

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE – UFCG CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS – CCJS UNIDADE ACADÊMICA DE DIREITO - UAD



MOANY BORGES RODRIGUES

A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

MOANY BORGES RODRIGUES

A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito pela Universidade Federal de Campina Grande – UFCG no Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria do Carmo Élida Dantas Pereira.

SOUSA - PB 2018

MOANY BORGES RODRIGUES

A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

APROVADA EM:/
BANCA EXAMINADORA
Drª. MARIA DO CARMO ÉLIDA DANTAS PEREIRA
Orientadora - Unidade Acadêmica de Direito
Centro de Ciências Jurídicas e Sociais
Universidade Federal de Campina Grande
Membro - Unidade Acadêmica de Direito
Centro de Ciências Jurídicas e Sociais
Universidade Federal de Campina Grande
Membro - Unidade Acadêmica de Direito
Centro de Ciências Jurídicas e Sociais

Universidade Federal de Campina Grande

A Deus, como minha força e luz nesta caminhada. Aos meus pais, tios, avós, amigas e namorado, pela paciência que tiveram e pelo apoio a mim oferecido.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que me deu forças para superar os momentos difíceis do curso, me mostrando que nada era tão difícil quanto parecia e que eu podia me superar a cada dia.

Aos meus pais, sobretudo à minha mãe, que não mediu esforços para me dar uma educação de qualidade.

Ao meu padrasto, que inúmeras vezes se colocou na posição de pai.

Aos meus avós, especialmente os maternos, que ajudaram a me criar e educar.

Aos meus tios, que sempre estiveram ao lado da minha mãe, ajudando na minha educação e formação.

Ao meu namorado, Weber, que acreditou em mim e me ajudou a acreditar também, estando continuamente ao meu lado para me ajudar a correr atrás dos meus sonhos, tornando-os dele também.

Às minhas amigas que encontrei na UFCG e que sempre estiveram ao meu lado, nos momentos bons e nos difíceis, mantendo sempre a amizade e companheirismo.

À minha orientadora, que me ajudou a construir este trabalho, dedicando seu tempo e conhecimento de forma inigualável.

A todos que me apoiaram, eu agradeço.

RESUMO

A Constituição Federal de 1988 prevê a saúde como direito de todos e dever do Estado que deve ser garantido através de políticas sociais e econômicas que objetivem o acesso universal e igualitário das pessoas aos serviços da área da saúde. Esta monografia tem como proposta analisar se o Estado é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo para seus administrados. Para tanto, averigua a saúde sob a ótica dos direitos fundamentais, qualificando-a como direito humano, universal e social, caracterizando a dignidade da pessoa humana como a razão de ser do Estado brasileiro. Expõe a lista de doenças consideradas graves pela legislação brasileira, além de trazer a importância da comprovação hipossuficiência financeira da pessoa que pleiteia medicamento de alto custo. Expõe ainda a importância da intervenção do Poder Judiciário para assegurar a efetividade do mandamento constitucional que estabelece o direito à saúde, garantindo um mínimo existencial ao cidadão. Por fim, demonstra que o Estado é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo, conforme entendimento jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal. Para a confecção do presente estudo utiliza-se dos métodos dedutivo, histórico e sistemático. Já o procedimento vale-se da pesquisa bibliográfica, mediante a análise de livros, revistas e artigos científicos publicados com abordagem sobre o assunto. Desse modo, objetiva-se esclarecer, sem exaurir os questionamentos sobre o tema, até onde vai a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos de alto custo.

Palavras-chave: Constituição Federal. Direito. Saúde. Obrigatoriedade.

ABSTRACT

The Federal Constitution of 1988 forecasts health as the right of everyone and the duty of the State that must be guaranteed through social and economic policies that aim at universal and equal access of people to health services. This undergraduate thesis aims to analyze whether the State is obliged to supply high-cost medicines to people. In order to do so, it investigates health from the point of view of fundamental rights, qualifying it as a human, universal and social right, characterizing the dignity of the human person as the reason for being of the Brazilian State. It exposes the list of diseases considered serious by the Brazilian legislation, besides bringing the importance of proving the financial lack of sufficiency of the person claiming high cost medication. It also exposes the importance of intervention by the Judiciary to ensure the effectiveness of the constitutional mandate that establishes the right to health. guaranteeing an existential minimum to the citizen. Finally, it shows that the State is obliged to provide high-cost medicines, according to the understanding of jurisprudence of the Federal Supreme Court. To produce the present study we used the deductive, historical and systematic methods. The procedure makes use of bibliographical research, through the analysis of books, journals and scientific articles published with an approach on the subject. In this way, it is aimed to clarify, without exhausting the questions about the subject, to where the responsibility of the State goes in supplying high-cost drugs.

Keywords: Federal Constitution. Law. Health. Requirement.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS - Aquired Immunodeficiency Syndrome.

Art. – Artigo.

CEME - Central de Medicamentos.

CF/88 - Constituição Federal de 1988.

CNJ - Conselho Nacional de Justiça.

COMARE - Comissão Técnica e Multidisciplinar.

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

CONASS - Conselho Nacional de Secretários da Saúde.

IDSUS - Índice de Desempenho do Sistema Único de Saúde.

OMS - Organização Mundial de Saúde.

PNM - Política Nacional de Medicamentos.

REMUME – Relação Municipal de Medicamentos.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde.

RESME – Relação Estadual de Medicamentos.

STF - Supremo Tribunal Federal.

SUS - Sistema Único de Saúde.

TCU - Tribunal de Contas da União.

UTI - Unidade de Terapia Intensiva.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL	12
2.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	13
2.2 CONCEITO DE SAÚDE	15
2.3 DOENÇAS CONSIDERADAS GRAVES PELA LEGISLAÇÃO BRASILEIR	RA17
2.4 HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA	18
3 A REGULAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL	21
3.1 AMPARO LEGAL	22
3.1.1 Constituição Federal de 1988	24
3.1.2 Lei n° 8.080/90	26
3.2 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS	28
4 A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES PÚBLICOS	31
4.1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	33
4.2 REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA NO RECURSO EXTRAORDII	NÁRIO
566.471/RN	35
4.3 A OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE	ALTO
CUSTO PELO ESTADO	
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	38
REFERÊNCIAS	40

1 INTRODUÇÃO

A saúde é direito fundamental previsto em diversos dispositivos da Constituição Federal de 1988 – CF/88. Seu art. 196 estipula que é direito de todos a ser prestado pelo Estado. Quando o ente público não observa esse dever, é perfeitamente viável que o interessado busque sua satisfação através de ação judicial.

Assim, a pesquisa buscará demonstrar a responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos de alto custo por intermédio do Poder Judiciário, a fim de garantir o acesso à saúde, a partir dos conhecimentos científicos e jurídicos, que sinalizam à obrigatoriedade do Estado em fornecê-los.

Não são raras as vezes em que uma pessoa humilde não tem como suportar as despesas do tratamento indicado pelo médico para restabelecer sua saúde, sobretudo quando o medicamento prescrito é considerado de "alto custo", até mesmo para os ricos da sociedade. Nestes casos, a única esperança que o enfermo tem é de ver seu direito à saúde assistido pelo Poder Público, em todos os âmbitos: federal, estadual e municipal.

Ultimamente, são crescente as demandas reivindicando medicamentos por meio da via judicial, após o pedido ter sido negado pelo ente público administrativamente.

Uma das causas para esse aumento é o agravamento da saúde da sociedade moderna, que, cada vez mais, é sujeita à poluição do ar das grandes cidades, à ingestão exagerada de comidas de pouco valor nutricional, como os *fast foods*, ao alcoolismo e ao tabagismo. Além do sedentarismo, dentre outros fatores que dilaceram a saúde do ser humano moderno, que se vê cada dia mais dependente de insumos terapêuticos para recuperar sua saúde.

Outro motivo determinante para o aumento de demandas para a obtenção de medicamentos é a facilidade de acesso à internet, que torna possível o conhecimento de novos fármacos que são comercializados somente em outros países, sendo muitas vezes de alto custo.

Assim, médicos no Brasil têm o conhecimento da eficácia de medicamentos ainda não vendidos aqui e os prescrevem aos seus pacientes, que não têm condição

financeira de suportar os custos do tratamento e buscam a satisfação do seu pleito perante a Administração Pública, que tem o dever constitucional de atendê-lo.

Dessa maneira, a circunstância atual de piora da saúde da sociedade moderna aliada à facilidade de conhecimento de outros insumos terapêuticos que são comercializados e utilizados em outros países concorrem para o aumento de demandas por medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo Estado.

Esses fatores levam à conhecida judicialização da saúde, como solução ao acesso à saúde. Trata-se das crescentes demandas judiciais que têm o objetivo de ver o direito à saúde garantido a todos. Principalmente àqueles que não têm condições financeiras de arcar com os custos do tratamento das doenças que lhes acometem. Necessitando assim, do apoio do ente público, inicialmente na via administrativa, caso seja negada, requer ao Poder Judiciário.

Enfatize-se que, nem mesmo a alegação de que determinada medicação não integra a lista dos medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS poderá eximir o ente público do seu dever de garantir assistência às pessoas que dela necessitem.

Quanto ao método de abordagem, este trabalho utilizará o método hipotéticodedutivo, que permitirá negar ou afirmar a obrigatoriedade do Estado, em fornecer os medicamentos de alto custo.

Adotará na produção deste trabalho, a técnica de pesquisa da documentação indireta, que consistirá na pesquisa bibliográfica, feita por meio de livros, artigos, leis, jurisprudência, e artigos, a fim de coletar dados científicos e jurídicos, para asseverar a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos de alto custo.

Para melhor elucidação do tema, o primeiro capítulo trará noções sobre à saúde como direito fundamental, abrangendo seu conceito e ligação com o princípio da dignidade da pessoa humana. Também abordará a lista de doenças consideradas graves, e, a importância da comprovação da hipossuficiência financeira da pessoa que pleiteia o fornecimento de medicamentos, sobretudo, de alto custo.

No segundo capítulo serão expostos os principais dispositivos legais que regulamentam a saúde no Brasil, inclusive a norma que cria a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

Por fim, o terceiro capítulo explicará a responsabilidade solidária dos entes públicos no fornecimento de medicamentos, o significado da expressão judicialização da saúde, e a repercussão geral reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal — STF, no recurso extraordinário 566.471/RN, finalizando com o esclarecimento acerca da obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado, que é o objeto de estudo deste trabalho monográfico.

2 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

Os direitos fundamentais surgiram da imprescindibilidade de proteger o ser humano do poder soberano do Estado, a contar dos ideais originados do Iluminismo dos séculos XVII e XVIII, mais precisamente com o advento da criação das constituições escritas. Através dos direitos fundamentais foram atendidos os anseios por liberdade, igualdade e dignidade humana. A palavra "fundamental" demonstra que tais direitos são indispensáveis à condição humana e ao convívio social.

Os direitos fundamentais não possuem uma origem determinada, mas as correntes jusfilosóficas deram sua contribuição para tentar desvendar essa origem. A visão jusnaturalista é de que esses direitos precedem a qualquer legislação ou ordenamento jurídico. Os juspositivistas, em contrapartida, consideram que esses direitos resultam exatamente da legislação. Já os realistas jurídicos afirmam que os direitos fundamentais provêm das conquistas sociais. Essa perspectiva histórica é a que predomina atualmente, tendo em vista que tais direitos estão sempre em evolução, não são estáticos.

Dallari (1988) atesta que o art. 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, da Organização das Nações Unidas, que foi assinada pelo Brasil, reconhece o direito humano fundamental à saúde quando enumera esta como sendo uma das condições necessárias a uma vida digna.

Os direitos fundamentais são considerados direitos constitucionais, por estarem insertos na CF/88. Em certas situações, sua efetivação depende que o Estado se submeta há uma relação jurídica de direito público entre os destinatários dos direitos fundamentais. Para Luhmann (2002, p. 301), essa relação jurídica é obrigacional, onde o indivíduo é titular do direito subjetivo, e o Estado é o sujeito dessa obrigação.

Canela Júnior (2009), explana de forma ímpar a sua visão do efeito causado quando o Poder Público não busca efetivar os direitos fundamentais:

O efeito de irradiação dos direitos fundamentais é de tal forma intenso, que vincula a conduta do Estado. Isto significa que as formas de expressão do poder estatal devem atuar coordenamente para que se efetivem os direitos fundamentais. Assim, o Estado, por seus agentes, ao não produzir a irradiação necessária para a efetivação dos direitos fundamentais, viola a Constituição.

Existe lesão ao direito fundamental quando o indivíduo não tiver à sua disposição a garantia prevista constitucionalmente. A previsão legal abstrata do direito fundamental, sem a sua concessão na prática, resulta em dano e sujeita o Estado à sua satisfação.

No sistema jurídico pátrio, o direito fundamental à saúde é mencionado no art. 196 da CF/88, que assim versa:

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.

Outros direitos são decorrentes do direito à saúde, dentre outros: à vida, à liberdade, à dignidade, à igualdade. Só há dignidade da pessoa humana se houver bem-estar físico e mental do ser humano.

Segundo entendimento de Cury (2005, p. 17), o direito a saúde constitui-se o principal direito fundamental social encontrado na CF/88, sendo ele diretamente conectado ao princípio da dignidade da pessoa humana, que gerencia todo o ordenamento jurídico pátrio.

Ressalte-se que o objeto da obrigação assistencial de saúde pelo Estado consiste não só em fornecer medicamentos como também em disponibilizar tratamentos, incluindo-se exames e cirurgias, necessários à efetivação de tal direito fundamental, o qual é regido pelo princípio da dignidade da pessoa humana.

2.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Segundo Sarlet (2008, p. 34), o princípio da dignidade da pessoa humana tem sua origem no Antigo e no Novo Testamento, com a proposição primordial de que o ser humano foi criado à imagem e semelhança de Deus, e que o único fato de ser humano, e não somente os cristãos, já lhe confere virtude particular e que lhe é íntima, não podendo ele ser reduzido a simples objeto ou instrumento. Seguindo essa linha de pensamento, Kant (2008) aduzia que o ser humano nunca poderia ser considerado um meio para alcançar outros fins, mas sempre ser visto como um fim em si mesmo.

Por sua vez, Gouveia (2016, p. 784-785), define o princípio da dignidade da pessoa humana como: "relevante manifestação material do princípio do Estado de Direito, significa, de um modo geral, que a pessoa é colocada como o fim supremo do Estado e do Direito".

Conforme essa conceituação, os indivíduos devem ser vistos pelo Estado como primordiais, de modo a visar sua satisfação em todo ato realizado pelos entes estatais, para que os direitos da pessoa sejam sempre respeitados e preservados devidamente. Essa seria a finalidade precípua do Estado.

A dignidade da pessoa humana é um princípio constitucional em vários países, incluindo o Brasil. Esse preceito foi regulamentado na Carta Constitucional de 1949, da Alemanha, na Norma Ápice de Portugal de 1976, e na Lei Fundamental da Espanha, de 1978.

Ademais, em 1948, a Declaração dos Direitos Humanos resgatou os argumentos precípuos da doutrina de Kant ao aduzir em seu art. 1º: "Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade".

O direito à saúde, em decorrência de estar intimamente ligado ao direito à vida, demonstra a proteção constitucional à dignidade da pessoa humana. O princípio da dignidade da pessoa humana, enquanto característica de todo indivíduo, é um valor em si absoluto, previsto no artigo 1º, III da CF/88, como um direito fundamental:

A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...]

III – a dignidade da pessoa humana.

Como se depreende do dispositivo supramencionado, houve uma valorização da dignidade da pessoa humana, enquanto uma qualidade absoluta para as liberdades individuais, sendo ainda, indispensável para o ordenamento jurídico.

Se o texto constitucional diz que a dignidade da pessoa humana é fundamento da República Federativa do Brasil, pode-se deduzir que o Estado existe em função das pessoas e não o inverso. A propósito, para fortalecer essa ideia, o legislador constituinte, de maneira precursora, colocou o capítulo dos direitos

fundamentais antes do referente à organização do Estado, ressaltando sua importância frente a este.

O princípio da dignidade da pessoa humana abrange um acervo de direitos e deveres que garantem a preservação da pessoa humana contra atos atentatórios à vida propriamente dita e à qualidade de vida do cidadão, pois uma vida digna não diz respeito somente a existir, mas, sobretudo, a usufruir de todos os direitos previstos como essenciais à pessoa.

Assim, a dignidade humana é o princípio base do qual decorrem os demais direitos fundamentais, como a saúde, a honra, a vida, a liberdade, a igualdade, entre outros. A CF/88, tutela a saúde dos cidadãos através de disposições que garantem sua integridade física e psicológica como resultado direto do princípio da dignidade da pessoa humana.

Portanto, não é concebível tratar de efetivação do direito à saúde sem que se observe o princípio da dignidade da pessoa humana, pois este é a base daquele. Não há vida digna sem saúde, e vice-versa. São direitos indissociáveis, um não existe sem o outro.

Ademais, mostra-se de importância a definição de saúde, para poder compreender a efetivação do direito da saúde através do fornecimento dos medicamentos necessários para a população enferma.

2.2 CONCEITO DE SAÚDE

A saúde consiste é um tema atual, em virtude de sua procura por meios de preservação e prevenção de doenças, bem como de métodos para o tratamento de enfermidades adquiridas. Compreende-se que, a saúde costuma ser aludida como a inexistência de doença, mas a matéria abrange grandes discussões ao longo da história da humanidade.

O filósofo grego Hipócrates, o qual viveu no século IV a.C., aduzia a influência da cidade e do estilo de vida das pessoas sobre a saúde das mesmas e defendia que não haveria cometimento de erro médico se as doenças da localidade fossem tratadas após a compreensão adequada daquelas influências. Da mesma forma, o médico e alquimista suíço-alemão Paracelso, que viveu durante a primeira metade do século XVI, defendeu a importância do mundo externo para a compreensão do

organismo do homem. A seu passo, o filósofo alemão Engels, do século XIX, estudou as condições de vida dos trabalhadores na Inglaterra e concluiu que a cidade, o estilo de vida e os ambientes de trabalho são os responsáveis pela saúde das pessoas. Outra corrente, originária nos trabalhos do filósofo francês Descartes (século XVII), conceituava a saúde como sendo a inexistência de doença, o que continuou sendo referência no século XVIII, com a Revolução Científica.

O ambiente social do fim do século XIX, e a primeira metade do século XX, ápice da Revolução Industrial, proporcionou a discussão entre as duas grandes correntes que buscavam conceituar "saúde". Os grupos marginais ao processo de produção que tinham uma vida miserável salientavam a saúde como sendo dependente de variáveis ligadas ao meio ambiente, ao trabalho, à alimentação e à moradia. Em contrapartida, o descobrimento dos germes geradores de doenças e seu isolamento, o que propiciou a elaboração de remédios específicos, anunciava a favor da conceituação da saúde como inexistência de doença. Dessa maneira, as drogas aperfeiçoadas, devidamente utilizadas, proporcionaram a cura de diversas enfermidades.

A sociedade que sobreviveu ao ano de 1944, após a experiência da Grande Guerra apenas vinte anos depois da anterior, notou a imprescindibilidade de um novo pacto. Este pacto, representado na Organização das Nações Unidas, alavancou a Declaração Universal dos Direitos do Homem e provocou a instituição de órgãos especiais concentrados em assegurar alguns desses direitos fundamentais aos homens.

A saúde, admitida como direito humano, veio a ser objeto da Organização Mundial de Saúde - OMS, que foi criada em 07 de abril de 1948, para prover e garantir a aplicabilidade deste direito fundamental.

A conceituação de saúde, feita no preâmbulo da Constituição da OMS, de 1946, a define como sendo o estado de completo bem-estar físico, mental e social. Segundo esse conceito, estar com saúde não significa, necessariamente, não estar doente ou enfermo, passando até mesmo pelo campo do estilo de vida exercido pelo indivíduo, ou seja, seus comportamentos benéficos ou prejudiciais à saúde. Esse entendimento remonta aos ensinamentos de Hipócrates, Paracelso e Engels.

Porém, essa conceituação da OMS é alvo de críticas. No ano de 1986, Dejours (1986, p. 7-11), afirmou que o estado de completo bem-estar, constante em

tal definição, não existe e que a saúde deve ser entendida como a busca constante desse estado.

A seu passo, Schwartz (2001, p. 43), conceituou saúde como sendo:

Um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento a aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar.

Ademais, pode-se dividir a saúde em física e mental. A fim de que o indivíduo seja saudável fisicamente, recomenda-se a prática de exercícios e uma alimentação saudável, rica em nutrientes necessários ao bom funcionamento do corpo humano. Em contrapartida, a saúde mental diz respeito ao bem-estar psicológico do indivíduo, que dele necessita para manter um bom relacionamento com a sociedade em geral.

Há inúmeras enfermidades que acometem os indivíduos tanto fisicamente quanto mentalmente, não cabendo aqui falar sobre todas, até mesmo pela impossibilidade, levando-se em conta a grandiosidade do assunto. Porém, é de suma importância discorrer acerca das doenças consideradas graves pela legislação brasileira, já que são essas enfermidades que na maioria das vezes carecem de medicamentos de alto custo para se restabelecer a saúde dos acometidos por elas.

2.3 DOENÇAS CONSIDERADAS GRAVES PELA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

As doenças consideradas como graves possuem evolução prolongada, são permanentes ou não têm cura conhecida pela medicina convencional, afetando a saúde e a funcionalidade motora ou psicológica do indivíduo.

No Brasil, a Lei n° 8.213/91, que versa sobre os Planos de Benefícios da Previdência Social, traz em seu art. 151, um elenco de doenças consideradas graves:

Até que seja elaborada a lista de doenças mencionada no inciso II do art. 26, independe de carência a concessão de auxílio-doença e de aposentadoria por invalidez ao segurado que, após filiar-se ao RGPS, for acometido das seguintes doenças: tuberculose ativa, hanseníase, alienação mental, esclerose múltipla, hepatopatia grave,

neoplasia maligna, cegueira, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, estado avançado da doença de Paget (osteíte deformante), síndrome da deficiência imunológica adquirida (aids) ou contaminação por radiação, com base em conclusão da medicina especializada. (Redação dada pela Lei nº 13.135, de 2015)

Essa lista deve ser atualizada a cada três anos, com as doenças e afecções especificadas "de acordo com os critérios de estigma, deformação, mutilação, deficiência ou outro fator que lhe confira especificidade e gravidade que mereçam tratamento particularizado". Só vale para fins de doenças classificadas como graves.

O Poder Judiciário entende que é impossível que a lei traga todas as espécies de doenças graves, trata de rol exemplificativo, podendo advir outras doenças a serem consideradas graves para integrá-la.

Outrossim, mesmo as pessoas comprovadamente acometidas por doenças graves precisam demonstrar a sua hipossuficiência financeira ou a de sua família, para pleitearem o medicamento de alto custo do qual necessitam, e não se possa obter sem o comprometimento das necessidades básicas, como alimentação e moradia.

2.4 HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA

Primeiramente, é válido esclarecer o significado do termo "hipossuficiência financeira". A palavra hipossuficiência pode ser conceituada como sendo a situação em que alguém está necessitado ou desprovido total ou parcialmente de alguma coisa. Já a expressão "financeira" indica que essa carência toca o âmbito pecuniário da pessoa. Portanto, o termo hipossuficiência financeira indica um estado de necessidade do indivíduo quanto ao dinheiro indispensável para garantir a sua subsistência.

Moreira e Andrade, discorrem a respeito da desnecessidade da pessoa que pleiteia um medicamento ser hipossuficiente:

Certos magistrados entendem que as ações não são interpostas somente pelo hipossuficiente, mas a classe média pode ser hipossuficiente porque não consegue suportar os preços altos de certos medicamentos. A justiça deve atender a todos os indivíduos indistintamente. A Constituição assegura o direto a todos e não apenas ao hipossuficiente.

Ressalte-se que não é possível que seja negada a prestação de serviços de saúde na via administrativa diante da justificativa de que a pessoa que pleiteia não se trata de pessoa carente. A princípio, a saúde, como direito social que é, não pode ser negado levando-se em conta a avaliação econômica. Porém, no âmbito judicial, a circunstância é diferente.

Interessante observar uma decisão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região nesse sentido:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA FEDERAÇÃO. ENTES DA **ADEQUAÇÃO** NECESSIDADE. **HIPOSSUFICIÊNCIA NÃO** CONFIGURADA. HONORÁRIOS. 1) União, Estados e Municípios são responsáveis solidários pelo fornecimento de prestações relacionadas à saúde. 2) Faz jus ao fornecimento de medicamento o paciente que comprova a necessidade e a adequação de uso através da prova pericial. 3) A princípio, a hipossuficiência financeira do paciente não é requisito para a concessão ou não de prestação de saúde. Entretanto, o autor não pode ser considerado hipossuficiente para fins de prestação de medicamentos, face ao seu amplo patrimônio e ao baixo custo do medicamento requerido. 4) Afastada a condenação em litigância de má-fé e de restituição dos valores em face da revogação da liminar. 5) Honorários advocatícios valor fixado. [grifado] (TRF4, AC 5000730mantidos no 32.2010.404.7208, QUARTA TURMA, Relator CANDIDO ALFREDO SILVA LEAL JUNIOR, juntado aos autos em 10/07/2015)

Porém, não é entendimento pacífico nos tribunais a exigência da comprovação da hipossuficiência financeira para pleitear o fornecimento de medicamentos, mesmo sendo estes de alto custo. Contudo, o STF tem julgado nesse sentido, até mesmo após avaliação da condição financeira do peticionante.

Geralmente, quando o cidadão busca o medicamento pela via judicial, subentende-se que ele não pode arcar com o custo do tratamento que lhe foi prescrito, por se tratar de uma pessoa hipossuficiente.

Assim, para que se justifique o pedido do fornecimento de medicamento ou qualquer outro tratamento para pessoa enferma é necessária a comprovação de que esta não pode prover com recursos próprios os custos daquilo que é pleiteado ao Estado.

Isso porque se deve partir da noção de moral que cerca a sociedade. Não seria razoável que uma pessoa abastada financeiramente movesse a esfera judicial para pleitear um tratamento que ela mesma pode custear, somente por mesquinharia.

Tal comportamento pode ser entendido como imoral porque é de conhecimento de todos que o SUS não é exatamente "rico", e porque não dizer deficitário. Então, não seria de bom tom uma pessoa mover o Judiciário pleiteando o fornecimento de um medicamento que ela mesma pode obter sem maiores prejuízos de sua subsistência.

Na verdade, seria de um egoísmo sem tamanho tal comportamento, pois há inúmeras pessoas aguardando uma decisão judicial a seu favor para que possa manter sua saúde, indispensável a uma vida digna.

O que se espera, na verdade, é que os promotores da Vara da Saúde, assim como os juízes responsáveis por julgar tais demandas, sejam atentos a ponto de verificar se a pessoa que pleiteia o tratamento realmente não tem condições financeiras ou se somente quer uma comodidade para usufruir do seu dinheiro com coisas outras que não sejam necessárias à sua subsistência.

3 A REGULAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

O SUS surgiu no Brasil com a vigência da CF/88. É regido pelos princípios da Universalidade, da Equidade e da Integralidade da atenção à saúde.

Em consonância com o princípio da Universalidade, o SUS tem que ser disponível para todos, uma vez que ele é custeado pelos impostos pagos por toda a população. Assim, não basta que o direito seja garantido legalmente para que haja o acesso para todos. É imprescindível disponibilizar para a população os serviços bem como informações através de campanhas sobre as doenças, os modos de prevenção e os tratamentos.

O princípio da Equidade refere-se a tratar desigualmente os desiguais. No Brasil, ocorre uma grande desigualdade entre os diferentes grupos sociais. Nos casos de gravidez em adolescentes de baixa renda, é imprescindível uma atenção diferenciada no que se refere à informação para que haja a prevenção da gravidez precoce.

Com relação ao princípio da Integralidade de atenção tem a ver com o desenvolvimento de ações de efetivação à saúde, como controle da presença de mosquitos da dengue, disponibilização de vacinas, promoção de saneamento básico, oferecimento de serviços de emergência, dentre outras.

A crise da saúde no Brasil vem se perpetuando no decorrer do tempo e continua sendo uma realidade constante no cotidiano da sociedade. São frequentes as filas de pacientes nos hospitais e postos de saúde do serviço público. Além da falta de medicamentos, leitos, vacinas, equipamentos ausentes ou quebrados, pacientes em macas pelos corredores dos hospitais, carência de médicos ou médicos negligentes, etc. No meio da crise está a população, que necessita de suporte à saúde, direito garantido pela CF/88.

Apesar do baixo desempenho, a saúde no Brasil é mais cara que a de países ricos. No ano de 2000, a OMS, fez o mais completo estudo sobre os sistemas de saúde em diversos países e precisou um ranking entre eles. Dos 191 (cento e noventa e um) participantes, o Brasil ficou na 125º (setuagésima vigésima quinta) posição, atrás de vários países pobres da África e da Ásia. Isso leva a concluir que a saúde pública no Brasil custa muito caro e não entrega um serviço proporcional ao investimento feito na área.

Em 2012, o Ministério da Saúde lançou o Índice de Desempenho do Sistema Único de Saúde - IDSUS, que atribuía nota de 0 (zero) a 10 (dez) para o desempenho do SUS nos municípios brasileiros. O resultado, porém, ficou muito abaixo do ideal. Na média, o Brasil fez 5,4 (cinco vírgula quatro) pontos. Segundo técnicos da saúde, o governo tinha como meta preliminar atingir um resultado por volta de 7 (sete) pontos, mas o Ministério acabou desistindo.

Apesar da situação crítica na qual se encontra a saúde no Brasil, o que não faltam são dispositivos legais que visam regular tal serviço, o que mostra a tentativa do legislador de amenizar esse problema com uma regulamentação prevista na lei, o que, teoricamente, exige o seu cumprimento. É o que o povo brasileiro espera para ver seu direito garantido na prática, no cotidiano, e não só abstratamente.

3.1 AMPARO LEGAL

Além do disposto na CF/88, o Brasil possui ordem jurídica infraconstitucional para a proteção, defesa e garantia da saúde. O Decreto nº 7.508, de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, dispõe acerca da organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, entre outras disposições.

A seu passo, o Decreto nº 7.508/2011, elaborou as Regiões de Saúde, que serão instituídas pelo Estado conjuntamente com os Municípios. Cada Região de Saúde tem que disponibilizar para a população serviços de atenção primária, urgência e emergência, atenção psicossocial, ambulatorial especializada e hospitalar e vigilância em saúde. O art. 2°, I, define as regiões de saúde, da seguinte forma:

Para efeito deste Decreto, considera-se:

I - Região de Saúde - espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

Esse Decreto também indica os serviços de saúde que são disponibilizados pelo SUS para a assistência integral dos usuários, através da Relação Nacional de

Ações e Serviços de Saúde – RENASES, a qual deve ser renovada em âmbito nacional a cada período de dois anos pelo Ministério da Saúde.

Ademais, a Portaria nº 1.820, de 2009, do Ministério da Saúde, dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Além dessa regulamentação, A Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, de 2012, elaborada pelo Ministério da Saúde, recepcionou os direitos previstos na referida Portaria. A divulgação dessa Carta para a comunidade foi proposta em 2011, pela 14ª Conferência Nacional de Saúde, que é o evento sobre saúde mais importante no Brasil.

Por fim, conforme o Ministério da Saúde, os principais direitos dos usuários do SUS são: teste do pezinho, direito de todo recém-nascido, a fim de detectar possíveis doenças precocemente, o que irá facilitar o tratamento eficaz para o restabelecimento da saúde do bebê, e é regulado pela Portaria nº 822/GM de 2001; realização de cirurgia plástica para reconstrução dos seios total ou parcialmente retirados da mulher acometida de câncer, encontrando amparo no artigo 1º da Lei nº 9.797/99 e art. 10-A da Lei nº 9.656/98; realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano por estabelecimento de saúde público ou privado e por equipes médico-cirúrgicas especializadas autorizadas pelo SUS, direito amparado pelo artigo 2º da Lei nº 9.434/97; recebimento gratuito pelo SUS de toda a medicação necessária para o tratamento do vírus HIV e da AIDS, encontrando amparo no art. 1º da Lei nº 9.313/96, e na Portaria nº 21 SAS/MS, de 1995; e acompanhante para pessoa maior de 60 (sessenta) anos durante o tempo de internação ou observação, exceto se aquela for em Unidade de Terapia Intensiva - UTI, ou por decisão justificada do médico, direito amparado pelo art. 16 da Lei nº 10.741/03, e pelo art. 2º da Portaria/GM nº 280, de 1999.

Apesar do grande número de leis, decretos e portarias que visam regulamentar a saúde no Brasil, é inegável a importância primordial da CF/88, a qual possui as diretrizes e princípios a serem observados na prestação desse serviço e na edição de outros atos normativos regulatórios da saúde.

3.1.1 Constituição Federal de 1988

Inicialmente, se faz necessário saber como as constituições anteriores regulavam o direito à saúde, para que se possa fazer uma comparação e concluir se houve avanço ou retrocesso no sistema jurídico-constitucional brasileiro.

A Constituição Imperial de 1824, não regulamentou o direito à saúde, o que se explica pela forte característica liberal do Estado. A seu passo, a Constituição Republicana de 1891, retrocedeu no tocante aos direitos sociais, em relação à Carta anterior, não trazendo nenhuma disposição quanto ao direito à saúde. A Constituição Federal, de 1934, priorizou a assistência médica do trabalhador e da gestante, ao passo que retratou a instauração de um Estado social; este diploma também atribuiu competência concorrente entre a União e os Estados para a prestação de serviços de saúde. Já a Constituição Federal, de 1937, não dispôs sobre nenhum direito social, quiçá sobre saúde. A Constituição Federal, de 1946, atribuiu à União a competência de legislar acerca de normas gerais de defesa e proteção da saúde, mas mantendo o amparo somente ao trabalhador. A Constituição Federal, de 1967, apenas conferiu à União a competência para designar planos nacionais de saúde.

Como visto, até 1988, nenhuma Constituição considerava de maneira explícita a saúde como componente do interesse público. Nas Cartas precedentes a saúde era garantida apenas aos pertencentes à categoria de trabalhador, que podiam contribuir. A CF/88, dedicou na Seção II, os arts. 196 a 200, o fornecimento do serviço público de saúde como direito de todos os residentes no Brasil, independentemente de vínculo empregatício.

O amparo constitucional dado à saúde deriva da linha do Direito Internacional, abarcando o aspecto promocional, preventivo e curativo da saúde, e imputando ao Estado o dever de tornar possível e acessível à população tratamento que garanta, pelo menos, uma melhora na qualidade de vida.

O art. 196 da CF/88 dispõe que é dever do Estado garantir mediante politicas políticas sociais e econômicas o direito à saúde. Estabelece, ainda, como objetivos a redução do risco de doenças e o acesso universal igualitário às ações e serviços.

O art. 88 da CF/88 destaca a saúde como sendo direito de todos, identificando-a, entre outros, como direito social fundamental nos artigos 196 e 6º, e

impondo-a como dever do Estado e obrigação de todos os níveis de governo. Com efeito, a saúde recebe uma proteção jurídica peculiar na ordem jurídico-constitucional do Brasil.

A Constituição de 1988 conferiu, no inciso XII do artigo 24, competência concorrente entre a União, os Estados e os Municípios para legislar acerca de proteção e defesa da saúde, além de previdência social. Através do artigo 24 sabese que cabe à União a instauração de normas gerais, aos Estados cabe complementar a legislação federal, e aos Municípios cabe legislar sobre os assuntos de interesse local. Há ainda a viabilidade de os três entes federativos criarem e concretizarem políticas públicas de saúde, haja vista que os cuidados com a saúde e a assistência pública são responsabilidade de toda a Administração (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), com base no artigo 23 do diploma.

O artigo 198 apresenta em seus três incisos as diretrizes que devem reger as ações e serviços públicos de saúde:

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.

A proteção à saúde tornou-se função institucional do Ministério Público, com o advento do artigo 197 da Constituição que conceitua as ações e serviços de saúde como assuntos de relevância pública, portanto, do MP, que deve defender os interesses sociais, dentre outros, conforme preceitua o artigo 127 da Carta Magna.

Pode-se afirmar que, em segundo lugar, logo após a Constituição, vem a Lei nº 8.080/90, em termos de importância quando o assunto é regulamentação da saúde no Brasil. Isso porque é essa lei que regulamenta o funcionamento do Sistema Único de Saúde – SUS, pilar desse serviço no país.

3.1.2 Lei n° 8.080/90

Passados dois anos da promulgação da Constituição Federal de 1988, foi editada a Lei 8.080, também chamada de lei orgânica da saúde, que estabeleceu as diretrizes e os princípios do SUS e traz em seu artigo 1º:

Esta lei regula, em todo Território Nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Como se depreende do dispositivo transcrito, essa lei regula todas as ações e serviços de saúde em todo o território nacional, abrangendo inclusive as ações e serviços prestados por pessoa física ou jurídica de iniciativa privada. Ademais, foi a Lei 8.080/90 que formalizou a existência e organização de todo o Sistema Único de Saúde, nela se baseando todas as regulamentações legais ulteriores.

Posteriormente à publicação dessa lei, advieram outras leis e um decreto modificando a mesma, senão, vejamos, em ordem cronológica: o Decreto nº 1.651 de 1995 regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no setor do SUS; a Lei nº 9.836/99 institui o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena; a Lei nº 10.424/02 regulamenta a assistência domiciliar no SUS; a Lei nº 11.108/05 assegura o direito à presença de acompanhante para a gestante, a parturiente e a puérpera, na esfera do SUS; a Lei nº 12.401/11 dispõe sobre a assistência terapêutica e a inserção de tecnologia em saúde na área do SUS; a Lei nº 12.466/11 versa sobre as comissões intergestores do SUS, sobre o Conselho Nacional de Secretários da Saúde -CONASS, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS e suas respectivas comissões; a Lei nº 12.864/13 inclui a atividade física como fator determinante e condicionante da saúde; a Lei nº 12.895/13 submete os hospitais de todo o Brasil a manter, em lugar exposto de suas dependências, informação sobre o direito da parturiente a acompanhante; por fim, a Lei nº 13.097/15 autoriza a atuação de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde, o que era objeto de restrição pela Constituição de 1988.

O caput do artigo 3º da Lei 8.080/90 traz os fatores determinantes e condicionantes da saúde:

Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Dentre os temas tratados pelo diploma legal, destacam-se como principais os seguintes: determinantes sociais em saúde, vigilância em saúde, princípios e diretrizes do SUS, políticas para populações específicas, responsabilidade das três esferas de governo, estrutura de governança do SUS, política de recursos humanos e participação complementar do privado.

O artigo 7º da lei pode ser considerado como o "coração" do diploma, ao passo que traz em sua redação os princípios a serem observados na prestação dos serviços de saúde, senão, vejamos:

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)

Ainda conforme essa lei, incluem-se entre as atribuições do SUS: assistência terapêutica integral, assistência farmacêutica, controle e fiscalização de alimentos, água e bebidas, e formação de recursos humanos para a área, dentre outras.

Quanto à assistência farmacêutica, é de suma importância o estudo da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, pois é ela que traz a lista dos insumos terapêuticos fornecidos gratuitamente pelo SUS.

3.2 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Os medicamentos constituem a intervenção terapêutica mais comum para o tratamento de doenças e afecções, contribuindo para grande parte dos gastos com saúde. Não é de hoje que o Brasil vem se preocupando com a confecção de listas de medicamentos essenciais como maneira de procurar garantir o acesso da população à assistência farmacêutica.

É preocupação do Ministério da Saúde que os medicamentos ofertados para a população sejam seguros, eficazes e com preço justo, proporcional à sua eficácia. Tal atenção se mostra necessária para evitar que sejam utilizados fármacos origem ou eficácia duvidosa, de forma a proteger a saúde da população.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME é uma lista oficial de insumos terapêuticos ofertados pelo SUS à população, proposta pela Organização Mundial de Saúde – OMS, que definiu os medicamentos essenciais como sendo os que servem para satisfazer a necessidade de manter a saúde das pessoas. Trata-se tal lista de uma ação reguladora do Estado.

O Decreto 7.508/11 traz, no *caput* do artigo 25, a definição do conteúdo previsto da RENAME:

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Essa lista é atualizada a cada dois anos pela sua Comissão Técnica e Multidisciplinar - COMARE, que foi instituída pela Portaria GM nº 1.254/05 e é composta por órgãos do governo.

Instituída pela Portaria GM/MS nº 3.916/98, a Política Nacional de Medicamentos - PNM afirma que:

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

Em 2003, a I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, ante o tema "Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social", impulsionou a primordialidade de atualizar constantemente as listas de medicamentos essenciais de âmbito nacional (RENAME), estadual (RESME) e municipal (REMUME).

Insta salientar que a seleção de medicamentos essenciais é composta de medicamentos de alto e de baixo custo, de uso ambulatorial e de uso hospitalar.

A RENAME vigente foi instituída pela Portaria nº 1.897, de 27 de julho de 2017, que atualizou a lista anterior, de 2014. A novidade prevista para a RENAME 2018 é a inclusão de medicamentos oncológicos e hospitalares, tendo em vista o uso frequente desses fármacos no país, os quais estão fora da lista desde 2010. Com essa inclusão, a RENAME 2018 abarcará, no mínimo, 1.098 medicamentos, enquanto que atual, de 2017, conta com 869 itens.

Buscando facilitar o acesso pelos profissionais da saúde, o Ministério da Saúde criou o MedSUS, um aplicativo no qual encontra-se a lista de medicamentos disponíveis na RENAME, proporcionando a melhor escolha para a prescrição ao paciente. Esse aplicativo informa dados importantes, como o princípio ativo, o nome comercial e para que o medicamento é indicado, além de conter informações que podem ser encaminhadas via e-mail para o destinatário da prescrição médica. Ademais, ele pode ser utilizado também pelas pessoas em geral, como maneira de

obter informações acerca de medicamentos prescritos por profissionais da saúde a fim de se saber se determinado medicamento é fornecido gratuitamente pelo SUS.

4 A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES PÚBLICOS

Há um debate constante entre os estudiosos do Direito acerca de qual ente público deve figurar no polo passivo da ação peticionante de alimentos. Essa dúvida é frequente, não só entre os jurisconsultos, mas também entre a população carente de medicamentos, que se vê na posição de buscar auxílio sem saber a quem, se à União, ao Estado ou ao Município.

O que acontece na prática diante dessa dúvida frequente é o ente federado que figura no polo passivo da demanda ficar empurrando a obrigação para outro ente, e vice-versa, num processo cansativo de tentativa de esquivar-se do cumprimento de um dever previsto constitucionalmente. Na maioria das vezes, o ente requisitado na ação tenta se eximir de sua responsabilidade alegando ilegitimidade passiva *ad causam*. Trata-se de "um verdadeiro jogo de *empurra-empurra*", como bem assevera o Promotor de Justiça Dandy Jesus Borges.

Dentre os dispositivos constantes na Constituição Federal e nas normas infraconstitucionais, pode-se observar a numerosidade de princípios que devem ser observados na prestação do serviço de saúde, como o princípio da universalidade, da integralidade, da solidariedade, dentre outros.

A responsabilidade solidária dos entes públicos na prestação dos serviços de saúde é prevista no inciso II artigo 23 da CF/88:

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;

Em 2015, o Supremo Tribunal Federal ratificou jurisprudência acerca da responsabilidade solidária entre os entes públicos (União, Estados e Municípios) para prestar os serviços concernentes à saúde conforme previsto constitucionalmente, manifestando a existência de repercussão geral. Esse veredito foi deliberado na avaliação do Recurso Extraordinário (RE) 855.178/SE, que teve como relator o ministro Luiz Fux. Este recordou que a Emenda Constitucional 29/2000 "com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da

federação". A emenda citada pelo ministro relator inseriu no artigo 198 da CF/88 três parágrafos, dos quais dois versam sobre os percentuais mínimos a serem destinados pelos entes federados à saúde.

Assim, a responsabilidade solidária dos entes públicos é assunto pacificado na jurisprudência do Brasil, sobretudo no STF, podendo tranquilamente ser eleito no polo passivo da ação qualquer um dos entes federados, ou, até mesmo, todos eles conjuntamente.

Porém, é de suma importância aduzir que a responsabilidade solidária dos entes federados não gera litisconsórcio passivo necessário entre eles, já que a satisfação desse direito pode ser reivindicada em face de apenas um ente. De outro modo, a responsabilidade direta de um ente pelo suprimento de medicamento não exime os demais, que, no caso de impedimento do adimplemento da incumbência pelo responsável direto, deverão os demais entres efetivá-la subsidiariamente.

É entendimento pacífico da jurisprudência pátria de que não é necessária a formação de litisconsórcio entre os entes federados, sendo possível haver somente um requisitado. Vejamos uma decisão nesse sentido:

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LITISCONSÓRCIO NECESSÁRIO COM A UNIÃO. DESCABIMENTO. DEVER CONSTITUCIONAL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, DOS ESTADOS E DOS MUNICÍPIOS. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM FAVOR DO FADEP. CONDENAÇÃO DO MUNICÍPIO. CABIMENTO. I. Não há falar em litisconsórcio necessário com a União, porque compete à parte autora escolher contra quem irá propor a demanda. II. O fornecimento gratuito de medicamentos e demais serviços de saúde constitui responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, derivada do artigo 196." (TJ-RS - AC: 70049687056 RS, Relator: Marco Aurélio Heinz, Data de Julgamento: 01/08/2012, Vigésima Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 13/08/2012)

Frente a esta possibilidade de pleitear o fornecimento de medicamentos a qualquer um dos entes públicos ou a todos eles conjuntamente, é trazido à tona o tema da busca incessante do Poder Judiciário para fazer ser observado o direito à saúde, previsto constitucionalmente. Esse movimento é chamado de judicialização da saúde, como um termo pejorativo, para referir-se ao aumento exponencial de demandas judiciais dessa natureza. É necessário compreender o que se trata esse

instituto para poder buscar soluções para amenizá-lo, de forma a garantir o direito à saúde de todos sem sobrestar o sistema judiciário brasileiro.

4.1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Muitas vezes os medicamentos prescritos à população enferma não são listados na RENAME, ou seja, não são fornecidos gratuitamente pelo Estado. Diante dessa situação, o paciente que não pode prover por seus próprios meios os gastos com o fármaco do qual necessita para manter sua saúde busca a intervenção do Poder Judiciário, após a negativa do Estado de fornecer aquele espontaneamente.

O inciso XXXV do artigo 5º da Constituição Federal aduz que "a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito". Assim, a negativa de fornecer os medicamentos necessários ao restabelecimento da saúde das pessoas é, sem dúvida, uma ameaça de lesão ao direito vida, previsto constitucionalmente. Portanto, é garantido aos administrados o direito de pleitear judicialmente a efetivação do seu direito à saúde, e, por consequência, à vida.

Ultimamente, com o grande e crescente número de demandas judiciais reivindicando aos entes públicos o fornecimento de medicamentos ou procedimentos cirúrgicos, surgiu a expressão "judicialização da saúde" para se referir à essa notável quantidade de pleitos. Esse movimento começou nos anos 90, com ações pleiteando o fornecimento do coquetel para o tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). Com o advento da Lei nº 9.313/96, passou a ser obrigatório o fornecimento gratuito desses fármacos aos portadores do vírus.

O termo judicialização significa a busca da esfera judiciária pelo indivíduo para tentar obter seu direito amparado pelo ente público. Luis Roberto Barroso (2008) definiu o vocábulo como um acontecimento onde os assuntos importantes da perspectiva política, social ou moral são decididos no âmbito do Poder Judiciário.

Infelizmente, a utilização do processo judicial como meio para a obtenção do fornecimento de fármacos passou a ser interesse da "indústria da ação judicial", onde figuram médicos, advogados e laboratórios. Para amenizar esse problema, é necessário que haja uma maior atenção e fiscalização pelos promotores de justiça e magistrados em processos dessa natureza.

Leny Pereira da Silva, Subprocuradora Geral do Distrito Federal, discorre acerca da necessidade de uma atenção especial por parte do juiz do processo a fim do melhor julgamento possível:

Assim, é imprescindível que o magistrado verifique se a prescrição médica é condizente com o diagnóstico da moléstia que acomete o paciente e com os tratamentos a que ele já se submeteu, bem como é necessário constatar se a emissão de receita foi efetuada por profissional habilitado e especialista no trato de problemas da espécie e se a dosagem prescrita atende as finalidades do tratamento. [...] é prudente que o magistrado verifique, no caso concreto, as peculiaridades do tratamento, com a finalidade de impedir que o Poder Judiciário ratifique prescrições negligentes e tratamentos inócuos.

Na maioria das vezes, os instrumentos processuais utilizados pelos administrados para pleitear o fornecimento de medicamentos são as ações civis públicas, os mandados de segurança e as ações de obrigação de fazer. As primeiras são aplicadas para buscar a tutela de interesses difusos, coletivos e/ou individuais homogêneos, pressupondo a representação de um conjunto de pessoas por um legitimado extraordinário, que, geralmente, é o Ministério Público. Já o mandado de segurança, previsto no inciso LXIX do artigo 5º da Constituição Federal, objetiva proteger direito líquido e certo (com prova pré-constituída), lesado ou sob grave ameaça de lesão, por ato comissivo ou omissivo de autoridade pública ou de agente de pessoa jurídica no desempenho de atribuições do Poder Público. Por último, as ações de obrigação de fazer são ações comuns, regulamentadas pelo Código de Processo Civil.

Em 2010, o Conselho Nacional de Justiça – CNJ publicou a Recomendação nº 31, onde faz um apelo aos Tribunais para que sigam várias providências para ajudar os magistrados e demais operadores do direito, com a intenção de garantir uma melhor efetividade no deslinde de litígios judiciais no âmbito da saúde. O objetivo era dar maior celeridade aos processos, tendo em vista a necessidade do restabelecimento da saúde da pessoa que pugna, e, ao mesmo tempo, apreciá-los com atenção, de forma a não cometer possíveis injustiças nem deferir pleitos desonestos.

O secretário de controle externo da saúde do Tribunal de Contas da União – TCU afirmou que as despesas da União e dos estados cresceram 1.300% em decorrência das ações judiciais pleiteando fármacos entre os anos de 2008 e 2015,

chegando ao montante de R\$ 1 bilhão. O grande problema da judicialização da saúde é esse custo vultoso que é gerado para o Estado, que não está preparado para administrá-lo de forma satisfatória, de modo a atender todos os pleitos sem sucatear nenhuma área de sua competência.

Porém, um dos lados bons da judicialização da saúde, além de conceder a possibilidade de ver a saúde das pessoas restabelecida, é a formação de jurisprudência uníssona, com base no entendimento dos tribunais superiores, sobretudo do STF. Isso proporciona uma maior celeridade e ausência de dúvidas quanto às questões que envolvem o tema, trazendo, assim, benefícios aos magistrados do país e à população, que passa a ter uma maior segurança jurídica.

4.2 REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471/RN

Diz-se ter repercussão geral reconhecida quando é concedida ao Supremo Tribunal Federal a decisão exclusiva de determinados assuntos, levantados em recursos extraordinários, e envolvendo matérias importantes do âmbito econômico, político, social ou jurídico, que transcendem às propensões individuais do litígio.

Em 2007, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a existência de repercussão geral da matéria no Recurso Extraordinário 566.471/RN, no qual foi relator o ministro Marco Aurélio. Discutiu-se se há ou não obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamentos de alto custo aos portadores de doenças graves que não possuem condições financeiras para obtê-los por seus próprios meios sem prejudicar seu sustento e de sua família.

Eis a ementa do acórdão proferido pelo STF:

SAÚDE – ASSISTÊNCIA – MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO – FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

A partir de então, o egrégio tribunal considerou que o Estado tem sim o dever de fornecer medicamentos de alto custo a quem pleiteá-los, formando, assim, uma jurisprudência que passou a ser seguida por magistrados de todo o país para resolver litígios dessa natureza com base no entendimento do Supremo.

Abaixo o trecho final do voto do ministro relator Marco Aurélio:

Proponho a seguinte tese para efeito de fixação sob o ângulo da repercussão geral: 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, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.

Diante do reconhecimento da repercussão geral desse tema, é necessário conhecer melhor a proteção legal que dá base a esse entendimento, bem como o histórico dessa regulamentação.

4.3 A OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO ESTADO

A Assistência Farmacêutica abarca uma série de atuações direcionadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, sendo o medicamento o elemento primordial, com a promoção do seu alcance e uso inteligente. Esse instituto originou-se, como política pública no Brasil, em 1971 com a criação da Central de Medicamentos - CEME, a qual tinha como missão a disponibilização de medicamentos às pessoas que não tinham condições econômicas para obtê-los.

Contudo, na década de 90, a CEME passou por dificuldades em sua gestão, gerando a luxação da Assistência Farmacêutica no Brasil e acarretando falhas no sistema de fornecimento de fármacos. Em 1997 a CEME foi cessada.

Em 1998, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos – PNM através da Portaria nº 3.916 do Ministério da Saúde. A Assistência Farmacêutica é conceituada pela PNM:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o

acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

A Lei 8.080/90, em seu artigo 6º, inclui no campo de atuação do SUS:

I - a execução de ações:

[...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

[...]

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

[...]

As atividades ligadas à Assistência Farmacêutica têm que ser baseadas nos princípios constantes no artigo 198 da CF/88 e no artigo 7º da Lei 8.080/90, dentre os quais se encontra, nos dois dispositivos, a integralidade da assistência à saúde.

O princípio da integralidade da atenção à saúde diz respeito aos procedimentos preventivos e curativos, individuais e coletivos. Ou seja, esse preceito abarca as situações em que uma pessoa singular necessita de um medicamento para restabelecer sua saúde, devendo obtê-lo do Estado, mesmo sendo sua necessidade diferente dos demais indivíduos da sociedade. Seu direito deve ser garantido individualmente, através do fornecimento do fármaco do qual necessita.

Ademais, consta na redação do item 16.1, "g", da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, de 1996, que cabe aos Estados:

Normalização complementar de mecanismos e instrumentos de administração da oferta e controle da prestação de serviços ambulatoriais, hospitalares, de alto custo, do tratamento fora do domicílio e dos medicamentos e insumos especiais.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho buscou mostrar a importância da efetivação do direito à saúde, previsto constitucionalmente, e analisar até onde vai o dever do Estado de assegurá-lo, sobretudo no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos de alto custo aos administrados. Para tanto, em um primeiro momento, discorreu acerca do que significa saúde, sua importância como direito fundamental que é e sua conexão com o princípio da dignidade da pessoa humana. Da mesma maneira, trouxe a lista de doenças consideradas graves pela legislação pátria, a qual se trata de rol exemplificativo, e a importância da comprovação da hipossuficiência financeira daquele que pleiteia o fornecimento de medicamento, de modo a evitar o dispêndio desnecessário de recursos e cometer injustiças.

Em seguida, versou sobre a situação atual da saúde no Brasil, bem como a legislação que a regulamenta, trazendo ainda explanação sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Verificou-se, através de dados estatísticos, inclusive, que o Sistema Único de Saúde não vem satisfazendo a expectativa do próprio Ministério da Saúde, quiçá da população. Além de que os gastos dispendidos no SUS não condizem com os serviços por ele oferecidos, tratando-se de um sistema caro incompatível com sua eficiência.

Continuamente, foi elucidado o significado da expressão "judicialização da saúde", que nada mais é do que o ingresso do administrado na esfera judiciária para buscar o fornecimento de medicamentos por um ente público, após este ter lhe negado administrativamente. Foi ainda explanada a responsabilidade solidária dos entes públicos no fornecimento de medicamentos, ou seja, no polo passivo das ações peticionantes. Assim, qualquer ente pode ser demandado, não havendo um específico para cada tipo de medicamento ou valor deste. Ademais, diante da impossibilidade de um ente continuar fornecendo um medicamento, os demais serão responsáveis subsidiários na satisfação da prestação, pois não pode o enfermo sofrer as consequências de um evento independente do Estado.

Ainda no terceiro momento, foi exposta a repercussão geral no recurso extraordinário nº 566.471/RN, no qual o Supremo Tribunal Federal reconheceu que há obrigatoriedade sim de o Estado fornecer medicamentos de alto custo a quem pleiteie. Assim, formou-se jurisprudência nesse sentido, não restando mais dúvidas

acerca desse dever do Poder Público, que não pode mais escusar-se alegando o dispêndio financeiro que será realizado na obtenção do medicamento pleiteado.

Diante do exposto, conclui-se que o Estado tem o dever de garantir o direito à saúde a todos, como consequência da garantia do direito à vida, e que os entes federados respondem de forma solidária pelas ações que objetivem garantir o direito à saúde, sendo permitido qualquer destes integrar de forma isolada o polo passivo de uma ação peticionante de medicamentos. Ademais, constata-se que é dever do Estado fornecer medicamento de alto custo que não esteja na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais a portador de doença grave que não possui condições financeiras para adquirir aquele por seus próprios meios.

É importante salientar que o presente trabalho não defende uma liberação irresponsável e desarrazoada de recursos para a obtenção de medicamentos, devendo cada caso ser analisado minuciosamente a fim de atender o pleito de quem realmente precisa e não tem condições financeiras o bastante. Ademais, trata-se do cumprimento de dever previsto constitucionalmente e entendimento jurisprudencial máximo, que pode, contudo, ser modificado posteriormente, pois o direito não é estático, mas está sempre em movimento.

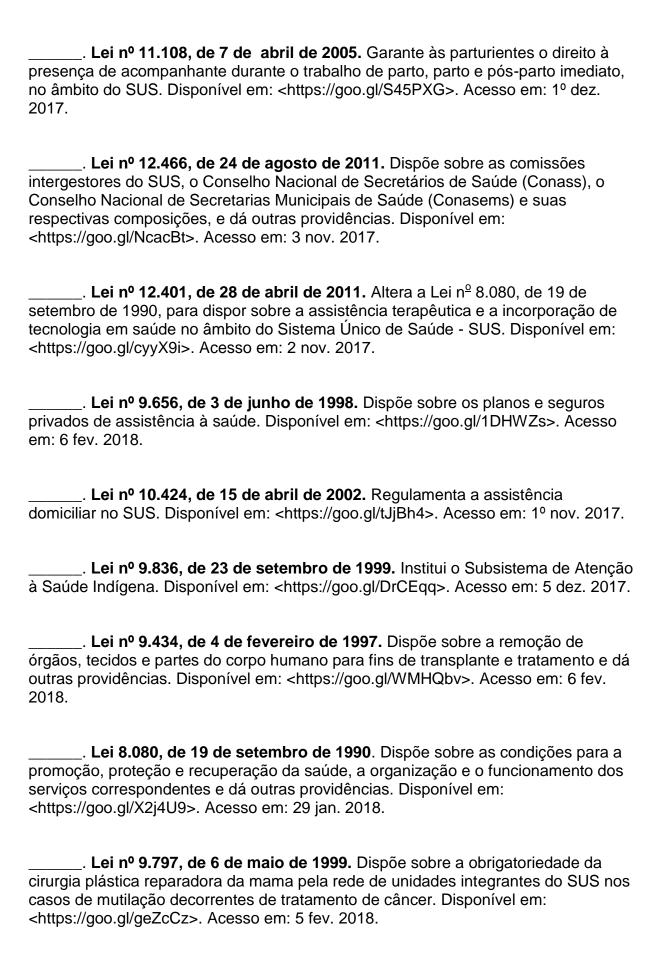
REFERÊNCIAS

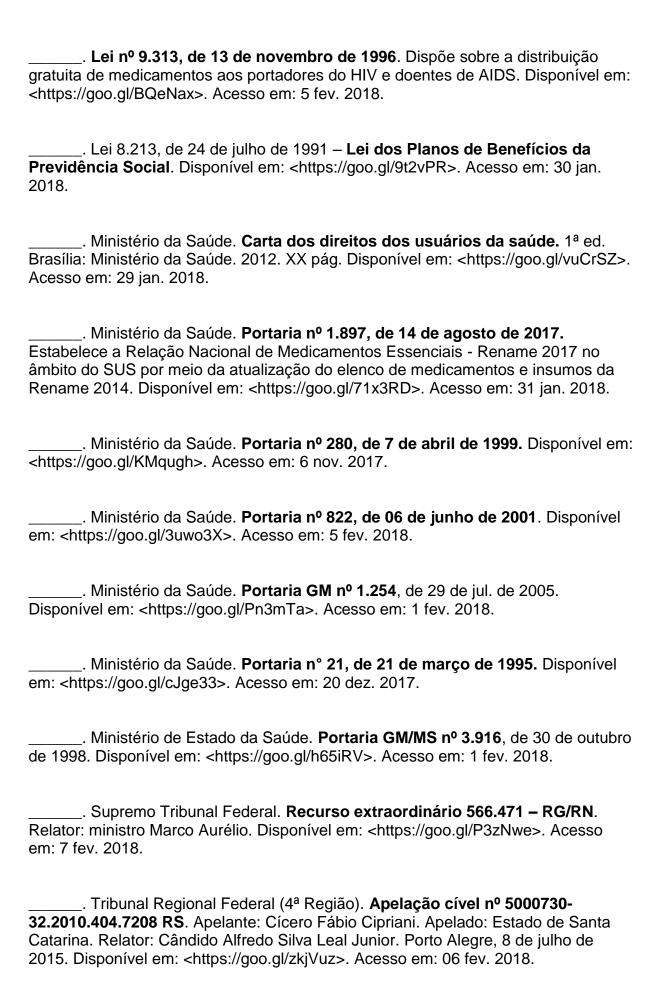
BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva:** direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Direitos sociais. Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BORGES, Dandy Jesus. Responsabilidade constitucional solidária e divisão administrativa de competências dos entes federados no âmbito da saúde pública. [S.I.]. Disponível em: https://goo.gl/X3qmqg. Acesso em: 30 jan. de 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - SUS, de 6 de novembro de 1996. Disponível em: https://goo.gl/BxT4pA. Acesso em: 9 fev. 2018. _. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado, 1988. _. **Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995**. Regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://goo.gl/U2yCM2. Acesso em: 29 jan. 2018. . Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. Disponível em: https://goo.gl/6z4cau. Acesso em: 15 nov. 2017. . Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Disponível em: https://goo.gl/p36u19. Acesso em: 13 nov. 2017. . Lei nº 12.864, de 24 de setembro de 2013. Inclui a atividade física como fator determinante e condicionante da saúde. Disponível em: . Acesso em: 12 nov. 2017. . Lei nº 12.895, de 18 de dezembro de 2013. Obriga os hospitais de todo o País a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito da parturiente a acompanhante. Disponível em: https://goo.gl/2V1CoA.

Acesso em: 14 nov. 2017.





CANELA JÚNIOR, O. A efetivação dos direitos fundamentais através do processo coletivo: o âmbito de cognição das políticas públicas pelo poder judiciário. Tese de doutorado – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação n. 31**, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: https://goo.gl/3291Gr>. Acesso em: 6 fev. 2018.

CURY, I. T. **Direito fundamental à saúde: evolução, normatização e efetividade.** Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2005. v. 500. 200p.

DALLARI, S. G. **O direito à saúde.** Revista de Saúde pública, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, fev. 1988.

DEJOURS, C. **Por um novo conceito de saúde.** Revista brasileira de Saúde ocupacional, São Paulo, v. 14, n. 54, p. 7-11, 1986.

DESCARTES, R. Discurso sobre o método. Rio de Janeiro: Simões, 1952.

ENGELS, F. **A situação da classe trabalhadora na Inglaterra.** São Paulo: Global Ed., 1986.

GOUVEIA, Jorge Bacelar. **Manual de Direito Constitucional.** Vol. II. pp. 784-785. São Paulo: Almedina, 2016.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes e outros escritos**. Trad. Leopoldo Holzbach. São Paulo: Martin Claret, 2004.

LUHMANN, Niklas. I diritti fondamentali come istituzione. Trad. Stefano Magnolo. Bari: Dedalo, 2002. p. 301.

MOREIRA, Carla; ANDRADE, Geraldo. **Direito fundamental à saúde.** [S.I.]. Disponível em: https://goo.gl/wTG7AE. Acesso em: 2 fev. 2018.

NAÇÕES UNIDAS. Assembleia Geral. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: https://goo.gl/1oLhYT>. Acesso em: 30 jan. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. **Apelação cível nº 70049687056**. Apelante: Município do Rio Grande e Estado do Rio Grande do Sul. Apelado: Nemo Soares Filho. Relator: Marco Aurélio Heinz. Disponível em: https://goo.gl/LWHx7p. Acesso em: 9 fev. 2018.

SARLET, Ingo e FIGUEIREDO, Mariana F. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde:** algumas aproximações. In: SARLET, I.W. e TIMM, L.B. (Org.). Direitos Fundamentais – orçamento e "reserva do possível". Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 34.

SCHWARTZ, G. A. D. **Direito a saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA. Leny Pereira da. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível.** Brasília: Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP. 65 pág. Disponível em: https://goo.gl/T5dKqA. Acesso em: 5 fev. 2018.