

# **DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: ESTUDO SOBRE A OBRIGAÇÃO DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO**

## **RIGHT TO HEALTH: THE OBLIGATION OF THE STATE TO PROVIDE HIGH-COST MEDICINE STUDY**

**Fernando Machado de Souza<sup>1</sup>**

Mestre em Direito

Centro Universitário da Grande Dourados (UNIGRAN) -  
Mato Grosso do Sul (MS) - Brasil

**Pamela Caroline Moura Wernersbach<sup>2</sup>**

Bacharel em Direito

Centro Universitário da Grande Dourados (UNIGRAN) -  
Mato Grosso do Sul (MS) - Brasil

**RESUMO:** O direito fundamental à saúde é garantido pela Constituição Federal no artigo 6º e 196, onde determina que a saúde seja direito de todos e dever do Estado, além de instituir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Neste sentido entrou em vigor em 1990 a Lei nº. 8.080, regulamentando o Sistema Único de Saúde criado pela Constituição federal. Uma de suas atribuições é a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção. O crescente aumento nos custos com a saúde, sobretudo com os medicamentos, torna-se mais alarmante e dramático nos países onde o acesso aos serviços de saúde é universal, como é o caso do SUS (instituído pela Lei nº. 8.080/90). Neste sentido, houve considerável aumento de ações no Poder Judiciário pleiteando medicamentos por não serem distribuídos na rede pública de saúde. Diante do fato, existe notável impacto orçamentário nas contas do Esta-

---

<sup>1</sup>Doutorando em Direito Constitucional. pela Instituição Toledo de Ensino. Mestre em Direito Processual Civil pela Universidade Paranaense UNIPAR. Especialista em Direito Administrativo e em Direito Previdenciário. Graduado em Direito pela Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul. Professor do Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Direitos Difusos e Coletivos da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul (UEMS). Professor de Direito Administrativo e Direito Internacional no Centro Universitário da Grande Dourados (UNIGRAN). Chefe da Assessoria Jurídica da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul (UEMS). E-mail: fernando@fmadvocacia.com

<sup>2</sup>Possui graduação em Direito pelo Centro Universitário da Grande Dourados (2017). Atua principalmente nos seguintes temas: direito à saúde, alto custo e obrigação do estado. E-mail: pamela\_k\_aroline@hotmail.com

do, vez que nas decisões é atribuída obrigação solidária entre os Entes Federados para o fornecimento de tais medicamentos. Deste modo, é primordial que exista o equilíbrio entre os direitos fundamentais à vida, à dignidade da pessoa humana e à saúde, corroborado com a estabilidade do orçamento do Estado. Desta forma é necessária devida precaução para não impor ao Estado a responsabilidade pela concessão ilimitada de assistência em saúde em razão de impactos orçamentários, porém a ponderação dos direitos não permite que seja negada a assistência farmacêutica, vez que esta deve ser garantida de maneira eficaz, integral e igualitária à população que necessita de medicamento excepcional para a manutenção da vida.

**PALAVRAS-CHAVE:** Direito à saúde; Medicamento de alto custo; Obrigação do Estado

**ABSTRACT:** The fundamental right to health is guaranteed by the Federal Constitution in article 6 and 196, where it determines that health is the right of everyone and the duty of the State, in addition to establishing universal and equal access to actions and services for their promotion, protection and recovery . In this sense, Law no. 8,080, regulating the Unified Health System created by the federal Constitution. One of its attributions is the policy formulation of medicines, equipment, immunobiological and other inputs of health interest and participation in its production. The growing increase in health costs, especially with medicines, becomes more alarming and dramatic in countries where access to health services is universal, as is the case of SUS (instituted by Law No. 8,080 / 90). In this sense, there was a considerable increase in actions in the Judiciary requesting medicines for not being distributed in the public health network. In view of the fact, there is a notable budgetary impact on the State's accounts, since in the decisions it is attributed a joint and several obligation between the Federated Bodies for the supply of such medicines. It is therefore vital that there is a balance between the fundamental rights to life, human dignity and health, which is corroborated by the stability of the State budget. In this way, due care must be taken not to impose on the State the responsibility for the unlimited granting of health care due to budgetary impacts, but the weighting of the rights does not allow the denial of pharmaceutical assistance, since this must be guaranteed in an effective way, Integral and equal to the population that needs an exceptional medicine for the maintenance of life.

**KEYWORDS:** Right to health; High cost drug; State obligation

## INTRODUÇÃO

O direito à saúde está insculpido na Constituição Federal em seu artigo 6º como um direito social fundamental que deve ser prestado através de políticas públicas e econômicas onde o Estado é o responsável pela sua garantia. Diante de tal relevância, a Constituição reservou uma seção para tratar deste direito, dentro do Capítulo II que trata da Seguridade Social, estabelecendo formalmente o Sistema Único de Saúde, que reorganizou o sistema público de saúde brasileiro.

O tema traz discussões sobre o dever do Estado em promover a saúde diante, especificamente, da distribuição de medicamentos de alto custo que em situações frequentes são essenciais para a manutenção da vida humana.

Verifica-se que a Lei Orgânica que regulamentou o SUS (Lei nº 8.080/90), manteve os critérios adotados na Constituição Federal e acrescentou em seu artigo 6º a atribuição de “assistência integral às pessoas, desde a atenção básica à atenção especializada, nos vários níveis de complexidade do sistema, incluindo assistência farmacêutica”. É neste ponto que versa o presente estudo, onde a população não conseguindo acesso ao medicamento excepcional preceituado pelo médico nos centros de distribuições, por motivos diversos, acaba por procurar satisfazer seu direito através do Poder Judiciário.

### 1 O Direito Fundamental à Saúde

Os direitos sociais de segunda geração foram efetivamente positivados sob a condição de direitos fundamentais, na Constituição Federal de 1988. Especificamente, o artigo 6º da Constituição Federal estabelece os direitos sociais básicos, entre eles o direito à saúde. Verifica-se que a normatização dos direitos sociais possui forte comprometimento com a justiça social, vez que se destaca o princípio da dignidade da pessoa humana como fio condutor para alcançar a eficácia do Estado Democrático de Direito, sendo aquele o princípio que baliza e orienta a atividade do Estado em todas suas dimensões.

Assim, leciona Sarlet:

Tal princípio, para além de outros aspectos dignos de nota, atua como verdadeiro fio condutor relativamente aos diversos direitos fundamentais, reforçando a existência de uma recíproca complementaridade entre os direitos civis e políticos (por muitos, designados de direitos individuais ou direitos de liberdade) e os direitos sociais, na medida em que os direitos fundamentais (ainda que

não todos e não da mesma forma) expressam parcelas do conteúdo e dimensões do princípio da dignidade humana.

Finalmente, o direito à saúde, assim como os demais depende da atuação do Estado<sup>3</sup> para serem efetivados, por meio de políticas públicas competentes. Diante desta regra, todo cidadão tem direito ao acesso universal e igualitário à saúde, vez que a causa compreende simultaneamente os direitos à vida e a dignidade da pessoa humana, estendendo ao Estado a responsabilidade de disponibilizar os bens e serviços correspondentes à eficácia de tais direitos.

Por fim, comprova-se a essencialidade do direito à saúde, entretanto, a escassez de recursos e a ingerência do Estado administrador ocasiona óbices fatais à implementação de políticas públicas eficientes que sejam capazes de atender a todo cidadão que busca usufruir seu direito fundamental.

## 2 Sistema Único de saúde e a repartição de competências

A Constituição moldou as diretrizes do Sistema Único de Saúde, estabelecendo pontos básicos sobre como a saúde é direito de todos e dever do Estado. Assim, por meio da Carta Magna de 1988, estava criado o Sistema Único de Saúde, no artigo 198 e através da Lei nº. 8.080 de 19 de setembro de 1990 o sistema foi consolidado.

Como resultado, a primeira lei orgânica do SUS detalha os objetivos e atribuições; os princípios e diretrizes; a organização, direção e gestão, a competência e atribuições de cada nível (federal, estadual e municipal); a participação complementar do sistema privado; recursos humanos; financiamento e gestão financeira e planejamento e orçamento. Apesar de que novas lutas e aprimoramentos ainda seriam necessários, para se adequar as demandas atuais.

Os gestores do Sistema Único de Saúde são os entes da federação, que não possuem hierarquia, mas distribuição de competências para que não haja duplicidade de meios para fins idênticos, dentro das quais, a União, Estados e Municípios devem produzir políticas e gestões próprias para a saúde. Portanto, a responsabilidade dos entes da federação quanto à promoção da saúde é solidária, devendo garantir a prestação de serviços públicos de saúde para a população, pois ainda que haja hierarquia na divisão das responsabilidades, especialmente no tocante à dispensa-

<sup>3</sup>Assim dispõe o texto constitucional: *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.*

ção de medicamentos, todos devem cumprir a obrigação igualmente e financiar o Sistema Único de Saúde.

## 2.1 Assistência farmacêutica

Dentre as atribuições do Sistema Único de Saúde está a assistência farmacêutica, que objetiva garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como a efetivação do uso racional e acesso a população aqueles medicamentos considerados essenciais.

A Política de Medicamentos é um dos elementos fundamentais da política nacional de saúde. Com isto, adotou a lista oficial do RENAME, que ajuda na orientação das políticas públicas de desenvolvimento científico e tecnológico, para que o país tenha capacidade de aperfeiçoar e produzir os medicamentos que atendem as necessidades do Sistema Único de Saúde.

A Relação Nacional de Medicamentos está em sua nona edição, e contempla medicamentos incorporados até o mês de junho de 2015, cujo financiamento foi pactuado entre os gestores do SUS das três esferas do governo (União, Estados e Municípios).

A nona edição da RENAME, elaborada à luz do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, foi atualizada contemplando os medicamentos incorporados até junho de 2015, cujas responsabilidades de financiamento foram pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite. Nesta edição foi realizada a revisão e a harmonização da descrição de fármacos e das formas farmacêuticas entre os componentes da Assistência Farmacêutica. Deste modo, os medicamentos registrados na RENAME, e devem estar disponíveis a todos brasileiros, cuja distribuição é dever do Município, e caso o medicamento essencial não esteja na lista local (REMUNE), mas esteja na RENAME é dever da União disponibilizá-los.

## 3 A responsabilidade do Estado em fornecer medicamento de alto custo: características e efeitos

Necessário se faz a definição de medicamentos chamados excepcionais ou de alto custo, que são utilizados por um número reduzido da população atingida por doenças mais raras e que por tal motivo, desperta menos interesse na indústria farmacêutica, que pela lei da oferta e da procura acabam com um preço elevado.

Medicamentos de dispensação excepcional são aqueles de alto valor agregado, empregados em portadores de doenças raras ou órfãs que, pela cronicidade do tra-

tamento, tornam-se excessivamente caros para serem custeados pela população, segundo o Ministério da Saúde (MS, 2001). A definição de doença rara é aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos (Portaria n. 199, 2014).

A principal iniciativa do Ministério da Saúde em relação aos medicamentos excepcionais foi a instituição do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), por meio da Portaria nº 2.577/06, objetivando disponibilizar esses medicamentos no Sistema Único de Saúde.

A Portaria GM nº 204/07, organizou os recursos para aquisição de medicamentos no Bloco de Financiamento de Assistência Farmacêutica, dividido em três componentes: básico, estratégico e medicamentos de dispensação excepcional. Portanto, com este Programa os recursos financeiros para a compra dos medicamentos de alto custo são independentes daqueles destinados para aquisição dos fármacos de assistência básica e estratégica.

O orçamento destinado para a saúde pública sofreu reduções nos últimos anos, em 2015 sofreu dois cortes que totalizaram quinze bilhões de reais e em 2016 a redução foi em cerca de vinte e quatro bilhões de reais. Assim, a incorporação de novos medicamentos nas listas de disponibilização do SUS é muito mais lenta. Com a redução dos investimentos em saúde, o Governo Federal fica sem dinheiro para incorporar novos medicamentos no Sistema Único de Saúde.

Por falta de recursos, o SUS não incorpora a maioria dos medicamentos mais modernos, dando preferência às tecnologias mais antigas. Nos últimos três anos, até julho de 2015, o governo havia barrado 56,3% dos 199 pedidos de incorporação que recebera. Outros 66 pedidos ainda estavam em fase de análise. Dos 80 medicamentos incorporados, a maioria (45) é formada por terapias disponíveis no mercado há mais de 15 anos. Já os remédios lançados mais recentemente, com até cinco anos de mercado, tiveram uma incorporação bem menor, de apenas 13 produtos.

Desse modo, a sociedade enfrenta grande problema com a dispensação de medicamentos de alto custo, com a ineficácia das políticas públicas e o considerável corte nos gastos com a saúde pública. Fatores que dentro de um contexto maior, contribuem para a ininterrupta judicialização da saúde que afeta o país inteiro.

### **3.1 Breve relato sobre a Judicialização da Saúde**

Não há no Brasil políticas públicas voltadas essencialmente para as pessoas portadoras de doenças raras, “o que se veem são ações isoladas, por meio de publi-

cações de Portarias voltadas para esse campo e que apresentam algum grau de dispersão e mudanças contínuas”. Uma situação em que o Estado também acaba negando o fornecimento do fármaco seria quando determinado medicamento, regularmente aprovado e registrado, indicado para tratamento de uma determinada patologia, é receitado para o tratamento de outro tipo de doença, em que o protocolo de utilização ainda não foi aprovado pelo Estado .

Tem-se que o ideal é a liberação contínua dos medicamentos excepcionais sem a interrupção dos tratamentos dos pacientes com doenças crônicas, e sem, sobretudo, da judicialização do caso, que enquanto não providenciada melhor solução é a via garantidora do direito fundamental.

Em 2012, devido a intensa judicialização na área da saúde, o Conselho Nacional de Justiça no III Fórum Estadual do Judiciário para a saúde elaborou Enunciados que expõe medidas a serem observadas pelos magistrados em demandas sobre o tema, entre eles:

8º Enunciado: O fornecimento de medicamentos reconhecidos pela ANVISA e/ou procedimentos admitidos pelo CFM, ainda que não incorporados na rede pública, compreende-se no dever de assistência integral à saúde e não afronta o princípio da reserva do possível, desde que demonstrada a ineficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS.

9º Enunciado: Para o cumprimento de tutela judicial que assegure o fornecimento de medicamentos e desde que se mostrem comprovadamente ineficazes outros meios coercitivos já adotados, pode o magistrado excepcionalmente determinar a apreensão, em conta bancária de titularidade do ente público, de quantia suficiente à aquisição dos medicamentos e repassá-la imediatamente ao beneficiário ou seu representante com posterior prestação de contas (art. 461, §5º, CPC).

Seguindo o objetivo de alcançar a redução da judicialização e garantir a melhor forma de prestação jurisdicional em área tão sensível, o Conselho Nacional de Justiça também editou a Resolução nº 238 em 06/09/2016, que dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de Fazenda Pública.

Diante esta ideia, foi realizado em São Paulo, no Centro de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês, treinamento para os representantes dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) vinculados aos tribunais que farão uso do sistema com informações técnicas para subsidiar magistrados de todo o país em ações judiciais na área de saúde, nos moldes da resolução 238.

Deste modo, a judicialização da saúde trouxe à tona a precariedade da saúde pública. O atendimento ineficaz acaba sendo direcionado principalmente para a população mais carente, enquanto que o Judiciário verificando o inadequado atendimento busca oferecer ao destituído de condições financeiras a assistência necessária para a garantia da dignidade da pessoa humana e da saúde.

### **3.2 Confirmando a hipótese a partir da análise jurisprudencial: Posicionamento dos Tribunais Superiores quanto à dispensação de medicamento de alto custo**

O Superior Tribunal de Justiça já apreciou muitos casos acerca do direito à saúde, prevalecendo o entendimento de que é dever do Estado manter a assistência integral a saúde condenando a entidade pública ao fornecimento de medicamentos necessários para o tratamento de doença grave. Em recente julgamento de Recurso Especial nº 1650318, a Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça assim decidiu:

Conforme o disposto no art. 198, as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único. O parágrafo único dispõe que esta rede é organizada e financiada com recursos do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Desta forma, o entendimento de que os artigos 196 e 198 da Constituição Federal asseguram aos necessitados o fornecimento gratuito dos medicamentos indispensáveis ao tratamento de sua saúde, de responsabilidade da União, dos Estados e Municípios, já se encontra consolidado em nossos Tribunais. (...) Portanto, considerando-se os princípios constitucionais elencados pelo recorrente, fato é que, ponderando-se os valores envolvidos nesta demanda, deve prevalecer o direito à saúde, projeção da dignidade da pessoa humana, princípio fundamental da República, nos termos do art. 1º, III, da CRFB/88, a ser resguardado, in casu, pelo fornecimento de medicamentos pelo ente réu.

O Supremo Tribunal Federal desde o dia 28 de setembro de 2016 encontra-se com um julgamento suspenso sobre os Recursos Extraordinários (REs) 566.471 e 657.718, os quais tiveram repercussão geral reconhecida e tratam do fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Dentre os votos dos ministros, destaca-se o do Ministro Luís Roberto Barroso que apresentou seu voto prezando a desjudicialização da saúde no Brasil. Para Barroso, quanto às demandas de medicamento já incorporado pelo SUS, o Estado tem a obrigação de fornecê-los, exigindo apenas, demonstrar a necessidade do remédio e a prévia tentativa de obtenção pela via administrativa. Entretanto, em relação às demandas por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive os que forem de elevado custo, não devem ser fornecidos pelo Estado, como regra geral. Mas, estabeleceu cinco critérios cumulativos que o Poder Judiciário deve observar para o deferimento de demandas dessa natureza, sendo assim, as exceções.

[...] incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo.

Portanto, para Barroso, o Estado não está obrigado a fornecer medicamentos fora da lista do SUS, salvo em hipóteses em que preenchidos os cinco requisitos cumulativos. Neste sentido, ainda aguarda-se um posicionamento definitivo do Supremo Tribunal Federal quanto às demandas de fornecimento de medicamento de alto custo e àqueles não registrados pela Anvisa. Enquanto isso, os recursos que chegam ao tribunal continuam sendo improvidos, devido a impossibilidade de reexame do conjunto probatório.

### **3.3 Confirmando a hipótese a partir da análise doutrinária**

A judicialização da saúde para o autor José Caubi Diniz Júnior é um fenômeno que não favorece o orçamento público e muito menos contribui para a integralida-

de e eficiência na saúde pública. Segundo ele, “é uma realidade que pode prejudicar a execução de políticas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que o cumprimento de determinações judiciais para o fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde acarreta gastos elevados e não programados” .

Para os autores da obra “Os Tribunais e o Direito à saúde” a judicialização da saúde traz efeito negativo para a organização estatal, vez que consideram que o Poder Judiciário toma o papel de “paladino da Justiça”, onde cada juiz aplica a norma segundo sua própria convicção. A tônica das decisões judiciais no Brasil é a implementação dos direitos sociais, mas na verdade atribuem direitos individuais, fazendo com que verbas públicas sejam aplicadas como verdadeiros planos de saúde privados .

Para Nunes e Scaff a interpretação dada ao preceito Constitucional de direito à saúde (art. 196 da CF) é errônea, pois o Poder Judiciário acredita que este deve ser aproveitado diretamente por cada indivíduo, quando na verdade este é um preceito que deve ser garantido por políticas públicas analisando o interesse social e não o realce do direito individual.

Nota-se que estes autores, não tratam do tema específico sobre a dispensação de medicamentos de alto custo, mas se opõem às decisões do Poder Judiciário que dão procedimento às demandas com este pedido. A justificativa é que com isso há inevitável transferência de recursos e de serviços que deveriam atender a todos em condições de igualdade para garantir a integralidade apenas para alguns.

O ministro Luiz Roberto Barroso em seu artigo que trata “Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial”, defende que o Judiciário deve agir nas causas sobre os direitos sociais, fornecimento de medicamentos e de direito à saúde, porém não de maneira excessiva e que invada a deliberação dos outros Poderes.

Neste sentido, o ministro elaborou parâmetros para uniformizar a atuação judicial no fornecimento de medicamentos. No tocante as ações individuais a atuação do Poder Judiciário deveria ser no sentido de efetivar a dispensação dos medicamentos já constantes nas listas elaboradas pelos entes federativos.

Para ele a dispensação de medicamento fora das listas fere a independência entre os Poderes e não atende os critérios técnico-científicos, vez que os órgãos públicos já estabeleceram políticas públicas e delimitaram o fornecimento gratuito com base em estudos técnicos. O Ministro estabelece um parâmetro de discussão

das listas de medicamentos, desde que realizado no âmbito de ações coletivas, para que o Judiciário investigue se há abusos nas atuais políticas públicas e as listas sejam discutidas e revisadas.

Assim, a impossibilidade de decisões judiciais que defiram a litigantes individuais a concessão de medicamentos não constantes das listas não impede que as próprias listas sejam discutidas judicialmente. O Judiciário poderá vir a rever a lista elaborada por determinado ente federativo para, verificando grave desvio na avaliação dos Poderes Públicos, determinar a inclusão de determinado medicamento. O que se propõe, entretanto, é que essa revisão seja feita apenas no âmbito de ações coletivas (para defesa de direitos difusos ou coletivos e cuja decisão produz efeitos erga omnes no limite territorial da jurisdição de seu prolator) ou mesmo por meio de ações abstratas de controle de constitucionalidade, nas quais se venha a discutir a validade de alocações orçamentárias.

As vantagens de discutir as listas em ações coletivas são vistas em três pontos pelo Ministro Luiz Roberto Barroso. A primeira é observada no âmbito da possibilidade dos entes responsáveis pelas listas analisarem o contexto em geral das políticas públicas, as necessidades e a quantidade de recursos disponíveis, situações impossíveis de serem analisadas em uma ação individual.

A segunda vantagem é a simplificação que o controle abstrato traria para a alocação de recursos para as finalidades instituídas na Constituição Federal, como educação, saúde e seguridade social. Finalmente, a terceira vantagem considerada por Barroso, é que não ações coletivas, a decisão tomada é erga omnes, garantindo a universalidade e igualdade no atendimento à população.

Sobre as demandas que discutem a revisão das listas de medicamentos Barroso ainda estipula outros parâmetros ao Judiciário, que se resumem em: determinar a inclusão nas listas apenas medicamentos com eficácia comprovada, excluindo os experimentais e alternativos, optar por substâncias disponíveis no Brasil, medicamento genérico e de menor custo e considerar que o medicamento seja indispensável para a manutenção da vida.

Contudo, existem doutrinadores que defendem a ação do Poder Judiciário nas demandas de saúde pública, de modo que não verificada concretamente a prestação do Estado, por meio de políticas públicas, do direito à saúde, este pode ser deduzido em juízo e tutelado pelo Judiciário.

Neste liame, não há ofensa ao princípio da separação dos poderes, já que o Judiciário apenas aplica o direito e não o cria ou atua politicamente. Assim, aquele

que pleiteia em juízo a concretização de seu direito à saúde, deve receber a devida prestação judicial e a concreção do direito.

Assim, para garantir a integridade da própria vida humana, não se justifica a impossibilidade de obter medicamento que é imprescindível para a manutenção da vida apenas pelo motivo de não constar nas listas, pois estas não devem ser consideradas de forma absoluta. Pois bem, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os medicamentos essenciais, são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias da população.

Posto isto, o Estado deve fornecer o medicamento que não consta nas listas oficiais, desde que tenha fundamentação clínica suficiente que comprove sua essencialidade, e ainda, podendo ser pleiteado no Poder Judiciário a garantia desse direito.

Não se desconhece que a atuação do Poder Judiciário em compelir o Estado a fornecer medicamentos excepcionais que não fazem parte de protocolos clínicos oficiais possa, a primeira vista, representar uma ingerência do Poder Judiciário na discricionariedade que é assegurada aos administradores públicos. Contudo, se o Estado, através [sic] da autoridade competente, não cumpre a obrigação constitucionalmente imposta de assegurar aos cidadãos o direito à saúde, negando o fornecimento de medicamento que não figura em protocolos oficiais, mas que, diante da fundamentação clínica suficiente, se mostra mais indicado para o tratamento do paciente, então estar-se-á diante de flagrante desrespeito à Constituição Federal, surgindo para o Poder Judiciário o dever de agir para que sejam assegurados o direito à saúde, o direito à dignidade da pessoa humana e, o mais evidente, o direito à vida .

O argumento de Allan Weston de Lima Wanderley considera indiscutível a utilização do Direito como instrumento de transformação social. Na proporção de que toda a destinação de recursos por parte do Estado pode ser objeto de controle do Poder Judiciário. Mas que compete ao magistrado, questionar as razões dadas pelo Estado para suas escolhas e ponderar entre o grau de essencialidade da pretensão e o grau de excepcionalidade do caso concreto, se justifica ou não a escolha estatal. Corroborando ao seu entendimento, Wanderley cita um exemplo em que reiteradas decisões judiciais sobre a implementação do direito a saúde provocou o Estado a promulgar lei que regulamentasse a situação.

Um exemplo dessa realidade foi a promulgação da Lei n. 9.313/96, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do vírus HIV e doen-

tes com a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), a qual é resultado de inúmeras e reiteradas decisões judiciais que buscavam implementar o direito à saúde, embasadas no texto constitucional (art. 196) como base de argumentação. Por força do posicionamento do Poder Judiciário, o Estado viu-se obrigado posteriormente por força da citada lei, a qual reconhece a obrigatoriedade do fornecimento.

Diante dessa realidade é pacífico que quando tratar-se de medicamentos que estão inclusos nas diretrizes e protocolos clínicos excepcionais devem, sem dúvidas, serem fornecidos pelo Estado. Porém, o conflito paira sobre os medicamentos de alto custo que não fazem parte das listas oficiais ou que ainda não foram aprovados pela Anvisa. O fornecimento destes, por sua vez, é questionado pelo fato de interferirem nos gastos públicos, atendendo um indivíduo em detrimento da coletividade.

Infelizmente, existe uma linha muito tênue entre os princípios e direitos envolvidos na questão, de um lado tem-se a inviolabilidade financeira, a separação do Poderes (referente a atuação do Poder Judiciário nas demandas obrigando o Estado a fornecer os medicamentos excepcionais) e do outro o direito a dignidade da pessoa humana, à saúde, à integralidade física e sobretudo, à vida.

Neste sentido, diante desse ambiente instável espera-se que sejam implantadas políticas públicas eficientes que diminuam a judicialização da saúde e prioritariamente, atenda as necessidades daqueles que para viver, dependem de um medicamento de alto custo.

## **Considerações finais**

A dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde é organizada, portanto, por diretrizes e protocolos clínicos que estabelecem listas oficiais da relação de medicamentos disponíveis.

Deste modo, existem limites para que tenha acesso ao medicamento de alto custo, visto que se não constar nas listas oficiais o acesso é negado. Porém é dever do Estado, por meio do SUS garantir a saúde que é inerente ao princípio da dignidade humana, que tem como objetivo garantir um mínimo de direitos sem os quais não se consegue levar uma vida digna. Neste caso, a saúde é um superdireito, amparado pela Lei máxima que é a Constituição Federal, bastando, para o seu atendimento pelo Estado, lato sensu, a prova da necessidade do tratamento indicado pelo profissional especialista que acompanha o paciente, bem como a incapacidade de custeá-lo.

Com efeito, o óbice na dispensação de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo SUS, ocasiona a busca do Poder Judiciário para a resolução da demanda. O fenômeno da Judicialização da saúde, portanto, deve-se a um conjunto de fatores, entre eles a hipossuficiência do paciente, dificuldades financeiras devido à crise econômica, redução do orçamento da saúde e falta de incorporação de medicamentos mais modernos nas listas oficiais.

Tratando do tema da judicialização, em suma, àqueles que se opõem, argumentam que esta prioriza o atendimento do indivíduo em detrimento da coletividade, pois “cortam” a fila através do judiciário. Impugnam ainda quanto ao medicamento ser receitado por médicos particulares que buscam lucrar com a indicação de medicamentos fora das listas e ainda o aumento dos gastos públicos, pois com a condenação do Estado, este não possui tempo hábil para realizar procedimentos licitatórios e tiram dinheiro sem planejamento para atender apenas uma demanda.

Já aos que defendem a judicialização, veem o Poder Judiciário apenas como aplicador da norma constitucional que não interfere nos demais Poderes, além de que o financeiro não pode ficar acima do direito a vida. E ainda, considera-se extrema injustiça àquele que possui maior poder econômico e tem condições de adquirir o medicamento que necessita em vista daquele hipossuficiente, sem condições de custear seu tratamento, não ter esperança de vida por ser impedido de ter acesso ao medicamento através do judiciário.

Todo o sistema que regulamenta o SUS e os gastos públicos são editados para dissipar as desigualdades, a ineficiência da assistência médica, porém o que resta é a desobediência das diretrizes do ordenamento jurídico, pois os recursos financeiros disponibilizados para garantir a saúde de todos são insuficientes, demonstrando um verdadeiro descaso do Governo Federal em cumprir preceito fundamental, desviando absurdamente para interesses secundários.

E por isso, aquele que não tem condições de adquirir o medicamento que garante sua vida, busca em ultima ratio a assistência judiciária gratuita, porque somente assim, os entes federados voltam sua atenção para o problema que alastra o país inteiro, principalmente no interior do país.

Considerando o quadro geral da saúde pública, a ineficiência de todos os entes da federação tem feito o povo sofrer ao necessitar de um atendimento no Sistema Único de Saúde (SUS). Neste sentido, a disponibilidade de medicamento de alto custo, um direito subjetivo, não irá, demasiadamente, onerar os cofres públicos se observados alguns limites, não havendo justificativa plausível para a negativa do

fornecimento, mormente se contrastar a prioridade do gasto com a manutenção da saúde em face de outros dispêndios do poder público, principalmente a exagerada e caríssima publicidade, ostensiva ou velada, propagada pelos governantes nos meios de comunicação de massa, evidentemente menos prioritária.

Deste modo, um dos princípios norteadores do direito à saúde é a integralidade da assistência. Integral quer dizer completa, assim não se pode negar a um cidadão pobre o direito a uma vida digna, principalmente, quando o meio para que se alcance a dignidade e o auxílio necessário para o tratamento de saúde, é um dever do Estado e direito do cidadão.

## REFERÊNCIAS

AQUINO, Simone; NOVARETTI, Marcia Cristina Zago. *Medicamentos de Alto Custo: Compreendendo o Gerenciamento de Falhas de Dispensação em Cinco Estados Brasileiros*. Disponível em: <http://www.apgs.ufv.br/index.php/apgs/article/view/768/422#.WPR1vnyvIU>. Acesso em 25 mar. 2017.

BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>, p31. Acesso em 17 mar. 2017.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. acesso em 22 mar. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Enunciados Aprovados no III Fórum Estadual do Judiciário para Saúde*. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/resolucoespresidencia/777-aco-es-e-programas/programas-de-a-a-z/forum-da-saude/iniciativas-dos-comites-estaduais/26762-enunciados-aprovados-no-iii-forum-estadual-do-judiciario-para-saude>. Acesso em 25 mar. 2017.

INTERFARMA. *Judicialização da saúde na prática*. Fatos e dados da realidade brasi-

leira. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/102-caderno-judicializacao-jul2016-site.pdf>. Acesso em 11 mar. 2017.

JÚNIOR, José Caubi Diniz. *A Eficácia das Decisões Judiciais na área da saúde*. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. RENAME 2014, p. 7. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/13/Rename-2014.pdf>. Acesso em 24 mar. 2017.

NUNES, Antônio José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. *Os Tribunais e o Direito à Saúde*. 1.ed. São Paulo: Livraria do advogado, 2011.

PORTAL JUSTIÇA. REsp 1650318 / RJ, *RECURSO ESPECIAL- 2017/0004850-0*. Relator(a): Ministro HERMAN BENJAMIN (1132), Órgão Julgador: T2 - SEGUNDA TURMA, Data do Julgamento: 14/03/2017, Data da Publicação/Fonte: DJe 20/04/2017. Disponível em: <http://www.portaljustica.com.br/acordao/2020978>. Acesso em 18 mar. 2017.

REIS, Denizi Oliveira. et all. *Políticas Públicas de Saúde no Brasil: SUS e pacto pela Saúde*. Disponível em: [http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca\\_virtual/esf/1/modulo\\_politico\\_gestor/Unidade\\_4.pdf](http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_politico_gestor/Unidade_4.pdf). Acesso em 01 nov. 2016.

SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. *O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes Constitucionais*. 2.ed. São Paulo: Verbatim, 2012, p. 199.

STF - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em 30 mar. 2017.

WANDERLEY, Allan Weston de Lima. *A eficácia do direito à saúde: limites relativos ao fornecimento de medicamentos excepcionais*. 1.ed. Paraná: Ed. Assoeste, 2011.

Artigo recebido em 12/04/2017  
Revisado em 1º/05/2017  
Aprovado em 05/05/2017