



**UNIVERSIDADE METROPOLITANA DA GRANDE FORTALEZA
CURSO DIREITO**

ANA RAQUEL SILVA DE FRANÇA ACIOLE

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM MEDICAMENTOS NÃO INTEGRANTES NA
RENAME: UMA ANÁLISE CRÍTICA DO RESP 1.657.156-RJ**

**FORTALEZA
2019**

ANA RAQUEL SILVA DE FRANÇA ACIOLE

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM MEDICAMENTOS NÃO INTEGRANTES NA
RENAME: UMA ANÁLISE CRÍTICA DO RESP 1.657.156-RJ

Artigo TCC apresentado ao curso de Bacharel em Direito do Centro Universitário Fametro – Unifametro – como requisito para a obtenção do grau de bacharel, sob a orientação da prof.^a Vanessa Gomes Leite.

FORTALEZA

2019

ANA RAQUEL SILVA DE FRANÇA ACIOLE

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM MEDICAMENTOS NÃO INTEGRANTES NA
RENAME: UMA ANÁLISE CRÍTICA DO RESP 1.657.156-RJ

Artigo TCC apresentada como requisito para a obtenção do grau de bacharel em Direito do Centro Universitário Fametro – Unifametro para aprovação da banca examinadora composta pelos professores abaixo:

BANCA EXAMINADORA

Prof.^o. Ms. Alisson Costa Coutinho
Orientador – Faculdade Metropolitana da Grande Fortaleza

Prof.^o. Ms. João Marcelo Negreiros Fernandes
Membro - Faculdade Metropolitana da Grande Fortaleza

Prof.^a. Ms. Vanessa Gomes Leite
Membro - Faculdade Metropolitana da Grande Fortaleza

FORTALEZA

2019

A Deus a minha família e a todos os amigos e professores que me apoiaram e me incentivaram nesta trajetória acadêmica.

AGRADECIMENTOS

A Deus por tudo que tens feito em minha vida.

A minha família, em especial ao meu esposo, e a minha mãe, que abdicaram de momentos importantes, para me apoiarem, e compreender minha ausência.

Ao meu filho Benício, que foi minha força para não desistir.

Agradeço aos meus amigos e companheiros da faculdade pelo incentivo e troca de conhecimento.

Agradeço aos professores e principalmente minha orientadora Vanessa Gomes Leite pela paciência e por todo conhecimento depositado.

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM MEDICAMENTOS NÃO INTEGRANTES NA RENAME: UMA ANÁLISE CRÍTICA DO RESP 1.657.156-RJ

Ana Raquel Silva de França Aciole¹

Vanessa Gomes Leite²

RESUMO

A presente pesquisa abrange uma análise crítica acerca da judicialização da saúde no que tange a medicamentos não contidos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Tem como objetivos analisar o conteúdo e as peculiaridades que elevam o direito à saúde como fundamental e social e sua importância para a dignidade da pessoa humana, descrevendo sobre limites e possibilidades do acesso universal e igualitário ao fornecimento de medicamentos pelo SUS; bem como apresentar análise crítica acerca do entendimento do STJ quanto aos requisitos no RESP 1.657.156-RJ no fornecimento de medicamentos não integrantes no Rename. Na elaboração desse estudo, foi utilizada pesquisa do tipo qualitativa com objetivos descritivos. Diante das discussões sobre a temática compreende que a judicialização da saúde de maneira excessiva, por se tratar de demandas de caráter emergencial e não programada, pode desequilibrar o orçamento público. Os parâmetros elencados pelo STJ revelam-se essenciais no controle e na racionalização das decisões referentes à demandas da saúde. Contudo, no que tange ao requisito da hipossuficiência, é necessária uma releitura do art.196 da constituição federal para fins de mutação constitucionais na busca de adequar norma e realidade social.

Palavras-chave: Judicialização. Direito à Saúde. Medicamentos. Rename.

¹ Graduanda do curso de Direito da Faculdade Metropolitana da Grande Fortaleza – FAMETRO.

² Prof^ª. Orientadora do curso de Direito do Centro Universitário Fametro - Unifametro

1 INTRODUÇÃO

As análises sobre a judicialização da saúde em medicamento não integrantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) têm sido destaque nos últimos anos, pois apesar do direito à saúde possuir relevância e garantia indiscutível, assegurado pela Constituição Federal (1988), sendo, portanto dever do Estado de reduzir o risco de doença e promover o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, na prática, nem sempre esse direito tem sido assegurado. Muitas vezes, o que se testemunha são as privações dos cidadãos de direitos básicos e uma busca incessante no Poder Judiciário pela solução dos problemas do Sistema de Saúde no Brasil.

A judicialização da saúde teve um aumento de 817% entre 2010 a 2015. Por se tratar de demandas não programadas e com caráter emergencial, isso implica um aumento de custos totais para as políticas governamentais de saúde, se tornando um problema para o orçamento público. No entanto, se de um lado, o Governo pode se desequilibrar em razão das decisões decorrentes da judicialização da saúde não previstos em planejamentos, do outro, o mesmo se vê obrigado a cumprir, pois não pode se abster de cumprir o que foi julgado por responsabilidade Constitucional. (HECKTHEUER; CASTRO, 2018). A complexidade do problema aumenta quando há mandados judiciais para o fornecimento de medicamentos não previstos na RENAME ou nem sequer autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Tais fatos justificam a motivação e relevância social e científica deste estudo, já que a saúde é um direito fundamental que faz parte de um sistema aberto de princípios e regras que promovem a dignidade da pessoa humana, que, por sua vez, está extremamente vinculado aos direitos sociais, à medida que objetiva a democracia e a igualdade material. Além disso, esse estudo poderá ajudar como fonte de pesquisa para profissionais da área jurídica sobre a temática.

O objetivo geral deste estudo é analisar sobre o conteúdo do direito à saúde, seus determinantes sociais, e sua importância para a dignidade da pessoa humana. Ademais, tem como objetivos específicos relatar sobre o dever do Estado na promoção da saúde e até onde vai sua responsabilidade; descrever sobre limites e possibilidades do acesso universal e igualitário ao fornecimento de medicamentos

pelo SUS; e apresentar análise crítica no entendimento do STJ quanto aos requisitos determinados no RESP 1.657.156-RJ sobre o fornecimento de medicamentos não integrante na RENAME.

Na elaboração desse estudo, foi utilizada pesquisa do tipo qualitativo com objetivos descritivos, por se tratar de abordagem que se preocupa com um nível de realidade e não de quantificação de fatos. Além disso, preocuparam-se com o universo dos significados, motivos e atitudes que consiste na análise crítica e ampla de pesquisas bibliográficas de documentos primários e secundários de artigos científicos, livros, monografias, dissertações, revistas, lei, decretos, dentre outros, bem como da decisão oriunda do RESP 1.657.156-RJ sobre o fornecimento de medicamentos não integrantes na RENAME.

Para melhor explanação, o estudo foi dividido em capítulos, sendo que o segundo capítulo, que sucede esta introdução, numerada como primeiro capítulo, se trata da explanação da saúde como direito fundamental social, analisando seus determinantes sociais que influenciam na definição do conteúdo da saúde; as peculiaridades de ser um direito social, a importância para a dignidade da pessoa humana, núcleo essencial de todos os direitos fundamentais. Explica também o dever do Estado na promoção da saúde, como e até que ponto alcança a responsabilidade do Estado na garantia desse direito, os princípios constitucionais no SUS, bem como o entendimento do STF sobre a responsabilidade solidária dos entes.

Já o terceiro capítulo relata sobre o acesso universal e igualitário ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, apontando limites e possibilidades, explicando como funciona a dispersão de medicamentos, como é feita a escolha, os requisitos, a fiscalização, dentre outros. Tendo o Decreto 7.508 (art. 25-29) e Lei 8080/90 como base.

Por fim, o quarto capítulo apresenta uma análise crítica do fornecimento de medicamentos não integrante na RENAME no entendimento do STJ na RESP. 1.657.156-RJ.

2. A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL E COMO DEVER DO ESTADO

Este capítulo apresenta os determinantes sociais que influenciam na definição do conteúdo da saúde; bem como as peculiaridades de ser um direito social, sua importância para a dignidade da pessoa humana, como núcleo essencial de todos os direitos fundamentais. Explica por que é direito fundamental e social, além de dissertar sobre importância e de que maneira ocorre a responsabilidade do Estado na garantia desse direito.

2.1 A saúde como direito fundamental social

A saúde no Brasil já era reconhecida como direito antes da Constituição Federal de 1988 (CF/88), mas somente foi legitimada como direito fundamental na promulgação desta, sendo elevada a um patamar de direito fundamental do cidadão, já que é um direito indissociável à vida, dando com isso o valor de igualdade em aspectos formais e materiais entre as pessoas. Evidencia-se, assim, o seu comprometimento com a garantia do mínimo existencial do ser humano, sendo consolidado no princípio da dignidade da pessoa humana (BRASIL, 2013).

Em seus artigos 6º e 196 a Constituição Federal vigente caracteriza como um direito público subjetivo o direito à saúde, sendo um direito de todos e dever do Estado, mediante políticas públicas sociais e econômicas a fim de reduzir o risco de doença e garantir o acesso universal e igualitário das ações e serviços. O direito subjetivo gera o direito de pretensão ao indivíduo titular de tal garantia, podendo até mesmo se valer do Poder Judiciário para assegurar sua efetivação (MARMELESTEIN, 2008).

Corroborando esse entendimento, Sarlet (2007) afirma que saúde é um direito social fundamental, ligado juntamente com assistência social, previdência social e renda mínima, ou seja, direito à garantia de uma vida digna. Sendo que neste sentido a vida assume nesta perspectiva, condição de se ter a garantia do direito fundamental, constituindo, condição para a própria dignidade da pessoa humana.

O direito social é extensão dos direitos fundamentais do homem, como o direito à educação, à saúde, à alimentação, ao trabalho, à moradia, ao lazer, à segurança,

à previdência social, etc. São de segunda dimensão porque exigem que o Estado aja para reduzir as desigualdades, suprindo as necessidades dos indivíduos, para que se promova a igualdade entre todos (prestações positivas) (BONAVIDES, 2006; MEIRELES, 2008).

Com isso, os direitos sociais valem como pressupostos do gozo individual, na medida em que criam condições materiais mais propícias para a obtenção da igualdade, o que proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade, e assim surge para os cidadãos a legitimidade para a reivindicação através do direito de “judicialização” na busca do Judiciário como a última alternativa para obtenção do direito ora negado de determinadas prestações positivas e materiais do Estado como garantia do cumprimento de tais direitos fundamentais (TAVARES, 2012).

A saúde como um direito não está mais relacionada apenas à ausência de doença, mas em concebê-la como qualidade de vida, influenciada por determinantes sociais: condições de vida, trabalho, educação, segurança dentre outros. Os determinantes da saúde podem ser definidos como os fatores que influenciam, afetam ou determinam a saúde dos povos e cidadãos, como o desequilíbrio de multiplicidade de fatores de origem social, econômica, cultural, ambiental e genética que nem sempre foram incluídos na formulação de políticas relacionadas com a saúde, sendo atualmente inquestionável a influência desses determinantes nas condições de saúde das populações (CAMPOS; SATURNO E CARNEIRO, 2010; CARVALHO, 2012).

Os vários determinantes influenciam a saúde de diferentes formas, a exemplo dos fatores ambientais como sendo os mais valorizados pela Organização Mundial da Saúde. Por determinarem 25% da saúde da população, esse determinante pode ser incluído o impacto que determinados agentes químicos, físicos e biológicos têm sobre a saúde, devido à preocupação com a poluição do ar, água, terra, alimentos, a destruição da camada de ozônio etc., além da influência na vida socioeconômico que o determinante ambiental causa no desenvolvimento da população (OLIVEIRA, 2010).

A importância dos determinantes sociais também decorre do aumento das desigualdades e sua análise na área da saúde permite e exige intervenções no sentido de ampliar políticas públicas que possam reduzir as iniquidades, como as

desigualdades consideradas injustas, e avançar para políticas de saúde com mais equidade, atendendo aos indivíduos de acordo com suas necessidades.

Os determinantes sociais de saúde como fatores de risco podem ser amenizados através de políticas macroeconômicas e de mercado de trabalho, de proteção ambiental e de promoção de uma cultura de paz e solidariedade que visem promover um desenvolvimento sustentável, com isso reduzirá as desigualdades sociais e econômicas, as violências, a degradação ambiental e seus efeitos sobre a sociedade, inclusive na esfera da saúde (CNDSS, 2008; PELEGRINI, 2006; NOGUEIRA, 2010).

2.2 O dever do Estado na promoção da saúde

O direito à saúde é indiscutível, pois está assegurado na Constituição Federal de 1988 estendendo o direito a todas as pessoas, impondo ao Estado o “dever de prestar assistência integral na promoção, proteção e recuperação da saúde, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença”. (BRASIL, 1988). Portanto, ao Estado cabe a responsabilidade de garantir o direito à saúde a todos de forma igualitária. Ao analisar o tema, Barroso (2009, p.14) afirma que:

É também dever do Estado em relação à saúde garantir mediante políticas sociais e econômicas. Pois o Estado é interventor, e, também, rege pela primazia da ação estatal positiva na defesa do direito à saúde e jamais da inércia e conectando-se, essencialmente, à ideia de um direito social da saúde.

Barroso (2009) complementa que o SUS é considerado um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, podendo a iniciativa privada participar, mas em caráter complementar. Ao SUS, segundo Moraes (2011, p.726-727) compete:

Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de

seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Os fundamentos normativos que prescrevem o dever estatal de garantir o direito à saúde obedecem a princípios constitucionais estruturantes de todo o SUS, política pública inicial e elementar. Por conta disso, é preciso compreender esses princípios constitucionais, que embasam referidos direito e todas as respectivas atividades estatais, como a igualdade, a universalidade e a integralidade dos serviços à saúde. (BARROSO, 2009).

Os princípios da universalidade e da igualdade do direito fundamental à saúde, previstos expressamente no artigo 196 da CF/88, conjuntamente, pautam o reconhecimento desse direito a todas as pessoas, sem distinção, em todos os níveis de complexidade do sistema. (BRASIL, 1988). A integralidade revela-se um dos princípios doutrinários da política estatal brasileira que se destina a conjugar as ações direcionadas à materialização da saúde como direito e como serviço, buscando-se não só o tratamento de doenças, mas a sua prevenção e promoção da saúde em todos os níveis de complexidade. (PINHEIRO, 2009).

Contudo, tais princípios esbarram-se nos limites orçamentários, emergindo a necessidade de seleção de políticas públicas adequadas para suprir a maior parte das necessidades em saúde para o maior número de pessoas possível. Embora não possa haver distinção no atendimento às pessoas quanto à cor, religião, poder aquisitivo, sexo, idade, por exemplo, é possível e necessário o estabelecimento de políticas públicas limitadas, pois seria utópico acreditar que o Estado tenha condições de suprir tudo para todos sem qualquer critério de planejamento e de seleção de serviços e produtos disponibilizados.

Ainda sobre o dever estatal na promoção da saúde, o Supremo Tribunal Federal (STF), ao realizar a interpretação conjunta do artigo 196 do CF/88 com as normas constitucionais sobre competências legislativas e executivas, entende que há uma responsabilidade solidária entre eles. Ocorre que há uma seleção não apenas de atribuições comuns, mas também específicas para cada esfera estatal, deturpando-se a aferição de um critério firme para a determinação de qual entidade (União, Estados, Distrito Federal ou Municípios) devem ser responsabilizadas pela entrega de cada tipo de medicamento, ou de cirurgia, ou pela criação e gestão de

leitos de terapia intensiva, dentre outros serviços. Portanto, tanto a União, como os Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, em âmbito individual e coletivo (BRASIL, 2010).

Do outro lado, Barroso (2008) alerta que a atribuição de competência comum³ não significa que o propósito da CF/88 seja a superposição entre a atuação dos entes federados. Na percepção do autor, isso pode acarretar a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas.

Para o cumprimento desse direito, foi criado o Sistema Único de Saúde que integra redes regionalizadas e hierarquizadas, saúde federal, estadual, distrital (DF) e municipal, regendo-se pelos princípios organizativos do SUS, que são os princípios da descentralização, regionalização e participação da comunidade (SILVA, 2007).

Registre-se que a responsabilidade da dispensação de medicamentos obedece à diretriz constitucional da política pública do SUS da descentralização, tendo a sua distribuição conforme Ohland (2010, p. 33) “[...] cabe aos Municípios, os medicamentos de farmácia de uso comum da população; aos governos dos Estados, os medicamentos especiais, e à União os medicamentos e tratamentos estratégicos”.

Importante ressaltar que nos casos das responsabilidades solidárias na judicialização do direito a saúde, também podem ser competências exclusiva ou subsidiária para cada ente federativo, que são dadas por legislação infraconstitucional. Portanto, dependendo das responsabilidades de cada ente, pode figurar passivamente como uma demanda judicial, mas nem sempre acontece devido à força da interpretação pela solidariedade dos mesmos. (BRASIL, 2012).

Para além da possibilidade de acionar qualquer ente no Judiciário, revela-se salutar refletir sobre as consequências de um excesso de judicialização desse direito.

³ 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. 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. (BRASIL, 1988)

Nesse contexto, existe um imenso paradoxo, já que o indivíduo que mais precisa do Judiciário é justamente o mais necessitado financeiramente, muitas vezes abaixo da linha da pobreza, aqueles que menos condições possuem de acessar a Justiça, por lhes faltar conhecimento de que tem esses direitos, por não acreditar ou terem confiança no Judiciário e nas instituições estatais. Assim, quem geralmente busca o Judiciário pedindo a garantia do seu direito socioeconômico são os que não necessitam tanto assim do apoio da estatal, ao contrário dos mais necessitados se quer sabem que possuem esses direitos (MARMLSTEIN, 2005).

Apesar da responsabilidade do Estado na saúde, a situação da escassez e restrição orçamentária do Poder Público faz com que as pessoas busquem cada vez mais no Judiciário liminares para garantia desse direito. No entanto a concessão de liminar não resolve o verdadeiro problema da saúde pública. Percebe-se que usuários do SUS buscam cada vez mais a judicialização, para terem direito a medicamentos que apesar de estarem previstas pelo SUS, não são repassados aos pacientes adequadamente (LEITE, 2017).

3. O ACESSO UNIVERSAL E IGUALITÁRIO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SUS: LIMITES E POSSIBILIDADE NORMATIVA

A Constituição Federal vigente, além de reconhecer o direito à saúde como direito social (art. 6º, CF/88), previu uma seção especial para tratar do referido direito fundamental, expressa entre os artigos 196 a 200. A saúde é posta como direito de todos e dever do Estado, mas sua garantia ocorre por meio do acesso universal e igualitário a políticas sociais e econômicas que visem à sua proteção, promoção e recuperação.

Cabe frisar mais uma vez, como bem esclarece a Lei nº 8.080/90 – Lei Orgânica da Saúde (LOS) -, que regulamentou o SUS, política pública criada pela Constituição Federal, o dever do Estado não equivale a resolver 100% de todos os problemas de saúde de toda a população brasileira, mas se traduz em promover políticas públicas que agenciem a maior eficácia, efetividade e eficiência do direito fundamental à saúde, nos termos do artigo 2º, §§1º e 2º, da LOS:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. § 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

A Política de Assistência Farmacêutica do SUS define as diretrizes de gestão para assegurar o fornecimento e o uso racional de medicamentos. Atualmente, encontra-se organizada em três componentes: básico - medicamentos para o tratamento de doenças mais prevalentes; estratégico - medicamentos para o tratamento de endemias e AIDS; e especializado - medicamentos cuja utilização depende da observação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2011).

O Decreto nº 7.508, publicado em 29 de junho de 2011, ao regulamentar a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), tem o importante papel de regular a estrutura organizativa do SUS, o planejamento de saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, dentre outros aspectos, tão necessários a sua consolidação e melhoria permanente. Dessa forma, visa dar mais transparência a

essa estrutura, com a finalidade de garantir maior segurança jurídica na fixação das responsabilidades dos entes federativos, para que o cidadão possa, de fato, conhecer, as ações e os serviços de saúde ofertados nas regiões de saúde e organizados em redes de atenção à saúde (BRASIL, 2011).

A implementação do SUS, através da Lei Orgânica da Saúde (1990), representou um significativo avanço à garantia do direito à saúde no País, respeitando o princípio da dignidade da pessoa humana e relacionando a saúde aos determinantes e condicionantes sociais. No entanto, a própria lei limita o fornecimento de medicamentos ou assistência terapêutica necessária e garante àqueles que constarem em lista bienal elaborada pelos gestores do SUS. Mesmo nos casos em que não existir protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, somente serão fornecidos os medicamentos constantes em listas oficiais, conforme o que prevê o artigo 19-P da referida lei:

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde (BRASIL, 1990).

O fornecimento de medicamentos aos beneficiários do SUS está previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90: “Estão incluídas ainda no campo de atuação do SUS: a execução de ações: de vigilância sanitária; de vigilância epidemiológica; de saúde do trabalhador; e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, 1990).

Apesar do entendimento da Constituição ser a obrigatoriedade do Estado em garantir todo tratamento de saúde necessário ao indivíduo, é vedação legal o fornecimento de medicamentos sem autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que não só é expressamente proibido pelo art. 19 da Lei 8.080/90 como também não pode ser comercializado, já que ainda não teria sido submetido ao processo previsto em lei para garantir sua eficácia e segurança para

não colocar em risco a vida do cidadão que fizesse uso do medicamento, além de um dos principais fatores limitante dos sistemas de saúde, o orçamentário, pois atenção integral e gratuita implica em altos custos ao Estado (União, estados e municípios) (CASTRO, 2008).

Diante deste contexto, nas três esferas de governo, existem diversas ferramentas que objetivam o planejamento da gestão do SUS, nas quais dispõem de objetivos e prioridades para atuação do gestor da área de saúde, que definem as responsabilidades solidariamente dos mesmos, bem como o orçamento relativo ao Plano Plurianual, Lei Orçamentária Anual e Lei de Diretrizes Orçamentárias. Contudo, nem sempre as políticas públicas são eficazes ou eficientes no atendimento às necessidades sociais. Por isso, as pessoas buscam alternativas no Judiciário para terem efetivados seus direitos fundamentais, a judicialização de direitos torna-se um catalisador de seus problemas (LEITE, 2017).

O Judiciário se revela um importante órgão que possibilita tomada de decisões sociais, especialmente às minorias, no acesso à Justiça. Devido à sua imperatividade e à força de seus precedentes, as decisões judiciais acabam determinando inúmeros comportamentos na sociedade. Os indivíduos destituídos de recursos, que necessitam de tratamentos e medicamentos que não lhes são concedidos pelo Poder Público, podem recorrer judicialmente. (SABINO, 2011).

Apesar das decisões judiciais garantirem prestações de direitos sociais, têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir direitos muitas vezes contrastantes com a política de saúde estabelecida pelos governos e fora das possibilidades orçamentárias. Ainda segundo Sabino (2011), por conta disso, por mais que o órgão judicial detenha independência e liberdade de decisão, haverá sempre limites processuais ou substanciais que devem pesar sobre a escolha do magistrado.

4. O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INTEGRANTES NA RENAME NO ENTENDIMENTO DO STJ: ANÁLISE CRÍTICA AOS REQUISITOS DETERMINANTES NO RESP 1.657.156-RJ

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), de 1998, foi formulada com a finalidade de garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, tendo como diretrizes e prioridades a reorientação da assistência farmacêutica e a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Destaca-se aqui a ênfase dada pelos gestores da saúde à necessidade de promover ações estruturantes da assistência farmacêutica para a execução das ações e serviços de saúde fundamentados nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, fixados na LOS. A RENAME é um instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica, nos três níveis de complexidade desde a atenção básica até o nível terciário (BRASIL, 1998).

A RENAME atual que define os medicamentos para atender as necessidades prioritárias do SUS, em 25 de agosto de 2017, conta com 869 medicamentos que são divididos em cinco anexos: básico; estratégico; especializado; insumos; e hospitalar. No entanto, em algumas situações, o medicamento necessário pelo paciente não é padronizado pelo SUS, fazendo com que o usuário recorra ao poder Judiciário para obtenção de seu tratamento. Tanto os medicamentos padronizados quanto aqueles que estão fora da RENAME, quando não são fornecidos, geram o montante atual de ações de medicamentos, pois há um direito previsto pela CF/88 e não cumprido pela Administração Pública (BRASIL, 2018a).

Em 2015, tratando-se de medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde, a orientação do STF consistia em exigir a comprovação de que não haja na lista opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Comprovado que o medicamento não consta da lista, deve ceder lugar às afirmações do médico que acompanha o paciente, quando afiança que todos os tratamentos disponibilizados pela rede pública e já ministrados ao mesmo mostraram-se ineficazes no combate. (STF, 2015).

A decisão do STF determina ainda que, após o trânsito em julgado de cada processo, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) sejam comunicados para que estudem a viabilidade de incorporação do

medicamento pleiteado no âmbito do SUS. Assim, p Poder Executivo promove estudos técnicos de modo a averiguar a conveniência e necessidade de tal incorporação (SARLET, 2018).

Alguns anos depois, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) publicou, em maio de 2018, o acórdão de mérito do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, sistema de recursos repetitivos escrita no Tema 106 cuja tese foi firmada nos seguintes termos:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: 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; incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; existência de registro na ANVISA do medicamento (BRASIL, 2018).

A decisão do STJ resultou no aumento dos requisitos para concessão desses medicamentos indispensáveis à promoção da saúde e da vida, mesmo quando não integrantes ao RENAME. Assim, a obrigação do Governo só pode ser devida se estiver presente, cumulativamente, a comprovação pelo requerente dos requisitos mencionados acima (BRASIL, 2018). Antes, porém, bastava a comprovação do requisito da imprescindibilidade do medicamento para que diversas liminares fossem deferidas.

Por outro lado, para Santos (2018), apesar dessa decisão parecer ter mérito humanista, vai de encontro aos princípios que regem o direito à saúde. Tal decisão fere não só o princípio do acesso universal e igualitário, mas diretrizes do SUS, bem como o sistema de seguridade social de modo geral.

Apesar da decisão do STJ a respeito da garantia de medicamentos de alto custo, com registro na ANVISA, não incorporado no SUS, buscar garantir o direito a saúde, também viola princípios do SUS. Ao introduzir o elemento da hipossuficiência, contradiz a universalidade de acesso por exigir do cidadão a comprovação de sua pobreza para a compra daquele medicamento, fato não existente no SUS por infringir a Constituição e todo o arcabouço jurídico que sustenta o direito à saúde de acesso universal; bem como a Lei 8.080, em seu artigo 9º, que define quem são as autoridades públicas competentes para dirigir o SUS, não equivalendo a magistrados (SANTOS, 2018).

Porém, é possível compreender que o STJ, ao definir critérios, busca uma forma de desenfrear o excesso da judicialização, pois com esta medida possibilita este acesso a quem realmente precisa que são os hipossuficientes. Impondo este condicionante, exige demonstração pelo paciente de sua incapacidade financeira de prover o medicamento, fazendo com que assim de forma justa ele adquira algo que necessariamente precisa, sendo indispensável para sua saúde e bem estar.

Por outro lado, percebe-se que a exigência do registro na ANVISA como um dos critérios estipulados pelo STJ, é de suma importância, pois traz a garantia de segurança para o cidadão que irá adquirir aquele medicamento, tendo a certeza de que o mesmo passou por todos os testes e tramites legal para o consumo, sendo a ANVISA responsável por atuar precisamente na avaliação e certificação da segurança e eficácia dos medicamentos produzidos ou comercializados no Brasil, tendo em vista que o judiciário não detém de saber técnico para tal avaliação, este critério é imprescindível para a segurança da saúde do ser humano.

Assim, nos casos de omissão estatal quanto à adequabilidade do medicamento pleiteado perante o poder Judiciário, o suporte técnico de estudo científico se mostra uma ferramenta de extrema importância na análise submetida ao controle judicial, sendo relevante a abordagem quanto à possibilidade de utilização desse instrumento para amparar as decisões proferidas judicialmente (SCHULZE, 2016).

Percebe-se, dessa maneira, que os precedentes jurisprudenciais do STJ e do STF que abordam a temática da concessão de medicamentos não contemplados pelas políticas públicas de saúde examinam a obrigatoriedade da Administração Pública no cumprimento do dever de garantir o direito fundamental à saúde nos casos de omissão ou negativa do ente estatal, buscando estabelecer diretrizes e parâmetros norteadores na análise judicial das demandas pelas instâncias ordinárias a fim de conferir maior racionalidade às decisões judiciais (SCHULZE, 2016).

Prosseguindo nessa linha de raciocínio, tem-se por certo que o Poder Judiciário não é responsável por formular políticas sociais, bem como econômicas, no que diz respeito à saúde, mas tem, pelo menos, a obrigação de constatar se as políticas instituídas pelos órgãos competentes atendem os preceitos fundamentais relativos ao acesso universal e igualitário, previstos constitucionalmente (MENDES, 2015).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observou-se que os direitos sociais são pressupostos para se tiver as liberdades e necessidades individuais supridas, na medida em que criam condições materiais propícias para a obtenção da igualdade material. Isso porque a saúde como um direito social não se relaciona apenas com a falta de doenças, mas também como qualidade de vida, advinda de determinantes sociais fundamentais já que a insuficiências desses fatores podem afetar determinando que tipo de saúde o cidadão terá, pois o desequilíbrio dos fatores de origem socioeconômico revela-se inquestionável na influência das condições de saúde.

Os fatores de risco podem ser amenizados através de políticas públicas mais eficazes de proteção e promoção que visem promover uma melhoria no desenvolvimento da população, reduzindo as desigualdades socioeconômicas e seus efeitos sobre a sociedade, especialmente no âmbito da saúde.

Apesar de a saúde ser dever do Estado e direitos de todos, como prevê a Constituição vigente, a situação da escassez e restrição orçamentária do Poder Público exige uma consequente limitação na disponibilidade de serviços e ações de saúde à população, não sendo possível, na prática, a cobertura integral de todas as necessidades da população.

Isso faz com que as pessoas busquem cada vez mais no Judiciário liminares para garantia desse direito. Contudo, a concessão de liminar não resolve o real problema da saúde pública. Para além da possibilidade de acionar qualquer ente no Judiciário, é preciso refletir sobre as consequências de um excesso de judicialização desse direito, havendo necessidade de limites razoáveis.

O STF fixou o requisito da imprescindibilidade do medicamento não incorporados na Rename, além de ser preciso que os órgãos competentes nesta área sejam comunicados para que estudem a viabilidade de incorporação do medicamento pleiteado no âmbito do SUS de modo a averiguar a conveniência e necessidade de tal incorporação. Por outro lado, a decisão do STJ foi mais criteriosa na concessão de medicamentos não constantes na Rename, estabelecendo também a comprovação da incapacidade financeira e o registro na ANVISA, sendo observados seus usos autorizados.

Assim a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Gestão Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura efetivar a garantia do direito a saúde conforme preconiza a Constituição Federal na universalidade do serviço de saúde. No entanto, o excesso de judicialização dos medicamentos põem em risco continuidade das políticas de saúde pública, já que desorganiza a atividade administrativa e orçamentaria, o que pode impedir que à promoção da saúde pública, seja devidamente implementada.

No que tange a decisão do STJ, em fixar regras para a Justiça de conceder medicamentos não listados no SUS, tendo em vista a concessão dos medicamentos fora da lista da RENAME, conclui-se que os três requisitos impostos são estritamente necessários, para que auxiliem o Judiciário a tomar a decisão cabível de acordo com cada situação.

Em relação ao requisito em que exige a comprovação de laudo médico, fundamentado e circunstanciado, expedido por médico que assiste o paciente da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia do tratamento da moléstia dos fármacos fornecidos pelo SUS, permite que tenha-se um possível controle que aquele medicamento é necessário para a saúde de tal ser humano, sendo argumentado por alguém que realmente detém de conhecimento técnico da situação.

Já no que diz respeito ao requisito onde o STJ ressalta que o acesso é necessário para aqueles indivíduos, que não possuam a capacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito, acredita-se que esta decisão como requisito aos hipossuficientes, veio conceder a autorização a quem realmente tem a necessidade da medicação, porém não tem condições de custeá-la, vem a ser uma forma de regar, e ao mesmo tempo uma alternativa de diminuir e até acabar, com uma situação, alarmante de processos que existem no Judiciário de autorizações desenfreadas da judicialização a saúde. Tendo em vista que, o indivíduo comprovando sua hipossuficiência, faz-se necessário, a concessão da autorização do medicamento, para que o mesmo seja disponibilizado aqueles que realmente precisam, porém não detêm de uma situação econômica e orçamentaria viável para adquiri-lo.

Por fim, acerca do terceiro requisito, este vem mostrar a importância da disponibilidade de um medicamento seguro, com registro na Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que, busca-se com esse requisito, a segurança do paciente, permitindo que o paciente, não ponha sua saúde em risco, mostrando concretamente que aquela medicação, passou por todos os testes cabíveis, e está pronto para ingestão sem causar nenhum dano à saúde.

Vale destacar que se concorda com o critério da hipossuficiência, adotado pelo STJ, ainda que viole o princípio da universalidade, e do acesso igualitário, sendo necessário uma releitura do art.196 da Constituição Federal, ou seja uma mutação constitucional, com o fim de adequar norma e realidade social.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial**. 2009. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wpcontent/themes/LRB/pdf/da_falta_de_efetividade_a_judicializacao_excessiva.pdf> Acesso em: 15 Mar. 2019.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 10 mar. 2019.

_____. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> Acesso em: 11 Mar. 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial**. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. 2018a Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/.asp?idConteudo=326275>. Acesso em 13 mar. 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal -STF. **Entes federados têm responsabilidade solidária assistência à saúde, reafirma STF. 2015** . Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/ver.NoticiaDetalhe.asp?idConteudo=287303>. Acesso em: 10 maio. 2019.

_____. **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF. AI 550.530-AgR**, Relator Ministro Joaquim Barbosa, julgamento em 26-6- 2012, Segunda Turma, DJE de 16-8-2012. <http://www.stf.jus.br/portal/cms/ver.NoticiaDetalhe.asp?idConteudo=287303>. Acesso em: 10 maio 2019.

_____. **SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF. 1ª Turma. RE 831.385 AgR/RS**, Rel. Min. Roberto Barroso, DJe de 06/04/2015. <http://www.stf.jus.br/portal/cms/ver.NoticiaDetalhe.asp?idConteudo=287303>. Acesso em: 16 mar. 2019.

_____. Lei Federal n. 8080/90. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. – Brasília: CONASS, 2011.

_____. DECRETO 7.508 de 28 de Junho de 2011. **Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.** MINISTÉRIO DA SAÚDE Brasília – DF 2011.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa Departamento de Articulação Interfederativa.** Cooredanação-Geral de Cooperação Interfederativa. Esplanada dos Ministérios, Brasília-DF 2013.

_____. **Conselho Nacional de Saúde.** Resolução 338/2004. Disponível em: dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/legislacao/arquivo/portaria_338.pdf. Acessado em 23 mar. 2019.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Primeira Seção. **Recurso Especial nº 1.657.156 RJ 2017/0025629-7.** Relator Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, julgado em 25 abril 2018b.

CASTRO, Raineri Ramos Ramalho de. **O fornecimento de medicamentos pelo Estado ao cidadão à luz do art. 196 da Constituição Federal.** Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 19, n. 4090, 12 set. 2014. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/29393>. Acesso em: 16 mar. 2019.

CAMPOS, L.; SATURNO, P.; CARNEIRO, A. V. **Plano Nacional de Saúde 2011-2016: a qualidade dos cuidados e dos serviços.** Lisboa: Alto Comissário da Saúde, 2010.

CARVALHO, A. I. **Determinantes sociais, econômicos e ambientais da saúde.** In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

CASTRO, José Nilo de; LINO, Graziela de Castro; VIEIRA, Karina Magalhães Castro. Fornecimento gratuito de medicamentos pelo Município – Obrigatoriedade – Município em solidariedade com o Estado – Observância da Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080/90. **Revista Brasileira de Direito Municipal: RBDM,** Belo Horizonte. v. 9. n. 29. 2008.

CNDSS - Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde. **As causas sociais das iniquidades em saúde no Brasil.** In: Relatório final da comissão nacional sobre determinantes sociais da saúde. Brasília-DF. 2008.

HECKTHEUER, Pedro Abib; CASTRO, Raimundo Viana de; HECKTHEUER, Fabio Rycheki. **Os impactos da judicialização da saúde no estado de Rondônia no período de 2010 a 2015 e a previsão de gastos para o biênio 2016-2017.** Revista Eletrônica Direito e Política, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, v.13, n.2, 2º quadrimestre de 2018. Disponível em: www.univali.br/direitoepolitica - ISSN 1980-7791

LEITE, Vanessa Gomes. **Saúde em Juízo: O excesso do judiciário e a escassez dos leitos de UTI no estado do Ceará**. 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

MACHADO, Gustavo Silveira. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**. Consultor Legislativo da Área XVI Saúde pública e Sanitarismo. Câmara dos Deputados Praça 3 Poderes Consultoria Legislativa Anexo III – Térreo Brasília – DF. 2010.

MARMELSTEIN, George. **Efetivação judicial dos direitos econômicos, sociais e culturais**. 2005. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2005. Disponível em: <<http://georgemlima.xpg.uol.com.br/dissertacao.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2019.

MEIRELES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**, 34ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

MORAES, Alexandre. **Direitos Humanos Fundamentais: teoria geral**. Comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil. São Paulo: Editora Atlas, 2011.

NOGUEIRA, R. P. (org.). **Determinação social da saúde e reforma sanitária**. Rio de Janeiro: Cebes, 2010.

OHLAND, Luciana. **Reponsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos**. v. 36. n. 1. Porto Alegre: Direito & Justiça, 2010.

OLIVEIRA, D. G. F. **Determinantes do estado de saúde dos portugueses**. 14f. Dissertação (Mestrado em Estatística e Gestão da Informação) - Instituto Superior de Estatística e Gestão da Informação, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2010.

PELLEGRINI FILHO A. **Compromisso com a ação**. Radis, n. 47, p.12-14, jul. Rio de Janeiro. 2006.

PINHEIRO, R. **Dicionário da Educação Profissional em Saúde**. 2009. Disponível em: <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/intsau.html>. Acesso em: 05 jun. 2019.

SANTOS, Lenir. **Decisão do STJ sobre medicamento de alto custo deforma conceito do direito à saúde**. Idisa — Instituto de Direito Sanitário Aplicado. Revista Consultor Jurídico, 5 de maio de 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações**. Direitos fundamentais & justiça. Porto Alegre, 2007. Ano 1, nº 1, p. 171-213, out/dez. 2007 – trimestral.

_____, Ingo W. **O acesso às prestações de saúde no Brasil – Desafios ao Poder Judiciário 2018**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processo>

Audiência Pública Saúde/anexo/Sr._Ingo_Sarlet__titular_da_PUC_.pdf> Acesso em: 13 mar. 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. **STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos**. Consultor Jurídico, 09 ago. 2018.

SCHULZE, Clênio; NETO, João Pedro Gebran. **Direito à saúde análise à luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2007.

TAVARES, André R. **Curso de Direito Constitucional**. 10.ed. Rev. E atual. – São Paulo: Saraiva, 2012.