoas. Segundo a Constituição Federal de 1988 em seu Artigo 6º, o Direito à Saúde é considerado como um Direito Social Fundamental:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (CRFB 1988)

O direito à saúde no Brasil vem ganhando espaço nos meios públicos, especialmente nos últimos anos, por conta do aumento de demandas Judiciais por parte dos cidadãos que requerem e necessitam que o Estado garanta o acesso a medicamentos, exames, internações, entre outros bens e serviços da saúde. Foi reconhecido na Constituição Federal de 1988 como um direito de todos e um dever do Estado, tratados na Seção II – Da Saúde em seus artigos 196 a 200 da referida Constituição e em algumas Leis Específicas.

2.1 Conceito de saúde pela OMS – Organização Mundial de Saúde

Segundo a Fundação Oswaldo Cruz a Saúde consta na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, em seu artigo XXV, onde define que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis. Ou seja, o direito à saúde é indissociável do direito à vida, que tem por inspiração o valor de igualdade entre as pessoas.

O direito à saúde vai além do atendimento hospitalar ou unidades básicas de saúde. Embora o acesso a serviços tenha relevância, como direito fundamental, o direito à saúde implica também na garantia ampla de qualidade de vida, em associação a outros direitos básicos, como educação, saneamento básico, atividades culturais e segurança.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”. Direito social, inerente à condição de cidadania, que deve ser assegurado sem distinção de raça, de religião, ideologia política ou condição socioeconômica, a saúde é assim apresentada como um valor coletivo, um bem de todos.

2.2 O direito à saúde na legislação infraconstitucional brasileira

O SUS conta com uma ampla gama de normas que buscam regulamentar a Constituição Federal e indicar caminhos mais precisos para consecução de seus fins.

Apontam-se como principais textos a Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS) e a Lei Federal 8.142, de 28.12.1990.

Merecem especial atenção as normas operacionais do Sistema: a Norma Operacional Básica de Saúde – *NOB (Atualmente NOB/96, 01/96, de 05.11.1996)* e a *Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS-SUS)*, além da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o Medicamento Genérico; Lei 9.961, de 28 de Janeiro de 2000 - Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); além de uma série de decretos, portarias e resoluções. (CONASS, 2003, p. 604)

Apenas a título de exemplificação, pode-se constatar que muitas dúvidas geradas no decorrer da investigação do sentido e alcance da norma constitucional vão encontrar soluções fixadas nas normas infraconstitucionais.

Se por um lado, reside aqui o perigo de se inverter a ordem da interpretação, ou seja, interpretar a Constituição de acordo com a legislação ordinária, por outro, há de se considerar que a legislação deve ser utilizada para preencher de forma legítima os conteúdos abertos e imprecisos estabelecidos na Constituição.

3 O ACESSO A MEDICAMENTO COMO CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE E DA DIGNIDADE HUMANA

A forma como provimento da saúde pelo Estado, inicialmente, passou pelo aspecto de freamento de epidemias, nos demonstrando uma relação da saúde com o direito econômico, as pessoas doentes causavam queda na produção, conseqüentemente, resultavam em prejuízos aos industriais e ao Estado. (BRAVO, 2018, v. 36, n. 36)

Com o passar dos séculos, a saúde passa a somar ao aspecto de freamento de epidemias o vínculo com os direitos humanos, no qual há uma inter-relação entre diversas áreas do direito que possibilitam a concretização do direito à saúde de forma ampla.

Segundo Patrícia Luciane Carvalho (2007, p. 19) o direito à saúde corresponde ao atendimento médico, hospitalar, a realização de exames necessários para o diagnóstico e monitoramento de doenças, o uso de tratamentos necessários e eficazes e, inclusive, o acesso a medicamentos, pelo simples fato de no Brasil a saúde ser “naturalmente pública”, uma vez que é responsabilidade do Estado provê-la ao particular, conforme prevê a Constituição Federal.

Entretanto, muitas vezes o Estado não tem capacidade de produzir determinados medicamentos ou criar novos tratamentos, devido seu subdesenvolvimento em tecnologias e pesquisas. Nesta esteira de entendimento, Carvalho tece um comentário concernente a essa problemática:

O direito ao acesso a medicamentos, diferentemente das outras espécies do direito à saúde, envolve interesse público e privado, Interesse público porque se trata de prestação de serviço eminentemente público, correspondente a direito humano, normalmente incorporado como direito fundamental, então com proteção constitucional especial. Interesse privado porque compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento da iniciativa privada para a fabricação de medicamentos.

Considerando que os Estados, principalmente em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, não possuem alto nível de conhecimento técnico-científico que supere a dependência às indústrias farmacêuticas, resta a eles superar esta ausência de capacidade por meio das alternativas que a própria ordem internacional e nacional lhes oferece mais conhecidas como flexibilidades [...]. Todavia, além das flexibilidades, é necessário que os Estados procurem preencher as lacunas existentes no âmbito nacional, com políticas públicas focadas para o acesso a medicamentos. (CARVALHO, 2007, p. 21)

Ao Estado compete o dever de buscar medidas que visem o acesso aos medicamentos, para que se concretize o direito à saúde em sua integralidade, não podendo o indivíduo ficar à mercê dessa falha administrativa estatal.

A lei 8.080/1990 não estabelece apenas um sistema universal de acesso à saúde, mas também a integralidade de assistência que nas palavras do legislador (1990, s.p.) deve ser entendida como “[...] conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”. De tal forma que a integralidade de assistência compreende a assistência farmacêutica.

Como bem aponta o Ministro do STF, Celso de Mello, na Pet. 1246 SC:

“entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde – que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, “caput”, e art. 196) – ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas”. (STF, 1997, s.p.)

O acesso a medicamentos e tratamentos são elementos que possibilitam a completude e concretização do direito à saúde, que, por garantia constitucional, deve ser respeitado e colocado à disposição dos brasileiros.

3.1 Conceito de medicamento e suas características

"A Organização Mundial da Saúde define o medicamento como um produto farmacêutico para recuperação ou manutenção da saúde. Dessa forma, isto quer dizer que o produto na prateleira realmente é mercadoria. Ele passa a ser medicamento no momento que é orientado para isto, seja por uma prescrição ou diagnóstico e terapêutica específica", alertou o Presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF), Jaldo de Souza Santos.

De acordo com informações da ANVISA, o uso indiscriminado de medicamento, facilitado pelo acesso de uma parte da população "ao comércio", leva a população a um processo de risco à saúde e até a morte.

Segundo o Conselho Nacional de Saúde os medicamentos de maior uso pela população brasileira são: anticoncepcionais, analgésicos, descongestionantes nasais, antiinflamatórios e alguns antibióticos, adquiridos no balcão da farmácia sem nenhuma dificuldade. Para os especialistas, a população precisa atentar para ao uso desses medicamentos, pois a utilização inadequada de antiinflamatórios pode levar à falência renal e, de antibióticos, pode causar resistência do organismo a substâncias que tratam infecções ou doenças que precisam de medicamentos nesta linha.

Para Murilo Freitas Dias, do departamento de Farmacovigilância da ANVISA, a busca do paciente em resolver o seu problema de saúde (autocuidado) deve acontecer naturalmente. Em sua opinião, o hábito da população não pode levar a um processo de risco. Outra preocupação da Anvisa é quanto ao uso de medicamentos promovidos por propagandas, recomendações de familiares, vizinhos, colegas, que faz parte da cultura do brasileiro e pode levar a risco e, em alguns casos, até a morte. "Esse consumo facilitado pelo acesso de uma parte da população aos medicamentos pode estar conduzindo ao uso indiscriminado de substâncias nocivas ao organismo", lembra Murilo Dias.

Os medicamentos são insumos essenciais ao cuidado e uma das principais ferramentas terapêuticas para manutenção ou recuperação das condições de saúde, contribuindo para incrementar a qualidade de vida da população, sendo, muitas vezes, condição para manutenção da vida.

3.2 Medicamentos de baixo e alto custo

Os medicamentos de Baixo Custo são entendidos como aqueles em que o cidadão tem condições de comprar, ou seja, seus custos estão abaixo de 30% do Salário Mínimo, não prejudicando a subsistência do cidadão, o que não exonera o ente federativo da responsabilidade de fornecê-los.

No Brasil, a definição empregada pela ANVISA para "medicamentos órfãos" diz que estes são medicamentos "utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos". Este conceito é pouco claro e sequer explicita a definição de "doença rara" no contexto do nosso país. Chama a atenção não apenas a definição "sintética" e incompleta empregada pela nossa agência para o termo "medicamentos órfãos", mas também a inexistência de uma política específica para este grupo de fármacos, alguns dos quais se encontram inseridos no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE).

Esses medicamentos são aqueles utilizados para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: (1) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e (2) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado.

O Componente de Dispensação Excepcional (CMDE) surgiu, em 1993, com a denominação de “Programa de Medicamentos Excepcionais”, e seu objetivo inicial era o de disponibilizar gratuitamente à população medicamentos de uso ambulatorial, de alto custo, e que não pudessem ser comprados pelos cidadãos.

Não existe consenso sobre a definição de medicamentos de alto custo; uma das propostas diz que medicamentos de alto custo são aqueles cujo valor unitário mensal esteja acima de um salário mínimo, ou medicamentos de uso crônico indicado para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população) cujo custo mensal seja superior a um terço de um salário mínimo. Este programa/componente é co-financiado pelos governos estadual e federal, e possui uma lista de medicamentos específica, definida na própria portaria de sua criação.

3.3 O direito do indivíduo pleitear o acesso ao medicamento administrativamente e na justiça

O acesso a saúde é amplamente debatido entre os julgadores, em especial, quando o tema se volta para que o acesso a saúde seja fornecido pelo Estado, pleiteando o amparo pela via judicial. Quando o cidadão promove sua *via crucis*, junto aos órgãos de saúde do poder público, e tem seu pedido negado, nada mais resta senão a via judicial. De posse da negativa do órgão de saúde e com prova já pré-constituída nos autos, de forma robusta quanto ao direito pretendido, ficam limitadas as alegações do Poder Público, assim como fica restrito uma maior cognição da demanda. Frequentemente tem o Estado usado como argumento, frente a uma demanda, o pretexto de só pode atuar até o limite orçamentário permitido, porém tal argumento não encontra guarida frente ao que está posto na Constituição Federal, que traz como direito de todos, o direito a vida, a saúde e são dever do Estado.

Na ausência de cumprimento da Constituição por omissão estatal na realização das políticas públicas, deve o interessado socorrer-se da via judicial como instrumento de efetivação dos direitos fundamentais determinados pelo pacto constituinte. (FIGUEIREDO, 2007, p. 185)

Traz os Tribunais no Brasil, uma pacífica posição de que é dever do poder público o fornecimento de tratamentos, remédios e atendimento, que desses dependem a efetiva aplicação do direito a vida, a saúde e a dignidade da pessoa humana. Sólida também é a posição de que são solidários e responsáveis pelo acesso a saúde a União, os Estados e os Municípios, já que o artigo 196 da Constituição Federal traz em seu texto que a saúde é dever do Estado, sem indicar qual o ente federado vai incidir esse dever.

Não poderá qualquer ente da federação eximir-se da responsabilidade de assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação ou congêneres necessários à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, sobretudo as mais graves, alegando ser responsabilidade de outro ente federado, ou ainda, de que este atendimento está vinculado a previsão orçamentária, pois o SUS é composto pela União, Estados-membros e Municípios. (MARTINS, 2008, p. 65).

Algumas vezes cogitou-se de que a intervenção da justiça violaria o princípio da separação dos poderes, mas essa tese não progrediu, já que o Poder Judiciário não tem intervenção na política da administração pública; o judiciário confere ao cidadão um direito que já lhe é concedido pela Constituição Federal do Brasil. Assim nos traz Moraes:

A constituição, ao determinar que o Legislativo, o Executivo e o Judiciário são Poderes da República, independentes e harmônicos, adotou a doutrina constitucional norte-americana do check and balances, pois ao mesmo tempo que previu diversas e

diferentes funções estatais para cada um dos Poderes, garantindo-lhes prerrogativas para o bom exercício delas, estabeleceu um sistema complexo de freios e contrapesos para harmonizá-los em prol da sociedade. (MORAES, 2003, p. 187).

Por vezes, tenta o Poder Público justificar que não possui aporte financeiro suficiente, a chamada reserva do possível, como justificativa para tornar eficaz seu dever de proporcionar um digno acesso a saúde para o cidadão, tal tema, traz isenção ao cidadão, que possui um direito lastreado na Constituição Federal, indisponível e que deve obrigatoriamente ser parte da prestação a ser disponível pelo aparelho estatal, preparando-se e planejando para fazer frente a indeclináveis compromissos.

3.4 Da política nacional de medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos, foi criada tendo em vista a necessidade de o Setor da Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos e cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde (*Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998*), a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) na sua efetivação.

A Política de Medicamentos tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas Federal, Estadual e Municipal.

Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contemplam diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamentação – inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

3.5 Algumas considerações à Lei 8.080 de 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Que em seu Art. 1º diz:

Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou Privado. (Lei 8.080 de 19/09/1990)

A Lei 8080 de 19 de setembro de 1990 determina que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.” (Lei 8080, Art. 2º). Sendo assim, a Lei Orgânica de Saúde estabelece que a saúde é um direito de todos.

O Sistema Único de Saúde, portanto, foi criado como parte executiva dessa regulamentação: o acesso à saúde por meio do SUS é gratuito e universal, devendo ser acessível a todos de maneira justa.

É necessário reconhecer que sempre disputamos diferentes sentidos para esse conceito. Deve-se, então, problematizar a maneira como tem se dado a operacionalização no Sistema Único de Saúde (SUS) do que define a Constituição Federal do Brasil de 1988. Esta estabeleceu que as ações e os serviços públicos de saúde pertencem a um sistema único organizado de acordo com as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade, e integram a uma rede regionalizada e hierarquizada de saúde. (BRASIL, 1990).

Para algumas perspectivas, é importante construir essa rede tendo em vista a resolubilidade nos serviços de saúde a partir da perspectiva, por exemplo, de que o nível secundário de atenção à saúde tem de assegurar o acesso dos usuários a consultas e exames especializados, indispensáveis para a continuidade do cuidado realizado na Atenção Primária à Saúde (APS). (SERRA; RODRIGUES, 2010, p. 3579).

Para essas formulações, um desafio fundamental para os serviços é ter um modelo de assistência que possui como base fluxos ascendentes e descendentes de usuários acessando níveis diferenciados de complexidade tecnológica, em processos articulados de referência e contrarreferências. (FRATINI; SAUPE; MASSAROLI, 2008, p. 65).

Para se chegar a um princípio para regular o Sistema Único de Saúde, partiram do princípio da Integralidade. Tal legislação concebe-se a integralidade como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. Para além da intenção de se identificar um modo mais adequado de definir integralidade, devemos observar os efeitos que decorrem de distintas maneiras de se construir as relações entre trabalhadores e serviços, visando a garantir atenção o mais ampla possível aos usuários.

3.6 Normatização sobre o acesso a medicamentos pelo SUS

A Organização Mundial da Saúde (OMS), desde a década de 1970, estimula a promoção de políticas que promovam o acesso a medicamentos, recomendando a adoção de listas nacionais por seus países membros e publicando periodicamente uma lista modelo.

No Brasil a elaboração de listas de medicamentos classificados como essenciais se deu em 1964, por meio do Decreto nº 53.612, de 26 de dezembro de 1964, que definiu a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário.

A Assistência Farmacêutica na área pública foi historicamente uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971. Parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos, não tinham acesso aos mesmos.

Em 1975, por meio da publicação da Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social, a lista foi oficializada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Desde então, o Brasil vem investindo na publicação e no aperfeiçoamento de listas de medicamentos essenciais como instrumento para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos. E diversos atos normativos reafirmam a importância dessa estratégia no Sistema Único de Saúde (SUS).

A atualização permanente da RENAME, como instrumento promotor do uso racional e lista orientadora do financiamento e acesso a medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica, torna-se um grande desafio para os gestores do SUS, diante da complexidade das necessidades de saúde da população, da velocidade da incorporação tecnológica e dos diferentes modelos de organização e financiamento do sistema de saúde.

Segundo o Ministério da Saúde, por meio da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional e dos demais gestores do SUS, no intuito de promover a efetividade da RENAME, enquanto ferramenta da política pública capaz de garantir a padronização e oferta de medicamentos no SUS realiza constantes trabalhos e estudos com o intuito de promover o uso racional de medicamentos. (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022, p. 181)

A criação do Sistema Único de Saúde e o crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país, e a desarticulação e o descompasso com as mudanças observadas na área da Assistência Farmacêutica contribuíram para a formulação de uma política que incorporasse as prerrogativas estabelecidas pelo SUS. Após amplo debate, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

A Política Nacional de Medicamentos observa e fortalece os princípios constitucionais e legais estabelecidos, tendo como base os princípios e diretrizes do SUS. Esta Política explicita diretriz e prioridades, merecendo destaque a reorientação do modelo de assistência farmacêutica, que deixou de se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos.

3.7 Normatização sobre o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil

A ampliação da Assistência Farmacêutica a partir das ações desenvolvidas pela CEME, com crescimento da lista de medicamentos ofertados, abriu espaço para a entrada dos medicamentos que, posteriormente, viriam a ser denominados “excepcionais”. Normas da CEME estabeleciam que:

3.2 Em caráter excepcional, os serviços, prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou a gravidade da doença e das condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso. 3.3 A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico assistente do caso, e homologada posteriormente, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento. (SILVA, 2000 in Pontarolli, 2003)

Originariamente, o financiamento e o gerenciamento dos medicamentos de alto custo, também denominados medicamentos “excepcionais”, era de responsabilidade do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), à época resumindo-se a poucos itens. Estavam contemplados medicamentos para transplantados, renais crônicos e o hormônio de crescimento. A prestação de contas desta modalidade de aquisição no INAMPS era feita pelas unidades através das notas fiscais de compra.

Em 1990, com a passagem do INAMPS do Ministério da Previdência Social (MPS) para o Ministério da Saúde, as atividades de assistência farmacêutica foram gradativamente sendo descentralizadas aos Estados. A partir de 1991, as atividades de assistência

farmacêutica desenvolvidas pelo INAMPS foram extintas, entre elas o gerenciamento dos medicamentos “excepcionais”.

O Ministério da Saúde passou a definir os medicamentos a serem contemplados pelo Programa, tendo sido abrangidos pelo mesmo aqueles medicamentos de elevado valor unitários ou que, pela duração do tratamento, tornam-se excessivamente caros.

Ficou determinado que os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, por se tratar de um programa cuja aquisição e disponibilização são de responsabilidade dos Estados, a distribuição possivelmente estará relacionada ao nível de organização interna das próprias Secretarias Estaduais da Saúde.

Existem situações em que todo o programa é desenvolvido no nível estadual; em outros casos, parte do programa está sob a coordenação direta do Estado, como a seleção, programação, aquisição, o armazenamento e a distribuição, e parte das atividades, como a dispensação, sob a responsabilidade dos municípios.

Nos Estados que mantêm o gerenciamento dos medicamentos “excepcionais” exclusivamente sob sua responsabilidade, há aqueles que centralizaram seu gerenciamento na cidade sede da Secretaria Estadual de Saúde, especialmente quando o volume de pacientes não é elevado ou as estruturas regionais não apresentam capacidade para dispensá-los. Em outros, algumas etapas são realizadas nas chamadas Diretorias ou Unidades Regionais de Saúde, pertencentes à estrutura organizacional das Secretarias Estaduais.

3.8 Da reserva do possível e o direito à saúde

Com o intuito de resposta para a não efetivação do direito fundamental à saúde, muitas das vezes o Estado alega a cláusula da reserva do possível, aduzindo ausência de recursos financeiros. PENA (2011) explica que o instituto da reserva do possível esta consubstanciado na ideia de que o dever impossível não pode ser exigido. Este instituto tem início na doutrina constitucionalista alemã do controle ao acesso ao ensino universitário de um estudante.

Neste caso, a referida Corte alemã observou a demanda judicial promovida por um grupo de estudantes que não haviam sido permitidos estudarem em escolas de medicina de Hamburgo e Munique por causa da política que delimitava o número de vagas em cursos superiores adotada pela Alemanha no ano de 1960.

Ao dirimir a questão, o Tribunal Constitucional compreendeu que o direito à prestação positiva, o acréscimo do número de vagas na universidade, sujeita-se à reserva do possível, no curso sobremaneira daquilo que o indivíduo pode esperar, na conjuntura racional, da sociedade.

Preconiza, SARLET (2003, p. 265), o Tribunal alemão entendeu que:

[...] a prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, de tal sorte que, mesmo em dispondo o estado de recursos e tendo poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que se mantenha nos limites do razoável.

Constata-se, em vista disso, que a reserva do possível, em sua origem, não está relacionada unicamente à existência de recursos materiais e/ou financeiros, eficazes para a concretização dos ditos direitos sociais, mas, sim, à ponderação do convencimento proposto frente à sua concreção. Desta forma, a reserva do possível começou a ser recorrida de forma imoderada, sendo aplicada não com proporcionalidade ou razoabilidade para renúncia do Estado na consumação dos Direitos Fundamentais, mas como uma forma de justificativa para a escassez de tais recursos. Segundo cita o Ministro do Superior Tribunal de Justiça Celso Melo:

Nesse sentido, o conteúdo do mínimo existencial deve compreender o conjunto de garantias materiais para uma vida condigna, no sentido de algo que o Estado não pode subtrair ao indivíduo (dimensão negativa) e, ao mesmo tempo, algo que cumpre ao Estado assegurar, mediante prestações de natureza material (dimensão positiva). (SARLET; MARIONINI; MITIDIERO, 2012, p. 574).

Nas ações judiciais que têm como tema a concretização de direitos fundamentais sociais, em sua maioria, o Estado alega falta de recursos financeiros como justificativa. A reserva do possível é uma argumentação ocasionalmente apresentada pelo Estado em resposta a demandas judiciais cujo objeto é o cumprimento de obrigações previstas em normas que atribuem aos cidadãos algum direito fundamental, sendo seu objetivo ajustar tais pretensões às possibilidades financeiras do Estado (ROCHA, 2005).

Assim, compreende-se que a concretização desses direitos depende das possibilidades financeiras do Estado nos dispêndios com a sociedade, isto é, a existência de recursos financeiros disponíveis pelo setor público. A definição de reserva do possível é uma construção da doutrina alemã que estabelece, em linhas gerais, que os direitos já previstos só podem ser assegurados quando houver recursos públicos. Tais gastos são gerados pelo Estado por meio da cobrança dos impostos pagos por todos os indivíduos (ROCHA, 2005).

Os recursos financeiros são repassados através do "fundo a fundo", ou seja, do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Municipal de Saúde, que passa a ser a ação dos direitos fundamentais. Como é sabido, o repasse financeiro existe e esse recurso gera a negativa quando o direito pleiteado não é cumprido pelo governo, ao se procurar por serviços de saúde que estão além de seu alcance financeiro (ROCHA, 2005).

Dessa forma, a reserva do possível aplicada no Brasil, contudo, não cuida da focalização da discussão na proporcionalidade e razoabilidade como na Alemanha. Tem como tema os custos desses direitos em face da limitação dos recursos públicos como um empecilho à concretização dos direitos sociais (SOUSA, 2022).

Atualmente, é praticamente impossível assegurar por completo a efetividade de todos os direitos fundamentais sociais dos cidadãos que buscam uma solução para as questões de saúde pública e precisam de tratamento, cabe ao Poder Público fazer escolhas, determinando as prioridades e os critérios a serem trilhados, por meio da implementação de políticas públicas. Desse modo, Franco pontua que as políticas públicas são ações para que os direitos sejam cumpridos, para que as necessidades sejam atendidas, para que as determinações constitucionais e legais deixem de ser meras palavras no papel e se tornem uma realidade útil para os governados (FRANCO, 2012).

No Brasil, pode-se citar a arguição de preceito fundamental sob número 45 como sendo uma das mais importantes decisões sobre o tema, menciona-se que a ADPF 45 reconhece que a reserva do possível e o mínimo existencial conseguem conviver de maneira civilizada no ordenamento jurídico e econômico, fazendo a observação peculiar do binômio razoabilidade da demanda x disponibilidade orçamentária do Estado:

[...] É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico - financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar,

de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar -se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. ADPF 45. (STF - ADPF: 45 DF, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 29/04/ 2004, Data de Publicação: DJ 04/05/ 2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191)

O Judiciário ao receber uma demanda associada à saúde, deve verificar se está pautada ao mínimo existencial, ou seja, se o pedido realmente é essencial à sobrevivência do cidadão, caso esteja, esse pedido não poderá ser negado mesmo que o ente federativo tenha usado como argumento para a negativa, a reserva do possível.

4 DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL

Os medicamentos excepcionais, também chamados de medicamentos de alto custo, medicamentos de dispensação em caráter excepcional ou componentes especializados da assistência farmacêutica são conceituados pela Política Nacional de Medicamentos como fármacos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos.

Como refere Renilson Souza (2002, p. 22), os medicamentos excepcionais ou são aqueles “de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida.

De acordo com o entendimento de KAUSS, o medicamento excepcional é definido como aquele utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Por serem, em sua maioria, medicamentos excessivamente onerosos, são também chamados de medicamentos de alto custo. (KAUSS, 2021, p. 124)

Com isso, os medicamentos excepcionais se diferenciam dos medicamentos comuns, os quais, como visto anteriormente, é listado na RENAME e integram a farmácia básica, com baixo custo unitário e destinação ao tratamento da maior parte das enfermidades que acometem a população brasileira.

É de suma importância uma ressalva feita pelo Ministério da Saúde, no sentido de que embora sejam excepcionais, tais medicamentos não deixam de ser essenciais, à medida em que, dentro de sua excepcionalidade, asseguram a vida e o bem-estar do usuário (BRASIL, 2006).

Por tal motivo, o art. 6º da Lei nº 8.080/90 preconiza que estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, nos termos e condições estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados sob a coordenação do Ministério da Saúde (BRASIL, 1990).

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
I - a execução de ações:
a) de vigilância sanitária;

- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Nos termos da Legislação acima, para obter o medicamento excepcional, o usuário deve estar munido dos seguintes documentos: cartão nacional de saúde; cartão do SUS; registro do PIS/PASEP; laudo de solicitação de medicamentos excepcionais; receita médica; e termo de consentimento informado, assinado pelo profissional e pelo paciente ou responsável, atestando que foram dadas as orientações acerca do uso racional e adequado do medicamento.

Logo, antes de solicitar o medicamento excepcional, o usuário deverá se submeter a atendimento por um dos médicos do SUS ou de clínica conveniada, que, após a constatação da enfermidade por exames comprobatórios, confeccionará o laudo contendo a identificação do beneficiário, a patologia diagnosticada acrescida ao Código Internacional de Doenças, as indicações da dosagem e a forma de utilização durante o tratamento, além do nome completo do profissional e número do seu cadastro no Conselho Regional de Medicina.

Caso o medicamento excepcional tenha sido prescrito para uso contínuo, o usuário deverá retirá-lo mensalmente, durante o período máximo de 03 (três) meses. Após esse tempo, é necessário refazer a solicitação, repetindo todo o processo de diagnóstico médico.

O problema acerca do tema surge quando o usuário necessita de medicamento de alto custo que não se encontre contemplado no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e que, por isso, tenha a sua concessão negada.

Com efeito, a situação é agravada quando o usuário não possui condições econômicas de custeá-lo e, diante disso, fica impedido de realizar o tratamento que tanto necessita para recuperar a sua saúde e, por conseguinte, salvaguardar a sua vida.

4.1 Do acesso ao medicamento como direito à vida

A relação de continência entre o direito à vida e o direito à saúde e entre eles o direito ao acesso aos medicamentos, produtos farmacêuticos da mais alta relevância, já ficou evidenciada pela exposição feita até aqui acerca dos direitos humanos fundamentais à vida e à saúde, consagrados pela Constituição Federal Brasileira.

Segundo XAVIER, a respeito da fundamentalidade do direito ao acesso aos medicamentos, bem como sua relação com outros direitos humanos fundamentais, em especial com o direito à saúde, o Professor ensina que:

Atualmente, há muitos instrumentos normativos e órgãos de implementação, tanto nacionais como internacionais, e já são muitos os tribunais e leis que têm protegido e garantido o acesso aos produtos farmacêuticos arguindo distintos direitos fundamentais, direitos tão distintos como o direito à vida, à liberdade de movimentos, o direito à saúde e o direito de participar do progresso científico e técnico. Entre os direitos argüidos para garantir o acesso a produtos farmacêuticos sobressai o direito à saúde, pelo qual se entende o direito ao mais alto nível possível de saúde física e mental e que remete a uma série de obrigações estatais, tanto de caráter negativo como positivo. (Acceso a medicamentos como derecho humano : Impacto de las disposiciones Adpic-Plus [texto impreso] / XAVIER Seuba . - [s.d.] 2010. - p. 75-88.)

Conforme entendimento da Organização Mundial de Saúde (OMS), os medicamentos constituem um tema complexo, que envolvem muitos interesses – políticos, sanitários, sociais, entre outros. Por esta razão, a OMS recomenda que os países formulem e implementem uma política nacional de medicamentos (PNM), que deve promover a equidade e a sustentabilidade do setor farmacêutico, tendo como principais objetivos a promoção do acesso, da qualidade e do uso racional de medicamentos.

Ressaltando a importância, GARCÍA pontua que os medicamentos são insumos de extrema relevância para os seres humanos. Para os médicos, são instrumentos terapêuticos essenciais, e para os pacientes muitas vezes vitais:

Nada valoriza a gente mais do que o medicamento. De maneira tal que, se ele não está assegurado às pessoas que o necessitam, a percepção social é de injustiça mais do que mera desigualdade. Seguramente, nada mais é vivido como uma injustiça social inaceitável, diferentemente da posse ou carência de outros bens, do que a persistência do sofrimento ligado à enfermidade pela carência do medicamento que aliviaria os sintomas ou curaria a enfermidade. GARCÍA, 2004, p. 13.

O simples fato de um medicamento e/ou tratamento ser caro ou não estar incluso no protocolo do SUS não é justificativa para a sua não concessão.

4.2 Do acesso ao medicamento como concretização do princípio da dignidade da pessoa humana

O texto constitucional vigente foi construído a partir da proposição jus filosófico norteadora da dignidade da pessoa humana e, conseqüentemente, possui em seu arcabouço normativo dispositivo referente aos direitos fundamentais nas suas mais variadas gerações. Como reflexo disso, temos o reconhecimento da carga ideológico-democrática da garantia do mínimo existencial aos brasileiros. A esse preceito, resguarda-se o direito à saúde, que constitui um direito fundamental de natureza social, individual e coletiva, cujas diretrizes e garantias são estabelecidas na Constituição. A saúde representa, assim, um direito social e, como tal, institui-se como direito de todos e dever do Estado. O reconhecimento de sua natureza social, dimensão coletiva e individual decorre de extenso processo histórico de construção da teoria dos direitos fundamentais ao longo dos paradigmas dos Estados Liberal, Social e Democrático de Direito. (COSTA, MOTA, ARAÚJO, 2017, p.857)

A judicialização das políticas públicas desenvolveu-se principalmente na esfera dos serviços de saúde. Tal fato se justifica porque, as dimensões constitucionais e infraconstitucionais acerca desse direito, somadas ao contexto da realidade precária da saúde brasileira, couberam ao Judiciário definir os parâmetros da prestação de tais serviços públicos. Observa-se o fenômeno da judicialização da política quando o Judiciário, no desempenho normal de suas funções, tem sua atuação afetada de modo significativo devido às condições de caráter político. Reside, pois, em questões relevantes de cunho político, moral e social que são objetos de apreciação judicial em caráter final. (COSTA, MOTA, ARAÚJO, 2017, p.860)

Todos sabem que é dever do ente estatal a efetivação dos direitos sociais, de modo a garantir a concretização do princípio da dignidade humana, fundamento da República Federativa do Brasil.

Entretanto, apesar de o legislador constituinte ter elevado a dignidade da pessoa humana à categoria de fundamento do Estado brasileiro, na prática o poder público tem encontrado dificuldades em cumprir esse mandamento constitucional, ensejando, assim, a necessidade de intervenção do Poder Judiciário, por meio de provocação do jurisdicionado, para viabilizar a concretização desses direitos. Dessa forma, o cidadão não vendo a satisfação do seu direito, tal como previsto no texto da Lei Maior, busca o Judiciário para que seja determinada a observância do texto da Constituição.

4.2.1 Da obrigação constitucional de fornecimento de medicamento de alto custo pelo Estado como concretização da dignidade da pessoa humana

A Constituição Federal de 1988, diz que o direito à saúde se trata de um direito fundamental, conforme previsto em seus arts. 196 e 227, para tanto, se estabelece a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios a prestar o atendimento necessário na área da saúde:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (CRFB 1988)

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. (Redação dada Pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)

A judicialização dos medicamentos de alto custo se faz necessária primeiramente para que o paciente, ora requerente, dê início ou seguimento ao seu tratamento, uma vez que tal medida lhe é assegurada por Lei e de total direito mediante obrigação do ente federado conforme preceitua o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, acima descrito.

Os Direitos Fundamentais foram construídos para servir de escudo ao cidadão de arbitrariedades praticadas pelo Estado, mormente pelas atitudes fundadas genericamente na supremacia do interesse público que não encontrava perímetros sólidos de aferição.

De início, é importante sinalizarmos que a Constituição Federal levantou como pilar supremo de sua fundamentação, a dignidade da pessoa humana (Artigo 1º, III, CRFB/88).

Assegurar e tutelar o direito à saúde é assegurar o mínimo necessário para a proteção da dignidade da pessoa humana, ainda mais hoje em dia, onde convivemos com um sistema social excessivamente injusto e desproporcional na repartição das riquezas e uma carga tributária densa em prol do Estado que tem condições perfeitamente de orquestrar de modo mais efetivo as necessidades sociais o aparelhamento estatal referente à saúde pública.

Para a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, exige-se a presença cumulativa de vários requisitos, quais sejam:

- (I) a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (II) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- (III) a existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos autorizados pela agência.

Analisando o relatório médico o Juiz precisa identificar se restou demonstrado o requisito acima, tendo o subscritor do laudo médico indicado os motivos pelos quais prescreveu referido medicamento. Além disso, em consulta à nota técnica n. 2272/2021 NATJUS-TJMG, verifica-se que não há no momento terapia similar disponível no SUS. Vejamos:

Os pacientes acometidos por essa variante de câncer de pulmão, assim como os portadores de outras mutações chamadas de driver (como EGFR, ROS1, BRAF, entre

outras), podem alcançar benefício com terapia alvo-dirigida contra as alterações moleculares, em comparação com quimioterapia tradicional. A aprovação para o uso do Cloridrato de Alectinibe foi baseada no estudo ALEX de fase III, que demonstrou superioridade do alectinibe em relação ao tratamento padrão, o crizotinibe, com redução de risco de progressão de doença ou morte de 53%. O fármaco demonstrou também uma boa penetração no sistema nervoso central e reduziu o risco de progressão em 84% para pacientes com metástase cerebral. O fármaco tem toxicidade manejável, e menos eventos adversos graves comparados ao crizotinibe. É comercializado sob o nome comercial de Alecensa®. Recentemente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou, em reunião realizada em 24/02/2021, a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que determina a cobertura mínima obrigatória por parte dos planos de saúde. O Cloridrato de Alectinibe foi incluído para o tratamento do câncer de pulmão.

No caso concreto, conforme relatório, o paciente apresenta status funcional preservado (Ecog 0), e a terapia proposta, embora possua caráter paliativo, está em conformidade com o uso proposto e aprovado para o fármaco, pela ANVISA. (Processo nº 50026065720218130707 TJMG)

No caso em tela, o paciente cumpriu com as exigências para postular a ação judicial visando o custeio do tratamento, declinando aos entes federativos a responsabilidade pelo mesmo, fazendo jus ao direito fundamental de acesso a saúde frente à inércia do Poder Público.

4.2.2 Das decisões recentes sobre a solidariedade no fornecimento de medicamento de alto custo

Por conseguinte, é obrigação dos Entes Federativos darem assistência à saúde e dar os meios indispensáveis para o tratamento médico, conforme recente precedente do STF:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (STF RE 855.178. ED. Rel. Min. LUIZ FUX. DJe 16/04/2020, #84329277) #4329277

Conforme decisão emitida pelo Rel. Ministro Gurgel de Faria da 1ª Turma do Superior Tribunal de Justiça, precedente sobre: Competência e legitimidade passiva. Ações que discutem a obrigatoriedade de fornecimento de medicamento não constante da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) do SUS:

No julgamento dos embargos de declaração do RE 855.178/SE-ED (tema 793), o STF consolidou o entendimento de que 'os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na

área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro'. [...] Hipótese em que a corte de origem não afastou a responsabilidade solidária dos Entes da Federação para fornecimento de medicação, mas apenas determinou o envio dos autos à Justiça Federal, com base na interpretação da tese definida pelo Supremo Tribunal Federal em repercussão geral (RE 855.178), uma vez que o fármaco pleiteado pela autora, embora registrado na Anvisa, não consta da lista do SUS. AgInt no AREsp 1.880.784/MS, Rel. Ministro Gurgel de Faria, Primeira Turma, julgado em 16/11/2021, DJe 09/12/2021.

Destarte, verifica-se, no contexto brasileiro atual, o aumento do volume de ações judiciais visando à obtenção de decisões para compelir o Estado a arcar com o custeio de medicamentos excepcionais, ainda que não previstos para a dispensação pelo Sistema Único de Saúde, a fim de propiciar a realização do tratamento requerido pelo usuário.

Há pouco tempo, foi realizada a primeira Seção que fixa teses sobre legitimidade e competência em ações com pedido de medicamento, assim estabelecidas:

No julgamento do Incidente de Assunção de Competência (IAC) 14, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) estabeleceu teses a respeito de qual ente federativo deve responder ação na qual se pede acesso a medicamento não incluído nas políticas públicas, mas devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em razão da responsabilidade solidária dos entes federativos na prestação da saúde, o colegiado entendeu que:

- a) nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o poder público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), mas registrados na Anvisa, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar;
- b) as regras de repartição de competência administrativa do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo juízo estadual ou federal – questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal; e
- c) a competência da Justiça Federal, nos termos do artigo 109, I, da Constituição Federal, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ).

Recentemente o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) referendou, por unanimidade, a decisão proferida em 17/04/2023 (RE 1366243 TPI-REF / SC) em liminar do Ministro Gilmar Mendes que estabeleceu parâmetros para o julgamento de ações judiciais sobre o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Em sessão virtual extraordinária, a Corte referendou, também, a suspensão nacional de recursos ao STF e ao Superior Tribunal de Justiça (STJ) em que se discute a responsabilidade solidária da União nas ações movidas contra os Estados para essa finalidade.

A decisão liminar se refere aos Medicamentos não Incorporados no SUS, a presente liminar referendada foi deferida pelo ministro Gilmar Mendes em 17/4. Ela define que, até o julgamento definitivo do Recurso Extraordinário (RE) 1366243, com repercussão geral (Tema

1.234), as ações judiciais relativas a medicamentos não incorporados pelo SUS devem ser processadas e julgadas pelo juízo (Estadual ou Federal) ao qual foram direcionadas pelo cidadão.

Até o julgamento definitivo do recurso, que discute se União deve responder, solidariamente, pelo fornecimento desses medicamentos, fica vedada a declinação da competência ou a determinação de inclusão da União no polo passivo dessas ações. (*RE 1366243 do STF*)

Tivemos também uma recente decisão no Tribunal Regional Federal versando sobre fornecimento de medicamento que não estava previsto na lista do SUS, vejamos:

Com diagnóstico de melanoma maligno de pele metastático (um tipo de câncer de pele que se espalha para outros lugares do corpo), um homem acionou a Justiça Federal para garantir que o Estado forneça o medicamento Pembrolizumab, de alto custo, para o tratamento do paciente.

Apesar de o remédio não estar previsto na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), a 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região entendeu que a União, o estado de Minas Gerais e o município de Uberlândia/MG devem fornecer o medicamento, pois o “tratamento médico constitui obrigação solidária de todos os entes da federação”.

Com base no entendimento do Superior Tribunal de Justiça (STJ), a relatora, desembargadora federal Daniele Maranhão, explicou que o fornecimento de remédio que não esteja na lista do SUS pode acontecer excepcionalmente, desde que sejam cumpridos três requisitos: demonstrar a necessidade do remédio e a ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS; comprovar que o paciente não tem recursos para adquirir o medicamento sem comprometer sua subsistência e, por fim, haver aprovação do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
TRF - Processo: 1000857-32.2022.4.01.3803, Data do julgamento: 10/08/2022

No caso em questão, de acordo com a Magistrada, os três requisitos foram cumpridos, já que há a necessidade de uso do medicamento comprovada por relatório médico, o remédio é aprovado pela ANVISA e o paciente não possui condições de arcar com a compra da medicação.

Sendo assim, a Turma garantiu nos Autos do Processo: 1000857-32.2022.4.01.3803, de forma unânime, o direito do paciente de receber, do Estado, o remédio de alto custo ainda que a medicação não conste em lista do SUS.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Conforme pôde ser verificado no decorrer do presente trabalho, a Saúde é um direito fundamental social, de dimensão individual e coletiva. E por mais que não esteja devidamente transcrito em Lei, o direito a tratamento por medicamento de alto custo se encaixa neste conceito, mesmo que tal medicamento não esteja incluso na lista do SUS mas com aprovação da ANVISA, estando inserido e garantido neste contexto do direito à Saúde, segundo a Constituição Federal Brasileira, responsabilizando os Entes Federativos à garantia no fornecimento.

Ao Estado cabe o dever de garantir a todos o acesso a políticas públicas de saúde que sejam condizentes com o princípio da dignidade da pessoa humana. Argumentos econômicos, orçamentários e não convencionais não podem ser utilizados como referenciais para o Judiciário justificar a não implementação e concretude do direito fundamental à saúde, considerando-se que se trata de direito de grande importância frente aos demais direitos fundamentais previstos no plano constituinte.

Foram demonstradas algumas situações em que houve omissão dos entes federativos (Executivo e Legislativo) em implementar políticas públicas de saúde que sejam condizentes

com o texto constitucional, amparando indistintamente todas as pessoas que dela precisarem, tem gerado um número significativo de ações judiciais pleiteando individualmente o exercício de tal direito fundamental.

O Judiciário brasileiro, é um recurso constitucional e democrático e tem o dever de garantir o exercício dos direitos fundamentais previstos no plano instituinte a todos aqueles cidadãos que tiveram tais direitos negados pelo Estado, sejam por meio de condutas proibidas ou omissivas.

Como o atendimento a saúde deve ser integral, contemplando todas as necessidades do cidadão, o fenômeno também é observado quando o paciente recorre à justiça para garantir o direito de acesso a medicamentos que deveriam ser fornecidos gratuitamente pelo poder público e não são.

Observa-se que as políticas públicas têm sido omissas no sentido de fazer valer um direito constitucional, usando de argumentos ora defazados, escassos, negando o acesso, o fornecimento de medicamentos de alto custo através do viés da reserva do possível, protelando o tratamento do paciente.

A judicialização mostrou-se como um dos últimos recursos utilizados pelo cidadão na peregrinação em busca do tratamento medicamentoso em qualquer pesquisa. Percebe-se que são necessárias ações públicas no sentido de promover a ampliação do acesso aos medicamentos para a população, através de uma melhor estruturação dos serviços e disponibilização de recursos para tal, para que os cidadãos possam efetivamente ter um sistema de saúde pautado nos princípios da universalidade e da integralidade.

É necessário observar que o constante aumento das demandas judiciais pleiteando o acesso a medicamentos de alto custo se deve muitas vezes ao descaso do Poder Público através de seus entes federativos, uma vez que comprovada a necessidade, os requisitos necessários para a obtenção dos mesmos a Justiça poderia ser mais célere e incisiva no andamento das mesmas, exigindo o cumprimento imediato das medidas.

São ações que deveriam ser tratadas pelos Magistrados utilizando o devido trâmite de urgência em seu caráter excepcional, sendo fundamental para a saúde do paciente, a solução imediata desses conflitos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Saúde Suplementar / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** – Brasília : CONASS, 2011. 148 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 12).

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** In: Vade Mecum 19. Ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

BRASIL. LEI n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em 22 de mai. 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Glossário da ANVISA.** Disponível em: http://eglossario.bvs.br/glossary/public/scripts/php/page_search.php?lang=&letter=M>. Acesso em: 23 mai. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.577**, de 27 de outubro de 2006. Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Diário Oficial da União 2006; 10 nov.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001/Série C. Projetos, Programas e Relatórios**, n.25. Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**, p. 181.

BRAVO, Marianna Caroline Cezar Dourado. **Direito de tenatr à luz dos direitos fundamentais: Acesso a medicamentos experimentais como meio de concretização do direito à vida**. Intertem@ s ISSN 1677-1281, v. 36, n. 36, 2018.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CASTRO, CGSO. Coord. **Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 92 p. ISBN 85-85676-89-2. Available from SciELO Books – Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 23 mai. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Disponível em <http://www.conselho.saude.gov.br>. Acesso em 23 mai. 2023.

COSTA, Fabricio Veiga; MOTTA, Ivan Dias da; ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de. **Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo**. Rev. Bras. Polít. Públicas, Brasília, v. 7, nº 3, 2017 p. 844-874.

FRANCO, Luiz Fernando Calil de. **Direitos Fundamentais: limites e restrições**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

FRATINI, J.R.G.; SAUPE, R.; MASSAROLI, A. **Referência e contrarreferência: contribuição para a integralidade em saúde**. *Ciência, Cuidado e Saúde*, 2008, v.7, n.1, p.065-072.

FUNDAÇÃO Oswaldo Cruz – Disponível em: <https://pensesus.fiocruz.br> Acesso em 23 mai. 2023.

GARCÍA, Ginés González. **Medicamentos – Ese raro objeto entre la ciencia, el mercado y la magia. Acceso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. ZEPEDA BERMUDEZ, Jorge Antonio (org.). Rio de Janeiro: ENSP, 2004, p. 13 e SS.

JUSTIÇA FEDERAL – Tribunal Regional da 1ª Região – Uberlândia/MG. Disponível em: <https://portal.trf1.jus.br/portaltf1>. Acesso em 31 mai.2023

KAUSS, Sabrine Silva. **A obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos de alto custo no ordenamento jurídico brasileiro** / por Sabrine Silva Kauss. – 2021. Disponível em:

<https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/34343/1/SABRINE%20SILVA%20KAUSS%20-%20Disserta%3%a7%c3%a3o.pdf>. Acesso em 24 mai. 2023.

LIVRAMENTO, Fernando Augusto do. **O dever do Estado no fornecimento gratuito de medicamentos: um estudo do direito fundamental a saúde, pela análise da ação civil pública que pleiteia os análogos de insulina, frente às ações individuais que buscam o mesmo medicamento**. 2012. Disponível em: <http://repositorio.unesc.net/handle/1/385>. Acesso em 24 mai. 2023.

MARTINS, Wal. **Direito à saúde: compêndio**. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2008.
NATJUS-TJMG, NOTA Técnica Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/12113/1/NT%202021.0002272%20Alectinibe%20-%20adenocarcinoma%20pulmao.pdf>. Acesso em: 10 ago 2022).

OMS (Organização Mundial da Saúde), 2001. **How to implement and develop a national drug policy**. Second Edition. Geneva: WHO. Disponível em <http://www.who.int/medicines/areas/policy/en/> Acesso em: 25 mai. 2023.

PICON DP, Beltrame A, organizadores. **Ministério da Saúde: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas – medicamentos excepcionais**. v. 1. Porto Alegre: Gráfica Pallotti; 2002.

ROCHA, Carmen Lúcia Antunes. **O mínimo existencial e o princípio da reserva do possível**. Belo Horizonte: Del Rey, Minas Gerais, 2005.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, p. 265.

SARLET, Ingo Wolfgang ; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Revista dos Tribunais LTDA, 2012, p. 574.

SERRA, C.G.; RODRIGUES, P.H.A. **Avaliação da referência e contrarreferência no Programa Saúde da Família na Região Metropolitana do Rio de Janeiro (RJ, Brasil)**. Ciência & Saúde Coletiva, 2010, v.15, n.3, p.3579-3586.

SILVA, R. S. dos S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro, 2000. 215 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública.

SOUSA, Marília Nascimento de. **Direitos Humanos fundados na Lógica de Mercado: análise do discurso da reserva do possível nos casos previdenciários das Cortes Superiores do Brasil**. Tese. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2022.

SOUZA, Renilson Rehem de. **O Programa de Medicamentos Excepcionais: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais**. Brasília: Ministério da Saúde/Secretaria de Assistência à Saúde, 2002.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Disponível em:
<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939>. Acesso em 31 mai. 2023.

VITORINO, S. M. A. **O fenômeno da judicialização e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil: uma revisão sistemática da literatura.** *Revista da Defensoria Pública da União*, n. 13, p. 209-232, 30 jun. 2020. Disponível em:
<https://revistadadpu.dpu.def.br/article/view/267>. Acesso em 23 mai. 2023.