



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I – CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
CURSO DE BACHARELADO EM DIREITO**

ALYSSON ALVES VILLAR

DIREITO À SAÚDE E ACESSO A MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO

CAMPINA GRANDE

2018

ALYSSON ALVES VILLAR

DIREITO À SAÚDE E ACESSO A MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Graduação em Ciências Jurídicas da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Área de concentração: Direito da Saúde

Orientador: Prof. Dr. Paulo Esdras Marques Ramos

CAMPINA GRANDE

2018

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

V719d Villar, Alysson Alves.
Direito à saúde e acesso a medicação de alto custo
[manuscrito] / Alysson Alves Villar. - 2018.
33 p.
Digitado.
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) -
Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências
Jurídicas, 2018.
"Orientação : Prof. Me. Paulo Esdras Marques Ramos,
Coordenação do Curso de Direito - CCJ."
1. Direito Fundamental. 2. Reserva do Possível. 3.
Judicialização da saúde. 4. Direito à saúde. I. Título
21. ed. CDD 344.04

ALYSSON ALVES VILLAR

DIREITO À SAÚDE E ACESSO A MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em Direito da Universidade Estadual da Paraíba, apresentado como requisito à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Área de concentração: Direito da Saúde

Aprovada em: 05/12/2018

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr.. Paulo Esdras Marques Ramos (Orientador)
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof. M.^a Raïssa de Lima e Melo
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Prof.^a Dr.^a. Olindina Ioná da Costa Lima Ramos
Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

À minha família e ao meu Deus, por sempre estarem comigo nessa caminhada. Mãe, seu cuidado e amor, foi que me deram forças para seguir nesse caminho. Tia Aurinha e Vovó, sei que daí de cima vocês duas cuidaram de tudo pra mim.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, que me concedeu força para prosseguir nessa caminhada.

À minha família, em especial a minha Mãe, mulher guerreira, em quem me inspiro, que em todo momento me deu o suporte necessário para que eu pudesse chegar até aqui, dividindo comigo as dificuldades para que tudo isso pudesse se realizar, ao meu tio Adson, que sempre foi como um pai pra mim, minha irmã Juliana, minhas tias Andréa e Ana, ao meu avô. Vocês são meu porto seguro.

À minha namorada, Débora, por ter sido meu suporte durante todo esse tempo, me incentivando e encorajando, compartilhando minhas angustias e preocupações, nunca me deixando duvidar de mim mesmo.

À minha vó Lelé (Maria José), que embora não tenha me visto entrar nesse curso, eu sei que sempre esteve comigo todo esse tempo, tem cuidado de mim e me dado forças pra chegar até aqui, eu sinto isso.

À tia Aurinha (Auricéia), minha madrinha, que sempre fez tanto por mim, me dando o carinho que só uma mãe dá ao seu filho, que embora tenha se despedido do plano terreno na metade da minha jornada, sempre me deu forças.

Às professoras Andrea e Raïssa, que acompanhei durante tanto tempo no colegiado do curso e sempre serviram de exemplo de profissionais para mim.

Aos meus amigos e colegas, por todo apoio e carinho. Em especial a Marlon, que embora não partilhe o mesmo sangue é um irmão que a vida me deu.

Ao meu Orientador Paulo Esdras e sua esposa Olindina Ioná, pela paciência durante a orientação.

A todos que de alguma forma contribuíram para minha formação profissional e humana.

Meu muito obrigado!

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	9
2 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988.....	10
3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.....	12
4 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	15
5 FINANCIAMENTO DA POLÍTICA PÚBLICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	21
6 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE NÃO POSSUEM REGISTRO NA ANVISA E A TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL.....	24
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	30
REFERÊNCIAS.....	32

DIREITO À SAÚDE E ACESSO A MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO

Alysson Alves Villar¹

RESUMO

O Direito à Saúde é reconhecido em nossa Carta Magna como um direito fundamental para que se tenha uma vida digna. no entanto, sabemos que sua efetivação nem sempre se dá como prevê nossa Constituição, sendo a via judicial o caminho encontrado para que se possa gozar desse direito em sua plenitude. Através de uma abordagem teórica, o presente trabalho visa analisar a efetivação do Direito à Saúde e sua relação com a crescente demanda judicial acerca da concessão de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, pretende debater quanto à influência dessas demandas judiciais sobre o financiamento da saúde no Brasil e sobre a concessão de medicamentos não registrados na ANVISA. As referidas discussões serão realizadas através de análise quantitativa, no que se refere aos gastos despendidos através de ações judiciais, e qualitativa, quanto ao entendimento adotado pelos tribunais pátrios nos dias atuais. Por fim, um debate será gerado sobre a utilização da Teoria da Reserva do Possível para isentar-se de efetivar de forma plena o Direito à Saúde, restando assim reconhecida a imperatividade do Direito à Saúde sobre tal Teoria.

Palavras-Chave: Saude. Direito Fundamental. Reserva do Possível. Judicialização da saúde

¹ Aluno de Graduação em Direito na Universidade Estadual da Paraíba – CCJ
E-mail: alyssonav@gmail.com

1 INTRODUÇÃO

O Direito à Saúde é reconhecido em nossa Carta Magna como um direito social, fundamental para que o ser humano venha a ter uma vida digna. A presente análise do cenário atual se faz de suma importância para que possamos entender como tem se dado sua efetivação, entender ainda o que tem levado a uma demanda cada vez maior na via judicial quando se fala em fornecimento de medicamentos, assim como diversas demandas que envolvem o direito à saúde.

Dentro do cenário atual de efetivação do direito à saúde o Poder Judiciário tem cada dia mais se mostrado protagonista, já que, ao não conseguir o recebimento de seu medicamento pela via administrativa, quer seja pelo elevado valor do medicamento ou pelo fato deste não possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, o cidadão não vê outra forma de buscar garantir o direito à saúde que não seja a via judicial, tanto que a quantidade de ações judiciais nos últimos anos, que tem por objetivo a efetivação do direito à saúde, tem crescido de maneira assustadora, ultrapassando em 2016 a marca de um milhão de ações.

Em virtude da crescente demanda judicial e de não haver uma uniformização na maneira como os tribunais estaduais proferiam suas decisões, os tribunais superiores acabaram por ter de se posicionar a respeito de algumas destas discussões, visando assim, uniformizar, determinando padrões mínimos a serem seguidos na hora de se julgar os casos, o que é analisado no presente trabalho.

Para tanto, o presente artigo fora dividido em 05 capítulos, dos quais os dois primeiros, buscam abordar o Direito à saúde na Constituição de 1988 e o Sistema Único de Saúde e o Fornecimento de Medicamentos; o terceiro, vem falar sobre a Judicialização da Saúde; o quarto sobre o Financiamento da Política Pública de Distribuição de Medicamentos; e o quinto e último, falará sobre a dispensação de medicamentos que não possuem registro na ANVISA e a Teoria da Reserva do Possível.

Como metodologia, a pesquisa pode ser classificada como analítica-descritiva, de tipo qualitativa, amparada no método dedutivo, caracterizando-se como bibliográfica e documental, por ter se pautado no uso de livros e análise de dados, especialmente a Matriz de Acompanhamento Observatório de Análise de Políticas Públicas em Saúde da UFBA, revistas, artigos e jurisprudências, a fim de se fundamentar o desenvolvimento do trabalho.

Na sequência, serão apresentadas as considerações finais deste trabalho.

2 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

Conhecida como Constituição Cidadã, dado que, durante sua estruturação foram coletadas 72.719 (setenta e duas mil, setecentos e dezenove) sugestões de cidadãos de todo o país, além de 12.000 (doze mil) sugestões dos constituintes e entidades representativas, algo jamais feito antes, a Constituição de 1988 foi um marco na história do nosso país. Ao completar 30 anos, após 99 emendas (até dezembro de 2017), continua sendo tida como uma das constituições mais completas do mundo. No capítulo dedicado aos Direitos Sociais, mais precisamente no artigo 6º, a Constituição, de forma inovadora, os elenca, citando dentre eles o Direito à Saúde, vejamos:

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

Neste sentido, o direito à saúde passou a ser reconhecido como Direito Social, sendo, portanto, fundamental para que haja, de fato, uma vida digna. Dignidade essa, como fundamento da República Federativa do Brasil (art. 1º, III, CF/88), que tem sido o norte do Poder Judiciário na concessão de diversas decisões nos últimos anos, onde a ideia de que o respeito à dignidade da pessoa humana serve de baliza para qualquer julgamento proferido. Em sua obra *Direito Social à Saúde e Fornecimento de Medicamentos*, André Luiz Bianchi (2012), destaca que:

O tratamento constitucional brasileiro do direito à saúde sedimenta-se em dois pilares. O primeiro deles reside na consagração do direito à saúde como um direito fundamental social e se materializa com a norma contida no art. 6º da Constituição da República (BIANCHI, 2012, p.92)

Outro grande avanço na promulgação da nossa Constituição Federal foi o que se refere ao acesso à saúde, tema este que se mostrava ausente nas Constituições anteriores, que, embora versassem sobre a saúde, em momento

algum falavam sobre o seu acesso. Nesse ponto, a nossa Carta Magna traz princípios muito bem definidos:

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.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade (BRASIL, 1988).

Por meio destes dispositivos constitucionais, temos o tão importante Sistema Único de Saúde - SUS, o qual é regulado pela Lei nº8.080/90 complementada pela Lei nº8.142/90, que são conhecidas como as Leis Orgânicas da Saúde. Por tais legislações, as ações de saúde passaram a ser regulamentadas, além da importante aceitação da iniciativa privada no SUS em caráter complementar. Há ainda, uma descentralização político-administrativa com a responsabilização dos municípios na realização de alguns serviços e ações de saúde.

Importante destacar que o artigo 196, da CF deixa claro que o direito à saúde será concedido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças, além do acesso universal e igualitário às ações que visem sua promoção, proteção e recuperação, igualdade essa que deverá observar a necessidade de cada pessoa. Nesse sentido, ao afirmar que o acesso à saúde será igualitário, o professor Ivan Kertzman (2015) diz:

O acesso à saúde independe de pagamento e é irrestrito, inclusive para os estrangeiros que não residem no país. Até as pessoas ricas podem utilizar o serviço público de saúde, não sendo necessário efetuar quaisquer contribuições para ter direito a este atendimento (KERTZMAN, 2015, p. 28).

Assim, temos que a Saúde é um direito fundamental social inerente a todos, de base Constitucional, sendo dever do Estado garanti-la por intermédio do atendimento integral aos que precisarem.

3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE(SUS) E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Regulado pela Lei de nº 8.080/90, complementada pela Lei nº 8.142/90, chamadas de Leis Orgânicas da Saúde o Sistema Único de Saúde – SUS, tem por objetivo a centralização do atendimento de saúde. Em seu artigo 7º, a Lei 8.080/90 evidencia os princípios norteadores dos serviços públicos de saúde e também os conveniados que integrem o SUS, a saber:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, 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;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei nº 13.427, de 2017)

Desses princípios, destacaremos dois, a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência e a integralidade da assistência, ambos intimamente relacionados com a discussão em análise no presente trabalho.

O princípio da universalidade de acesso aos serviços de saúde, como o próprio nome deixa evidente, tem por objetivo garantir que todos, sem exceção, tenham direito ao acesso à saúde. Para Rogério Nascimento (2008), isso significa que:

[...]sob a égide do novel texto constitucional é assegurado acesso às ações e serviços de saúde a todos, e não apenas a determinadas classes de pessoas. Não pode haver, pois, exclusão de indivíduos ou de grupos (NASCIMENTO, 2008, p.303).

Já a integralidade da assistência significa que deve o SUS dispensar ao cidadão doente atendimento integral, devendo, portanto, cuidar do doente oferecendo todos os cuidados necessários para o efetivo tratamento da doença, quer seja através de ações de proteção à saúde, recuperação da saúde, realização de cirurgias (quando necessárias forem), atendimento ambulatorial, transplantes ou até mesmo, o embate no qual pretendemos nos aprofundar neste artigo, que é o fornecimento de medicamentos de alto custo.

O fornecimento de medicamentos diante do Sistema Único de Saúde, está garantido na lei nº 8.080 de 1990, que regula as ações e serviços de saúde em todo território nacional. No seu artigo 6º, a citada lei diz que:

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; [...] (BRASIL, 1988).

Em seu inciso I, alínea D, a lei afirma que está incluída no campo de atuação do SUS a execução de ações que visem à assistência farmacêutica. No entanto, como não poderia ser diferente no nosso sistema legislativo, existe todo um arcabouço legislativo que irá regulamentar a questão referente aos medicamentos no SUS, por meio de várias portarias, resoluções e decretos.

Dentre as portarias que merecem destaque, temos a portaria GM nº 374, de Fevereiro de 2008, que institui, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde; a Portaria nº 1.897, de 26 de julho de 2017, que aprova a última edição da RENAME; a Portaria nº 1.883, de 09 de setembro de 2008, que aprova o Formulário Terapêutico Nacional da RENAME; ainda a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; a Portaria nº 1.179, de 17 de junho de 1996, que aprova as Denominações Comuns Brasileiras DCB, regulamentando a utilização do nome do princípio ativo do medicamento na sua identificação, conhecida como “genérico”, servindo em 10 de fevereiro de 1999 para a promulgação da Lei nº 9.787 que alterava a Lei que estabelece o medicamento genérico; Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, que Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde; a Portaria nº 816, de 31 de maio de 2005, que Constitui o Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e incorporação Tecnológica em Saúde, e a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos. Temos ainda, a Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, que cria o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), posteriormente revogada pela Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013.

Já dentre as resoluções, podemos elencar a resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica; a Resolução CIT/GM/MS nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que aprovou as Diretrizes Nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do SUS e

aRDC nº 246, de 21 de agosto de 2018, que atualiza a lista de substâncias sujeitas a controle especial.

Decreto nº 7.508, de 2011, em seu artigo 26, que versa sobre a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Embora tenhamos inúmeras portarias, resoluções e decretos que regulam o fornecimento de medicamentos pelo SUS, não iremos nos aprofundar em cada uma delas, isso porque, tanto pela quantidade, quanto pelo número de informações que cada uma delas traz, nossa discussão será feita em cima das principais normativas sobre o assunto, sendo, na medida em que formos avançando na discussão e forem requeridas informações adicionais, serão mencionadas as referidas normas e devidamente esclarecidas.

Assim, temos que hoje é efetivamente atribuição do SUS a distribuição de medicamentos de alto custo, e para permitir a aplicação prática de tal política pública o Ministério da Saúde tem criado uma ampla normatização visando esclarecer quando é possível ou não a dispensação de medicamentos pelo sistema.

4 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Embora apenas nos últimos anos tenha se dado uma maior atenção ao fenômeno da judicialização da saúde, faz-se de suma importância destacar que não se trata de algo novo, tendo seu início em meados dos anos 90. Ocorre que a cada dia, o número de ações tem se tornado maior, levando, portanto, os sistemas de saúde, tanto público como privado, a dispensarem cada vez mais verbas para solucionar tais demandas. Segundo levantamento do CNJ, em 2017 tramitavam 1.346.931 demandas judiciais que envolviam o direito à Saúde até o dia 31 de Dezembro de 2016 (CIEGLINSKI, 2018).

Isso tem tomado conta de nosso Poder Judiciário, tanto que, em recente decisão, a Quarta Turma do STJ em julgamento do REsp nº 1729566, decidiu que os planos de saúde devem pagar pelo uso *off label* de medicamento registrado na ANVISA, unindo-se, assim, ao que já entendia a Terceira Turma do mesmo Tribunal.

Desta forma, entende o Egrégio Superior Tribunal de Justiça que a falta de indicação específica na bula não é motivo para a negativa de cobertura do tratamento.

Em síntese, tal decisão vem afirmar que, quem decide o medicamento a ser administrado ao paciente é o médico e não a bula do medicamento e suas indicações. Sendo assim, entendeu o ministro Luis Felipe Salomão que tal prática corresponde ao uso “essencialmente correto de medicação aprovada em ensaios clínicos e produzida sob controle estatal, apenas ainda não aprovado para determinada terapêutica”(STJ, 2018, on-line).

Embora tal decisão tenha sido proferida com o intuito de obrigar planos de saúde privados a fornecer medicamento, sabemos que é só questão de tempo para tal decisão vir a refletir também nesse fornecimento por meio da saúde pública.

Toda essa demanda judicial envolvendo a saúde tem um custo e isso mostra-se evidente com o seu crescimento a uma escala impressionante. Por exemplo, de acordo com dados coletados pelo Observatório de Análise de Políticas em Saúde(OAPS), da UFBA, os gastos da União com processos judiciais, quer sejam medicamentos ou insumos, no ano de 2015, foram de Um Bilhão de reais, o que representa um aumento em mais de 1.300% com relação ao ano de 2008.

O montante em 2008 foi de R\$ 70 milhões e, dessas ações, 80% correspondem ao fornecimento de medicamentos, dos quais boa parte sequer possui registro na ANVISA, sendo que dezenove medicamentos respondem por mais de 50% dos processos em SP e SC, e dentre esses dezenove, nove não são incorporados ao SUS (dados do OAPS/UFBA).

Percebe-se ainda que, em geral, os autores das demandas judiciais têm elevada taxa de sucesso, inclusive com a concessão de tutela antecipada, sendo que o controle administrativo sobre as decisões judiciais referentes à saúde é insuficiente no Ministério da Saúde e na maioria das Secretarias Municipais de Saúde.

Segundo apontam os estudos do OAPS/UFBA, existem ainda, de acordo com os dados divulgados, indícios de fraudes no âmbito da judicialização da saúde, a exemplo da repetição sistemática de prescrições pelos mesmos profissionais de saúde. No entanto, essa informação merece uma análise mais específica, dado que, por vezes, esses medicamentos servem para tratamento muito específico, cuja quantidade de médicos atuantes naquela especialidade na maioria dos casos é bem reduzida.

O exemplo do medicamento mais fornecido pela via judicial, o Soliris®, que é indicado para tratamento de duas doenças raras, quais sejam: a Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e a Síndrome Hemolítico Urêmico atípico (SHUa), que em regra tem seu diagnóstico fornecido por um médico Nefrologista.

Ocorre que, mesmo ainda existindo sistemas como o E-NatJus (Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário), plataforma digital criada pelo CNJ com o objetivo de disponibilizar para todos os magistrados do Brasil um banco de dados integrado à Biblioteca Cochrane, uma das principais ferramentas na busca de evidências científicas, com informações médico-científicas para fundamentar decisões judiciais relacionadas à saúde, o levantamento do OAPS/UFBA concluiu que pouco se tem utilizado esse tipo de plataforma como suporte na tomada de decisões judiciais.

Anteriormente, os Tribunais Estaduais entendiam que para o ajuizamento da ação judicial deveria haver o prévio pedido administrativo. Ocorre que tal exigência vem sendo mitigada, a exemplo das jurisprudências a seguir:

EMENTA: AÇÃO CIVIL PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO. REMESSA NECESSÁRIA. INEXISTÊNCIA DE DUPLO GRAU DE JURISDIÇÃO OBRIGATÓRIO EM RAZÃO DA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO PELA FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL. INTELIGÊNCIA DO ART. 496, § 1º, DO CPC/2015. REMESSA NÃO CONHECIDA. APELAÇÃO. PRELIMINAR DE FALTA DE INTERESSE DE AGIR. PRÉVIO REQUERIMENTO ADMINISTRATIVO. DESNECESSIDADE. REJEIÇÃO. PRELIMINAR DE CERCEAMENTO DE DEFESA. ALEGAÇÃO DE NECESSIDADE DE ANALISAR O QUADRO CLÍNICO DO PACIENTE. PEDIDO DE REALIZAÇÃO DE PERÍCIA MÉDICA. PROVA DESNECESSÁRIA. PRECEDENTES DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA E DESTE TRIBUNAL. REJEIÇÃO. MÉRITO. ALEGAÇÃO DE POSSIBILIDADE DE SUBSTITUIÇÃO DO TRATAMENTO PLEITEADO POR OUTRO DISPONIBILIZADO PELA REDE PÚBLICA, VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA COOPERAÇÃO E INOBSERVÂNCIA AO DEVIDO PROCESSO LEGAL E AUSÊNCIA DE DESRESPEITO À PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS. INOCORRÊNCIA. DIREITO À VIDA. GARANTIA CONSTITUCIONAL. SOBREPOSIÇÃO A QUALQUER ESPÉCIE DE RESTRIÇÃO LEGAL. DEVER DO ESTADO DE GARANTIR, MEDIANTE A IMPLANTAÇÃO DE POLÍTICAS SOCIAIS E ECONÔMICAS, O ACESSO UNIVERSAL E IGUALITÁRIO À SAÚDE, BEM COMO OS SERVIÇOS E MEDIDAS NECESSÁRIOS À SUA PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO (CF, ART. 196). PRECEDENTES DO STJ. JULGAMENTO DO RESP 1.657.156/RJ. FIXAÇÃO DE REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO LISTADOS PELO SUS. EXIGÊNCIA DE REGISTRO DOS FÁRMACOS NA

ANVISA. EFEITOS (TJPB - ACÓRDÃO/DECISÃO do Processo Nº 00007115720168150161, 4ª Câmara Especializada Cível, Relator DES. ROMERO MARCELO DA FONSECA OLIVEIRA, j. em 06-11-2018) (TJ-PB 00007115720168150161 PB, Relator: DES. ROMERO MARCELO DA FONSECA OLIVEIRA, Data de Julgamento: 06/11/2018, 4ª Câmara Especializada Cível)

REMESSA OFICIAL E APELAÇÃO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PROCEDÊNCIA. PRELIMINARES. ILEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM. DESCABIMENTO. SAÚDE PÚBLICA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. AUSÊNCIA DE INTERESSE DE AGIR. PRÉVIO REQUERIMENTO ADMINISTRATIVO. DESNECESSIDADE. ART. 5º, XXXV, DA LEX MATER. CERCEAMENTO DE DEFESA. ANÁLISE DO QUADRO CLÍNICO DO PACIENTE. PRINCÍPIO DO LIVRE CONVENCIMENTO MOTIVADO. DESNECESSIDADE. REJEIÇÃO. MÉRITO. PACIENTE COM ENFERMIDADE. NECESSIDADE DO TRATAMENTO EM CARÁTER DE URGÊNCIA. LAUDO MÉDICO. DEVER DO PODER PÚBLICO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INOCORRÊNCIA. POSSIBILIDADE DE INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO. PRECEDENTES DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. GARANTIA CONSTITUCIONAL À SAÚDE. INTELIGÊNCIA DO ART. 196, DO TEXTO MAIOR. DIREITO DE RECEBER A TERAPIA RECEITADA PELO MÉDICO. MANUTENÇÃO DO DECISUM. DESPROVIMENTO DA REMESSA OFICIAL E DO APELO. - Os entes da federação possuem responsabilidade solidária no tocante à obrigação de manter a saúde e assegurar o fornecimento de medicamentos aos necessitados, razão pela qual deve ser rejeitada a preliminar de ilegitimidade passiva ad causam - Por força do princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário, consagrado no seu art. 5º, XXXV, da Constituição Federal, o prévio requerimento administrativo (TJPB - ACÓRDÃO/DECISÃO do Processo Nº 00137750720138150011, 4ª Câmara Especializada Cível, Relator DES. FREDERICO MARTINHO DA NÓBREGA COUTINHO, j. em 30-10-2018)(TJ-PB 00137750720138150011 PB, Relator: DES. FREDERICO MARTINHO DA NÓBREGA COUTINHO, Data de Julgamento: 30/10/2018, 4ª Câmara Especializada Cível)

Isso ocorre porque a Quarta Câmara do Tribunal de Justiça da Paraíba (TJPB), já decidiu que o prévio requerimento administrativo não é mais condição para o ajuizamento de ação por força do princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário, consagrado no seu art. 5º, XXXV, da Constituição Federal.

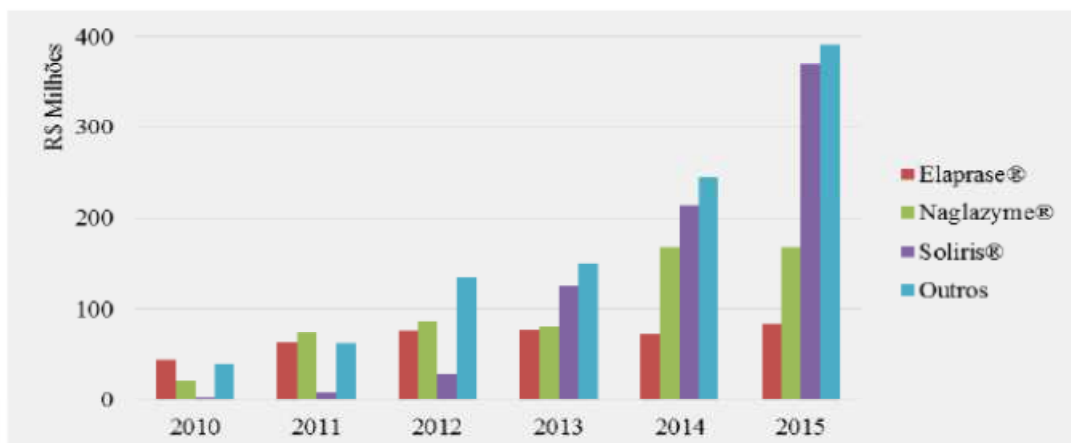
O mesmo entendimento foi compartilhado pelos Egrégios TJRS (AC: 70077350122 RS, Relator: José Antônio Daltoe Cezar, Data de Julgamento: 01/11/2018) e TJPE (APL: 5129020 PE, Relator: André Oliveira da Silva Guimarães,

Data de Publicação: 08/11/2018)em decisões recentes, mostrando-se tratar de um entendimento quase que pacificado entre os tribunais estaduais.

No total, de acordo com levantamento feito pelo TCU(BRASIL, 2017), foram gastos mais de R\$ 2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente, só no período de 2010 a 2015. Em audiência pública realizada pelo CNJ em 2017, Antônio Nardi, então secretário-executivo do Ministério da Saúde, ao alegar que quando se trata de judicialização da saúde, é preciso equacionar os custos, os benefícios e o número de beneficiários de cada decisão tomada por todos os envolvidos, afirmou que: “Tudo tem um custo. E é dentro desses custos que temos que equacionar esses três pilares”(ANDRADE, 2017).

Ainda de acordo com os dados divulgados pelo OAPS/UFBA, uma informação em especial acaba assustando, isso porque, em 2014,a compra dos medicamentos Soliris® e Naglazyme® representaram 55% do total gasto pelo Ministério da Saúde com o cumprimento de ordens judiciais, totalizando o valor aproximado de 381 milhões de reais para atender a 382 pacientes e em 2015 esses dois medicamentos, embora tenham totalizado 53% dos gastos do Ministério, uma queda de 2%, eles representaram um gasto de 537 milhões de reais (BRASIL, 2017).

Gráfico 1 – Gastos do Ministério da Saúde em compras por determinação judicial, de 2010 a 2015 (Em milhões).



Fonte: Relatório de Auditoria Operacional do TCU, 2017 (BRASIL, 2017)

Importante destacar que, enquanto o Elapraxe® e o Naglazyme®, embora possuam o registro na ANVISA, não integravam a Relação de medicamentos do SUS, e o Soliris®, além de não integrar à época do levantamento dos dados tal relação, sequer possui registro na ANVISA. Em dezembro de 2017 foi divulgada portaria do Ministério da Saúde que aprovou a incorporação da Idursulfase alfa (Elapraxe®) como terapia de reposição enzimática na Mucopolissacaridose tipo II, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (2017).

Insta destacar que a judicialização da saúde não se refere apenas ao fornecimento de medicamentos. Para se ter noção, de acordo com os dados do Relatório de Auditoria Operacional do TCU (BRASIL, 2017), em 2014 foram gastos R\$ 286.439.792,23 com depósitos em contas judiciais, pagamentos diretos a beneficiários de decisões judiciais, pagamentos a entidades privadas e fundos de saúde e fretes aéreos, destacamos que em 2012 esse valor não chegou sequer a R\$ 90.000.000,00, representando um aumento de mais de 200%.

Tanto que, para evitar abusos, em julgamento de recurso repetitivo o STJ, na primeira seção do dia 25 de Abril de 2018, no julgamento do REsp nº 1657156/RJ decidiu que, constitui obrigação do poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos: 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; b) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) Existência de registro do medicamento na ANVISA.

Foi ainda determinado que o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS fossem comunicados para procederem estudos sobre a viabilidade de os medicamentos pleiteados serem incorporados para poderem ser disponibilizados pelo SUS. Percebe-se, assim, que tal decisão tem por interesse, uniformizar a forma de decidir pelos tribunais, visando ainda, tentar conter os gastos, evitando que pessoas que possuam condição para adquirir determinados medicamentos ingressem com ações judiciais para conseguir o seu fornecimento pelo Estado. O que não se pode precisar ainda, devido a decisão ser ainda recente,

é o impacto na vida dos pacientes que necessitam de medicamentos ainda não registrados na ANVISA.

5 FINANCIAMENTO DA POLÍTICA PÚBLICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A portaria nº 204, de 29 de Janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, nos diz para quem vai a fatura de todas essas demandas. Segundo tal portaria, o Bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes: I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica; II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O componente básico da assistência farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos (doenças) e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde.

A portaria de Nº 1.555/2013, dispõe sobre como será o financiamento do componente básico da assistência farmacêutica:

Art 3º O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme normas estabelecidas nesta Portaria, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios:

I - União: R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS;

II - Estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS; e

III - Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino dependentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de

2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS (BRASIL, 2013).

Assim, temos que além dos recursos federais, os estados e municípios têm que despender recursos próprios para a aquisição de medicamentos. Já o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos programas de saúde que cuidam do controle de endemias, antirretrovirais do programa DST/AIDS, sangue e hemoderivados, além dos imunobiológicos.

Por fim, os medicamentos que integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que é uma importante ferramenta na garantia da integralidade do tratamento medicamentoso para as doenças contempladas o qual contempla os medicamentos e outras tecnologias necessárias para garantir a integralidade, são definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde por meio das diferentes linhas de cuidado.

Os medicamentos que constituem as linhas contempladas por este componente (CEAF) estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas, a saber:

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

O **Grupo 2** é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais de Saúde.

O **Grupo 3** é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios sob regulamentação da Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que aprova a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

A lista de agravos contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e seus respectivos medicamentos se encontra na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2017.

Anteriormente na Portaria de nº 3.992/2017, que trata sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para ações e os serviços públicos de saúde,

os blocos de financiamento, do qual faz parte o Bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica, eram divididos em 05 blocos de financiamento e 01 bloco de investimento (Atenção Básica; Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; Vigilância em Saúde; Assistência Farmacêutica; e Gestão do SUS), sendo que cada Bloco possuía uma conta corrente vinculada a cada projeto.

Com essa Portaria, a transferência de recursos para custeio passou a ser efetuada para uma só conta corrente (o bloco de investimento continua com uma conta corrente exclusiva), embora tenha havido tal junção, importa destacar que se preservam os grupos de ações.

Ao final de cada exercício, esses grupos deverão refletir a vinculação do que foi definido em cada programa de trabalho do Orçamento Geral da União em que deu origem ao repasse do recurso. No entanto, as vinculações orçamentárias continuam exatamente iguais, devendo refletir as ações pactuadas de governo.

As novas contas correntes foram, então, abertas nos CNPJ's dos Estados, Municípios e DF.. Tais contas possuem a funcionalidade de aplicação automática de curto prazo, lastreados em títulos da dívida pública federal, para os repasses efetuados, devendo ser administradas pelos gestores após o repasse.

6 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE NÃO POSSUEM REGISTRO NA ANVISA E A TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL

Apesar de todo o debate exposto no presente artigo ocorre que, por vezes, o cidadão esbarra em dois empecilhos para obter o deferimento de seus medicamentos de alto custo. São estes empecilhos, o fato do medicamento requerido ainda não ser regulamentado pela ANVISA, que é, por exemplo, um dos requisitos impostos pelo STJ para o fornecimento de medicamentos pelo SUS (REsp nº 1657156 / RJ), o que inclusive gerou um embate judicial que acabou por chegar ao STF (RE 566.471/RN e RE 657.718/MG), o outro grande empecilho é o fato de o ente federativo afirmar que não possui verba orçamentária para fornecer tal medicamento, utilizando-se da Teoria da Reserva do Possível, para justificar tal argumento.

A discussão levada ao STF tem por objetivo saber se o Estado pode ou não ser obrigado a dispensar fármacos que não integram a lista do SUS. Embora tal discussão ainda não tenha sido solucionada no âmbito do STF, isto porque o julgamento se encontra suspenso, alguns dos ministros já deram seus votos, dos quais podemos extrair diversas informações importantes para a presente discussão.

Segundo Marco Aurélio de Melo, ministro do STF, relator da RE 566.741:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso.(STF, 2015, on-line)

Em seu entendimento, o ministro alega que o Poder Público apenas pode ser obrigado a fornecer medicamento registrado na ANVISA, salvo em caso excepcional, quando se tratar de medicamento passível de importação e inexistente similar nacional, desde que comprovado ser o fármaco indispensável à preservação da saúde da pessoa e que tenha sido registrado junto aos órgãos competentes no país de origem.

Já o Ministro do STF Luís Roberto Barroso, ao proferir seu voto, abriu divergência, alegou que, nenhum país no mundo oferece todo tipo de medicamento a todas as pessoas, afirmando que “o populismo não é a solução, mas o problema”.

Em seu voto, o ministro Barroso, afirmou que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento que não seja incorporado pelo SUS:

Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiros devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamento não incluído na política pública.(STF, 2016, on-line)

Assim, para tal Ministro, medicamentos não registrados pela ANVISA não poderiam ser fornecidos pelo Estado através de decisões judiciais, onde, o caso de

medicamentos com eficácia comprovada e testes concluídos assumiriam caráter totalmente excepcional, mas, ainda nesse caso seria necessário o preenchimento de três requisitos: a) pedido de registro do medicamento no Brasil; b) registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Além de que, a propositura da demanda deve ser em face da União.

Já o Ministro Edson Fachin(STF, 2016, on-line), ao votar no julgamento do RE 657.718, idealizou alguns parâmetros para que os medicamentos de alto custo possam ser dispensados pelo SUS: a)Prévio requerimento administrativo que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador;b)Subscrição realizada por médico da rede pública ou justificada a impossibilidade; c)Indicação do medicamento por meio da denominação comum brasileira ou a denominação internacional;d) Justificativa da inadequação da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública;e)Laudo, formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição em que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos e os estudos da medicina baseados em evidência, além das vantagens para o paciente, comparando, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

Quanto ao financiamento o mesmo ministro ainda lançou uma proposta onde segundo ele, o fato do medicamento não ser registrado na ANVISA, impediria o pagamento deste por parte do Estado, assim como o ressarcimento ou reembolso de valores pagos anteriormente.

No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.(STF, 2016, on-line)

Neste sentido, percebe-se nos julgados mais recentes, que, em sua grande maioria, tem-se negado o fornecimento de medicamentos que não possuem o registro na ANVISA, a exemplo dos julgados do TJ-RS (TJ-RS – AI: 70077578870 RS, Relator: Alexandre Kreutz, Data de Julgamento: 16/08/2018, Oitava Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 22/08/2018) e (TJ-RS – REEX: 70074093600 RS, João Barcelos de Souza Junior, Data de Julgamento: 26/07/2017, Segunda Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 09/08/2017),

sob a argumentação de que, o fato de não possuírem registro na ANVISA exige que haja uma comprovação de que tal medicamento é seguro e eficaz, que não existe medicamentos similares registrados pela ANVISA, devendo tais medicamentos serem concedidos apenas em casos excepcionais.

As decisões do TJ-PB acompanham tal entendimento, a exemplo dos julgados (TJ-PB 0004461620158150011 PB, Relator: DES. SAULO HENRIQUES DE SÁ BENEVIDES, Data de Julgamento: 03/09/2018), onde o julgador exige para a concessão do medicamento, a comprovação por laudo médico de que este é o único medicamento com possibilidade de preservar a vida do paciente, a comprovação da ineficiência dos fármacos fornecidos pelo SUS, a comprovação da incapacidade financeira, além da existência de registro do medicamento na ANVISA. Entendimento parecido com o julgado (TJ-PB 00113070220158150011 PB, Relator: DES. JOSÉ RICARDO PORTO, Data de Julgamento: 04/09/2018, 1ª Câmara Especializada Cível), onde ao analisar o caso, o julgador, assim como o julgador do caso anterior, exige o preenchimento dos requisitos impostos no entendimento do STJ, no julgamento do REsp nº 1657156/RJ.

Destacamos ainda, o seguinte julgado do TJ-PB:

APELAÇÕES. CONSUMIDOR. PLANO DE SAÚDE. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PORTADOR DE HEPATITE C. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO NA ANVISA. HARVONI (SOFOSBUVIR E LEDISPAVIR). POSSIBILIDADE. DIREITO À VIDA. BEM MAIOR. PRODEDÊNCIA DO PEDIDO INICIAL. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS FIXADOS EX OFFICIO. NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO DO ADVOGADO DA AUTORA. FALTA DE PREPARO. DESPROVIMENTO DO APELO DA PROMOVIDA. - A nova norma processualista leciona que, cuidando-se o recurso exclusivamente de honorários advocatícios e não sendo o patrono beneficiário da justiça gratuita, o preparo é medida impositiva (art. 99, § 5º, do CPC), porém deixo de intimar o constituído, para recolhimento das custas em dobro, nos termos do art. 1.007, § 4º, do CPC, pois conheço ex officio da matéria, fixando-os em patamar razoável. - A ausência de registro do medicamento na ANVISA, não se sobrepõe ao direito à saúde, que é corolário do postulado do direito à vida e do princípio da dignidade humana, todos insculpidos na Constituição Federal (art. 1º, III, 5º, "caput", art. 196, CF). (TJPB - ACÓRDÃO/DECISÃO do Processo Nº 00010454920158150251, 4ª Câmara Especializada Cível, Relator DES. JOÃO ALVES DA SILVA, j. em 04-10-2016) (TJ-PB - APL: 00010454920158150251 0001045-49.2015.815.0251, Relator: DO DESEMBARGADOR JOÃO ALVES DA SILVA, Data de Julgamento: 04/10/2016, 4A CIVEL)

Com isso concluímos que, nos julgamentos mais recentes os Tribunais pátrios, ao julgarem sobre a concessão de medicamentos de alto custo, em regra, tem aplicado os parâmetros criados pelo STJ, para a concessão destes medicamentos, no entanto, nos casos onde não há medicamento similar registrado pela ANVISA, ou outro tratamento que supra a necessidade do paciente, isso não pode se sobrepor ao direito a vida, sendo assim, concedidos os medicamentos como solicitados, mas não sem que antes seja travada uma árdua e longa batalha judicial.

Já quanto à discussão da Teoria da Reserva do Possível como fator limitante para o fornecimento de determinado medicamento, por ser de alto custo, devemos destacar que assim como consta em nossa Carta Magna no artigo 6º, a saúde é um direito fundamental social, neste sentido é o posicionamento de Leny Pereira Silva:

[...] o princípio da reserva do possível regula a possibilidade e a extensão da atuação estatal no que se refere à efetivação de alguns direitos sociais e fundamentais, tais como o direito à saúde, condicionando a prestação do Estado à existência de recursos públicos disponíveis (SILVA, s.d., p. 26).

Ademais, a Carta Maior afirma, em seu artigo 196, que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, devendo este segundo, através de todos os meios possíveis buscar, entre outras coisas, a recuperação daquele que se encontra doente.

Possui então, o direito à saúde um ideal de mínimo existencial, em comunhão com os direitos à vida e a dignidade da pessoa humana. A aplicação da reserva do possível nos casos onde o medicamento requerido pelo doente é de alto custo gera um risco claro aos princípios citados.

Nesse sentido, de acordo com o entendimento de Celso Antônio Bandeira de Melo, no informativo 414 do STF², temos que:

[...] entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos 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

²<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo414.htm>

indeclinável à vida e à saúde humanas (STF –INFORMATIVO 414 – 1º a 3 de fevereiro de 2006 – on-line)

Entendimento este que vem sendo aplicado pelos diversos tribunais, a exemplo do TJ-PB, nos seguintes julgados:

APELAÇÃO CÍVEL E REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO ORDINÁRIA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PRELIMINAR DE ILEGITIMIDADE PASSIVA. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS EM PRESTAR ASSISTÊNCIA À SAÚDE DE MANEIRA INTEGRAL E UNIVERSAL. MATÉRIA DECIDIDA PELA SUPREMA CORTE SOB O MANTO DA REPERCUSSÃO GERAL. PRELIMINAR REJEITADA. PRELIMINAR DE CERCEAMENTO DE DEFESA. LAUDO MÉDICO APRESENTADO PELO AUTOR. DESNECESSIDADE DE PRODUÇÃO DE PROVAS. FALTA DE INTERESSE PROCESSUAL NÃO DEMONSTRADA. PRELIMINARES REJEITADAS. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente (Tese firmada no âmbito da Repercussão Geral tombada sob o n.º 793, do Supremo Tribunal Federal). APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. DIREITO INDIVIDUAL HOMOGENEO. ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. DIREITOS SOCIAIS QUE NÃO PODEM FICAR CONDICIONADOS A BOA VONTADE DO ADMINISTRADOR. INAPLICABILIDADE DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL. TEORIA DOS "LIMITES DOS LIMITES". PONDERAÇÃO DOS PRINCÍPIOS E GARANTIAS CONSTITUCIONAIS. MEDICAMENTOS NÃO LISTADOS NA RENAME. IMPLEMENTAÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. POSSIBILIDADE DO PODER JUDICIÁRIO OBRIGAR OS ENTES FEDERADOS AO CUMPRIMENTO DE DIREITOS ASSEGURADOS CONSTITUCIONALMENTE. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO ART. (TJPB - ACÓRDÃO/DECISÃO do Processo Nº 00053331820148150011, - Não possui -, Relator DES. LEANDRO DOS SANTOS, j. em 31-08-2018) (TJ-PB 00053331820148150011 PB, Relator: DES. LEANDRO DOS SANTOS, Data de Julgamento: 31/08/2018).

REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. REALIZAÇÃO DE EXAME MÉDICO. DOENÇA CARDÍACA. HIPOSSUFICIÊNCIA. NECESSIDADE EXISTENTE. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. AUSÊNCIA. OMISSÃO ESTATAL NÃO JUSTIFICADA PELA INEXISTÊNCIA DE PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA. RESERVA DO POSSÍVEL. INOPONIBILIDADE DIANTE DA GARANTIA DO MÍNIMO EXISTENCIAL. DEVER DO ESTADO DE FORNECER TRATAMENTO ADEQUADO AOS CIDADÃOS HIPOSSUFICIENTES. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. PRIMAZIA DO PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA. ÔNUS DO ESTADO. INTELIGÊNCIA DO ART. 6º, CAPUT E ART. 196, AMBOS DA CF.

DESPROVIMENTO. O Sistema Único de Saúde - SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovada a moléstia, a necessidade de determinado medicamento para debelá-la e, ainda, a hipossuficiência do paciente, deve ser fornecido o fármaco, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida digna. Comprovando-se a hipossuficiência do paciente e a indispensabilidade da realização de exame para o controle e abrandamento de enfermidade grave, é de se manter a sentença que determinou sua realização pelo Estado. (TJPB - ACÓRDÃO/DECISÃO do Processo Nº 00105793920148152001, 1ª Câmara Especializada Cível, Relator DESA. MARIA DE FÁTIMA MORAES BEZERRA CAVALCANTI, j. em 04-09-2018) (TJ-PB 00105793920148152001 PB, Relator: DESA. MARIA DE FÁTIMA MORAES BEZERRA CAVALCANTI, Data de Julgamento: 04/09/2018, 1ª Câmara Especializada Cível)

Entendimento ainda compartilhado pelos Egrégios TJ-BA³ e TJ-AM⁴. Assim, embora seja o argumento mais utilizado pelas secretarias municipais de saúde como forma de não serem obrigadas a fornecerem determinados medicamentos, a reserva do possível não pode ser uma desculpa para violar o direito à vida e saúde através da concessão de medicamentos.

Se contrário o fosse, teríamos violado o princípio basilar de nossa Carta Magna, o direito à vida, além da violação da dignidade da pessoa humana, princípios esses que assim como a saúde, são irrenunciáveis, sendo, portanto, o entendimento dos tribunais mais que justos. Neste diapasão é o posicionamento de Duciran Van Marsen Farena:

As alegações de negativa de efetivação de um direito social com base no argumento da reserva do possível devem ser sempre analisadas com desconfiança. Não basta simplesmente alegar que não há possibilidades financeiras de se cumprir a ordem judicial; é preciso demonstrá-la. O que não se pode a evocação da reserva do possível converta-se “em verdadeira razão de Estado econômica, num AI-5 econômico que opera, na verdade, como uma anti-Constituição, contra tufo o que a Carta consagrada em matéria de direitos sociais (FARENA, 1997, p. 12).

Portanto, a prática da alegação da Reserva do Possível como trunfo pelos Estados e/ou Municípios para o não fornecimento de medicamento de alto custo,

³ (TJ-BA – Remessa Necessária:03006606320158050103, Relator: Maria de Fátima Silva Carvalho, Segunda Câmara Cível, Data de Publicação: 24/10/2018)

⁴ (TJ-AM 40032693520168040000 AM 4003269-35.2016.8.04.0000, Relator: Ari Jorge Moutinho da Costa, Data de Julgamento: 21/05/2017, Segunda Câmara Cível)

deve-se ser evitada de comprovação de que não se possui tal aporte financeiro, o que não ocorre, visto que, na maioria das vezes se avoca a Teoria da Reserva do Possível sem que sequer seja realizada uma avaliação financeira sobre a possibilidade ou não de fornecimento do referido medicamento.

Sendo assim, não restam dúvidas da inaplicabilidade da reserva do possível como justificativa para a negativa em fornecer medicamentos de alto custo que não possui registro na ANVISA, buscando assim, efetivar o Direito à Saúde que representa consequência constitucional indissociável do direito a vida, sendo assim imprescindível para que se possa gozar de todos os outros direitos presentes em nossa Carta Magna.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento do presente trabalho possibilitou uma melhor análise acerca da problemática do fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, além das consequências que a não efetivação do direito à saúde pelo Estado pode trazer. Evidenciou ainda o reflexo da grande quantidade de ações judiciais sobre o assunto, onde dentre elas, destacou-se o custo dessa crescente demanda pela via judicial.

Percebe-se através do presente trabalho que o custo dessa demanda judicial não é barato, e vem crescendo de maneira absurda, chegando a crescer mais de 1.300% em sete anos. Onde mais da metade do valor investido no fornecimento de medicamentos se refere a apenas três fármacos, além é claro do grande volume de ações ainda em curso no nosso judiciário.

Observou-se ainda, quanto ao custo atribuído ao Estado através de suas decisões além do número de ações levou a busca pela uniformização da maneira de decidir através dos tribunais superiores pelo julgamento finalizado pelo STJ, assim como as Repercussões Gerais ainda em curso no STF.

Nesse ponto, deve-se observar que, embora haja um custo que é realmente alto, não se pode deixar que a Teoria da Reserva do Possível possa prevalecer sobre a efetivação do Direito à Saúde, direito este, intimamente relacionado com o Direito a Vida base para a efetivação de todos os outros direitos presentes em nossa CF. Não bastando a simples alegação pelo ente público de que não possui aporte

financeiro para a concessão de medicamentos de alto custo, devendo para tanto, tal afirmativa ser efetivamente comprovada, o que não ocorria.

Portanto, é observado que não há problema algum em haver restrições para o fornecimento de medicamentos de alto custo, como os impostos pelo STJ no julgamento do REsp nº 1657156/RJ, mas não se pode fundamentar a negativa de fornecimento de medicamentos na Teoria da Reserva do possível, sob pena de haver violação direta a Dignidade da Pessoa humana como Princípio Fundamental da República Federativa do Brasil, bem como afronta direta ao art. 6º, da CF/88 que prevê entre os Direitos Sociais, o direito à saúde. Visando sempre, atribuir o olhar humano nas decisões a serem concedidas, tendo em vista que na maioria das vezes, o pedido pela concessão de determinado medicamento não se trata de mera aventura jurídica, mas sim, do grito de socorro daquele que busca unicamente manter-se vivo.

ABSTRACT

The Right to Health is recognized in our Constitution as a fundamental right to have a dignified life, however, we know that its implementation does not always take place as our Constitution provides, and the judicial path is the way found to acquire this right in its fullness. Through a theoretical approach, the present work aims to analyze the effectiveness of the Right to Health and its relationship with the increasing judicial demand on the granting of medicines by the Unified Health System (SUS). In addition, it intends to discuss the influence of these lawsuits on health financing in Brazil, and on the granting of medicines not registered with ANVISA. These discussions will be carried out through a quantitative analysis, in terms of expenses incurred through legal actions, and qualitative, in the understanding adopted by the courts of the present day. Finally, a debate will be generated on the use of the Possible Reserve Theory to be exempt from fully realizing the Right to Health, thus remaining recognized the imperative of the Right to Health on such Theory.

Keywords: Health. Fundamental Right. Possible Reserve Theory. Health Lawsuits

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACOMPANHAMENTO DAS DECISÕES JUDICIAIS RELATIVAS À SAÚDE. **OAPS**. Disponível em: < <http://analisepoliticaemsaude.org/oaps/matriz/>>. Acesso em 10 de Agosto de 2018.

ANDRADE, Paula. Agência CNJ de Notícia. **Ministério da Saúde alerta sobre custos da judicialização**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85915-ministerio-da-saude-alerta-sobrecustos-da-judicializacao>. Acesso em: 10 out. 2018.

BIANCHI, Andre Luiz. Direito social à saúde e fornecimento de medicamentos: a construção de critérios parametrizantes à luz dos direitos fundamentais e da teoria dos princípios – Porto Alegre: Núria Fabris E. 2012

BRASIL. Constituição (1988). **Texto consolidado até a Emenda Constitucional nº 99** de 14 de dezembro de 2017. Brasília: Senado Federal, 2018. Disponível em: <http://www.senado.leg.br/atividade/const/con1988/con1988_atual/CON1988.pdf>. Acesso em: 24 de abril de 2018.

_____. Decreto nº 7.508, 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**. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm>. Acesso em 12 out. 2018.

_____. LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO 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**. Brasília, DF, set. 1990.

_____. LEI nº 9.787. **Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm>. Acesso em 13 out. 2018.

_____. LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990. **Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências**., Brasília,DF, dez.1990.

_____. Portaria GM/MS de nº 3.992/2017. **Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html>. Acesso em 12 out 2018.

_____. Portaria GM/MS nº 374, de Fevereiro de 2008. **Institui o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde e dispõe, em seu art. 2o, que o “Programa ora instituído tem como objetivo promover o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o Sistema Único de Saúde, por intermédio da ampliação da participação no Complexo Produtivo da Saúde, do**

aumento da capacidade inovadora e da mudança de patamar competitivo, contribuindo para a redução da defasagem tecnológica existente e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0374_28_02_2008.html. Acesso em 22 nov 2018.

_____. Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. **Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html. Acesso em 23 out 2018.

_____. Portaria GM/MS nº 1.883, de 09 de setembro de 2008. **Aprova o Formulário Terapêutico Nacional - FTN, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2006.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1883_09_09_2008.html Acesso em 12 out 2018.

_____. Portaria GM/MS nº 1.897, de 26 de julho de 2017. **Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2017 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2014.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt1897_14_08_2017.html. Acesso em 22 out 2018.

_____. Portaria GM/MS nº 204 de 29 de janeiro de 2007. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde na forma de Blocos de Financiamento e seu respectivo monitoramento e controle.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em: 07 set. 2018.

_____. Resolução CIT/GM/MS nº 1, de 17 de janeiro de 2012. **Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html. Acesso em 14 out 2018.

_____. Resolução RDC nº 246, de 21 de agosto de 2018. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.** Disponível em: http://www.imprensa.nacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/37785671/do1-2018-08-22-resolucao-rdc-n-246-de-21-de-agosto-de-2018-37785369>. Acesso em 12 out 2018.

_____. PORTARIA Nº 1.179, DE 17 DE JUNHO DE 1996. **Aprova as denominações comuns brasileiras – CDB.** Brasília, DF, jun. 1996

_____. PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos e dá outras providências.** Brasília, DF, out. 1998

_____. PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.** Brasília, DF, mai. 1998

_____. Portaria Nº 816, de 31 de maio de 2005, **Constitui o Comitê Gestor Nacional de Protocolos de Assistência, Diretrizes Terapêuticas e Incorporação Tecnológica em Saúde, e dá outras providências.**, Brasília, DF, mai 2005.

_____. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013, **Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília, DF, jul 2013.

_____. Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004, **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica,** Brasília, DF, mai 2004.

_____. Tribunal de Contas da União (TCU). Auditoria operacional. Fiscalização de orientação centralizada (FOC). Judicialização da saúde. Identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde [...]. **Acórdão nº 1787/2017.** Brasília-DF. Relator: Ministro Bruno Dantas.

CIEGLINSKI, Thaís. Agência CNJ de Notícia. **Judicialização da saúde:** iniciativas do CNJ são destacadas em seminário no STJ. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/86891-judicializacao-da-saude-iniciativas-do-cnj-sao-destacadas-em-seminario-no-stj>. Acesso em: 10 out. 2018.

FARENA, Duciran Van Marsen. A saúde na Constituição Federal. In: **Boletim do Instituto Brasileiro de Advocacia Pública**, n. 4, 1997.

KERTZMAN, Ivan. **Curso prático de direito previdenciário:** 13ed. Bahia: Juspodium, 2015.

NASCIMENTO, Rogério Bento do. **A efetivação do direito fundamental de acesso à saúde.** Jurispoiesis, Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, n. 11, p. 303, jan./dez.2008

OAPS/UFBA. Matriz de Acompanhamento Observatório de Análise de Políticas Públicas em Saúde (2014-2017). Acompanhamento das decisões judiciais relativas a saúde. **Observatório de Análise Política em Saúde. Centro de Documentação Análise Política em Saúde.** Disponível em: <http://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/matriz/#>. Acesso em: 10 out. 2018.

SILVA, Leny Pereira. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível.** Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudilanciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2017.

STF. INFORMATIVO 414 – 03 de Fevereiro de 2006. **Relator: Celso de Mello.** Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo414.htm>>. Acesso em: 03/10/2018.

_____. RECURSO EXTRAORDINÁRIO: RE 566.741RN2007/003192-7. **Relator: Marco Aurelio.** Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDetalhe.asp?incidente=2565078>> . Acesso em: 03/10/2018.

_____. RECURSO EXTRAORDINÁRIO: RE 657.718MG101450956701730021. **Relator: Marco Aurelio.** Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/jurisprudenciarepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>> . Acesso em: 03/10/2018.

_____. RECURSO ESPECIAL: REsp1729566 SP 2017/0333668-7. **Relator: Ministro Ministro Luis Felipe Salomão.** DJ: 29/10/2018. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201729566>> . Acesso em: 02/11/2018