

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC
CURSO DE DIREITO

ANDRÉ FERNANDES CASAGRANDE

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UM ESTUDO SOBRE OS GASTOS DO ESTADO DE SANTA CATARINA COM TRÊS DA LISTA DOS DEZ MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO MAIS POSTULADOS NO SUS, SOB O ENFOQUE DO ORÇAMENTO PÚBLICO

CRICIÚMA

2019

ANDRÉ FERNANDES CASAGRANDE

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UM ESTUDO SOBRE OS GASTOS DO ESTADO DE SANTA CATARINA COM TRÊS DA LISTA DOS DEZ MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO MAIS POSTULADOS NO SUS, SOB O ENFOQUE DO ORÇAMENTO PÚBLICO

Trabalho de conclusão do curso aprovado pela Banca Examinadora para obtenção do Grau de Bacharel no Curso de Direito da Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC, com linha de pesquisa em Direito Sanitário

Orientadora: Prof.^a Ma. Adriane Bandeira Rodrigues

CRICIÚMA

2019

ANDRÉ FERNANDES CASAGRANDE

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UM ESTUDO SOBRE OS GASTOS DO ESTADO DE SANTA CATARINA COM TRÊS DA LISTA DOS DEZ MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO MAIS POSTULADOS NO SUS, SOB O ENFOQUE DO ORÇAMENTO PÚBLICO

Trabalho de conclusão do curso aprovado pela Banca Examinadora para obtenção do Grau de Bacharel no Curso de Direito da Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC, com linha de pesquisa em Direito Sanitário

Orientadora: Prof.^a Adriane Bandeira Rodrigues

Criciúma, ____ de dezembro de 2019.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Adriane Bandeira Rodrigues – Mestra – (UNESC) – Orientadora

Prof. Júlio César Lopes – Mestrando (UNESC)

Prof.^a Morgana Bada Caldas – Doutoranda (UNESC)

Dedico este trabalho à Professora Adriane Bandeira Rodrigues e ao Sr. Amarildo Vando, Gerente de Bens Judiciais do Estado de Santa Catarina. Sem ambos, este trabalho não se concretizaria.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, agradeço a Deus por chegar até aqui. Analisando o passado, vejo como ele conduziu perfeitamente todas as coisas para que eu escolhesse o curso de Direito, o qual eu verdadeiramente amo. Muitos estudantes ao chegarem até o trabalho monográfico ainda tem dúvidas se nasceram para serem operadores do Direito. Não obstante, a cada dia tenho certeza absoluta que nasci para atuar nesse ramo.

Diante disso, eu agradeço de coração a todas as pessoas que apareceram na minha vida. Desde familiares até amigos, bem como àquelas que me auxiliam, atrapalham, criticam, frustram, porque no fim, elas me ajudam a crescer em sabedoria e me tornam a cada amanhecer mais forte emocionalmente.

Por fim, agradeço especificamente a duas pessoas: À professora Adriane Bandeira Rodrigues, por ter aceitado ser minha orientadora, bem como pelos ensinamentos e correções no decorrer deste trabalho. Ademais, agradeço ao Senhor Amarildo Vando, gerente de bens judiciais do Estado de Santa Catarina, que foi quem gentilmente me forneceu os dados sobre os três medicamentos de alto custo que o Estado já forneceu judicialmente. São para pessoas atenciosas e leais como eles que eu quero dedicar cada segundo da minha vida.

“A felicidade do corpo consiste na saúde, e a do espírito, na sabedoria.”

Tales de Mileto

RESUMO

O presente trabalho tem como escopo fazer um estudo sobre os gastos do Estado de Santa Catarina com a judicialização de três dos dez medicamentos de alto custo mais postulados no Sistema Único de Saúde, entre os anos de 2018 e 2019, e os impactos orçamentários que a concessão obrigatória desses fármacos causou aos cofres públicos do Estado Catarinense. Ademais, esse trabalho fará uma abordagem sobre os dois pontos de vista dos operadores do direito e cientistas políticos no tocante ao confronto entre direitos sociais fundamentais que envolve essa temática, partindo da premissa que o principal problema deriva do amplo respaldo constitucional, que consagra, estabelece e determina que a saúde é dever do Estado e direito de todos os cidadãos. Todavia, tais previsões normativas constitucionais não encontram respaldos financeiros e econômicos na prática, haja vista o crescimento exorbitante da judicialização da saúde no Estado de Santa Catarina nos últimos anos, pois ao passo que a Carta Magna Brasileira estabelece regras orçamentárias que devem ser seguidas à risca pelo Poder Executivo, no intuito de previamente definir os objetivos, metas e diretrizes da Administração Pública com as verbas públicas, a Carta Política, dicotomicamente, também expressa que a saúde é direito de todos e dever do Estado, bem como decretou que o acesso à justiça é uma cláusula pétrea, dando legitimidade aos cidadãos buscarem a efetivação dos seus direitos por meio do Poder Judiciário. Além disso, na teoria, esse tema não tem como enfoque verificar se deve preponderar o princípio do mínimo existencial ou o princípio da reserva do possível. O debate é mais profundo, pois o que está em jogo é a vida e saúde de uns versus a vida e saúde de outros, tendo em vista que os recursos públicos são finitos. Desse modo, em suma, os problemas elementares sobre esse estudo originam-se da atual crise econômica na qual o Brasil se encontra. Além disso, as intromissões do Poder Judiciário em espaços que pertencem ao poder Executivo e Legislativo dificultam a organização das finanças públicas. Insta destacar que até no Estado Catarinense, que é o segundo estado mais rico do Brasil, há casos de mortes pela falta de medicamentos, em razão do comprometimento do orçamento público com a judicialização da saúde. O método de pesquisa utilizado no presente trabalho foi o dedutivo, em pesquisa teórica e qualitativa com emprego de material bibliográfico e documental legal. Conclui-se neste trabalho que a falta de sistemas para evitar fraudes, facilitam a manipulação e persuasão das indústrias farmacêuticas no aumento exponencial da judicialização da saúde. Ademais, a principal complexidade desse tema surge do confronto entre normas e princípios constitucionais, estando de um lado a reserva do possível, separação dos Poderes, regras orçamentárias e do outro, o mínimo existencial, os direitos sociais fundamentais e a inafastabilidade de jurisdição. Por fim, constata-se que os gastos do Estado de Santa Catarina com os medicamentos de alto custo: *soliris*, *vimizim* e *replagal* custam todos os anos milhões de reais aos cofres públicos para salvar a vida de poucas pessoas, e, caso uma medida radical não seja tomada imediatamente para desjudicializar a saúde, de acordo com o crescimento geométrico dos gastos públicos nessa área, chegará um momento que todos os recursos públicos serão destinados para cumprirem ordens judiciais.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; medicamento de alto custo; Santa Catarina; confronto entre normas constitucionais.

ABSTRACT

The present work aims to study the spending of the State of Santa Catarina with the judicialization of three of the ten most costly drugs postulated in the Unified Health System and the budgetary impacts that the compulsory concession of these drugs caused to the public coffers of the State Santa Catarina. Furthermore, this paper will address the two points of view of legal operators and political scientists regarding the confrontation between fundamental social rights involving this theme, assuming that the main problem derives from the broad constitutional support, which enshrines, establishes and determines that health is the duty of the state and the right of all citizens. However, such constitutional normative forecasts do not find financial and economic support in practice, given the exorbitant growth of the judicialization of health in the State of Santa Catarina in recent years, whereas, while the Brazilian Magna Carta establishes budgetary rules that must be strictly followed by the Executive Power, in order to previously define the objectives, goals and guidelines of the Public Administration with public funds, the Political Charter, dichotomously, it also expresses that health is the right of all and the duty of the state, as well as decreed that access to justice is a stone clause, giving legitimacy to citizens to seek the realization of their rights through the judiciary. Moreover, in theory, this theme does not focus on verifying whether the principle of existential minimum or the principle of reserve of the possible should prevail. The debate is deeper, because what is at stake is the life and health of some verses the life and health of others, given that public resources are finite. Thus, in short, the elementary problems about this study stem from the current economic crisis in which Brazil finds itself. In addition, the interference of the Judiciary in spaces that belong to the Executive and Legislative branches make difficult to organize public finances. It should be noted that even in the State of Santa Catarina, which is the second richest State in Brazil, there are cases of deaths due to lack of medicines, due to the commitment of the public budget to the judicialization of health. The research method used in the present work was the deductive, in theoretical and qualitative research using bibliographic and legal documentary material. It is concluded in this paper that the lack of systems to prevent fraud, facilitate the manipulation and persuasion of the pharmaceutical industries in the exponential increase of the judicialization of health. Moreover, the main complexity of this theme arises from the confrontation between constitutional norms and principles, on the one hand being the reserve of the possible, the separation of the Powers, the budgetary rules and on the other, the existential minimum, the fundamental social rights and the inability of jurisdiction. Finally, the state of Santa Catarina's spending on high-cost drugs: *soliris*, *vimizim* and *replagal* cost the public coffers millions of reais each year to save the lives of a few people, and if a radical measure not taken immediately to disrupt health, according to the geometric growth of public spending in this area, there will come a time when all public resources will be allocated to comply with court orders.

Key words: Judicialization of health; high cost medicine; Santa Catarina; confrontation between constitutional normals.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ART.	ARTIGO
AGU	ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
AME	ARTROFIA MUSCULAR ESPINHAL
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CNJ	CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA
HPN	HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA
LDO	LEI DE DIRETRIZES ORÇAMENTÁRIAS
LOA	LEI ORÇAMENTÁRIA ANUAL
NAT	NÚCLEO DE ATENDIMENTO TÉCNICO
ONU	ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS
P.	PÁGINA
PGE	PROCURADORIA GERAL DO ESTADO
PPA	PLANO PLURIANUAL
RENAME	RELAÇÕES NACIONAIS DE MEDICAMENTOS
STF	SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
TCU	TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
TJMG	TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 O DIREITO SOCIAL FUNDAMENTAL À SAÚDE E AS INFLUÊNCIAS DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	14
2.1 DIREITO SOCIAL FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	14
2.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	17
2.3 ATUAÇÃO DA OMS.....	20
2.4 TRATAMENTO MEDICAMENTOSO E A INFLUÊNCIA DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NO AUMENTO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	22
3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E OS DIREITOS PREVISTOS E GARANTIDOS PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988.....	29
3.1. JUDICIALIZAÇÃO E ATIVISMO JUDICIAL.....	29
3.2 DUPLA DIMENSÃO DA SAÚDE E OS DIREITOS ORIGINÁRIOS E DERIVADOS.....	33
3.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: CAUSAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES.....	35
3.4 TESES FIXADAS PELO STJ E STF DEVIDO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	45
4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA E A DICOTOMIA ENTRE OS PRINCÍPIOS DA RESERVA DO POSSÍVEL E DO MÍNIMO EXISTENCIAL.....	50
4.1 DESPESAS PÚBLICAS COM A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE SOB O PONTO DE VISTA DO ORÇAMENTO PÚBLICO.....	50
4.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO DE SANTA CATARINA: UM ESTUDO SOBRE OS GASTOS COM TRÊS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....	57
4.3 RESERVA DO POSSÍVEL E DO MÍNIMO EXISTENCIAL.....	65
5 METODOLOGIA.....	71
6 CONCLUSÃO.....	72
REFERÊNCIAS.....	75
ANEXO.....	86

1 INTRODUÇÃO

A presente monografia tem como objetivo fazer um estudo paralelo sobre a judicialização da saúde no Brasil, bem como no Estado de Santa Catarina. Para tanto, foi feito um aprofundamento sobre as causas, contribuições, influências e possíveis soluções no tocante a esse tema.

Ademais, o presente estudo buscou trazer alguns esclarecimentos sobre os gastos do Estado de Santa Catarina com três medicamentos de alto custo, utilizados no tratamento de pessoas com doenças raras, visto que os preços de tais medicamentos são exorbitantes. Com efeito, isso obriga que os administradores públicos encontrem uma saída e organizem as finanças públicas para garantir a todos os cidadãos o direito fundamental à vida.

A relevância social desse estudo deriva da dicotomia entre os direitos e garantias previstos na Constituição Federal de 1988, atinente à saúde, em decorrência do direito pético à vida, e na premissa de que os recursos públicos são finitos. Diante dessa discussão, que divide muitas opiniões, questiona-se sobre qual princípio deve preponderar: mínimo existencial ou reserva do possível?

É fundamental destacar que tais discussões são normais e até necessárias, pois isso demonstra que o Brasil é um país livre, democrático, com pluralidade de ideias e há independência entre os Poderes da República, fortalecendo o sistema de pesos e contrapesos.

Fundado nisso, nos últimos anos tem sido notório o crescimento do movimento teórico do neoconstitucionalismo, visto que reforça os direitos fundamentais previstos na Carta Magna, trazendo mais segurança jurídica a cada cidadão.

Não obstante, tendo em vista o enaltecimento do Poder Judiciário nas últimas décadas, muitos juristas criticam a postura ativista dos magistrados em diversos aspectos e áreas, bem como afirmam que isso tem contribuído para o aumento exponencial da judicialização da saúde.

Nesse sentido, o problema que essa pesquisa propôs, foi realizar uma análise sobre os impactos no orçamento do Estado de Santa Catarina, após constatar que o estado catarinense havia gasto uma alta quantia de recursos públicos ao fornecer três medicamentos de alto custo para uma quantidade ínfima de pacientes.

A partir dessas premissas, inicialmente, no primeiro capítulo abordou-se sobre o conceito de saúde e os direitos e garantias previstos na CRFB/88 atinente a essa

temática, bem como houve um estudo sobre a atuação e foco da Organização Mundial da Saúde. Por último, houve uma análise sobre a atuação das indústrias farmacêuticas, visto que elas contribuem demasiadamente para o aumento significativo da judicialização da saúde.

No segundo capítulo, tendo em vista o fortalecimento do Poder Judiciário e de várias críticas doutrinárias, houve uma exploração sobre a judicialização e ativismo judicial. Ademais, foi exposto sobre algumas causas e possíveis soluções sobre o tema desse trabalho. Por fim, foram examinados os recentes entendimentos fixados pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal, inerente à obrigação do Estado fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, bem como sobre a obrigatoriedade da concessão de medicamentos de alto custo para tratamento de doenças raras pelo Estado.

No terceiro capítulo, em um primeiro momento foi feito um estudo sobre as teses de defesa do Estado para enfrentar o problema da efetivação da saúde a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no Brasil, da mesma maneira que as principais teses citadas pelos pacientes para receberem os fármacos pela via judicial. Em seguida, realizou-se uma inspeção sobre três doenças raras, quais sejam: Doença de Fabrys, HPN e Mucopolissacaridose tipo IV. Com isso, o Estado de Santa Catarina teve que conceder respectivamente os medicamentos de alto custo *replagal*, *soliris* e *vimizim*, de forma obrigatória. Com efeito, verificou-se os impactos financeiros aos cofres públicos.

Por fim, é imperativo destacar que esse trabalho buscou trazer à tona fatores que contribuem diretamente para o aumento da judicialização da saúde, bem como manifestar os dois prismas das opiniões dos operadores jurídicos sobre essa temática e seus desdobramentos, no intuito de evitar a imposição de uma visão maniqueísta. Ademais, insta mencionar que esta pesquisa não tem como pressuposto resolver o problema da judicialização da saúde, mas manifestar a dificuldade na prática que esse complexo e polêmico tema traz a todos os gestores públicos, juízes e aos cidadãos.

2. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E AS INFLUÊNCIAS DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O direito à saúde, elevado à classe dos direitos sociais fundamentais, por estar conectado ao direito à vida, representa um dos fundamentos da dignidade da pessoa humana, previsto na CRFB/88. Nesse sentido, o objetivo desse capítulo, inicialmente, é examinar sobre o conceito e garantias atribuídas ao direito à saúde. Posteriormente, haverá um estudo introdutório básico sobre a política nacional de medicamentos, para que se entenda quais as prioridades, diretrizes e estratégias do governo, para oferecer, controlar a qualidade e o uso racional dos medicamentos para toda população. Adiante, se fará um estudo breve sobre a atuação da Organização Mundial da Saúde. Por fim, verificar-se-á qual o nível de influência das indústrias farmacêuticas na prescrição de medicamentos de alto custo e/ou que não estão listados na RENAME, bem como analisar se as indústrias farmacêuticas cometem irregularidades na sua atuação, com repercussão na judicialização da saúde. Em síntese, haverá um estudo de tópicos essenciais que geram e estão plenamente vinculados com o tema central desse trabalho: a judicialização da saúde.

2.1 DIREITO SOCIAL FUNDAMENTAL À SAÚDE

No Brasil, a relação entre o ordenamento jurídico e saúde foram elevados a partir da CRFB/88, e sua cristalização foi fruto de amplas discussões envolvendo a sociedade civil, grupos de pressão e o Governo. A partir da atual Constituição a prestação de serviços públicos relativos à saúde foi estendida a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país (BRASIL, 1988).

Diante dessa situação, ressalta-se a exaltação do direito à saúde no art. 6º da Carta Política, *verbis*:

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

Para complementar, o art. 196¹ da Constituição de 1988, consolidou o acesso universal, igualitário e equitativo, instituindo a saúde como direito de todos e dever do

¹ “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).

Estado (SCHWARTZ, 2001, n.p).

O art. 5º, do próprio texto constitucional, que aborda sobre os direitos e deveres individuais e coletivos, reconhece o direito à saúde como um direito fundamental e as normas que o garantem têm aplicação imediata, na forma do parágrafo primeiro² do artigo supramencionado, ou seja, diferentemente do que era previsto na Constituição de 1934 e seguintes, anteriores à de 1988, o direito à saúde não era considerado um legítimo direito fundamental, visto que estava previsto no Título da Ordem Econômica e Social (SARLET, 1988, p. 91).

Sendo a saúde reconhecida como um direito fundamental, deve haver o atendimento a esta da forma mais eficaz, por intermédio de políticas públicas, e, claro, devem ser observados os instrumentos legais e constitucionais, sobretudo no que se refere à universalidade, igualdade e equidade. Dessa forma, como expressa Santin (2004, p. 35):

[...] para as várias áreas de atuação do Poder Público há necessidade de fixação de uma rota de atuação estatal, seja expressa ou implícita, as chamadas políticas públicas. A Constituição Federal é a base da fixação dessas políticas, porque, ao estabelecer princípios e programas normativos, já fornece o caminho da atuação estatal no desenvolvimento das atividades públicas, as estradas a percorrer, obrigando o legislador infraconstitucional e o agente público no seguimento do caminho previamente traçado ou direcionado.

Nessa linha de raciocínio, tendo em vista que a saúde foi consagrada na Carta Magna de 1988, esta foi regida a partir de dispositivos que vêm se aperfeiçoando e se complementando, tanto é assim, que se destaca a Lei Federal n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990, considerada a Lei Orgânica da Saúde, a qual organiza as condições “para a promoção, proteção e recuperação da saúde” (BRASIL, 1990, n.p).

Fundado nessas garantias e direitos constitucionais, criou-se o Sistema Único de Saúde, que é suprido conforme as regras de financiamento da seguridade social disposta no art. 195³ da Lei Maior (BRASIL, 1988, n.p).

Uma regra que passou a se perpetuar após a promulgação da CRFB/88, é referente ao fato de que todos os brasileiros puderam ter acesso aos serviços

² “Art. 5º, §1º. As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata” (BRASIL, 1988, n.p).

³ “Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios” (BRASIL, 1988, n.p)

prestados em prol da saúde, e não somente aos empregados formais, como outrora era tido como regra. Esta mudança, que representa a universalização das atividades públicas para todos os cidadãos, representou uma grande vitória para o povo brasileiro (BARROSO, 2019, p. 14).

A organização do SUS é estabelecida com base em alguns princípios. Dentre eles, três merecem destaque: o da universalidade, o qual estabelece que todas as pessoas podem ter acesso aos serviços de saúde prestados pelo SUS, não importando a sua renda. Ademais, ressalta-se o princípio da integralidade, o qual merece uma atenção especial, pois muitos têm distorcido ao interpretar o seu conceito original. Esse princípio, ao contrário do que muitos afirmam, não se trata de que o Governo tem o dever de conceder todos os medicamentos e garantir todos os tipos de tratamentos de forma integral e sem fazer ponderações, e, sim, que “o atendimento de saúde dos pacientes deve compreender desde o nível básico de assistência até a assistência de maior nível de complexidade e especialização, incluindo medicamentos de expressivo custo unitário”, e, por fim, o princípio da igualdade, o qual deve primar pela verdadeira igualdade, ou seja, aquela que “trata desigualmente os desiguais, na medida de sua desigualdade”, sem isso, não há que se falar em equidade (BARROSO, 2019, p. 14).

Neste contexto, o Sistema Único de Saúde, visando cumprir a promoção e a proteção à saúde de todos, sem fazer acepção de pessoas, constitui o meio pelo qual o Poder Público cumpre o seu dever na esfera federal, estadual e municipal, regendo-se pelo princípio da descentralização (SILVA, 2007, n.p).

Com base no princípio da descentralização, os três entes governamentais federados, oferecem medicamentos à população. “Aos Municípios, competem os medicamentos de farmácia básica (de uso comum); aos Estados, os medicamentos especiais (considerados de alto custo ou para tratamentos contínuos) e à União os medicamentos e tratamentos estratégicos” (OHLAND, 2010, p. 33).

Não obstante, verifica-se que, tendo como base que o princípio da descentralização foi determinado pelo Sistema Único de Saúde, “a qual determina a transferência de atribuições em maior ou menor número dos órgãos centrais para os órgãos locais” (CRETELLA JÚNIOR, 1993, p. 4346), pode-se afirmar que aos estados e municípios, em regra, caberá a coordenação do SUS, ficando incumbido, por meio da esfera administrativa, oferecer fármacos àqueles que atestarem, por meio de uma

prescrição médica, a necessidade do seu fornecimento, culminando na transferência de recursos públicos pelo ente federal (OHLAND, 2010, p. 33).

Convém destacar que havendo ineficiência ou omissão dos entes federativos na concessão à população de serviços públicos eficazes na área da saúde, incumbe ao cidadão lesado, com base nas normas e princípios constitucionais, acionar a máquina judiciária, a fim de obrigar os gestores públicos a cumprirem as políticas públicas voltadas para esse fim (PARANHOS, 2007, p. 171).

Nesse sentido, Souza (2010, n.p) aduz que o Poder Judiciário tem o dever de ordenar que a Administração Pública efetive o direito à saúde, concedendo os tratamentos, cirurgias e medicamentos aos quais os cidadãos necessitem, tendo como premissa a sua essencialidade. Assim, quando um cidadão se deparar com deficiências na prestação de serviços públicos, este tem a legitimidade para buscar sanar esse defeito por intermédio do Judiciário.

Neste cenário, “a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos [...], procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde” (BARROSO, 2007, p.3), pois a CRFB/88 não pode ser simbólica, ou seja, sem o poder de efetivar na prática os valores e garantias constitucionais.

Com efeito, em apertada síntese, foi possível verificar um grande respaldo jurídico no tocante o direito à saúde, visando preservar a vida de todos, que é o maior bem de cada ser humano, bem como a previsão constitucional, que garante que havendo ineficiência por parte do Estado na efetivação do direito à saúde à sociedade, por meio de Políticas Públicas, surge o direito potestativo do cidadão acionar a máquina judiciária, no intuito de ter os seus direitos originários executados.

Por conseguinte, no próximo tópico será explorado o contexto histórico no qual surgiu a Política Nacional de Medicamentos, bem como sobre as diretrizes e precauções para que haja o uso racional de medicamentos.

2.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Com a CRFB, em 1988, e a consequente criação do SUS, a saúde passou a ser um direito do cidadão e um dever do Estado, cabendo ao governo oferecer a população, por meio de políticas econômicas e sociais, o pleno acesso universal e equitativo aos serviços públicos na área da saúde (Brasil, 1988). Assim, nos termos

da Carta Magna, o foco primordial passa a ser no cidadão brasileiro e não no sistema de saúde (FERRAZ 2008, n.p).

Neste quadro, de antemão, é relevante conhecer o contexto histórico que deu origem à Política Nacional de Medicamentos, buscando entender os fatores que contribuíram para a criação dessa política eficaz no âmbito da saúde.

Em 1971, durante o governo militar, visando promover a saúde pública, foi criada a Central de Medicamentos (CEME). À CEME cabia a responsabilidade quanto à aquisição e distribuição de medicamentos. Sobre este tema, Joncheere (1997, p. 54) lembra que:

[...] em razão do poder de compra do povo ser limitado, o setor privado limitou-se a promover medicamentos para as classes média e alta urbanas e o estado assumiu a responsabilidade de adquirir, distribuir e dispensar os medicamentos pela Central de Medicamentos (Ceme), para o restante da população. Ao longo dos anos, a Ceme não cumpriu seu papel apresentando grandes problemas de ineficiência, liquidez, corrupção, incapacidade gerencial etc.

Em 1983, foi criada a Relação Nacional de Medicamentos⁴ (RENAME), visando atender às exigências do serviço público de saúde (BAUMGRATZ et al, 2008, p. 1113).

Nos anos 90, mais precisamente em 1997, devido a inúmeros problemas de ordem técnico-administrativos, ocorreu a extinção da CEME. Kornis et al. (2008, p. 91) afirmam que:

[...] a CEME não conseguiu, na prática, desenvolver as propostas de fortalecimento do setor farmacêutico, notadamente no que se refere à produção estatal de insumos farmacêuticos. Os conflitos entre o setor estatal e o setor público, resultado de uma dificuldade na produção de um consenso entre os atores políticos, foram se avolumando e acabaram por trazer uma hegemonia da perspectiva privativista.

Com a extinção da CEME, a consequência imediata foi à fragmentação e desarticulação em relação à assistência farmacêutica em nível federal, restando ao

⁴ “Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos em saúde. Portanto, é fundamental ao Sistema único de Saúde (SUS) que o processo de sua incorporação esteja baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, para atendimento aos principais problemas de saúde dos cidadãos brasileiros. Nesse sentido é que o Ministério da Saúde reafirma a relevância da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), um elemento técnico-científico que oriente a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019, n.p).

Ministério da Saúde a incumbência de executar essas ações (BAUMGRATZ, 2008, p. 1114)

Neste cenário, diante dos acontecimentos desfavoráveis e do dever constitucional do Estado de promover a esfera da saúde, havia uma urgente necessidade de criar uma nova política de medicamentos que pudesse cumprir com eficácia o seu propósito (BAUMGRATZ, 2008, p. 1114).

Neste contexto, com a finalidade de melhorar esse quadro, foi estabelecida a primeira política no âmbito da saúde, por meio da geração da Política Nacional de Medicamentos (PNM), cujo enfoque era contribuir para aumentar o acesso dos pacientes aos remédios cruciais (OLIVEIRA ET AL, 2007, p. 85).

Precipuamente, destaca-se que políticas são estratégias para tentar buscar uma atuação plenamente eficaz de uma gestão. Assim, a política da Portaria n.º 3.916, que criou a PNM é evidenciada com as seguintes finalidades: "tornar públicas e expressas as intenções do Governo; permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo", bem como "orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades; funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis" (BRASIL, 1998, n.p).

A partir dessas premissas, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), trouxe como objetivo fundamental a intenção de promover à saúde de toda a população, assim como "a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais" (BRASIL, 2000, p. 206).

Ainda, a Política Nacional de Medicamentos, estabeleceu sete diretrizes, que abrange a esfera federal, estadual e municipal, cujo propósito é vincular e nortear os gestores do SUS, a saber:

- (i) Adoção de relação de medicamentos essenciais;
- (ii) regulamentação sanitária de medicamentos;
- (iii) reorientação da assistência farmacêutica;
- (iv) promoção do uso racional de medicamentos;
- (v) desenvolvimento científico e tecnológico;
- (vi) promoção da produção de medicamentos; e
- (vii) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 2000, p. 206).

Insta mencionar, que diante da falta de pessoas capacitadas para atuar nas áreas estratégicas, competirá aos administradores do SUS, na esfera federal, estadual e municipal, realizarem “estudos e medidas concretas voltadas para a recomposição e complementação adequada de quadros de pessoal especializado para fazerem frente às responsabilidades constitucionais definidas”. De forma sucinta, o tópico acima explorou o contexto histórico e como surgiu a Política Nacional de Medicamentos, cujos propósitos essenciais, nas três esferas do governo, é garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados cruciais (BRASIL, 2001, p. 21).

No que tange ao próximo tópico, será realizado um estudo sobre a Organização Mundial da Saúde, cujo enfoque basilar é tentar cuidar da saúde global, bem como tentar organizar, influenciar e oferecer uma vida digna para todas as pessoas, de todas as nações.

2.2.1 ATUAÇÃO DA OMS

No dia sete de abril de 1948, foi criada a Organização Mundial da Saúde, cujo foco primordial é tentar resolver os problemas atinentes à saúde global. Desde a aprovação dos seus regimentos, em 22 de julho de 1946, já havia uma grande perspectiva de delinear a criação de uma organização mundial focada especificamente na esfera da saúde (OMS, 2014, p. 2).

Visando estabelecer o acesso universal à saúde a todos os seres humanos, a OMS, por meio da cooperação técnica em conjunto com seus membros, promoveu várias atividades. De forma sucinta, pode-se destacar as seguintes ações promovidas pela OMS em prol da saúde global: a realização de "orientações para melhorias no saneamento; na saúde familiar; na capacitação de trabalhadores na área da saúde; no fortalecimento dos serviços médicos", bem como “na formulação de políticas de medicamentos e pesquisa biomédica; e principalmente, na luta contra doenças” (FERREIRA et albr, 2014, p. 2).

A Organização Mundial da Saúde define que a saúde não é apenas ausência de doença, mas uma situação de perfeito bem-estar físico, mental e social. Todavia, sobre o tema, o médico Segre (1997, p. 538) afirma o seguinte:

A definição de saúde da OMS está ultrapassada por que ainda faz destaque entre o físico, o mental e o social. Mesmo a expressão “medicina psicossomática”, encontra-se superada, eis que, graças à vivência psicanalítica, percebe-se a inexistência de uma clivagem entre mente e soma, sendo o social também inter-agente, de forma nem sempre muito clara, com os dois aspectos mencionados.

Para Segre (1997, p. 538), essa definição no momento é irreal, ultrapassada e unilateral. Irreal porque ilude as pessoas a acreditarem em utopias, pois visa em uma perfeição inatingível; ultrapassada por que ainda faz destaque entre o físico, o mental e o social e por fim unilateral, pois cada pessoa é única. O que pode ser qualidade de vida para um (a), pode não ser para outro (a). O que é sofrimento, normalidade, dor para um (a), também pode não ser para outro (a).

Segundo a ONU, o Brasil é hoje referência internacional na área de saúde pública e exemplo para os países estrangeiros que buscam sistemas de saúde mais igualitários. Ademais, ao prever em sua Constituição que a saúde é um direito fundamental e dever do Estado, o Brasil alcançou um nível de destaque enorme nesse ponto, visto que foi um dos primeiros e poucos países fora da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)⁵ a focar no acesso universal à saúde para todos os brasileiros e estrangeiros residentes na nação brasileira (ONUBR, 2013, n.p).

O Brasil, sendo um membro da Organização das Nações Unidas, é um grande defensor do multilateralismo⁶, visto que tal atitude acarreta em avanços nos planos ético, políticos e institucional, assim como participa ativamente das discussões internacionais que envolvem o acesso universal à saúde (AGNU, 2013). Para exemplificar, o Sistema Único de Saúde (SUS), no Brasil, age com máxima equidade visando garantir amparo total e gratuito para todos os cidadãos brasileiros e estrangeiros, “inclusive aos pacientes com câncer, aos pacientes renais crônicos e aos pacientes portadores do HIV, sintomáticos ou não” (SOUZA, 2002, p. 12).

Em suma, foi possível analisar que a Organização Mundial da Saúde foi criada para buscar desenvolver, aperfeiçoar e influenciar todos os países mundiais, para que

⁵ **Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico** “é uma organização internacional de 36 países que aceitam os princípios da democracia representativa e da economia de mercado, que procura fornecer uma plataforma para comparar políticas econômicas, solucionar problemas comuns e coordenar políticas domésticas e internacionais” (WIKIPÉDIA, 2019, n.p).

⁶ **O multilateralismo** Liberdade de comércio internacional e de transferência de reservas cambiais de modo a conseguir para cada país um equilíbrio de comércio com a área total abrangida, mas não necessariamente com cada país em particular; multilateralização (MICHAELIS, 2019, n.p).

priorizem, invistam na insubstituível e fundamental área da saúde. Ademais, foi possível observar, que apesar dos pesares, o Brasil se destaca no tocante a esse tema, visto que o Sistema Único de Saúde brasileiro, é uma referência reconhecida expressamente pela ONU. Neste particular, não há margem à dúvida de que esse reconhecimento internacional só se tornou possível após a promulgação da Constituição Cidadã, que considera à saúde um direito fundamental, pois visa garantir o bem maior de todos: a vida. Outrossim, a CRFB/88 determinou que qualquer cidadão tem legitimidade para acionar o Poder Judiciário diante de uma lesão ou ameaça de um direito, nos termos do inciso XXXV do art. 5º ⁷.

Sobre essa temática, recentemente a OMS (2018, n.p) fez uma pesquisa com 84 (oitenta e quatro) pessoas, sendo “gestores do SUS e do setor privado, especialistas em diferentes áreas da saúde pública, acadêmicos e parlamentares” sobre a questão da judicialização. Após essa pesquisa, a Organização Mundial da Saúde chegou a seguinte conclusão:

As respostas permitiram concluir que o uso excessivo do Poder Judiciário para resolver problemas de atenção à saúde no SUS se deve à necessidade de aprimoramento do marco legal, além de fortalecimento das funções regulatórias das instituições do Sistema Único de Saúde, especialmente Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

De acordo com a OMS (2018, n.p), só haverá a proteção, segurança e isonomia a todos os cidadãos, se as conclusões supracitadas forem executadas, do contrário, somente as pessoas com boas condições financeiras poderão, por intermédio do Judiciário, obter medicamentos não previstos no Sistema Único de Saúde.

Por fim, no próximo tópico, será feito um estudo sobre um outro problema que o Estado Brasileiro precisa enfrentar urgentemente, paralelo ao orçamentário, visto que, apesar de algumas benesses realizadas pelas indústrias farmacêuticas, não há somente acusações e indícios, mas fatos que confirmam graves crimes cometidos por elas contra a população mundial.

2.3. TRATAMENTO MEDICAMENTOSO E A INFLUÊNCIA DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NO AUMENTO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

⁷ Art. 5º. XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito (BRASIL, 1988, n.p).

As indústrias farmacêuticas são responsáveis “pela pesquisa, desenvolvimento, produção, comercialização e distribuição de medicamentos”. Após meses ou anos de pesquisas, descobertas e testes, as indústrias farmacêuticas comercializam seus produtos e ao descobrir nova fórmula de um medicamento, as indústrias buscam protegê-la na obtenção de patentes, diante disso, todos os cidadãos pagam embutidamente pelas descobertas e pesquisas das indústrias, quando compram esses medicamentos, já as outras indústrias que pretendiam produzir e vender o medicamento, que estão protegidos na obtenção de patentes, devem pagar royalties⁸ a empresa que descobriu a nova fórmula (BRITO, 2009, p. 2)

Previamente, é imperativo ressaltar alguns pontos: primeiro, a importância e indispensabilidade das pesquisas, desenvolvimento e produção de medicamentos, pois preservam o bem maior que é a vida; segundo, existem grandes corporações que investem bilhões de dólares nessa área, visando desenvolver e comercializar seus produtos; terceiro, no Brasil, à medida que aumenta o poder aquisitivo da população, há um aumento de investimento destes laboratórios farmacêuticos, conseqüentemente, uma maior empregabilidade, principalmente na esfera do marketing farmacêutico, visto que, na maioria das vezes quem escolhe o medicamento que o consumidor usará são os médicos, por meio de prescrições (DAS, 2011, s/p)

Na esfera do marketing farmacêutico, as empresas farmacêuticas no intuito de aumentar suas vendas, utilizam-se de várias estratégias e influências, na intenção de lucrar (HEKIS ET. AL, 2014, p. 2).

Sobre esse tema, doutrinadores como Wazana (2008, p. 373), Palácios (2008, p. 895), Gagnon (2008, n.p), afirmam que essa relação entre o marketing farmacêutico e os médicos, têm gerado bastante discussão na literatura e o ponto central do debate deriva do fato de que as indústrias fazem de tudo para conquistar a preferência dos médicos. Para isso, as empresas farmacêuticas doam brindes, amostras grátis, fazem convites para palestras, almoços e jantas, bem como oferecem presentes para os médicos.

⁸ “**Royalties** esta palavra é o plural de *royalty*, que significa realeza. Isso explica a origem desta forma de pagamento pelo direito de usufruir de algo, que começou quando as pessoas tinham que pagar ao rei para usar os minerais nas suas propriedades. Importância que é paga ao detentor de uma patente ou ao autor de uma obra original (literária, artística, científica etc.) para sua exploração comercial” (MICHAELIS, 2019, n.p).

Neste diapasão, visando apoiar o marketing e as propagandas das indústrias farmacêuticas, Kremer et al., (2008, p. 234) defendem que:

Os recursos direcionados ao marketing farmacêutico se justificam por possibilitarem aos fabricantes farmacêuticos mais inovadores, a oportunidade para recuperar seus altos investimentos com Pesquisa e Desenvolvimento (P & D), servindo inclusive como um canal de comunicação para educar os médicos e expor aos consumidores as informações que podem melhorar os resultados de saúde, e para isso realizam ações promocionais e comerciais juntos aos médicos que são os prescritores dos medicamentos e junto aos canais de distribuição competentes (farmácias, distribuidores) buscando alcançar os objetivos planejados.

Brody (2005, p. 82) alega que as indústrias farmacêuticas são como todas as demais empresas, ou seja, têm a finalidade de obter lucros, em virtude de que se vive numa sociedade capitalista, logo, possuem o direito de "buscarem aumentar sua participação no mercado, maximizar lucros e usar estratégias adequadas visando alcançar estes objetivos, para isso, precisam convencer os médicos a prescreverem os medicamentos mais caros".

Nesta perspectiva, insta salientar que embora as indústrias farmacêuticas ainda tenham como foco principal persuadir os médicos, por meio de propagandas e do marketing, a adquirirem os seus produtos, ultimamente as indústrias também têm se esforçado, através de blogs e websites, aumentar a sua influência perante as pessoas leigas (2009, p. 2).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a propaganda médica como sendo, "todas as atividades informativas e de persuasão por parte dos fabricantes e distribuidores, cujo efeito é o de influenciar a prescrição, fornecimento, compra ou uso de medicamentos" (NORRIS et al., 2007).

No Brasil, há uma resolução⁹ que estipula uma separação: se um determinado remédio pode ser fornecido ao consumidor sem a obrigação de uma prescrição médica, a propaganda pode ser dirigida diretamente ao consumidor; "se houver a necessidade de prescrição médica (com ou sem retenção de receita), a propaganda deste só poderá ser dirigida a profissionais habilitados a prescrevê-los, em veículos restritos a estes" (BRASIL, 2008, n.p).

Superada essa questão, adentrando no ponto central desse trabalho, Pirett e Medeiros (2017, p. 453), afirmam que existem três protagonistas que contribuem

⁹ "A RESOLUÇÃO-RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008, dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos" (ANVISA, 2008, n.p).

exponencialmente para o aumento significativo da judicialização extensiva dos fármacos órfãos: o Estado Brasileiro, as indústrias farmacêuticas e os pacientes.

A contribuição do Estado Brasileiro para o aumento da judicialização é referente a sua negligência, pois o mesmo não prioriza e nem estimula a “pesquisa, a elaboração e implementação de protocolos e diretrizes bem definidas e delimitadas para o tratamento dos diversos tipos de doenças raras existentes”. A consequência disso é que o governo brasileiro acaba se tornando refém das indústrias farmacêuticas e perde um principal atributo: o poder de negociação (PIRETT; MEDEIROS, 2017, p. 453).

Com relação às indústrias farmacêuticas, como já dito no início desse tópico, elas são responsáveis pelas pesquisas, desenvolvimento, produção, comercialização, distribuição de medicamentos, bem como detêm “a exclusividade do marketing e os lucros excepcionais de todos este processo” (PIRETT; MEDEIROS, 2017, p. 453).

Por último, temos milhões de pacientes com doenças raras, carentes e hipossuficientes na área financeira, que não tem outra opção senão enfrentar uma árdua burocracia e ficar completamente dependente dos advogados e Magistrados (PIRETT; MEDEIROS, 2017, p. 453).

Embora as indústrias farmacêuticas sejam as responsáveis pela produção de vários medicamentos que salvam vidas, será que elas não praticam nenhum ato ilícito e visam tão somente o bem-estar dos pacientes?

Sobre esse tema, o médico Gotzche (2013, p. 63) traz à tona um estarrecedor alerta sobre as práticas criminosas das empresas farmacêuticas, tendo em vista que o médico acentua que as indústrias são semelhantes ao crime organizado, *verbis*:

A extorsão é o ato de envolver em um certo tipo de ofensa mais de uma vez. A lista de infrações constitui extorsões, fraudes, suborno, peculato, obstrução da justiça, aplicação da lei, adulteração de testemunhas e corrupção política. **As grandes farmacêuticas fazem isso o tempo todo que não há dúvidas que o seu modelo de negócio preencha os critérios para o crime organizado (grifou-se).**

Neste contexto, Gotzche (2013, p. 51) enfatiza em seu livro, crimes praticados por dez grandes empresas farmacêuticas, tais como: Eli Lilly, Johnson & Johnson, cujas sanções e multas financeiras foram de milhões até bilhões de dólares no intuito de evitar reincidências. Todavia, o médico ressalta o seguinte:

Uma das respostas padrão da indústria farmacêutica quando os escândalos são revelados na mídia, é que as suas práticas mudaram radicalmente desde

que os crimes foram cometidos, isso não é verdade; o fato é que os crimes estão aumentando acentuadamente.

Complementando essas graves ocorrências, as autoras Pirett e Medeiros (2017, p. 453), seguindo a mesma linha de raciocínio, afirmam que as indústrias farmacêuticas são semelhantes ao crime organizado, visto que “forjam evidências, cometem fraudes, envolvem-se em ligações questionáveis com médicos, profissionais da saúde, associações de pacientes, agências reguladoras e periódicos científicos”.

À vista disso, sob outra perspectiva, “dirigentes de associações farmacêuticas no Brasil repudiam a relação que Gotzche faz entre o setor e o crime organizado”.

Assim, rebatendo as suas afirmações, Mussolini (2016, p. 1), presidente-executivo do Sindusfarma (sindicato paulista da indústria de produtos farmacêuticos), faz a seguinte observação:

Não se pode criminalizar uma indústria que efetivamente faz saúde em caixinha, que evita que as pessoas fiquem doentes. É graças a remédios produzidos pelas farmacêuticas que ele e eu estamos vivos hoje

Desse modo, uma coisa é certa: não há margem à dúvida de que a maioria das indústrias farmacêuticas são constituídas visando somente o lucro. Mas será que há algo de errado nisso?

Na tentativa de responder esta pergunta, insta destacar que um dos grandes problemas mundiais no campo da saúde são as dificuldades de acessos aos tratamentos medicamentosos, pois muitos indivíduos não têm acesso aos fármacos essenciais, sobretudo nos países pobres.

Para ilustrar, Rodrigues (2016, p. 9) [...] narra sobre uma epidemia de Ebola no continente Africano, que registrou cerca de 10.000 casos e que matou aproximadamente 4.000 pessoas. O ponto crucial que se quer destacar no artigo supracitado, é o de que essa letal epidemia só chamou a atenção da OMS, quando cruzou as fronteiras geográficas a que estava delimitada, passando a ameaçar os países ricos.

De efeito, a resposta que a OMS transmite, é que de fato as doenças dos países pobres são negligenciadas. Logo, se as doenças dos países pobres não são prioridades da OMS, que tem como propósito primordial garantir o nível mais elevado de saúde para todos os seres humanos, como será prioridade das indústrias farmacêuticas que visam tão somente o lucro?

Sobre o tema, Nwobike (2006, p. 139) apresenta uma alternativa no sentido de permitir a facilitação do acesso aos remédios para o tratamento das doenças negligenciadas:

O estabelecimento de um fundo de pesquisa para doenças negligenciadas, com o qual as empresas farmacêuticas **serão obrigadas a contribuir por meio de uma porcentagem pactuada de seus lucros**, garantirá a pesquisa mesmo quando não houver lucro envolvido. Além disso, o estabelecimento de uma porcentagem específica dos lucros, como contribuição, garantirá ativos à medida que cada empresa venha a contribuir de acordo com o seu tamanho e seus recursos. O desenvolvimento desse mecanismo deve ser gradual, e a participação de todos os acionistas, especialmente empresas farmacêuticas, é indispensável (grifou-se).

Sob outro ponto de vista, ao tratar sobre as doenças negligenciadas, Portilho (2005, p. 1) afirma o seguinte:

O governo acusa os grandes laboratórios de só se preocuparem em pesquisar e fabricar medicamentos para as doenças do primeiro mundo, negligenciando aquelas que não oferecem lucro. Entretanto, não é isso que se constata. Na realidade, esses laboratórios possuem inúmeros programas de responsabilidade social que contam com centros de pesquisas para as chamadas doenças negligenciadas, tais como a tuberculose e a dengue, bem como com programas para melhorar o acesso dos países do terceiro mundo aos medicamentos que são implementados em parcerias com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e Ministérios da Saúde de vários países. Graças a esses e outros programas, doenças como a hanseníase, a malária e a “cegueira do rio” são tratadas gratuitamente, inclusive no Brasil. Entretanto, por algum motivo, que obviamente não é a falta de importância ou relevância desses projetos, eles simplesmente não viram notícia.

Neste cenário, Campos Neto (2012, p. 784), “num estudo descritivo com base nas informações dos expedientes administrativos dos processos judiciais com demandas por medicamentos contra o Estado de Minas Gerais, movidos entre outubro de 1999 e outubro de 2009”, após analisar 2.412 ações judiciais referentes a 2.880 medicamentos solicitados, com 18 fármacos diferentes, concluiu o seguinte:

A maior representatividade de médicos do setor privado e advogados particulares pode trazer prejuízo à equidade. **Os dados sugerem associação entre médicos e escritórios de advocacia nas solicitações dos medicamentos.** Esse quadro é um indício de que a Justiça e a medicina têm sido utilizadas para atender aos interesses da indústria farmacêutica (grifou-se).

Nessa linha de pensamento, Avanza (2018, n.p) declara o seguinte:

Cabe registrar, que não é o Sistema de Justiça que impulsiona o crescente número de ações que visam à concessão de medicamentos pelo Estado. **Essas ações, em muitas vezes, decorrem da má-fé de profissionais médicos, de escritórios de advocacia, da indústria farmacêutica e de Laboratórios farmacêuticos, interessados no aumento da comercialização de seus produtos medicamentosos, que seduzem**

médicos com promessas milagrosas, investem em publicidades e marketing, comprometem os profissionais da saúde e do direito com vantagens e benefícios decorrentes da indicação do produto (grifou-se).

À vista disso, é de suma importância que haja uma investigação profunda se no relacionamento diário entre às indústrias farmacêuticas e os médicos, está havendo interesses diversos aos da população, pois esses desvios éticos, que são denunciados pela literatura, estão literalmente ligados às vendas de fármacos com um alto custo, tornando impossível aos cidadãos o acesso a esses medicamentos (MARQUES, 2007, p. 101).

Em vista disso, Carvalho (2005, p. 100) aponta o seguinte:

O campo jurídico é uma das novas vias descobertas pelas indústrias para que esses profissionais atuem em seu favor, com argumento de defesa do direito universal à saúde e dos novos medicamentos e procedimentos médicos. As novas tecnologias, muitas vezes, são consumidas pela pressão do direito constitucional e do apelo emocional ao Sistema Judiciário (grifou-se).

Antes de prosseguir, é imperativo destacar a importância dessa discussão e desses problemas envolvendo as indústrias farmacêuticas, pois como supracitado, em alguns casos é nítido o conluio entre médicos e as indústrias farmacêuticas. Com isso, não há margem à dúvida que esse conluio prejudica principalmente as pessoas financeiramente mais pobres, pois como será visto adiante, de forma contínua, os entes federativos são obrigados a fornecerem medicamentos aos pacientes, e, muitas vezes, esses remédios tem um alto custo aos cofres públicos. Ademais, destaca-se, também há casos de medicamentos que são prescritos pelos médicos, cuja eficácia é semelhante de um medicamento genérico e mais barato, porém, devido ao conluio com as indústrias farmacêuticas, os mesmos acabam optando pelos novos e mais caros, para agradar os fornecedores (SOARES, 2008, p. 641).

Partindo dessa premissa, é possível afirmar com veemência que existe privilégios para alguns pacientes em detrimento de outros, pois os leigos na área jurídica somente têm acesso à medicamentos por meio das políticas públicas elaboradas pelo Executivo (BRASIL, 2019, p. 9).

Diante disso, sobre a judicialização da saúde, a posteriori haverá uma exploração sobre as principais discussões sobre esse tema controverso e complexo, pois não se trata de uma discussão simples, na qual se discute se deve prevalecer o princípio da reserva do possível ou o princípio do mínimo existencial, e, sim, o mínimo existencial de uns em face do mínimo existencial de outros (BRASIL, 2019, p. 7).

Por fim, consoante salientado acima, tendo em vista o poder de influência das indústrias farmacêuticas nas prescrições médicas e a contribuição para efetivação judicial da saúde, examinar-se-á no próximo capítulo à judicialização da saúde.

3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E OS DIREITOS PREVISTOS E GARANTIDOS PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

O que mais contribuiu para a evolução do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil sem margem à dúvida foi a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a qual enalteceu a independência do Poder Judiciário e consagrou muitos direitos e garantias para todos os brasileiros. Com isso, tornou-se possível aos magistrados garantir aos cidadãos o direito social fundamental à saúde.

Desse modo, nos três tópicos que se seguem, haverá um breve exame sobre dois fenômenos que se destacaram muito após a promulgação da Carta Magna: judicialização e ativismo judicial. Dois temas que geram muitas discussões doutrinárias e jurisprudenciais.

Posteriormente, será possível observar alguns fatores que contribuem diretamente para que haja um aumento significativo da judicialização da saúde.

Derradeiramente, haverá uma análise sobre a existência de duas dimensões dos direitos fundamentais, bem como os requisitos cumulativos fixados pelo STJ e STF, no tocante à obrigação do Estado de fornecer medicamentos de alto custo e/ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.1. JUDICIALIZAÇÃO E ATIVISMO JUDICIAL

A CRFB de 1988, determinou expressamente em seu art. 2º, que o Legislativo, Executivo e Judiciário são poderes da União, independentes e harmônicos entre si. Desse modo, cada Poder da República possui uma competência típica, bem como autonomia para cumprir seus propósitos, de acordo com o sistema de pesos e contrapesos (BRASIL, 1988).

Nessa linha de raciocínio, inicialmente, é de suma importância destacar o significado do fenômeno chamado judicialização. Como o próprio nome sugere, judicialização significa que o poder Judiciário está dando a última palavra sobre temas relevantes do ponto de vista político e social (BARROSO, 2012, p. 24).

O Ministro do STF, Barroso (2012, p. 24), destaca três grandes causas da judicialização:

A primeira causa é a redemocratização do país, que teve como ponto inicial a promulgação da Constituição Federal de 1988, a qual recuperou as garantias da Magistratura (BARROSO, 2012, p. 24);

Já a segunda, trata-se da constitucionalização abrangente, isto é, a Carta Magna trouxe várias temáticas relevantes para serem discutidas no âmbito do Judiciário - questões que antes eram resolvidas na esfera do processo político majoritário e pela legislação ordinária (BARROSO, 2012, p. 24);

Por fim, a terceira e última causa da judicialização é o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade, um dos mais abrangentes do mundo (MENDES, 2005, p. 146). Assim, pode-se definir esse sistema como eclético ou híbrido, pois mistura aspectos oriundos dos sistemas americano e europeu. Desse modo, por intermédio do controle difuso ou incidental, inspirado no modelo americano, qualquer juiz ou tribunal pode ordenar que uma lei seja descumprida, caso considere inconstitucional. Ademais, no tocante ao controle direto de constitucionalidade, usa-se como base o modelo europeu, assim, é permitido que determinadas questões sejam levadas imediatamente ao Supremo Tribunal Federal (BARROSO, 2012, p. 24).

No tocante ao “ativismo judicial”, em virtude de ser um tema controverso, neste momento haverá uma exposição sobre posições favoráveis e contrárias referente ao fenômeno.

O Ativismo judicial se trata de uma intromissão do Poder Judiciário em matérias que competem tipicamente aos outros dois Poderes da República: legislativo e executivo. De acordo com Barroso (2008, p. 6), diversos comportamentos são frutos dessa atitude ativista, que incluem:

- (i) a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário;
- (ii) a declaração de inconstitucionalidade de ato normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição;
- (iii) a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas

Um fato relevante que convém destacar é que o fenômeno chamado ativismo judicial surgiu na doutrina norte-americana, o qual classificava os magistrados da suprema corte em:

Juízes ativistas com ênfase na defesa dos direitos das minorias e das classes mais pobres; juízes ativistas com ênfase nos direitos de liberdade; juízes campeões da autorrestrrição, e juízes representantes do equilíbrio das forças, colocando o ativismo exatamente como oposto da autorrestrrição judicial, em

atenção à visão que os julgadores têm a respeito da função judicial (CAMPOS, 2014, p. 73).

Outro aspecto sobre o ativismo judicial importante de ser mencionado e que tem servido para enaltecer o tema, trata-se da dicotomia referente às atitudes ativas dos magistrados ativistas, bem como as críticas que são geradas dessas atuações. No tocante aos argumentos daqueles que defendem o comportamento ativista dos magistrados e os que criticam, é possível salientar duas perspectivas: uma positiva e outra negativa (VIARO, 2016, p. 238).

Um dos adeptos à perspectiva positiva é o Ministro da Suprema Corte Brasileira, Barroso (2009, p. 7), que defende uma postura “proativa” dos magistrados. Outro defensor é o desembargador Vasconcelos (2016, n.p), que afirma que essa postura proativa dos juízes “são aclamadas como atuação funcional necessária e oportuna”, como forma de “fazer valer a primazia da Constituição”.

Por outro lado, os adeptos da perspectiva negativa afirmam que o ativismo judicial é algo que ultrapassa os limites da função jurisdicional (RAMOS, 2010, p. 116), e que acaba gerando nos juízes um “voluntarismo ou decisionismo judicial” (SARMENTO, 2007, p. 239). A partir dessas premissas, Susteins (2005, p. 28) propõe que o Poder Judiciário se adeque as previsões democráticas estabelecidas e não extrapole as suas funções típicas, e passe a usurpar as competências do poder Legislativo.

Em acréscimo, o jurista Dworking (1999, p. 451) faz uma dura crítica aos juízes ativistas, tendo em vista que essa atitude culmina em decisões com critérios subjetivos e despreza a independência e autonomia dos outros Poderes da República para satisfazer e impor o seu próprio ponto de vista, *verbis*:

O ativismo é uma forma virulenta de pragmatismo jurídico. Um juiz ativista ignoraria o texto da Constituição, a história de sua promulgação, as decisões anteriores da Suprema Corte que buscaram interpretá-la e as duradouras tradições de nossa cultura política. O ativista ignoraria tudo isso para impor a outros poderes do Estado seu próprio ponto de vista sobre o que a justiça exige. O direito como integridade condena o ativismo e qualquer prática de jurisdição constitucional que lhe esteja próxima.

Complementando, Sarmento (2007, p. 14) explana que é inaceitável que juízes que não foram eleitos para representar os desejos do povo, decidam de acordo com os seus princípios e valores sobre diversos temas importantes para a sociedade, gerando uma violação à democracia. Ademais, o autor acrescenta que essa atitude ativista dos magistrados traz uma profunda insegurança jurídica, não respeita a

separação dos poderes, pois o judiciário extrapola os seus poderes e com isso torna o direito imprevisível, “fazendo-o dependente das idiosincrasias do juiz de plantão, e prejudicando com isso a capacidade do cidadão de planejar a própria vida com antecedência, de acordo com o conhecimento prévio do ordenamento jurídico”.

Sobre essa discussão, Continentino (2012, p. 145) afirma que em regra, essas críticas são rasas e sem fundamentos, principalmente contra o STF, pois uma coisa é certa: as decisões proferidas sempre irão agradar uns e desagradar outros, pois o exercício da máquina judiciária “é tudo, menos objeto de consenso”.

Além disso, Carmona (2012) fundamenta sua posição favorável ao comportamento ativista dos juízes da seguinte forma:

A legitimidade possui duas justificativas: uma de natureza normativa e outra filosófica. O fundamento normativo deriva, do fato de que a Constituição brasileira confere expressamente esse poder ao Judiciário e, em especial, ao Supremo Tribunal Federal. A justificativa filosófica consiste no fato de que a Constituição realiza dois papéis: estabelecer as regras do jogo democrático e proteger valores e direitos fundamentais.

Aliás, Barbosa (2011, p. 151) esclarece que é natural que alguns juristas afirmem que essas condutas ativistas dos juízes sejam um desvio de finalidade, porém, o que acontece na prática é que esses magistrados aplicam o direito, especialmente os direitos sociais fundamentais. Assim, partindo da premissa de que os direitos fundamentais têm aplicação imediata, nos termos do parágrafo 1º do art. 5º da CRFB/88, cabe aos magistrados garantir os direitos dos cidadãos de forma célere, em virtude “da lentidão ou omissão legislativa, e até mesmo executiva” (GRANJA, 2013, p. 4).

Em síntese, sobre esses dois fenômenos, é possível afirmar que o ativismo judicial se trata de uma ampla e intensa interferência do poder judiciário em espaços cuja atuação pertencem ao poder executivo e poder legislativo, no intuito de concretizar valores constitucionais (BARROSO, 2009, p. 6), e judicialização significa “que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas pelo Judiciário”. Isto é, está havendo “uma transferência de poder das instâncias tradicionais, que são o Executivo e o Legislativo, para juízes e tribunais” (BARROSO, 2002, p.3).

De outra banda, no próximo tópico sucederá um esclarecimento sobre a dupla dimensão dos direitos fundamentais, quais sejam: objetiva e subjetiva, bem como

sobre os direitos sociais originários e derivados, no intuito de verificar a diferença sobre a teoria moderna dos direitos fundamentais.

3.2 DUPLA DIMENSÃO DA SAÚDE E OS DIREITOS ORIGINÁRIOS E DERIVADOS

Os direitos fundamentais são os direitos básicos e necessários para que qualquer indivíduo possa ter um mínimo de dignidade. Miranda (1993, p. 7), traz o seguinte conceito sobre os direitos fundamentais: “por direitos fundamentais entendemos os direitos ou as posições jurídicas subjetivas das pessoas como tais, individual ou institucionalmente consideradas, assentes na Constituição, seja na Constituição formal ou material”.

Nessa linha de raciocínio, insta mencionar que a doutrina faz uma distinção entre as dimensões objetivas e subjetivas dos direitos fundamentais. Cunha Júnior (2015, p. 508), faz a seguinte abordagem sobre o tema:

A moderna teoria dos direitos fundamentais vem reconhecendo uma dupla dimensão, ou dupla perspectiva dos direitos fundamentais, na medida em que estes podem ser considerados como posições jurídicas subjetivas essenciais de proteção da pessoa, como valores básicos de conformação do Estado Constitucional Democrático de Direito, manifestando-se, destarte, ora como carta de concessões subjetivas, ora como limites objetivos de racionalização do poder e como vetor para a sua atuação.

A dimensão subjetiva gira em torno do indivíduo. Com base nessa dimensão, o sujeito tem o direito de exigir que o Estado aja ou se abstenha de praticar algo, no intuito de manter o seu desejo particular. Canotilho (1992, p. 544) conceitua essa dimensão da seguinte forma: “o direito subjetivo consagrado por uma norma de direito fundamental reconduz-se, assim, há uma relação trilateral entre o titular, o destinatário e o objeto do direito”.

Um típico exemplo que é possível citar sobre a dimensão subjetiva é a do dever dos entes públicos proporcionarem à sociedade um Sistema Único de Saúde (SUS) completamente gratuito e de qualidade para todos os cidadãos.

Por seu turno, a dimensão objetiva vai além dos direitos individuais de um titular do direito. Por meio dessa dimensão, o Estado passa a ter a obrigação de respeitar, preservar e fomentar os direitos fundamentais, para garantir a dignidade humana para todos os indivíduos. Ou seja, o foco principal é exercer uma influência coletiva, fazendo com que os direitos constitucionais sejam praticados por meio de políticas públicas (BARROSO, 2003, p. 132-134).

No tocante a possibilidade dos direitos subjetivos violarem as previsões estabelecidas no âmbito da dimensão objetiva, Canut (2013b, p. 104) traz o seguinte esclarecimento:

O desafio ora descrito é cada vez mais evidente e problemático no âmbito da atuação do Poder Judiciário no cenário constitucional contemporâneo. Com a intensificação de seu papel para a concretização dos direitos fundamentais, as decisões judiciais passaram a afetar alguns aspectos da dimensão objetiva de tais direitos, interferindo em questões políticas como, por exemplo: utilização/destinação de recursos orçamentários; concessão de direito individual que afeta todo o planejamento da política pública; definição de políticas públicas e a sua operacionalização.

Conforme evidenciado, o que há em comum entre as duas dimensões dos direitos fundamentais é o direito de cada ser humano ter a sua dignidade respeitada por todos e especialmente pelo Estado.

Assim, na dimensão subjetiva, uma única pessoa pode acionar o Poder Judiciário para exigir justiça e amparo do governo, ou para que o Estado se omita em determinados momentos, fundado nos direitos e garantias previstos na CRFB/88. Um típico exemplo é o direito do cidadão de exigir que a administração pública forneça um medicamento que lhe tenha sido prescrito.

Atinente à dimensão objetiva, é possível verificar que não é necessária uma ação de terceiros para que o Estado venha garantir um direito fundamental. Nesse caso, consoante salientado acima, os Entes federativos devem de ofício fazer algo para respeitar e fomentar os direitos fundamentais, para garantir a dignidade humana para todos os indivíduos.

Um exemplo clássico de direitos fundamentais que devem ser preservados e estimulados sob a ótica da dimensão objetiva é referente ao dever do Estado de investir em saúde, segurança, educação etc., nos termos do art. 6º¹⁰ da CRFB/88.

Por conseguinte, referente aos direitos sociais fundamentais como direito a prestações, é possível destacar duas esferas de direitos, sendo “os direitos de defesa e os direitos a prestações”. Insta mencionar que entre “os direitos de defesa (igualdade e liberdade)” e os denominados direitos prestacionais, às vezes ficará difícil fazer uma separação conceitual de ambos, tendo em vista que é possível que ocorra um confronto entres esses dois grandes grupos, fazendo com que haja uma divisão discutível entre os direitos sociais fundamentais. “A principal meta dos direitos

¹⁰ “Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (BRASIL, 1988, n.p).

prestacionais é a liberdade por intermédio do Estado, que estaria obrigado a colocar à disposição dos indivíduos prestações de natureza jurídica e material” (CASSIMIRO, 2018, n.p).

Neste contexto, no tocante aos direitos sociais originários e derivados, Rangel (2010, p. 94) esclarece o seguinte:

Os **direitos sociais originários** são aqueles que geram posições jurídicas subjetivas que podem ser diretamente deduzidas das normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais sociais, independentemente de concretização legislativa; já os **direitos sociais derivados** correspondem às posições jurídicas subjetivas já concretizadas pelo legislador e que somente podem ser sacadas, não diretamente das normas constitucionais definidoras de direitos fundamentais sociais, mas da concretização destas pelo legislador infraconstitucional (grifou-se).

Em síntese, os direitos originários estão previstos na CRFB/88, porém, é de suma importância destacar que é plenamente possível que qualquer cidadão tenha o poder de requerer o seu cumprimento, mesmo que o governo não ofereça tais serviços e bens para a população, bem como não haja uma norma regulamentadora (CASSIMIRO, 2018, n.p). Assim, cada cidadão passa a ter legitimidade para acionar a máquina judiciária no intuito de criar imediatamente uma vantagem com base em “situações jurídicas subjetivas”, ao passo que no tocante aos direitos derivados, é obrigatório que haja “uma prévia regulamentação, ou tem que ter a existência de uma política, de um serviço e/ou de uma rubrica orçamentária” (CLEVE, 2006, p.5).

Outrossim, sobre os direitos sociais derivados, verifica-se que não se trata de um problema complexo, pois ao ser averiguado que um cidadão está sendo vítima de abusos por parte do Estado, basta ao mesmo tomar as medidas judiciais cabíveis, visto que nasceu para ele um direito subjetivo de natureza defensiva. “A título de exemplo, pode-se destacar a impetração de mandado de segurança contra um hospital público que se recusa a internar uma pessoa, não obstante a existência de vagas” (RANGEL, 2010 p. 94).

Em seguida, na esteira desse raciocínio, entrar-se-á no mérito da judicialização da saúde, que é um fenômeno que tem crescido nos últimos anos e, como exposto nesse trabalho, fundado nos direitos fundamentais sociais, cada cidadão tem a garantia de exigir do Estado, por meio do Poder Judiciário, a efetivação do seu direito à saúde. Destarte, examinar-se-á quais as causas e possíveis soluções envolvendo essa temática.

3.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: CAUSAS E PROPOSTAS DE SOLUÇÃO

De início, com base no que foi exposto anteriormente, é imperativo ressaltar o conceito do fenômeno da judicialização da saúde. Sant'ana et al (2011, p. 134) explica que o fenômeno da judicialização da saúde "trata-se de um evento sociojurídico que se manifesta notadamente nos processos judiciais que visam a concessão de medicamentos".

Após a promulgação da CRFB/1988, é possível afirmar com veemência que nas últimas três décadas houve um aumento exponencial da judicialização da saúde, principalmente no que diz respeito à concessão de medicamentos (2019, p. 2).

Conforme a tabela fornecida pelo Conselho Nacional de Justiça, é possível verificar nitidamente esse crescimento, *verbis*:

Tabela 1. Volumetria das demandas judiciais atinentes a direito sanitário nos anos de 2016 e 2017.

Tipos de processos	Relatório Justiça em Números 2016 - CNJ	Relatório Justiça em Números 2017 - CNJ	Aumento (%)
Controle social e Conselhos de saúde	1.468	2.008	37%
Convênio médico com o SUS	737	1.037	41%
Doação e transplante órgãos/tecidos	491	597	22%
Erro médico	38.810	57.739	49%
Fornecimento de medicamentos	200.090	312.147	56%
Hospitais e outras unidades de saúde	5.642	8.774	56%
Planos de saúde (benefício trabalhista)	36.611	56.105	53%
Planos de saúde (direito do consumidor)	293.449	427.267	46%
Saúde mental	3.001	4.612	54%
Tratamento médico hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos	151.856	214.947	42%
Tratamento médico-hospitalar	60.696	98.579	62%
TOTAL	792.851	1.183.812	49%

Fonte: Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/pesquisas-judiciarias/justicaemnumeros/2016-10-21-13-13-04/pj-justica-em-numeros>

De acordo com os dados fornecidos na tabela acima, denota-se de fato que a categoria de processos que apresentou um maior crescimento se refere ao fornecimento de medicamentos, isto é, houve um aumento de 56% (cinquenta e seis por cento) em um lapso temporal de apenas um ano.

Segundo a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, não há apenas uma causa, mas vários fatores que justificam o fenômeno da judicialização da saúde. Veja-se os seis principais: (INTERFARMA, 2016, p. 6):

A primeira causa é a falta de subsídio, pois ao comprarem medicamentos, os brasileiros arcam com o pagamento de um terço (1/3) das vendas de medicamentos, sem nenhum subsídio. Com isso, 50% (cinquenta por cento) dos brasileiros não conseguem concluir até o fim um tratamento (INTERFARMA, 2016, p. 7).

A segunda causa refere-se à crise econômica, pois com a diminuição da renda familiar, o aumento exponencial do desemprego e a crise na economia brasileira, cooperam para dificultar o acesso à medicamentos pelos cidadãos (INTERFARMA, 2016, p. 7);

A terceira causa concerne ao envelhecimento da população, haja vista que os dados demonstram que a expectativa de vida está subindo anualmente e que 12% (doze por cento) da população brasileira é de idosos. Desse modo, a presença de doenças torna-se cada vez mais frequente (INTERFARMA, 2016, p. 7);

A quarta causa é relativa ao orçamento da saúde, visto que o padrão de vida brasileiro necessita cada vez mais de drogas modernas e de alto custo, bem como tratamentos contínuos. Não obstante, a queda nos investimentos em saúde pelo Governo, tem acarretado na diminuição da incorporação de novos medicamentos ao SUS (INTERFARMA, 2016, p. 7);

A quinta causa é atinente a incorporação, pois devido à queda do orçamento público, o governo brasileiro tem ignorado às recentes tecnologias na área da saúde e tem dado prioridade às tecnologias mais antigas. Para exemplificar, de meados de 2012, até julho de 2015, “o governo havia barrado 56,3% dos 199 pedidos de incorporação que recebera. Outros 66 ainda estavam em fase de análise” (INTERFARMA, 2016, p. 7);

Finalmente, a sexta causa é referente aos atrasos e problemas de logística, dado que até mesmo as drogas que já estão disponíveis no SUS, ficam em falta nos hospitais públicos e postos de saúde. Essa ausência de medicamentos são consequências dos problemas de logística, bem como da atual crise econômica que assola o país (INTERFARMA, 2016, p. 7).

Paralelamente, Silva e Schulman (2017. p. 293) elencam cinco problemas atuais sobre essa matéria, *verbis*:

- 1) prevalência de solução judicial diante das negativas, com grande número de ações individuais;
- 2) elevados custos não relacionados a tratamento estruturados para atender o sistema;
- 3) ônus do tempo na disponibilização do medicamento ou tratamento;

- 4) diálogo insuficiente entre entes públicos e privados e entre diferentes esferas da administração pública;
- 5) sobreposição de avaliações médicas independentes.

De acordo com parecer fornecido pela Advocacia Geral da União, em julho de 2018, foi possível verificar que em um lapso temporal de sete meses, o SUS já havia gasto mais de trinta e quatro milhões com a efetivação judicial da saúde (AGU, 2018, n.p). Assim, verifica-se que nos últimos anos a judicialização não para de crescer, e a consequência negativa e imediata desse aumento acarreta na dilaceração das finanças públicas¹¹.

Com efeito, conforme tabela a seguir, observa-se que não resta alternativas ao Poder Executivo para diminuir os gastos públicos em tais questões, visto que a base contingenciável é de apenas 0,8% do que é arrecadado.



Fonte: Ministério do Planejamento / Relatório de Avaliação de Receitas e Despesas, 1º bimestre de 2018, elaborado pelo Ministério da Fazenda.

Desse modo, quando um juiz ordena o fornecimento imediato de algum fármaco, o administrador público tem de encontrar uma saída para cumprir a ordem do Magistrado, o que tem se tornado cada vez mais difícil diante da escassez de

¹¹ “Cumpra registrar que esta obrigação imposta ao administrador público como consequência da decisão judicial é de certa maneira amenizada graças à previsão do chamado “Anexo de Riscos Fiscais” na Lei Complementar 101 de 04 de Maio de 2000 – Lei da Responsabilidade Fiscal. Com previsão no artigo 4º, Parágrafo 3º, está assim redigido: “A lei de diretrizes orçamentárias conterá Anexo de Riscos Fiscais, onde serão avaliados os passivos contingentes e outros riscos capazes de afetar as contas públicas, informando as providências a serem tomadas, caso se concretizem”. Este expediente, acessório da Lei de Diretrizes Orçamentárias, permite ao Administrador Público afetar recursos a serem utilizados em casos imprevistos, a exemplo de uma imposição judicial em caso de saúde. Este instrumento contábil sem dúvida alguma é um importante auxílio ao Administrador Público notadamente no tangente a sua responsabilidade para com as contas públicas, mas não impede que lhe recaiam obrigações cuja consequência financeira ultrapasse até mesmo os valores previstos no Anexo de Riscos Fiscais, fato que não o torna isento da obrigação a ele impingida pela decisão judicial” (SILVA; JUCATELLI, 2017, p. 101).

recursos em todas as esferas da administração pública (SILVA; JUCATELLI, 2017, p. 89). Outrossim, tendo em vista que a discussão sobre a concretização judicial do acesso à saúde tornou-se protagonista, não restou alternativa ao CNJ, senão tomar algumas atitudes e estabelecer alguns subterfúgios e instruções aos Magistrados no tocante ao tema da judicialização da saúde. A busca por tais orientações, segundo Delduque (2015, p. 166), tornou-se indispensável pois as decisões dos juízes estavam violando demasiadamente o princípio da equidade em saúde, e intervindo nas decisões dos gestores públicos referente a alocação de recursos.

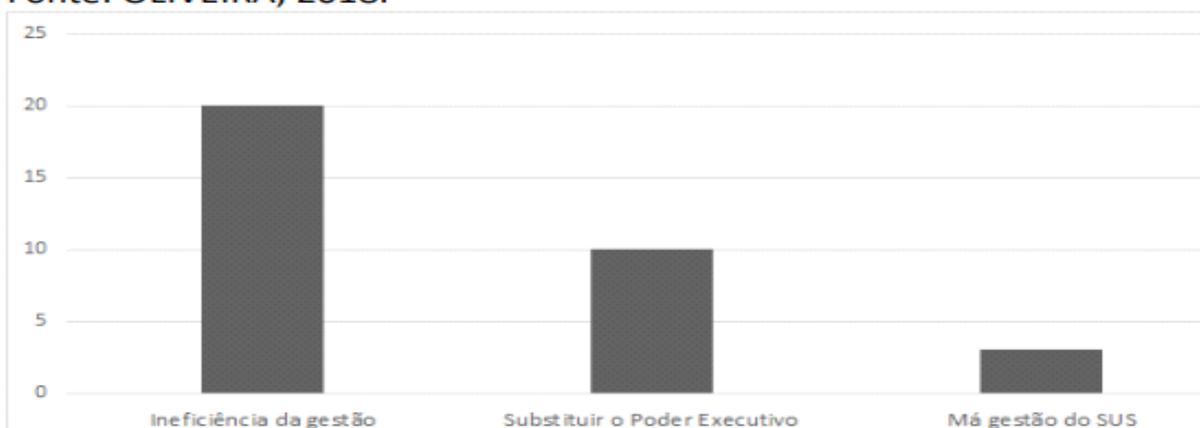
Mas será que a culpa é da exagerada intervenção do Poder Judiciário, ou os Gestores públicos contribuem para esse aumento significativo?

Respondendo essa pergunta, insta mencionar que foi realizado uma pesquisa por Oliveira et al (2018. p. 2), entre os anos de 2017 e 2018, para analisar as principais respostas atinentes ao tema da judicialização, cujos participantes foram 40 (quarenta) juízes e 162 (cento e sessenta e dois) secretários municipais da saúde de múltiplos lugares do Brasil.

No que diz respeito à judicialização da saúde, 20 (vinte) magistrados afirmaram que a culpa é do Poder Executivo, pois se não fosse pela incompetência dos administradores públicos, tais demandas nem chegariam ao Judiciário. Nesse sentido, 10 (dez) juízes afirmaram que não resta alternativa senão substituir o Poder Executivo, tendo em vista o desleixo e lentidão dos administradores (OLIVEIRA et al, 2018, p. 2).

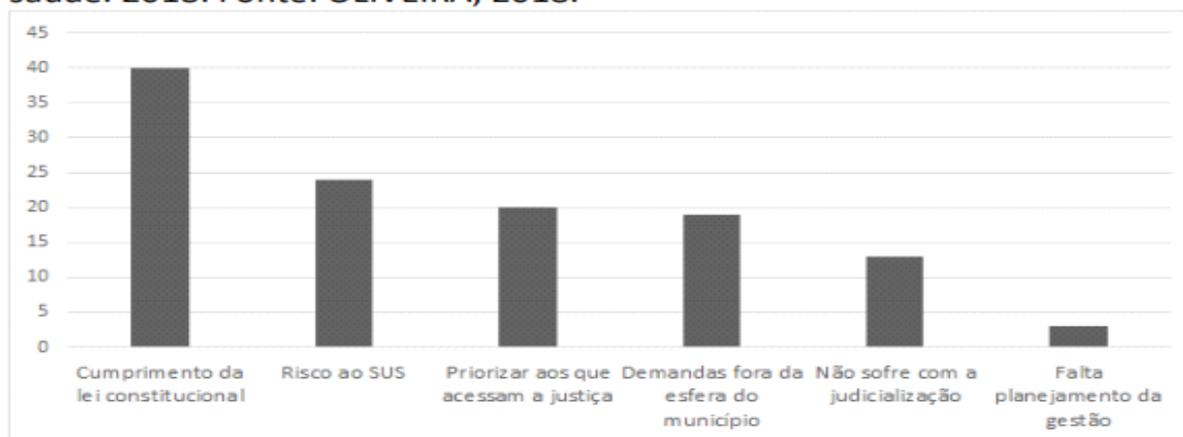
Figura 1. O que significa a judicialização para os juízes. 2018.

Fonte: OLIVEIRA, 2018.



No tocante ao mesmo tema, do ponto de vista dos administradores, 44 (quarenta e quatro) secretários da saúde disseram que a judicialização serve para cumprir o que está no ordenamento jurídico. Entre eles, 24 (vinte e quatro) ressaltaram que a judicialização pode comprometer o SUS, e 3 (três) secretários da saúde chegaram a admitir que a culpa é oriunda da falta de preparo de um delineamento estratégico na gestão (OLIVEIRA et al, 2018, p. 3).

Figura 2. O significado da judicialização para os secretários municipais de saúde. 2018. Fonte: OLIVEIRA, 2018.



Para complementar as afirmações dos Magistrados, nessa pesquisa foi averiguado que dos 144 (cento e quarenta e quatro) gestores da saúde que responderam, 102 (cento e dois) não fizeram nada para diminuir a judicialização; 9 (nove) tentaram propor alguma forma de mediação; 8 (oito) tentam trocar os medicamentos prescritos pelos que já são ofertados administrativamente e 25 (vinte e cinco) buscaram por meio de algumas instituições auxílio para entenderem como atua o SUS (OLIVEIRA et al, 2018, p. 4).

Ademais, um questionamento relevante que foi feito aos juízes e secretários municipais foi o seguinte: "qual o mecanismo de resolução do judiciário e dos gestores municipais de saúde?" Com relação aos juízes, somente 6 (seis) afirmaram que existiam formas de tentar resolver os conflitos em suas comarcas. No tocante aos secretários, dos 162, tão somente oito gestores afirmaram que havia algum tipo de mediação, sendo que somente um soube informar que se tratava de uma parceria com o Tribunal de Justiça (OLIVEIRA et al, 2018, p. 3).

Em síntese, alguns administradores públicos afirmam e reiteram que devido ao excesso da judicialização da saúde, existe um risco real e iminente ao Sistema Único

de Saúde. Não obstante, nada ou quase nada é feito por eles na prática para tentar resolver esse grave problema, ou seja, tudo não passa de retóricas vazias.

No que diz respeito à preparação dos magistrados no combate ao excesso da judicialização da saúde, foi criado em 2010, o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde. Dessas reuniões, as que mais ganharam notoriedade foram as realizadas em 2014 e 2015, pois vários enunciados pertinentes foram fixados, após amplas discussões, no sentido de nortear os juízes nas questões que envolvam o emblemático assunto da saúde (CNJ, 2019, p. 164).

Diante de todas as causas e dificuldades citadas neste tópico, insta destacar que o aumento significativo de processos judiciais requerendo a concessão de medicamentos, como já dito anteriormente, motivou o CNJ a tomar algumas atitudes sobre esse tema. Alguns exemplos de atitudes do CNJ em resposta ao excesso da judicialização da saúde foram os seguintes (SILVA; SCHULMAN, 2017, p. 292):

- a) nos casos de tratamentos contínuos, tornou-se obrigatório que o médico responsável forneça relatórios periódicos sobre o tratamento, bem como deve-se priorizar os medicamentos que estejam devidamente registrados na ANVISA;
- b) fornecer apenas excepcionalmente medicamentos que não estejam estabelecidos no SUS;
- c) e a criação do NAT (núcleo de apoio técnico), cujo papel primordial é fornecer aos Magistrados uma análise técnica sobre a área da saúde.

Contudo, tais atitudes em resposta ao exponencial crescimento da judicialização da saúde não foram suficientes para solucionar esse crescimento. Em suma, verifica-se que não há uma solução eficaz desse problema, porque tornou-se completamente natural os pacientes optarem pela via judicial após a administração pública negar os pedidos, independentemente da importância ou natureza do pedido (SILVA; SCHULMAN, 2017, p. 292).

Para Arenhart (2013, p. 289), essas atitudes dos pacientes "são um desrespeito à lei de Responsabilidade Fiscal, ao subfinanciamento da saúde e à confusão entre piso e teto dos aportes na saúde".

Neste contexto fático, o primeiro passo para que aconteça a desjudicialização, é necessário ter a consciência de que a judicialização não pode ser atacada apenas dentro do Judiciário. Uma alternativa, que inclusive já ocorre em algumas Comarcas, seria resolver os conflitos pela via extrajudicial. Desse modo, é possível debater o caráter jurídico das relações sociais, sem que isso precise ser discutido na esfera do

Poder Judiciário. Assim, prioriza-se o diálogo, com objetivo de dar celeridade e solução aos problemas na área da saúde (Asensi, 2013, p. 105).

Insta mencionar que a busca pela solução via extrajudicial proposta, não se trata de fazer um acordo e em seguida o mesmo ser encaminhado para um Magistrado executar uma análise jurídica e depois homologar. Não! O que se busca de fato, é não acionar em nenhum momento o Judiciário. Para isso, a administração pública teria a competência plena para decidir no caso concreto, se o cidadão deve ou não receber o medicamento requerido (SILVA; SCHULMAN, 2017, p. 294).

Complementando esse raciocínio, o Ministro Barroso (2019, p. 19) afirma que é imprescindível que haja uma consulta prévia à gestão pública antes de o paciente ingressar com uma demanda judicial, pois há muitos casos em que o cidadão aciona o Poder Judiciário e o medicamento já é disponibilizado pelo SUS. Assim, somente justificaria a proposição de uma ação por dois motivos: a administração pública tivesse negado a concessão do medicamento ou quando houvesse uma excessiva morosidade, por parte da administração, de tomar uma decisão.

Ademais, fundado na Resolução do CNJ 125/2010, outro ponto que merece destaque é que a busca desses conflitos pela via extrajudicial, contaria com a presença de órgãos públicos, tais como a Defensoria Pública, Ministério Público, e dos entes federativos que têm a competência e obrigação constitucional de fornecer os fármacos aos pacientes (CNJ, 2010, n.p).

A prática de buscar a resolução pela via extrajudicial, nos termos acima citados, seria interessante porque ao ser negado na esfera administrativa, o paciente usaria os elementos utilizados na esfera extrajudicial em uma posterior ação judicial, e isso facilitaria para os Magistrados, porque a administração pública já teria feito um juízo de valor prévio sobre a motivo que a fez negar o fornecimento do fármaco pela via extrajudicial ao cidadão - análise prévia que hoje não é feita pela Secretaria de Saúde (SILVA; SCHULMAN, 2017, p. 294).

O segundo passo é ter em mente que a judicialização não inicia e nem acaba no Poder Judiciário. Com efeito, deve haver um estímulo profundo para que haja diálogos interinstitucionais. No momento existe um afastamento excessivo entre as esferas responsáveis de ditar os trâmites: "o paciente deve obter receita do médico do SUS, que, em seguida é confrontado por um médico do NAT. Na sequência passa

pela apreciação de um médico perito, e ainda há a possibilidade de o laudo ser conferido por mais de um médico do SUS" (SILVA, SCHULMAN, 2017, p. 295).

A solução para melhorar e agilizar esse padrão exigido atualmente, é criar câmaras de mediação e procedimentos. Assim, cada caso seria tratado de forma multidisciplinar pelos órgãos competentes que estabelecem o SUS, inclusive com a presença de representantes do Ministério Público. No entendimento de Silva e Schulman, isso trará uma "maior segurança e facilitará o acesso à saúde pela população" (SILVA; SCHULMAN, 2017, p. 296).

O terceiro passo é criar núcleos consensuais que emitam juízos de valores sobre os pedidos feitos nas ações processuais visando a concessão de medicamentos. Pois é indiscutível o estrago nas finanças que ocorre com o excesso da judicialização, pois os gastos com as demandas judiciais são demasiados em todos os níveis, "desde os valores dos próprios procedimentos de saúde até valores como multas por atrasos, custas, honorários e demais despesas do processo". Ademais, é de suma importância priorizar os investimentos em prevenção. Assim, deve-se dar uma atenção especial à saúde primária, que tem o poder de diminuir a judicialização (SILVA; SCHULMAN, 2017, p. 296).

Simultaneamente, o médico Raskin (2014, p. 10), propõe como solução a implantação, pelo Governo Brasileiro, "de uma comissão com representantes de todas as instâncias interessadas, como governo, organizações não governamentais (ONG's) e as indústrias farmacêuticas", pois essa atitude contribuiria para que houvesse um amplo debate sobre esse tema complexo, bem como se buscaria formas eficazes para que os administradores públicos resolvam esse conflito.

Neste contexto, em uma auditoria operacional sobre o fenômeno da judicialização da saúde, o Tribunal de Contas da União, após constatar um aumento estratosférico nessa área, fez as seguintes recomendações (BRASIL, 2017, p. 2):

- criação de rotinas permanentes de detecção de indícios de fraude e de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde;
- estabelecimento de objetivos e metas para minimizar os impactos da judicialização;
- centralização das informações relativas aos processos judiciais relacionados à saúde pública, para auxiliar a formulação da defesa judicial, produzir diagnóstico sobre o impacto da judicialização no orçamento e na gestão pública, racionalizar as aquisições em cumprimento às ordens judiciais, detectar eventuais fraudes e duplicidades de pagamento por parte dos entes federativos, monitorar e inspecionar processos e pacientes

beneficiários de decisões judiciais, classificar os itens de saúde judicializados, auxiliar os magistrados na tomada de decisão e monitorar o atingimento dos objetivos e metas estabelecidos;

- envio tempestivo das informações ao Ministério Público Federal, diante do indício de fraudes;

- divulgação periódica de informações técnicas e orientações aos juízes; • regulamentação do ressarcimento de valores gastos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde, por cumprimento de decisões judiciais que criam obrigações de competência federal, com controle e divulgação desses valores;

- avaliação da concessão de licença compulsória para a exploração de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, conforme disposto na Lei 9.279/1996; e adoção das demais providências legais e administrativas cabíveis;

- fiscalização da emissão de prescrições médicas de medicamentos, procedimentos e outros itens não registrados pela Anvisa, com alerta aos médicos de que a prescrição de medicamento sem registro na Anvisa afronta a Lei 6.360/1976 e o Código de Ética Médica.

No tocante a prevenção contra fraudes nas demandas judiciais na área da saúde, insta mencionar que essa auditoria realizada pelo TCU, apurou que apenas no estado de São Paulo existe a implantação do sistema S-CODES¹², que é utilizado para revelar fraudes (BRASIL, 2017, p. 2), ou seja, é necessário que haja alguma ação urgente nesse sentido, do contrário, continuará ocorrendo o desperdício ativo das verbas públicas.

Por fim, uma dificuldade que é de suma importância tecer alguns apontamentos finais, ante as possíveis propostas de soluções e recomendações acima expostas, refere-se aos casos nos quais os pacientes necessitem de fármacos não incorporado pelo SUS. Sobre isso, no intuito de tentar desjudicializar à saúde, Barroso (2019, p. 20) propõe cinco exigências cumulativas as quais os magistrados devem apreciar antes de deferir o acesso à saúde:

- (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente;
- (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;
- (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SU,;
- (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e

¹² “O S-Codes é um sistema de informações que visa controlar e gerenciar demandas judiciais e solicitações administrativas relativas aos serviços de saúde. A medida permitirá que o Ministério da Saúde, estados e municípios possam cruzar dados para identificar quem são os pacientes, médicos, prescritores e advogados que entram com ações judiciais, além dos juízes que emitem as sentenças. A ação vai possibilitar evitar possíveis fraudes relacionadas à judicialização em saúde” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017, n.p).

(v) a propositura da demanda necessariamente em face da União. Ademais, deve-se exigir a observância de 1 (um) parâmetro procedimental relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS.

Tais exigências, acentua o ministro, servem para que fique claro que é impossível aos entes federativos proporcionar “tudo para todos”. Ademais, ao tratar sobre o direito fundamental à saúde e da responsabilidade dos entes federativos, ele traz à tona o seguinte entendimento já pacificado pela Suprema Corte Brasileira: “a Constituição não confere um direito absoluto a todos e a qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize” (BARROSO, 2019, p. 20).

Neste diapasão, por conseguinte haverá um exame sobre as recentes teses fixadas pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal, concernente à concessão de medicamentos de alto custo não incluídos na lista do SUS, bem como sem registro na ANVISA, as quais tem por objeto estabelecer os critérios a serem observados pelas decisões judiciais nas ações onde são postulados os medicamentos.

3.4 TESES FIXADAS PELO STJ E STF DEVIDO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

De antemão, é importante salientar que nesse tópico serão analisados recentes entendimentos do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal acerca da judicialização da saúde referente aos medicamentos de alto custo, bem como daqueles medicamentos não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos e sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

No dia 25 de abril de 2018, o STJ julgou o Recurso Repetitivo 1.657.156, no qual entendeu que o poder público tem a obrigação de fornecer medicamentos não integrados na RENAME, desde que cumpra cumulativamente alguns requisitos (BRASIL, STJ, 2019).

No que tange às condições fixadas pelo Superior Tribunal de Justiça no referido julgamento, ficou firmado que cada paciente deve cumprir cumulativamente os seguintes requisitos:

(I) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade do medicamento, assim como da ineficácia para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (II) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e (III) existência de registro na ANVISA do medicamento (BRASIL, STJ, 2019).

Em relação ao primeiro requisito, ficou firmado que os laudos médicos deverão manifestar detalhes sobre o medicamento prescrito “contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB), ou na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)”, bem como o tempo de tratamento, posologia, vias de administração, o princípio ativo e “em caso de prescrição diversa da expressamente informada pelo fabricante, a justificativa técnica” (BRASIL, STJ, 2019).

No tocante ao requisito da hipossuficiência, se enquadrará nesse perfil o paciente que demonstrar insuficiência financeira de arcar com o pagamento do medicamento, ou seja, desde que fique comprovado que a compra do medicamento pelo paciente comprometa o seu sustento e/ou de sua família, restando acrescer a indispensabilidade do registro do medicamento requerido junto a ANVISA (BRASIL, STJ, 2019).

No STF, desde 2016, tramitava paralelamente dois recursos extraordinários, quais sejam: RE n.º566.471 e RE n.º:657.718, que abordavam sobre a concessão de medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do SUS e da concessão desses medicamentos sem registro na ANVISA, respectivamente. Diante disso, cerca de quarenta e dois mil processos que tramitavam no STF ficaram suspensos, pois um dos onze ministros havia feito o pedido de vista (BRASIL, STF, 2019).

O recurso extraordinário n.º 566.471, sucintamente, foi interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte, sob a alegação de que estava havendo uma violação direta dos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198 da Carta Magna, ao ser instado a fornecer medicamento não incorporado na lista do SUS. No tocante a repercussão geral, o Estado do Rio Grande do Norte afirmou que quando é obrigado a fornecer os medicamentos que não estão na lista do SUS, ocorre uma profunda desorganização no orçamento público estabelecido, e, devido ao excesso de demandas nesse sentido, há lesão à ordem e à economia pública (BRASIL, STF, 2019).

No mérito, o Estado do Rio Grande do Norte invocou o princípio da reserva do possível, declarando que os recursos públicos são finitos, e que ao ajudar uma única

pessoa em detrimento de outras, há um prejuízo direto, pois ao invés de destinar as verbas disponíveis para as políticas públicas de saúde, que abrangem muitas pessoas, o Estado é obrigado a cumprir as ordens judiciais "que determinam o fornecimento individualizado de medicamentos extremamente caros" (BRASIL, STF, 2019).

Ato contínuo, salientou que era inoportuno e inviável ao Estado dispendir muito dinheiro para atender um único cidadão, sendo que essa verba poderia ser enviada para as políticas básicas de saúde, cuja benesse se estenderia a centenas de outras pessoas. Ademais, destacou que os gastos exorbitantes com os medicamentos de alto custo nem sempre são utilizados para restaurar à saúde, e sim para acrescentar alguns anos a mais, tendo em vista o estado grave que se encontra o paciente (BRASIL, STF, 2019).

Por fim, o Estado do Rio Grande do Norte mencionou que o fornecimento de medicamentos nesse cenário, acarretava a violação dos princípios da separação dos poderes e da legalidade orçamentária, "além do disposto no art. 198, §1º a §3º, da Carta, porquanto, em se tratando de remédio que não consta do Programa de Dispensação de Medicamentos" (BRASIL, STF, 2019).

No que tange ao RE n.º 657718, a demanda judicial foi inicialmente proposta em face do Estado de Minas Gerais, requerendo a concessão do medicamento Minpara 30mg durante todo o tratamento. Insta mencionar que tal medicamento, na época da proposição do processo judicial, não tinha registro na agência reguladora brasileira competente (ANVISA), mas apenas nos EUA e na União Europeia (BRASIL, STF, 2019).

Cumprida todas as fases processuais, o magistrado de primeira instância julgou procedente o pedido veiculado na ação. Com efeito, o Estado de Minas Gerais interpôs recurso de apelação, afirmando que o fármaco requerido não poderia ser entregue à paciente, haja vista que (BRASIL, STF, 2019):

- (i) não possuía registro na Anvisa e, logo, sua comercialização em território nacional seria vedada por lei,
- (ii) seria inviável o fornecimento indiscriminado pelo Estado de todos os medicamentos escolhidos pelos pacientes, de modo que seria necessário respeitar as políticas públicas estabelecidas; e
- (iii) não haveria prova nos autos de que o tratamento pleiteado era realmente necessário e de que a autora não teria condições financeiras para custeá-lo.

“Subsidiariamente, no caso de manutenção da decisão, o Estado defendeu que a sentença deveria, ao menos” (BRASIL, STF, 2019):

- (i) impor limites temporais para o fornecimento do medicamento;
- (ii) condicionar a sua entrega à apresentação de receituário médico atualizado, assinado por profissional de saúde do SUS;
- (iii) reconhecer a possibilidade de o SUS realizar exames periciais periódicos para fiscalizar a situação da paciente; e
- (iv) determinar a condenação pelo nome da substância ativa da droga.

Diante das teses propostas, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais, de forma unânime, julgou provida a apelação, afirmando que é incabível o Poder Judiciário forçar os entes federativos a arcarem com gastos em tratamentos medicinais sem registros na ANVISA. Além do mais, alegou que o direito à saúde não pode ser visto como uma garantia incondicional (BRASIL, STF, 2019).

Posteriormente, a paciente interpôs recurso extraordinário, fundada na tese de que o TJMG violou o direito fundamental à saúde estabelecido na CRFB/88, bem como salientou que de forma excepcional, é possível que a administração pública fornecesse medicamentos sem regulação na ANVISA, tendo em vista que seria o melhor tratamento no caso específico, conforme prescrição médica e, por fim, destacou a inviabilidade da aplicação da teoria da reserva do possível (BRASIL, STF, 2019).

Diante disso, no dia 22 de maio de 2019, 2 anos e 8 meses após o início do julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários n.º 566471 e n.º 657718, o Supremo Tribunal Federal, por maioria dos votos, fixou a seguinte tese sobre o fornecimento de medicamentos sem registros na ANVISA (BRASIL, STF, 2019):

- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais;
- 2) A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial;
- 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na lei 13.411/2016)¹³, quando preenchidos três requisitos:

¹³ “§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

- a) A existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - b) A existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - c) A Inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro da ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União.

Diante das teses firmadas pela Suprema Corte Brasileira, todos os juízes no território brasileiro ficam vinculados aos entendimentos firmados. Ademais, todos os cidadãos, por intermédio dos seus respectivos representantes processuais deverão observar os requisitos estabelecidos antes de propor uma demanda judicial similar contra a administração pública.

Superada essa questão, no próximo capítulo haverá uma análise sobre posições favoráveis e contrárias no tocante aos impactos orçamentários que a judicialização da saúde acarreta, bem como sobre as teorias da reserva do possível e mínimo existencial, que são os principais embasamentos das teses de defesa do Estado e dos pacientes, respectivamente. Ademais, sucederá uma abordagem sobre os gastos do estado de Santa Catarina com três medicamentos de alto custo, dentre a lista dos dez mais postulados no âmbito do SUS, que servem para tratar doenças raras.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original” (BRASIL, 2016, n.p).

4. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA E A DICOTOMIA ENTRE OS PRINCÍPIOS DA RESERVA DO POSSÍVEL E DO MÍNIMO EXISTENCIAL

O orçamento público é baseado na arrecadação que os Entes federativos conseguem por meio da cobrança de tributos. Com base nisso, o governo tem uma estimativa do quanto irá arrecadar, bem como fixa as despesas anuais.

Desse modo, neste último capítulo, haverá uma explanação sobre os três elementos essenciais sobre o princípio basilar da dignidade da pessoa humana, quais sejam: valor intrínseco da pessoa humana, autonomia da vontade e o valor social da pessoa humana, bem como sobre os dois principais princípios em discussão nesse trabalho, qual seja: reserva do possível e mínimo existencial.

Insta mencionar que é com base no princípio do mínimo existencial e da dignidade da pessoa humana que o tema da judicialização ganha força no Brasil, pois os mesmos garantem que cada cidadão terá os seus direitos e garantias respeitados e preservados. Assim, fundado nos princípios supracitados, há uma clara desestabilização do orçamento público, pois como já exposto nos tópicos anteriores, ano após ano o fenômeno da judicialização cresce em nosso país.

O efeito disso é que a administração pública não consegue se preparar totalmente para estes imprevistos, embora haja a previsão dos anexos de riscos fiscais na lei de responsabilidade fiscal.

Por conseguinte, serão expostos alguns dados sobre a judicialização da saúde no Estado de Santa Catarina e principalmente sobre o seu crescimento exponencial nos últimos anos.

Por fim, haverá uma abordagem sobre três medicamentos de alto custo, dentre os dez mais postulados no Sistema Único de saúde, bem como os gastos do Estado de Santa Catarina com esses medicamentos e os seus impactos no orçamento público.

4.1 DESPESAS PÚBLICAS COM A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE SOB O PONTO DE VISTA DO ORÇAMENTO PÚBLICO

O Orçamento público é o instrumento responsável por organizar os recursos financeiros provenientes dos impostos, taxas e contribuições. É o instrumento de

gestão mais relevante e possivelmente o mais antigo da administração pública. Sua existência está prevista na CRFB/88 e numa lei específica ¹⁴que "estima a receita e fixa a despesa" para um determinado exercício (ENAP, 2014, p. 5).

Para exemplificar, no Estado de Santa Catarina, a receita bruta prevista para o ano de 2019 perfaz a quantia de trinta e oito bilhões de reais. No corrente ano, num lapso temporal de nove meses, a receita bruta arrecadada pelo Estado de Santa Catarina ultrapassa a marca dos vinte e cinco bilhões de reais. Não obstante, conforme tabela a seguir, a despesa já ultrapassou a casa dos vinte e seis bilhões (BRASIL, 2019).

⑤ Valores Receita Detalhada		
R\$ 38.364.738.743,00 Previsto Bruto	R\$ 25.531.808.671,27 Arrecadado Bruto	R\$ 7.518.496.200,70 Dedução Realizada
R\$ 18.013.312.470,57 Arrecadado Líquido		

⑤ Valores Despesa Detalhada		
R\$ 26.559.586.883,89 Dotação Atualizada	R\$ 15.974.768.519,01 Empenhado	R\$ 14.544.617.774,35 Liquidado
R\$ 13.918.615.042,28 Pago		

Dentre as múltiplas funções do orçamento público, a mais clássica é a de controle político, que teve início nos primórdios dos Estados Nacionais. Atualmente, o orçamento apresenta outras funções, do ponto de vista administrativo, gerencial, contábil e financeiro. A função de planejamento, é a função incorporada mais recente, e está ligada à técnica de orçamentos por programas (ENAP, 2014, p. 5-6).

A elaboração do orçamento segue uma periodicidade prevista em lei e na CRFB/88, conhecido como ciclo orçamentário. Segundo Peixoto (2016, n.p), "ciclo orçamentário é um processo dinâmico e contínuo, por meio das quais sucessivos orçamentos são discutidos, elaborados, aprovados, executados, avaliados e julgados".

Esse ciclo começa com a elaboração do PPA e se encerra com a última prestação de contas do Poder Executivo pelo Poder Legislativo. O Plano Plurianual, a

¹⁴ "A Lei n.º 4.320, de 17 de março de 1994, estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal" (BRASIL, 1994, n.p).

Lei de Diretrizes Orçamentárias e Lei do Orçamento Anual, são as três leis que regem o ciclo orçamentário – são estreitamente ligadas entre si, compatíveis e harmônicas. Elas formam um sistema integrado de planejamento e orçamento, reconhecido na Constituição Federal, que deve ser adotado pelos municípios, pelos estados e pela União (PEIXOTO, 2016, n.p)

Segundo o Professor Mota (2009, p.18), "o instrumento por meio do qual se materializa um planejamento, estabelecendo-se de maneira discriminada as fontes e aplicações de recursos, é o orçamento". Na seara pública, o governo planeja as suas ações consignando-as no orçamento público, que é, em síntese, um documento que dá autorização para se receber e gastar recursos financeiros. Nas palavras do autor, o orçamento público é um ato normativo:

[...] que estabelece um conjunto de ações a serem realizadas, durante um período de tempo determinado, estimando o montante das fontes de recursos a serem arrecadados pelos órgãos e entidades públicas e fixando o montante de recursos a serem aplicados pelos mesmos na consecução dos seus programas de trabalho, a fim de manter ou ampliar os serviços públicos, bem como realizar obras que atendam às necessidades da população.

Explicam Albuquerque et al (2008, p. 23) que:

A Constituição Federal de 1988, instituiu o Plano Plurianual - PPA como instrumento de planejamento definidor dos objetivos, diretrizes e metas da Administração Pública Federal para o período de quatro anos, que compreende todos os recursos do Estado, organizando o gasto de maneira a gerar os melhores resultados possíveis. Essa organização dos gastos se dá por meio de programas, que se concretizam por meio de ações; ambos os programas e as ações são detalhamentos do PPA.

Ademais, a CF/88 instituiu, também, a Lei de Diretrizes Orçamentária - LDO, que estabelece, dentre os programas do PPA, quais áreas terão prioridade na programação e execução do orçamento, bem como disciplina a elaboração e a execução dos orçamentos. Nesse sentido, Mota (2009, p.26) assim esclarece:

Quando a lei de diretrizes orçamentárias define 'prioridades e metas da administração federal' está elegendo, dentro do leque de centenas de programas aprovados no plano plurianual, aqueles que devem ter prioridade de execução sobre os demais, além de estabelecer a meta física para o exercício financeiro.

Outro instrumento de gestão é a Lei Orçamentária Anual - LOA, tida como a "[...] expressão monetária dos recursos que deverão ser mobilizados, no ano específico de sua vigência, para a execução das políticas e do programa de trabalho do governo (ALBUQUERQUE,2008, p. 190). Assim, por meio da LOA, é feita uma previsão das receitas, isto é, os recursos que serão arrecadados, bem como fixa as despesas a serem gastas ao longo do referido ano. Isto permite que sejam verificados

"[...] quais ingressos financeiros podem ser inseridos na lei de orçamento como fonte de recursos para dar cobertura aos dispêndios financeiros" (MOTA, 2009, p. 18).

De forma sucinta, foi possível verificar que a organização das finanças públicas começa com o PPA, que estabelece quais serão as prioridades a médio prazo (saúde, educação, segurança etc.) do governo pelos próximos quatro anos. Já a LDO, determina as prioridades dos programas aprovados no PPA. Por fim, a LOA faz uma previsão do quanto será arrecadado, bem como fixa as despesas que o governo terá no respectivo ano, para que haja organização e não gaste mais do que venha arrecadar.

Neste contexto, verifica-se que o sistema orçamentário é estipulado pelo Poder Executivo, bem como analisado posteriormente pelo Poder Legislativo. Assim, tais previsões e diretrizes estabelecidas se tornam leis que vinculam o Executivo ao seu fiel cumprimento, no intuito de manter a economia sadia e em plena expansão. Outrossim, nos casos em que haja excessos ou negligência "do administrador público com relação a finanças, despesas e empenhos de recursos públicos sem que estejam previamente amparadas nestas balizas normativas orçamentárias, lhe acarretará a imputação de crime de responsabilidade fiscal" (SILVA; JUCATELLI, 2017, p. 95).

Neste diapasão, é possível verificar que o gestor público não possui a discricionariedade de fazer o que bem entender com o dinheiro público, sempre que aparecer um cidadão requerendo algo essencial que necessite naquele momento. Pelo contrário, todas as ações exigem um estudo primitivo, bem como ao disponibilizar alguma verba pública para um cidadão, a este incumbe o dever de fiscalização (SILVA; JUCATELLI, 2017, p. 95).

Neste particular, Silva e Jucatelli (2017, p. 96) destacam que há casos em que o administrador público opta por não conceder administrativamente medicamentos raramente requeridos ou devido ao seu alto custo, ou seja, nem sempre um medicamento não está inserido nas políticas públicas de saúde por omissão do gestor, mas tão somente porque o mesmo optou por priorizar outros fármacos para abranger o maior número de pessoas. Assim, esses fatos deveriam servir como base e norte para os juízes, não obstante, o inverso acontece nas cortes brasileiras.

Desse modo, de acordo com Silva e Jucatelli (2017, p. 97), fica claro que no Brasil as decisões baseiam-se somente no teor jurídico estabelecido pela CRFB/88 e em leis infraconstitucionais, sem nem ao menos fazer uma ponderação profunda

sobre os efeitos desses entendimentos rasos. Partindo desse pressuposto, tudo indica que para conseguir uma decisão favorável de um juiz, basta o risco iminente de morte do demandante. Isso é o requisito mínimo para impedir que os magistrados tenham a possibilidade de fazer qualquer tipo de análise sobre “os reflexos desta decisão na ordem econômica e orçamentária do ente a quem é endereçada esta ordem. É a mais lídima manifestação da denominada ‘jurisprudência de misericórdia’”. Com isso, surge a dicotomia de duas previsões constitucionais: a independência dos poderes (art. 2º)¹⁵ versus a inafastabilidade de jurisdição, previsto no art. 5º, XXXV¹⁶.

Em síntese, é possível averiguar que a CRFB/88 estabelece com base no art. 6º e 196, que compete ao Estado, a proteção, preservação e implementação da saúde por meio das políticas públicas, no intuito de diminuir as enfermidades e o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos à saúde. Todavia, tendo em vista o exponencial crescimento do fenômeno da judicialização, no qual ordena que os administradores públicos forneçam medicamentos com um alto custo, bem como, às vezes, sem registro na ANVISA, acaba culminando no comprometimento “das políticas sociais e econômicas, uma vez que induzem a realocação de recursos orçamentários já escassos” (LEITE; BASTOS, 2018, p.113).

Sob este prisma, Leite e Bastos (2018, p. 113) concluem o seguinte sobre as despesas públicas sob o ponto de vista do orçamento público:

As decisões judiciais concessivas de medicamentos redundam em uma disfunção na organização das políticas administrativas do setor da saúde, considerando que o fenômeno da judicialização gera um impacto relevante no orçamento público brasileiro como um todo, passando assim ao poder judiciário a função de efetivar as políticas públicas. Porém, tal ingerência provoca uma política de coerência questionável e inapropriada a nível social global, uma vez que acabam por gerar reflexos que abalam a condução administrativo-financeira do Estado, sob o risco de grande instabilidade para a consecução de serviços básicos outrora estáveis.

Muito embora haja na nossa legislação a previsão do sistema chamado Anexo de Riscos Fiscais, para precaver o gestor público, salienta-se que isso faz com que o mesmo “afete” uma percentagem das verbas públicas para satisfazer casos imprevistos. Com efeito, isso manifesta que o administrador público não consegue desenvolver plenamente o seu trabalho e projeto fixado previamente no plano de

¹⁵ “Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário” (BRASIL, 1988, n.p).

¹⁶ “Art. 5º XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (BRASIL, 1988, n.p).

governo, o que acaba fazendo com que o mesmo, em muitos casos, não cumpra algumas promessas as quais o levou a ser eleito (SILVA; JUCATELLI, 2017, p. 102).

Ante esses fatos, Silva e Jucatelli (2017, p. 102) atestam que a saída para resolver esses problemas no Brasil, não está em retirar o Poder Judiciário do debate no tocante à saúde pública, por dois motivos: o primeiro é porque a CRFB/88 estabelece a prerrogativa fundamental da inafastabilidade de jurisdição; segundo porque o país saiu recentemente de uma ditadura militar e como tem sido comum no meio político a satisfação pessoal ao invés dos desejos da população, cabe ao Poder Judiciário intervir, fazer justiça e dirimir abusos e desmandos.

Contudo, segundo Silva e Jucatelli (2017, p. 102), não se pode permitir que no Brasil, o Poder Judiciário seja um superpoder, “ainda que este tenha, dentre todos os outros, uma atuação pautada na mais lídima manifestação de senso democrático”. É imperioso que seja fixado requisitos mínimos que limitem suas atuações e principalmente que o magistrado competente se desvencilhe “de toda e qualquer paixão ou emoção pessoal”, pois, hipoteticamente, haverá casos em que o juiz terá que indeferir um pedido de tratamento de uma criança nos EUA “ao custo de US\$ 2.000.000 (dois milhões de dólares), sob a alegação que este custo é excessivo para o ente público e não se reverte em benefício algum à coletividade”, ao passo em que verá constantemente casos de corrupção que desviam dos cofres públicos quantidades de dinheiro muito superior.

Nesta hipótese, verifica-se o nível de dificuldades as quais os magistrados terão que enfrentar. Nesse sentido, Barroso (2019, p.7) destaca que “há escolhas trágicas a serem feitas, trágicas, mas inexoráveis”, pois não é possível iludir os cidadãos, os recursos públicos não são infinitos.

Não obstante tais argumentos salientados acima, insta destacar que a corrupção ceifa uma boa parte das verbas públicas. Ademais, pior do que a corrupção é o efeito que ela causa, pois, a corrupção na esfera estadual acarreta em um aumento exponencial de ineficiência na execução de serviços na área da saúde em todas os estados brasileiros. Assim, para exemplificar essas consequências, é possível afirmar com veemência que até mesmo em estados eficazes nessa área, caso houvesse um aumento significativo da corrupção, cairia o nível de bem-estar geral dos cidadãos (LOPES; TOYOSHIMA, 2013, p. 222).

Sobre esse assunto, de acordo com dados adotados e fornecidos pela “ONU e pelo Fórum Econômico Mundial, a corrupção custa 5% do PIB mundial” (ONU, 2014, n.p), ou seja, partindo dessa premissa, estima-se que a corrupção desvia mais de R\$ 300 bilhões dos cofres públicos brasileiro (SILVA, 2018, p. 153).

Complementando esse raciocínio, Dias et al (2013, p. 214), após uma profunda pesquisa concluíram que existem três fatores que contribuem diretamente para a ineficiência das políticas públicas. O primeiro fator que culmina no desperdício dos recursos públicos deriva da falta de preparação dos administradores públicos, bem como “por serem preguiçosos”, pois há casos em que o Município tem dinheiro para investir, mas simplesmente não cumpre algo “previamente acordado”.

O segundo fator trata-se da fraca fiscalização. Desse modo, isso abre brecha para que haja o desperdício ativo (corrupção), pois, visando satisfazer desejos pessoais, os gestores públicos aliviam na fiscalização mesmo sabendo que podem futuramente serem punidos (DIAS et al, 2013, p. 214).

Por derradeiro, o terceiro fator refere-se ao não cumprimento “de regras, normas e diretrizes previamente estabelecidas, que poderia ser trabalhado com a implantação de mecanismos de governança adequados, fazendo com que os servidores e gestores fossem pressionados a serem eficientes” (DIAS et al, 2013, p. 214).

Desse modo, verifica-se que é muito fácil afirmar que os recursos públicos são finitos, que a intervenção do Poder Judiciário atrapalha às políticas públicas etc. Não obstante, existem vários e vários fatores, nas três esferas do governo, que corrompem e estimulam a ineficiência dos serviços públicos. Com efeito, em última instância, resta ao Judiciário intervir e acabar com esses abusos e injustiças. Pois o que não pode é ocorrer a morte de uma pessoa inocente, que está doente, devido às corrupções, ineficiências e incompetências dos agentes públicos responsáveis.

À visto disso, no próximo tópico verificar-se-á os gastos exorbitantes, mas necessários, do Estado de Santa Catarina com três medicamentos de alto custo para o tratamento de doze pacientes.

4.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO DE SANTA CATARINA: UM ESTUDO SOBRE OS GASTOS COM TRÊS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Dos dez remédios mais postulados na Justiça para o Sistema Único de Saúde, após ser oficiado a Procuradoria Geral do Estado de Santa Catarina, verificou-se que o ente federativo catarinense já forneceu pela via judicial três dos dez medicamentos mais pedidos no SUS, quais sejam: **Eculizumab (Soliris)**, **Elosulfase (Vimizim)** e **Alfagalsidase (Replagal)** (BRASIL, 2019).

10 remédios mais pedidos na Justiça para o SUS



	Nome comercial	Gasto anual	Indicação
1º	Procysby	R\$ 6,06 milhões \$ \$ \$	tratamento da cistinose nefropática (doença renal rara e genética)
2º	Translarna	R\$ 45,4 milhões \$ \$ \$ \$ \$	distrofia muscular de Duchenne
3º	Pirfenex	R\$ 170,5 mil \$ \$	fibrose pulmonar idiopática
4º	Naglazyme	R\$ 127,1 milhões \$ \$ \$ \$ \$	terapia de reposição enzimática para doença rara e hereditária
5º	Vimizim	R\$ 94 milhões \$ \$ \$ \$ \$	mucopolissacaridose tipo IVA
6º	Mimpara	R\$ 455 mil \$ \$	hiperparatiroidismo secundário em pacientes com doença grave no rim
7º	Soliris	R\$ 613 milhões \$ \$ \$ \$ \$ \$	HPN*, que é uma forma rara de anemia; e SHUA**
8º	Zytiga	R\$ 1,3 milhão \$ \$ \$	câncer de próstata avançado ou com metástase
9º	Replagal	R\$ 70,5 milhão \$ \$ \$ \$ \$	doença de Fabry, distúrbio hereditário
10º	Gabapentina	R\$ 21,7 mil \$	dor crônica

*Himunoglobulinúria Paroxística Noturna
 ** Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica

Fonte: Ministério da Saúde

Arte/UOL

Esses três medicamentos que o Estado de Santa Catarina já concedeu judicialmente (Soliris, Vimizim e Replagal), foram destinados para pacientes com doenças raras. Sobre isso, estima-se que na face da terra, 6 a 8% das pessoas possuem alguma doença rara. No Brasil, de acordo com dados fornecidos pela Interfarma (2016, p. 2), havia mais de 13 milhões de brasileiros. De maneira geral, um paciente que possui uma doença rara necessita de um cuidado profundo e integral por parte de um ou alguns cuidadores ou familiares. Com efeito, isso acaba fazendo com que os familiares tenham pouco ou nenhum tempo para trabalhar (ANNEMANS et al, 2017, p. 15).

De acordo com algumas pesquisas científicas efetuadas, verifica-se que 80% das doenças raras são transmitidas geneticamente; “já outras origens podem ser dar por infecções, por alergias ou por processos degenerativos, proliferativos ou tóxicos” (LUZ et al., 2015, p. 339). Uma informação que chama muito a atenção, é a questão de que os fármacos fornecidos para os cidadãos com doenças raras, são conhecidos

como “medicamentos órfãos”. Esse nome deriva-se do fato de que tais medicamentos são inviáveis economicamente para os pacientes, bem como na inviabilidade natural dos pacientes terem acesso a esses remédios (DENIS, 2009, p. 22).

Além disso, como já exposto no primeiro capítulo, é preocupante saber que somente após fazerem uma pesquisa minuciosa do nível de interesse das pessoas, bem como as reais condições financeiras dos interessados, é que as indústrias farmacêuticas decidem se vale a pena investirem em análises, pesquisas e produções de medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças raras. Desse modo, tendo em vista que os pacientes que precisam de fármacos para tratar as doenças raras não são acachapantes, pois dá pouco retorno ou há intervenção do governo, muitos “são retirados do mercado ou nem ao menos chegam a ser desenvolvidos (SILVA, 2000, p. 215).

Em suma, apesar dos esforços das organizações Não-Governamentais e Governamentais, internacionais e nacionais, dois fatores dificultam diretamente a produção dos fármacos órfãos: os gastos com as pesquisas e desenvolvimento são estratosféricos e geralmente eles não são aprovados pelos órgãos competentes (MARAIS et al., 2012, p. 380).

Entretanto, apesar do desinteresse das indústrias farmacêuticas em investir nas drogas de alto custo, é indiscutível que com as isenções oferecidas pelo Poder executivo, há uma contribuição cada vez mais maior para que haja o monopólio e lucros exorbitantes das mesmas por meio da judicialização, pois a Carta Magna de 1988 ordena o fornecimento imediato de tais medicamentos pela administração pública aos pacientes (PIRETT; MEDEIROS, 2017, p. 452).

Diante do contexto fático narrado acima sobre as doenças raras, bem como as diretrizes e estratégias das indústrias farmacêuticas e sua contribuição para o aumento significativo da judicialização no Brasil, recentes pesquisas demonstram que ano após ano, há um aumento exponencial do número de ações judiciais requerendo que os entes federativos forneçam obrigatoriamente e de forma imediata os medicamentos. Para exemplificar, de acordo com os dados do CNJ, em 2016, o número de demandas judiciais sobre medicamentos ultrapassava a marca de um milhão e trezentos mil processos (BRASIL, 2017).

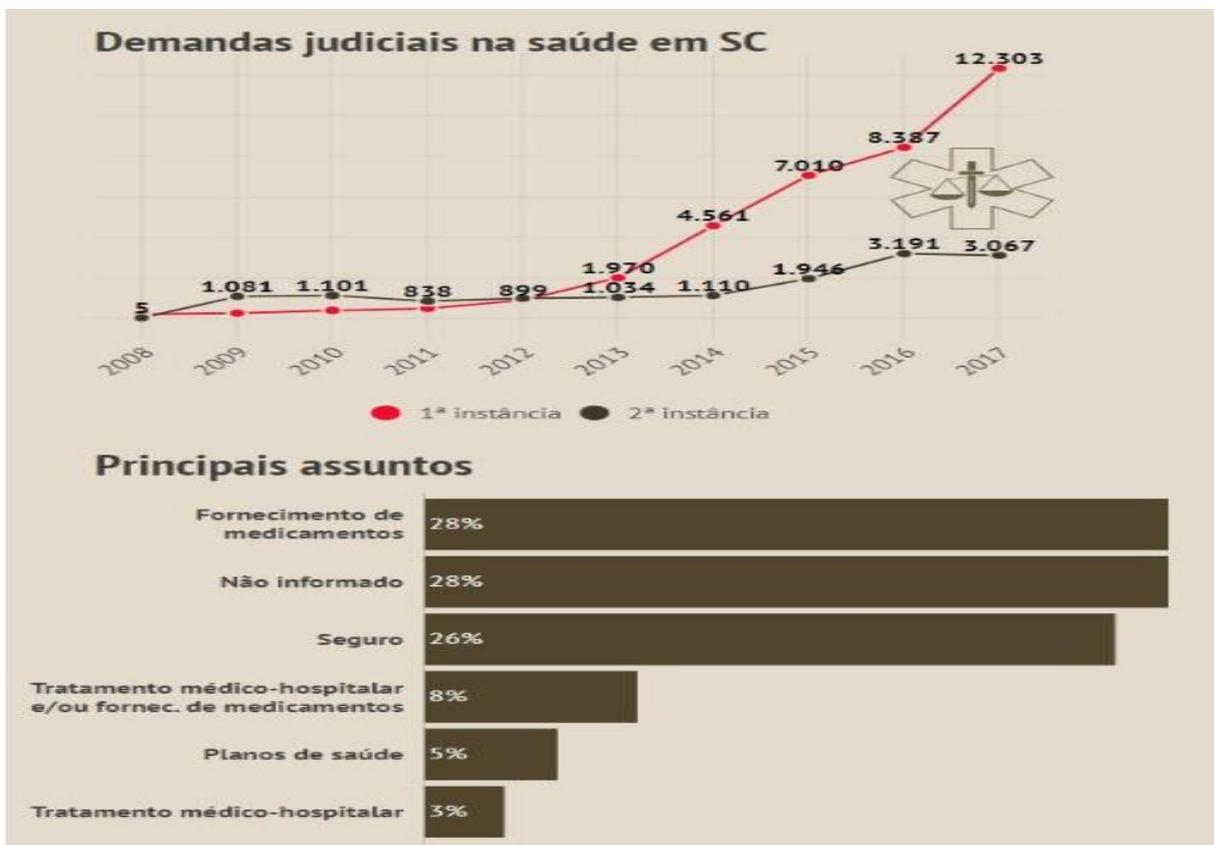
De acordo com informações fornecidas pelo TCU, referente aos gastos com a judicialização da saúde em 2015, observou-se que a União gastou mais de R\$ 1

bilhão, manifestando um aumento de mais de 1300%, ou seja, de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão num lapso de sete anos, sendo que das ações judiciais requerendo medicamentos, 80% era sobre medicamentos sem registro no SUS (BRASIL, 2017).

Em acréscimo, outra pesquisa divulgada pelo Conselho Nacional de Justiça em parceria com o instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER), demonstrou que houve um crescimento de 130% de processos judiciais requerendo medicamentos, num lapso de quase uma década. Em contrapartida, em quase dez anos, houve um crescimento de 50% de demandas gerais iniciadas em primeira instância (BRASIL, 2019, p. 13).

Em uma auditoria realizada pelo TCU, apurou-se que em 2013 e 2014, as “Secretarias de São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina gastaram, juntas, R\$ 1,5 bilhão, ante R\$ 1,1 bilhão do ministério”, sendo que 80 % (oitenta por cento) destes gastos, foram para fornecer medicamentos. (INTERFARMA, 2017, p.1).

De acordo com o gráfico a seguir, é possível verificar que em Santa Catarina, de 2008 até 2017, tramitando na justiça estadual, houve um aumento estratosférico de mais de 6.659%, ou seja, de algumas centenas de processos para mais de doze mil, em menos de dez anos (BRASIL, 2019, p. 50).



Seguindo nessa linha de raciocínio, verificar-se-á nesse momento informações sobre um dos três medicamentos de alto custo, concedido judicialmente pelo Estado de Santa Catarina, o qual se chama *Elosulfase* (Vimizim). Este medicamento serve para tratar pacientes com a doença chamada mucopolissacaridose tipo IV A. Sobre essa doença, Silva (2009, p. 109) explica o seguinte:

A mucopolissacaridose tipo IV é causada pela mutação de dois genes diferentes, mas com manifestações clínicas e morfológicas similares. As deficiências enzimáticas que definem os subtipos da doença são: na MPS IV-A, a enzima galactose-6-sulfatase, cuja função é quebrar o GAG queratan sulfato, encontrado em grande quantidade em: cartilagem, esqueleto, coração e córnea; na MPS IV-B, a enzima beta-galactosidase, também com função de quebra do GAG queratan sulfato, entretanto, esses indivíduos tendem a ser afetados mais levemente pela doença do que os indivíduos com MPS IV-A.

Em apertada síntese, é possível afirmar que essa doença piora a audição, gera doenças cardíacas, hérnias inguinais e umbilicais, mas mantém a inteligência conservada (SILVA, 2009, p. 109).

Para o tratamento dessa doença, após ordens judiciais, o estado de Santa Catarina gastou em 2018, quase quatro milhões¹⁷ de reais com apenas 4 (quatro) pacientes, após conceder 185 frascos do medicamento *vimizim* (PGE/SC, 2019, n.p).

O segundo medicamento de alto custo chama-se *Alfagalsidase* (Replagal), apropriado para ser utilizado “na terapia crônica de reposição enzimática em pacientes com diagnósticos confirmado de doença de fabry”. De acordo com o Ministério da Saúde (2017, p. 1), a doença de Fabry:

É considerada doença de depósito lisossômico. Trata-se de erro inato do metabolismo dos glicoesfingolipídeos, produzido por mutações do gene que codifica a enzima lisossômica α -galactosidase A (α -GAL). A redução ou ausência da atividade dessa enzima leva ao acúmulo progressivo de glicoesfingolipídeos neutros com resíduos terminais α -galactosil (sobretudo sob a forma de globotriasilceramida ou GL-3) no plasma e nos lisossomos das células endoteliais de variados órgãos, principalmente pele, rins, coração, olhos e cérebro, com o resultante aparecimento da doença.

O *Alfagalsidase* é o “princípio ativo presente no medicamento de nome comercial *Replagal*. Referido medicamento catalisa a hidrólise de Gb3, clivando um resíduo galactose terminal da molécula”. Não obstante, apesar das vantagens que o medicamento traz aos pacientes, é imperioso destacar a impossibilidade de saber o

¹⁷ “O gasto exato foi de R\$ 3.597.963,93” (três milhões, quinhentos e noventa e sete mil, novecentos e sessenta e três reais e noventa e três centavos – Procuradoria Geral do Estado, 2019, n.p)

efeito exato de benefícios que esse fármaco traz aos pacientes, bem como a sua efetividade contra essa enfermidade (BRASIL, 2017, p. 2).

No tocante a judicialização desse medicamento, o Estado de Santa Catarina gastou nos primeiros meses de 2019, mais de oitenta e oito mil reais¹⁸, ao fornecer 16 ampolas para apenas dois pacientes (PGE/SC, 2019, n.p).

O terceiro medicamento chama-se *Eculizumabe*, conhecido comercialmente como *Soliris*. Este medicamento é utilizado em pacientes que possuem anemia hemolítica crônica, cujo defeito ocorre na membrana das hemácias. ARRUDA et al., 2010, p. 214) explica que a HPN:

É uma doença clonal de células-tronco hematopoiéticas adquirida, resultando em mutações somáticas não malignas no gene da fosfatidilinositolglicana classe-A (phosphatidyl inositol glycan-class A - PIG-A), localizado no cromossomo sexual X. Essas mutações resultam no bloqueio precoce da síntese de Glicosilfosfatidilinositol (do inglês Glycosylphosphoxylinositol - GPI), responsável pela manutenção da aderência de algumas proteínas à membrana plasmática.

Estima-se que a cada 1 milhão de pessoas, 1 terá essa doença rara no Brasil. Os sintomas dessa rara enfermidade podem ser variados, geralmente os pacientes sentem: “fraqueza, sonolência, unhas e cabelos fracos, lentidão, dor muscular, infecções frequentes, enjoo, dor abdominal e diminuição da função renal”, bem como “chances mais elevadas de trombose, devido a alterações no processo de coagulação sanguínea” (BRASIL, 2018, p. 1).

No Estado de Santa Catarina, de acordo com dados fornecidos pela Procuradoria Geral do Estado (BRASIL, 2019), gastou-se quase 5 milhões¹⁹ de reais, em 2018, ao conceder 42 frascos do remédio *Soliris* para atender seis pacientes. O menor preço pago pelo Ministério da Saúde para cumprir ordens judiciais e oferecer o medicamento *Soliris* para os demandantes, foi adquirido por R\$ 12.889,25 (BRASIL, 2018).

Com relação a esse fármaco, um fato que chama a atenção é que apesar do Estado de Santa Catarina ser o segundo mais rico do Brasil (BENETI, 2019, p.1), em meados de 2018, ocorreu a morte de um empresário, de apenas 49 anos, que possuía uma rara anemia e necessitava do medicamento *soliris* para viver. Não obstante, após

¹⁸ “O gasto exato foi de R\$ 88.279,80” (oitenta e oito mil, duzentos e setenta e nove reais e oitenta centavos – Procuradoria Geral do Estado, 2019, n.p).

¹⁹ “O gasto exato foi de R\$ 4.942.718,96” (quatro milhões, novecentos e quarenta e dois mil, setecentos e dezoito reais e noventa e seis centavos – Procuradoria Geral do Estado, 2019, n.p).

acionar o Judiciário e ganhar em primeira, segunda e terceira instância a concessão desse remédio, após diversas interrupções, numa delas o empresário foi a óbito (LEMUS, 2018, p. 1).

Como se depreende da leitura do que acima foi exposto, apura-se que o Estado de Santa Catarina gastou mais de R\$ 8.5 milhões com apenas doze pacientes²⁰. Assim, não há margem à dúvida de que tais gastos são exponenciais diante do número ínfimo de pacientes. Todavia, duas reflexões merecem vir à baila após a constatação de tais dados: a primeira, que tem apoio de juristas e cientistas políticos favoráveis às regras orçamentárias estabelecidas, prevalecendo o princípio da reserva do possível, bem como no dever de respeito a separação dos poderes, é que se com doze pacientes o ente federativo catarinense gastou mais de oito milhões, imagina os danos econômicos e nas políticas públicas de saúde se fossem mil ou dez mil pacientes com a mesma doença?

Por outra perspectiva, os adeptos da tese de que a administração pública tem que garantir o mínimo existencial a todos os cidadãos, concordam que o Estado deve arcar com esses gastos exorbitantes, pois o valor de uma vida não tem preço.

Por fim, em virtude dessa realidade fática, é natural que haja divergências entre os doutrinadores, bem como entre os juízes nas cortes brasileiras sobre a concessão obrigatória pelo Estado de medicamentos com um alto custo. Sobre isso, no próximo tópico haverá uma análise sobre dicotomias abrangendo a teoria do mínimo existencial e da reserva do possível.

4.3 MÍNIMO EXISTENCIAL E RESERVA DO POSSÍVEL

Inicialmente, antes de adentrar no mérito sobre o conceito e significado de mínimo existencial, é de suma importância estudar sobre os elementos essenciais à dignidade humana.

²⁰

Medicamentos	Valor 2018	Valor 2019	Quantidade
Elosulfase (Vimizim)	R\$ 3.597.963,93	Não apurado	4 pacientes= 185 frascos
Alfagalsidase (Replagal)	Não adquirido	R\$ 88.279,80	2 pacientes= 16 ampolas
Eculizumab (Soliris)	R\$ 4.942.718,96	Não apurado	6 pacientes= 42 frascos

O Ministro do STF, Barroso (2010, p. 21), afirma que existem três elementos essenciais à dignidade humana, quais sejam: valor intrínseco da pessoa humana, autonomia da vontade e valor social da pessoa humana. Segundo o Ministro, “a dignidade humana e os direitos humanos são duas faces de uma só moeda, ou, na imagem corrente, as duas faces de Jano²¹” (BARROSO, 2010, p.21).

O elemento do valor intrínseco da pessoa humana, é tido como um elemento ontológico²² da dignidade, inerente à essência do ser humano (HONDERICH, 1995, p. 634). Ademais, em virtude de ser um elemento distinto, é elevado ao nível de um valor inegociável (KANT, 2004, P. 77).

Partindo dessa premissa, a dignidade da pessoa humana se manifesta como um postulado anti-utilitarista e outro anti-autoritário. Anti-utilitarista no sentido de ser contra qualquer tipo de análise coletiva, antes de conceder um direito individual, visto que o homem possui um fim em si mesmo (KANT, 2004, p. 69); e anti-autoritário no sentido de que o Estado existe para servir ao indivíduo e não o inverso (NOVAIS, 2004, p. 52).

No tocante ao elemento da autonomia da vontade, a autodeterminação de ser o primeiro direito de cada cidadão, pois essa capacidade traz a dignidade de escolher o seu destino e de forma consciente desenvolver sua personalidade como quiser. “Por trás da ideia de autonomia está a de pessoa, de um ser moral consciente, dotado de vontade, livre e responsável” (CHAUÍ, 1999, p. 337-338).

Dito isso, chega-se ao entendimento de que há dignidade está entrelaçada aos direitos fundamentais e sociais, no qual destaca-se o conceito de *mínimo existencial*²³ (BARROSO, 2010, p. 25).

²¹ (mitologia) um dos mais antigos deuses de Roma, que se representava com dois rostos opostos – um olhando para diante e o outro para trás; deus dos portais, das transições, das entradas e saídas, dos inícios e fins; na mitologia é o primeiro rei do Lácio (Wikcionário, 2019, n.p)

²² A ontologia é um ramo da metafísica que estuda os caracteres fundamentais do ser, o que todo ser tem e não pode deixar de ter. Nela se incluem questões como a natureza da existência e a estrutura da realidade (Honderich,

²³ A ideia de mínimo existencial foi cunhada na jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão, em decisões diversas. V., e.g., BVerfGE 40:121, 1975 (In: Jürgen Schwabe, Cincuenta años de jurisprudencia del Tribunal Constitucional Federal alemã, 2003, p. 349-500); e BVerfGE 33:303 (In: Donald P. Kommers, The constitutional jurisprudence of the Federal Republic of Germany, 1997, p. 282). No Brasil, o tema foi desenvolvido especialmente por Ricardo Lobo Torres, que consolidou seus diversos escritos em O direito ao mínimo existencial, 2009. Também dedicaram atenção ao tema, em meio a muitos outros, Ana Paula de Barcellos, A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana, p. 223 e s.; Ingo Wolfgang Sarlet, A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional, 2009, p. 299 e s.; e Eurico Bitencourt Neto, O direito ao mínimo para uma existência digna, 2010. Na doutrina estrangeira, o conceito é utilizado, igualmente, por John Rawls, Political liberalism, 2005, p. 228-9, que se refere a mínimo social (!social minimum!); e por Jürgen Habermas, Direito e democracia: entre

No tocante ao mínimo existencial, o autor Torres (2009, p. 11) afirma que esse fenômeno doutrinário “constitui o núcleo essencial dos direitos fundamentais em geral e seu conteúdo corresponde às pré-condições para o exercício dos direitos individuais e políticos, da autonomia privada e pública”.

Ademais, tomando a Carta Magna Brasileira como parâmetro, é possível afirmar que ela garante, no mínimo, “o direito à educação básica, à saúde essencial,²⁴ à assistência aos desamparados e ao acesso à justiça” (BARROSO, 2010, p. 26).

Finalmente, no que tange ao valor social da pessoa humana, pode-se traduzir como um valor que é transferido pela comunidade, enquadrando-se “nos padrões civilizatórios ou seus ideais de vida boa” (MARTEL, 2010, p. 172).

Assim, a dignidade como um valor comunitário acaba culminado numa pressão externa à liberdade individual, ao invés de impulsioná-la (BARROSO, 2010, p. 28).

Finalizando essa linha de raciocínio sobre o mínimo existencial, pode-se afirmar tranquilamente que a dignidade da pessoa humana é o princípio basilar constitucional. Sobre essa temática, Sarlet (2001, p. 60) traz o seguinte entendimento:

Temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão dos demais seres humanos.

Desse modo, é indispensável que seja garantido para todos os cidadãos uma vida digna e não apenas direitos para subsistir, pois sem essa mínima garantia, é possível afirmar que há uma violação clara do direito à vida e da possibilidade de se ter uma vida digna, que é a essência de todos os direitos fundamentais (Souza, 2013, p. 212).

Ato contínuo ao que foi exposto sobre o princípio do mínimo existencial, é de suma importância abordar sobre a teoria da reserva do possível, cujo nome foi dado

²⁴ No conceito de saúde essencial estão incluídos acesso à água potável e ao esgotamento sanitário (CF, art. 23, IX), atendimento materno-infantil (CF, 227§1º), ações de medicina preventiva (CF, art. 198, II), ações de prevenção epidemiológica (CF, art. 200, II) e algumas prestações de medicina curativa, em interpretação razoável do art. 196 da Constituição que assegura o “direito à saúde” (BARROSO, 2010, p. 26)

por Canotilho (2010, p. 10), para manifestar que a execução dos direitos sociais estão limitados aos recursos públicos disponíveis.

O princípio da reserva do possível surgiu na Alemanha, fundado em um entendimento da Corte Constitucional Federal alemã, cuja temática se tratava de um desejo de um cidadão entrar no ensino superior público, mesmo não havendo mais vagas disponíveis, visto que havia uma lei federal naquele país que garantia que todo alemão poderia escolher livremente sua profissão (CUNHA JÚNIOR, 2008, p. 21).

No tocante a essa demanda judicial, a Corte Constitucional Alemã fixou a tese de que um cidadão precisa primordialmente cumprir as condições objetivas para poder ter seu direito assegurado, pois tais pedidos precisam passar pelo crivo da razoabilidade. Assim, para que haja a efetivação dos direitos sociais fundamentais é preciso que essas garantias se submetam à reserva do possível (RANGEL, 2010, p. 10).

Desse modo, a teoria da reserva do possível, "não se refere direta e unicamente à existência de recursos materiais suficientes para a concretização do direito social, mas à razoabilidade da pretensão deduzida com vistas a sua efetivação" (MÂNICA, 2006, p. 13).

Sobre essa temática, é de suma importância fazer uma comparação entre a Alemanha e o Brasil, isto é, na Alemanha existe um elevado modelo de bem-estar social comparado ao Brasil, no qual ainda existem muitas violações às condições mínimas de uma existência digna. Ademais, tendo em vista que a CRFB/88 é prolixa e dirigente, verifica-se a impossibilidade de aplicar as teorias criadas na Alemanha no Brasil, sem os devidos ajustamentos (RANGEL, 2010, p. 10).

Atinentes a esse tema, de acordo com Mânica (2006, p.13), o entendimento e a transferência que se fez sobre essa teoria no Brasil, é que para que houvesse a concretização dos direitos fundamentais sociais deveria haver recursos públicos disponíveis e que essas despesas deveriam estar previstas no orçamento público, estabelecendo um limite absoluto.

Partindo dessa premissa, Sarlet (2001, p. 286) ilustra o seguinte:

Sustenta-se, por exemplo, inclusive entre nós, que a efetivação destes direitos fundamentais encontra-se na dependência da efetiva disponibilidade de recursos por parte do Estado, que, além disso, deve dispor do poder jurídico, isto é, da capacidade jurídica de dispor. Ressaltase, outrossim, que constitui tarefa cometida precipuamente ao legislador ordinário a de decidir sobre a aplicação e destinação de recursos públicos, inclusive no que tange às prioridades na esfera das políticas públicas, com reflexos diretos na questão orçamentária, razão pela qual também se alega tratar-se de um

problema eminentemente competencial. **Para os que defendem esse ponto de vista, a outorga ao Poder Judiciário da função de concretizar os direitos sociais mesmo à revelia do legislador, implicaria afronta ao princípio da separação dos poderes e, por conseguinte, ao postulado do Estado de Direito (grifou-se).**

Sob esse panorama, Barcelos (2002, p. 237) asseverou que "na ausência de um estudo mais aprofundado, a reserva do possível funcionou muitas vezes como o mote mágico, porque assustador e desconhecido, que impedia qualquer avanço na sindicabilidade dos direitos sociais".

Sobre essa discussão e temática, é imperioso trazer à baila as reflexões e os pontos abordados pelos Ministros da Suprema Corte Brasileira, Marco Aurélio e Luís Roberto Barroso, no Recurso Extraordinário n.º 566.471.

O Ministro Aurélio (BRASIL, STF, 2019, p. 3), relator do recurso supramencionado, após uma análise das teses do acórdão recorrido e das razões do recurso extraordinário, traz à tona importantíssimos questionamentos sobre a judicialização da saúde, *verbis*:

Teria o Tribunal usurpado as competências do Executivo e do Legislativo? Ou a relevância constitucional do direito envolvido e as circunstâncias concretas legitimam a atuação judicial interventiva? Quais os limites e as possibilidades da interferência judicial sobre os deveres positivos do Estado quanto aos ditos direitos fundamentais de segunda geração – os direitos socioeconômicos? A circunstância de a universalização do direito à saúde depender da formulação e execução de políticas públicas exclui a competência do Poder Judiciário em casos como o da espécie? É possível a fixação de critérios objetivos capazes de racionalizar os milhares de litígios sobre a matéria espalhados por todo o país?

Diante disso, em seu voto, o ministro afirma que “defende ao máximo a efetividade dos direitos sociais fundamentais, incluído o direito à saúde, particularmente se estiver em jogo a dimensão do mínimo existencial”. Ademais, embora admita que a efetivação da saúde deve-se dar por meio de políticas públicas, o mesmo destaca que em prol do princípio do mínimo existencial, a judicialização será uma saída e sempre estará presente (BRASIL, STF, 2019, p. 4).

Em seguida, defendendo seu ponto de vista, o Ministro Aurélio aflora uma deficiência contumaz da Administração Pública, ao abordar sobre os casos em que após realizado as políticas públicas pelo governo, surgem os erros e as omissões e quem sofre com isso é o cidadão que necessita do fármaco e não possui condições financeiras de comprar, ou seja, “a situação é potencializada quando configurada

violação ao mínimo existencial ante a institucionalização incompleta ou deficiente do direito à saúde” (BRASIL, STF, 2019, p. 7).

Paralelamente, Krell (2002, p. 51) assevera que o ponto crucial para diminuir as desigualdades é assegurar a todos os direitos fundamentais sociais. “O mínimo existencial terá sua aplicabilidade imediata, incondicionada à reserva do possível”. Assim, fundado na CRFB/1988, verifica-se que atinente ao direito à saúde, o governo tem o dever de fornecer integralmente para os cidadãos um excelente tratamento, bem como conceder os fármacos necessários, após uma prévia investigação da situação financeira do paciente.

Uma questão importante de ser salientada, referente a incapacidade financeira, trata-se da solidariedade familiar, na qual o Ministro Aurélio (2019, p. 23) estabelece que cumpre ao Estado, em sede de contestação, manifestar se há algum parente do paciente com poder financeiro de arcar com o medicamento pleiteado. Assim, caso exista, fundado nos artigos 1.698 do Código Civil²⁵ e parágrafo único do art. 47 do CPC²⁶, deve o Magistrado ordenar que a parte autora adicione esse parente como litisconsorte passivo, e o descumprimento disso, a critério do Juiz, pode acarretar em punições previstas em lei.

Divergindo sobre esse ponto, o Ministro Barroso (2019, p. 21) ressalta que a carência financeira deveria ficar adstrita tão somente às condições do paciente, e não de seus parentes. E destaca que “embora haja um princípio de solidariedade familiar, não se pode pretender limitar as medidas judiciais aos casos em que ascendentes, descendentes e colaterais não sejam capazes de arcar com a prestação”, principalmente se essa imposição de arcar com gastos medicamentosos não lhes impõe um “dever legal de sustento”.

Posteriormente, seguindo sua linha de raciocínio, o ministro Aurélio estabelece dois critérios para que haja a concessão de medicamentos pelos entes públicos:

A imprescindibilidade do medicamento para a concretização do direito à saúde – elemento objetivo do mínimo existencial – e a incapacidade financeira de aquisição – elemento subjetivo do dever estatal de tutela do mínimo existencial. A identificação conjunta, nos casos sob análise, desses dois elementos – um substancial quanto ao mínimo existencial, o outro relativo ao dever estatal de tutela desse mínimo –, com as nuances próprias

²⁵ “Art. 1.698. Se o parente, que deve alimentos em primeiro lugar, não estiver em condições de suportar totalmente o encargo, serão chamados a concorrer os de grau imediato; sendo várias as pessoas obrigadas a prestar alimentos, todas devem concorrer na proporção dos respectivos recursos, e, intentada ação contra uma delas, poderão as demais ser chamadas a integrar a lide” (BRASIL, 2002, n.p).

a serem desenvolvidas a seguir, implicará a configuração do **mínimo existencial passível de tutela mediante intervenção judicial, independentemente do alto custo dos remédios ou de esses não constarem em listas elaboradas no âmbito da Política Nacional de Medicamentos ou do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional (STF, 2019, p. 11).**

Sob outra perspectiva, o ministro Barroso (2009, p. 10) menciona a impossibilidade de existir um sistema que queira preservar a saúde de todos, no qual prometa a concessão integral e absoluta de medicamentos, não importando o seu preço e os impactos financeiros.

Nesse arrazoado, acrescenta o ministro, é imperioso e oportuno tecer uma crítica pertinente no tocante a legitimidade democrática. Esse tema é muito mais profundo do que a teoria da "reserva do possível". É indubitável a finitude das verbas públicas. Com efeito, torna-se inviável satisfazer todos os anseios sociais, restando ao Poder Público estabelecer as diretrizes e decidir sobre pontos complexos. Desse modo, levando em conta que os recursos públicos não são infinitos, cabe aos gestores públicos, por meio de políticas públicas, organizar e determinar quais áreas serão prioridades. Partindo dessa premissa, é relevante ressaltar que as escolhas danosas, tais como escolher em quais fármacos e tratamentos prover, compete ao Estado e não ao Poder Judiciário (BRASIL, STF, 2019, p. 12).

Paralelamente, o Ministro Moraes, assinala que “não se trata de negar direito fundamental à saúde. Trata-se de analisar que a arrecadação estatal, o orçamento e a destinação à saúde pública são finitos”. Além disso, urge destacar que para cada decisão antecipada, as verbas públicas são deslocadas “do planejamento das políticas públicas destinadas a toda coletividade”. E por fim, ressalta que esses destaques são de suma importância, do contrário, na prática o que se verá não é um acesso universal, mas uma seletividade, que trará privilégios para aqueles que conseguirem uma decisão judicial favorável, culminando “numa preferência em relação a toda uma política pública planejada” (BRASIL, STF, 2019, p. 1).

Ademais, prossegue o ministro Barroso, sustentando que diante da realidade de que há um limite às verbas públicas, é de suma importância que seja despendido o máximo de atenção e equidade para cada cidadão, evitando discriminações ou privilégios, e defina parâmetros justos para cada caso. Assim, visto que será impossível o fornecimento de qualquer e todos os remédios solicitados, resta aos magistrados fazerem “escolhas trágicas, trágicas, mas inexoráveis”, pois a eles

competete, no caso específico, ponderar e determinar as pessoas que de fato devem receber os medicamentos pleiteados (BRASIL, STF, 2019, p. 7).

A partir dessas premissas, finaliza Barroso: “não se deve cometer o equívoco de supor que a ponderação que se faz nessa matéria envolve o direito à saúde e à vida, de um lado, e a separação de poderes e regras orçamentárias, de outro lado”. Se esse fosse o problema, seria mais simples resolver esse tema complexo. Todavia, a realidade é que não se discute se deve prevalecer a teoria do mínimo existencial ou a teoria da reserva do possível. “A ponderação termina sendo entre vida e saúde de uns versus vida e saúde de outros”. À vista disso, não se pode conceder o privilégio para todos que pleiteiam a concessão de medicamentos, porque há muitas pessoas que sequer sabem que por meio do Judiciário, poderiam gratuitamente, ter a chance de ter uma vida digna e saúde plena (BRASIL, STF, 2019, p. 7).

Diante disso, é emblemático salientar os desafios e as responsabilidades dos operadores jurídicos, principalmente àqueles que possuem um maior poder de influenciar e decidir sobre temas sensíveis, polêmicos e complexos, como o do presente estudo, pois ao passo que a administração pública fornece um medicamento de alto custo para um paciente, outros ficarão sem. Desse modo, indaga-se: a culpa é dos gestores públicos ineficientes e incompetentes ou dos servidores públicos corrompidos? Com certeza, de ambos. Entretanto, o único que não pode ser considerado culpado e penalizado, é o paciente com uma doença rara que precisa urgentemente de um medicamento de alto custo para sobreviver.

6 CONCLUSÃO

Com o estudo realizado ao longo desta pesquisa, é possível destacar algumas conclusões referente à judicialização da saúde. Inicialmente, é imperativo destacar que a promulgação da CRFB/1988, estabeleceu que o Estado tem o dever, por meio de políticas sociais e econômicas, de garantir a todos o acesso à saúde. Ademais, a Carta Magna também determinou que o acesso à justiça, insculpido no inciso XXXV do art. 5º, é uma cláusula pétrea. Nesse sentido, tendo a teoria do neoconstitucionalismo ganhado força nos últimos anos no Brasil, verifica-se que o Poder Judiciário tem contribuído muito para salvaguardar os direitos sociais fundamentais previstos na Carta Política de 1988.

Neste contexto, observa-se que esses fatores culminaram num aumento exponencial da judicialização da saúde nos últimos anos. No entanto, é inadmissível afirmar que a culpa do excesso de demandas judiciais na área da saúde é do Poder Judiciário ou da Carta Política de 1988, pois se as pessoas estão tendo que procurar o Judiciário para ter acesso a um tratamento, cirurgia ou medicamentos é porque as políticas públicas planejadas pelos administradores públicos não estão cumprindo seus propósitos.

Além do mais, com base nas premissas supracitadas, outro tema que tem gerado muita discussão, concerne ao fenômeno chamado ativismo judicial. Sobre isso, preliminarmente insta destacar que esse estudo buscou em todos os tópicos que existem discordâncias e conflitos, expor os dois pontos de vista dos operadores do direito e de cientistas políticos. No que tange aos conflitos envolvendo posturas ativistas dos juízes, é de suma importância mencionar que a autonomia e independência dos Poderes da República, previsto no art. 2º da Carta Política brasileira, devem ser respeitadas. Não obstante, nos casos de omissões excessivas e negligências acerca de determinados temas aos quais deva haver uma regulação urgente, sob pena de graves danos, abusos ou violações, faz-se necessário ter uma “válvula de escape”.

Além disso, é imperioso trazer à baila que após a realização de algumas pesquisas, chegou-se à conclusão que as indústrias farmacêuticas auxiliam muito no

aumento da judicialização da saúde, uma vez que, ao ter uma proximidade diária com os médicos, os representantes das indústrias conseguem persuadi-los a prescreverem novos medicamentos, e, na maioria das vezes, esses novos fármacos são mais caros que outros já existentes, cuja eficácia superior desses novos remédios é duvidosa. Com efeito, diante da insuficiência financeira do paciente de arcar com os gastos e da necessidade imediata, não resta alternativa senão acionar a máquina judiciária para ter acesso. Não obstante a contribuição das indústrias farmacêuticas no aumento de processos judiciais nessa área sensível, foi possível aferir também graves acusações de crimes por elas praticados.

Neste cenário, uma pesquisa trouxe à tona que apenas o estado de São Paulo tem o sistema S-CODES, que tem o poder de detectar fraudes. Desse modo, não basta apenas afirmar que a concessão pela via judicial de medicamentos de alto custo impacta o orçamento público e inviabiliza a execução das políticas públicas de saúde. É preciso investir em prevenções e no combate às fraudes, do contrário, continuará havendo um aumento de demandas judiciais para efetivar o direito à saúde ano após ano.

Desta forma, a complexidade de encontrar uma solução para a judicialização da saúde origina-se da colisão entre direitos fundamentais, pois como acima citado, diante da indisponibilidade de recursos públicos para todos os cidadãos, bem como pelos fatores que geram o seu desperdício ativo (corrupção) e passivo (ineficiência), resta aos gestores públicos estabelecerem quais políticas públicas terão prioridades, da mesma maneira que incumbe ao Poder Judiciário fazer uma ponderação de cada caso específico, no intuito de tentar garantir a todos os brasileiros o direito fundamental à saúde, previsto na CRB/88.

Por fim, no tocante à judicialização da saúde no Estado de Santa Catarina, após a constatação que o estado catarinense havia concedido judicialmente três dos dez medicamentos mais postulados no SUS, verificou-se que o ente federativo catarinense gastou mais de R\$ 8,5 milhões com esses três medicamentos de alto custo, para o atendimento de 12 (doze) pacientes, cuja finalidade de tais fármacos é servir para tratamento de pacientes com doenças raras. Para muitos juristas, esses dados confirmam que os gastos são acachapantes e inviáveis de saírem dos cofres públicos sem gerar danos econômicos e financeiros. Não obstante, é imperioso

destacar que esses pacientes não escolheram ter essa doença, por isso o governo tem o dever de garantir o fornecimento desses medicamentos, claro que dentro dos requisitos firmados em recentes entendimentos do STJ e STF, para não banalizar e desperdiçar o dinheiro público.

Assim, embora o Estado de Santa Catarina seja o segundo mais rico do Brasil, é possível afirmar com veemência que as concessões obrigatórias de medicamentos com alto custo em decorrência de ordens judiciais, acarretam na desorganização das finanças públicas. Desse modo, ante a complexidade desse tema, é de suma importância que os Poderes da República encontrem uma saída para desjudicializar a saúde, do contrário, haverá um momento em que todas as verbas que deveriam ser destinadas aos medicamentos por meio de políticas públicas, serão utilizadas para cumprimento de ordens judiciais.

10. REFERÊNCIAS

AITH, F. et al. **Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica.**

Revista Direito Sanitário, São Paulo v.15 n.1, p. 10, mar./jun. 2014.

ALBUQUERQUE, Claudiano; MEDEIOS, Márcio; FEIJÓ, Paulo Henrique. **Gestão e finanças públicas: fundamentos e práticas de planejamento, orçamento e administração financeira com responsabilidade fiscal.** 2. ed. Brasília: Coleção Gestão Pública, 2008. p. 127-128.

ANNEMANS, Lieven et al. **Recommendations from the European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases (ORPH-VAL).** Orphanet Journal Of Rare Diseases, [s.l.], v. 12, n. 1, p.1-15, 10 mar. 2017. Springer Nature

ARRUDA, Martha Mariana de Almeida Santos et al. **Hemoglobinúria paroxística noturna: da fisiopatologia ao tratamento.** Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo , v. 56, n. 2, p. 214-221, 2010. Disponível em . <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302010000200022>.

ASENSI Fd; PINHEIRO R. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiências.** Brasília: Conselho Nacional de Justiça; 2015. Acesso em 15 out. 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/icse/v22n64/1807-576>

AGNU, Assembléia Geral das Nações Unidas. **Allocution de Son Excellence Monsieur Laurent Salvador Lamothe, Premier Ministre de la Republique d’Haiti.** Débat général de la 68ème Session Ordinaire de l’Assemblée générale de l’Organisation des Nations Unies. Disponível em: <https://papersmart.unmeetings.org/media2/157715/haiti.pdf>: Acesso em: 10 out. 2018.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Doenças raras.** In: Guia 2016. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/guia/guia_raras. Acesso em 07 de out. 2019.

AVANZA, Clenir Sani. **A Judicialização das políticas de saúde é uma consequência dos equívocos da prestação e ofertas destes serviços.** 2018, s/p. Acesso em: 15 out. 2018. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/leitura/a-judicializacao-das-politicas-de-saude-e-uma-consequencia-dos-equivocos-da-prestacao-e-ofertas-destes-servicos>.

BARBOSA, Hélder Fábio Cabral. **A efetivação e o custo dos direitos sociais: A falácia da Reserva do possível;** in Estudos de direito constitucional. Fernando Gomes de Andrade (org.). Recife: Edupe, 2011, p. 151.

BARCELLOS, Ana Paula. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais. O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.** Rio de Janeiro e São Paulo: Renovar, 2002, p. 237.

BARROSO, Luis Roberto. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática.** Rio de Janeiro, vol. 5, nº 1, 2012, p. 3.

_____. **A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação.** Versão provisória para debate público. Mimeografado, dezembro de 2010.

BAUMGRATZ, Paula. **Acesso aos medicamentos: direito ou privilégio.** Dissertação (Mestrado em Serviço Social) – Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2008.

BENETTI, Estela. **SC, segundo Estado mais rico do Brasil.** Capa nsc total. 2019. Acesso em: 15 nov. 2019. Disponível em: <https://www.nsc total.com.br/colunistas/estela-benetti/sc-segundo-estado-mais-rico-do-brasil>

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**, texto promulgado em 05 de outubro de 1988. *Diário oficial da União*, Brasília, n. 191, 05 out. 1988. Seção 1. art. 198, § 1º.

_____. **Portaria n.º 3.916, texto promulgado em 30 de outubro de 1998.** *Diário oficial da União*, Brasília. 30 out. 1998. Prefácio e Introdução.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**, texto promulgado em 05 de outubro de 1988. *Diário oficial da União*, Brasília. 05 out. 1988. art. 5º.

_____. **Lei n.º 13.411, de 28 de dezembro de 2016**, texto publicado em 28 de dezembro de 2016. *Diário Oficial da União*, Brasília.

_____. Ministério do Desenvolvimento, Planejamento e Gestão. **Painel de preços.** Acesso em: 12 de Julho de 2018a. Disponível em: <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br/>

_____. Ministério da Saúde. **PARECER n. 00285/2017/CONJURMS/CGU/AGU.** 2017, p. 2. Acesso em: 01 de nov. 2019. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/junho/13/00285-2017-alfagalsidase-repragal.pdf>

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos.** Brasília. DF. 2001, p. 21

_____. Superior Tribunal Federal. **RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE**. Rel. Min. Marco Aurélio. 2019, p. 11. Acesso em: 01 de nov. 2019. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>

_____. Superior Tribunal de Justiça. **REsp nº 1.657.156/RJ**, Rel. Min. Benedito Gonçalves, j. 25.04.2018, Primeira Seção, DJe 04.05.2018. Disponível em:
https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=82869018&num_registro=201700256297&data=20180504&tipo=5&formato=PDF. Acesso em: 03 de set. 2019.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Informativo de Jurisprudência nº 0625/STJ**, publicado 01.06.2018. Disponível em:
<https://ww2.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisar&processo=1657156&operador=e&b=INFJ&thesaurus=JURIDICO>. Acesso em: 03 de set. 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADPF 132**. Rel. Min. Ayres Britto. J. 05/05/2011.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 566.471**. Ministro Luís Roberto Barroso. Brasília. 2019, p. 7 Acesso em: 01 de nov. 2019. Disponível em:
<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 566.471**. Ministro Luís Roberto Barroso. Brasília. 2019, p. 21 Acesso em: 01 de nov. 2019. Disponível em:
<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 566.471**. Min. Rel. Marco Aurélio. 2019, p. 4. Acesso em: 30 de out. 2019. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>

BRITO, Ana Cristina Facundo; PONTES, Daniel de Lima. **A indústria farmacêutica**. Rio Grande do Norte. 2009, p. 2.

BRODY, H. **The Company We Keep: Why Physicians Should Refuse to See Pharmaceutical**. HOLOS, Representatives. Annals fam medicine. vol. 3 nº 1 – jan-feb: 82-86, 2005.

BRODSKY, R. A. et al. **Multicenter phase 3 study of the complement inhibitor eculizumab for the treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria**. Blood, [s.l.], v. 111, n. 4, p.1840-1847, 30 nov. 2007. American Society of Hematology. Acesso em: 17 de out. 2019. Disponível em:
<http://dx.doi.org/10.1182/blood-2007-06-094136>.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito Administrativo e Políticas Públicas**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 241.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques et al. **Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais**, Brasil. Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.5, pp.784-790. ISSN 0034-8910. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012000500004>.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 5ª ed. Coimbra: Almedina, 1992.

CANUT, L. **Uma breve introdução ao SUS para compreensão do direito à saúde no Brasil**. Revista de Direitos Fundamentais e Democracia, Curitiba, v. 12, n. 12, p. 186-214, jul./dez. 2012.

CARMONA, Geórgia Lage Pereira. **A propósito do ativismo judicial: super Poder Judiciário?** 2012, p. Acesso em: 02 nov. 2019. Disponível em: http://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=7468http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11605.

CARVALHO, Gilson. **A saúde pública no Brasil**. Estud. av. São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: Acesso em 25 ago. 2019 <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>.

CHAUÍ, Marilena. **Convite à filosofia**. 1999, p. 337.

CLENIR Sani Avanza. **A Judicialização das políticas de saúde é uma consequência dos equívocos da prestação e ofertas destes serviços**. Acesso em: 08. out. 2018. Disponível em: <http://empodireito.com.br/leitura/a-judicializacao-das-politicas-de-saude-e-uma-consequencia-dos-equivocos-da-prestacao-e-ofertas-destes-servicos>

CLÈVE, Clèmerson Merlin. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais**. Revista Crítica Jurídica, nº 22. 2006, p.5. Acesso em: 15 nov. 2019. https://www.academia.edu/12141687/A_etic%C3%A1cia_dos_direitos_fundamentais_sociais

CNJ. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro, p. 09, 2015. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em 26 ago. 2018.

_____. **Judicialização da Saúde no Brasil**. Brasília, p. 15, 2019. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em 06 set. 2018.

COLLUCI, Cláudia. **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA AGE COMO CRIME ORGANIZADO, DIZ PESQUISADOR**. Acesso em: 15. Out. 2018. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/11/1832841-industria-farmaceutica-age-como-o-crime-organizado-diz-pesquisador.shtml>

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (BRASIL). **Justiça em números 2017: ano base 2016**. Brasília (DF) 2017. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2017/12/b60a659e5d5cb79337945c1dd137496c.pdf>. Acesso em: 21. Ago. 2019.

_____. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. 2019, p. 73. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2019/03/relatorio-judicializacao-saude-Insper-CNJ.pdf>. Acesso em: 21. Ago. 2019

CONTINENTINO, Marcelo Casseb. **Ativismo Judicial: Proposta para uma discussão conceitual**. Senado Federal. Revista de Informação Legislativa. Janmar. 2012. Acesso em 28 out. 2019. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/496562/000940652>

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **A efetividade dos direitos fundamentais sociais e a reserva do possível**. Leituras complementares de direito constitucional: direitos humanos e direitos fundamentais. 3. ed., Salvador: Editora Juspodivm, 2008. Material da 4ª aula da disciplina Teoria Geral dos Direitos e Garantias Fundamentais, ministrada no Curso de Pós-Graduação Lato Sensu TeleVirtual em Direito do Estado - UNIDERP/REDE LFG

DAS, A. **Pharmaceutical industry and the market: The case of Prozac and other Antidepressants**. Asian Journal of Psychiatry 4 14–18 (2011).

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a medicamentos – Avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do sistema único de saúde entre 2008 e 2015**. Disponível em: <https://anaiscbc.emnuvens.com.br/anais/article/viewFile/4312/4312>. Acesso em 10 set. 2019.

DE BRITO, Ana Cristina Facundo. **A indústria farmacêutica**. UFRN, aula 06, p. 4. Acesso em 03 out. 2018. Disponível em: <http://docente.ifrn.edu.br/albinonunes/disciplinas/quimica-experimental/industria-quimica/cap-6>.

DENIS, A. et al. **Policies for orphan diseases and orphan drugs**. Bélgica: Belgian Health Care Knowledge Centre, 2009. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/ph/ph_threats/non_com/docs/policies_orphan_en.pdf. Acesso em: 07 de out. 2019.

D. PORTILHO. **Responsabilidade Social: um remédio para a imagem da Indústria Farmacêutica**. Disponível em:

<http://www.dportilho.com.br/responsabilidade-social-um-remedio-para-a-imagem-da-industria-farmaceutica/>. Acesso em 08. out. 2018.

DWORKIN, Ronald. **O império do direito**. São Paulo: Martins Fontes, 1999, p. 451.

ENAP - Escola Nacional de Administração Pública. Disponível em:

<http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/2170/1/Or%C3%A7amento%20P%C3%BAllico%20Conceitos%20B%C>. Acesso em: 11 out. 2018

FERREIRA, Clara Fontes, DIAS, Gustavo Nobre, Franciscan, Isabela Nunes, MOTA, João Tavares, OLIVEIRA, Thamires Quinhões. **Organização Mundial da Saúde**.

Sinus, 2014. Disponível em: [https://sinus.org.br/2014/wp-](https://sinus.org.br/2014/wp-content/uploads/2013/11/OMS-Guia-Online.pdf)

[content/uploads/2013/11/OMS-Guia-Online.pdf](https://sinus.org.br/2014/wp-content/uploads/2013/11/OMS-Guia-Online.pdf). Acesso em: 10 out. 2018.

FLEURY, S. **Judicialização pode salvar o SUS**. Revista Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 36, n. 93, p. 159-162, 2012.

FRIEDMAN. M. **a responsabilidade social da empresa é aumentar o lucro**.

Capitalism and freedom, Chicago, Chicago University Press, 1962.

FUGH, B. A, AHARI S Following the Script: **How Drug Reps Make Friends and**

Influence Doctors. PLoS Med 4(4): e150. doi:10.1371/journal.pmed.0040150, 2007.

GAGNON M. A.; LEXCHIN J. **The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of**

Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. PLoS Med 5(1):

e1. doi:10.1371/journal.pmed.0050001, 2008.

GOSEPATH, Stefan. **Uma pretensão de direito humano à proteção fundamental**.

Tradução de Cláudia Toledo e Bráulio Borges Barreiros. In: TOLEDO, Cláudia (Org.).

Direitos Sociais em debate. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

GRANJA, Cícero Alexandre. **O ativismo judicial no Brasil como mecanismo para**

concretizar direitos fundamentais sociais. 2013, p. 4.

HONDERICH, Ted. **The Oxford Companion to Philosophy**. 1995, p. 634.

INTERFARMA, **a judicialização da saúde na prática**. 2016. p. 6

JONCHEERE, K. **A necessidade e os elementos de uma Política Nacional de**

Medicamentos. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V.L. (Org.). A construção da

política de medicamentos. São Paulo: Hucitec, 1997. p. 54.

JÚNIOR, Dirley da Cunha. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª Ed. Salvador:

Editora JusPodivm, 2015, p. 508

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; ZAIRE, C.E.F. **Os marcos legais das políticas de**

medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). Revista de Atenção

Primária em Saúde, Juiz de Fora, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan.-mar. 2008.

KREMER, S T. M.; BIJMOLT, T. H. A.; LEEFLANG, S.H. P ; WIERINGA, J. E. **Generalizations on the effectiveness of pharmaceutical promotional expenditures.** International Journal of Research in Marketing. 25 234–246. 2008.

LEITE, Ivan Côrrea; BASTOS, Paulo Roberto Haidamus de Oliveira. **Judicialização da saúde: aspectos legais e impactos orçamentários.** Vitória. 2018, p. 113.

LEMUS, Verônica. **Morte por falta de medicamento traz o debate sobre judicialização.** OCP News. 2018. Acesso em: 15 nov. 2019. Disponível em: <https://ocp.news/geral/morte-por-falta-de-medicamento-traz-o-debate-sobre-judicializacao>

LOPES, Luckas Sabioni; TOYOSHIMA, Silvia Harumi. **Evidências do Impacto da Corrupção sobre a Eficiência das Políticas de Saúde e Educação nos Estados Brasileiros.** UFJF e UFV. Planejamento e políticas públicas | ppp | n. 41 | jul./dez. 2013

LUZ, G. S. et al. **Doenças raras: itinerário diagnóstico e terapêutico das famílias de pessoas afetadas.** Acta paul. enferm. [online]. 2015, vol. 28, n. 5, pp. 339. ISSN 0103-2100.

MÂNICA, Fernando Borges. **Teoria da Reserva do Possível: Direitos Fundamentais a Prestações e a Interevenção do Poder Judiciário na Implementação de Políticas Públicas.** 2006, p. 13.

MARAIIS B. et al. **One world, one health: beyond the Millennium Development Goals.** Lancet. 2012; p. 380.

MARQUES SB, Dallari SG. **Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo.** Rev Saúde Pública. 2007, p. 101. DOI:10.1590/S0034-89102007000100014

MARTEL, Letícia de Campos Velho. **Direitos fundamentais indisponíveis: os limites e os padrões do consentimento para a autolimitação do direito fundamental à vida.** Mimeografado. Tese de doutorado aprovada no âmbito do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade do Rio de Janeiro, 2010, p. 172).

MAZZA, F. F. **Os impasses entre a judicialização da saúde e o processo orçamentário sob a responsabilidade fiscal: uma análise dos fundamentos decisórios do Supremo Tribunal Federal.** Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo. São Paulo, 2013.

MELO, Milena Barbosa de; PAULO, Christiane Ramos Barbosa de. **O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas.** Disponível em:

http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.phpn_link=revista_artigos_leitura. Acesso em: 20 jun. 2014.

MICHAELIS. **Dicionário Online**. 2019. Editora Melhoramentos LTDA. Acesso em: 15 nov. 2019. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Medicamentos**. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25. Brasília, 2001.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional**. Tomo IV. 2ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1993.

MOTA, Francisco Glauber Lima. **Contabilidade aplicada ao setor público**. Brasília-DF: Coleção Gestão Pública, 2009.

NORRIS, P.; HERXHEIMER A.; LEXCHIN J.; MANSFIELD P. **Drug promotion: what we know, what we have yet to learn** (Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion), 2007.

NOVAIS, Jorge Reis. **Os princípios constitucionais estruturantes da república federativa**. 2004, p. 52.

NWOBIKE, J. **Empresas farmacêuticas e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: o caminho a seguir**. Tradução de Admilson Silva. Revista Internacional de Direitos Humanos, ano 3, n. 4, p. 126-143, 2006.

OCP. **Morte por falta de medicamento traz o debate sobre a judicialização**. 2018. Disponível em: <https://ocp.news/geral/morte-por-falta-de-medicamento-traz-o-debate-sobre-judicializacao>. Acesso em: 08 out. 2019.

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

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, Z.J.A.; CASTRO, S.G.C.O. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007

OLIVEIRA Mrm; SOARES Ras; SOUZA Mf; MENDONÇA Avm; DELDUQUE Mc. **Mediação com Prevenção à Judicialização da Saúde: narrativas dos sujeitos do judiciário e da saúde**. Brasília. 2019, p. 3.

OMS. **Constituição da Organização Mundial da Saúde, 1946**. Texto promulgado em 22 de julho de 1946. Nova Iorque.

ONU. **Corrupção desvia 5% do PIB mundial**. Portal das Nações Unidas, 20 mar. 2014. Acesso em: 20 nov. 2019. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/onu-corrupcao-desvia-5-do-pin-mundial>.

ONUBR. **Organização das Nações Unidas Brasil**. Sistema de saúde público brasileiro é referência internacional, diz Banco Mundial. 2013. Disponível em:

<http://www.onu.org.br/sistema-de-saude-publica-brasileiro-e-referenciainternacional-diz-banco-mundial/>>. Acesso em: 10 out. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Saúde Pública, Inovação e Direitos de Propriedade Intelectual: Relatório da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública**. Genebra: OMS; 2006.

PAIXÃO, André Luís Soares. **Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS**.

PALÁCIOS, M.; REGO, S.; LINO, M. H. **Promoção e propaganda de medicamentos em ambientes de ensino: Elementos para o debate**. Interface. Comunicação, Saúde e Educação, v.12, n.27, p.895-908, 2008.

PARANHOS, Vinícius Lucas. **Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde: Estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado**. v.2. n.1. Belo Horizonte: Meritum, 2007.

PEPE VLE; VENTURA M; SANTANA JMB, FIGUEIREDO TA, SOUZA VR, SIMAS L, et al. **Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil**. Cad Saude Publica. 2010; 26():461-71.

PIRETT, Christiane N. Silva; MEDEIROS, Cintia Rodrigues. **DOENÇAS RARAS, MEDICAMENTOS ÓRFÃOS: O DARK SIDE DAS ORGANIZAÇÕES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**. 2018. p. 453. Acesso em: 15 de out. 2019. Disponível em: [file:///C:/Users/est-andrecasagrande/Downloads/140-535-1-PB%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/est-andrecasagrande/Downloads/140-535-1-PB%20(3).pdf)

POLITIZE. **Orçamento Público: Entenda como é definido**. Acesso em 08. out. 2018. Disponível em: <http://www.politize.com.br/orcamento-publico-como-e-definido/>

PORTELA, A.S. Acesso em: 15 set. 2019. Disponível em: http://servbib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/930/930

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA. Dados sobre os gastos do estado de Santa Catarina com três dentre os dez medicamentos mais postulados na lista do SUS. 2019, p.1.

RAMOS, Elival da Silva. **Ativismo judicial: parâmetros dogmáticos**. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 116.

RANGEL, Douglas Eros Pereira. **Efetividade dos direitos fundamentais sociais e a reserva do possível: uma análise sob a ótica do neoconstitucionalismo**. Rev. Trib. Reg. Trab. 3ª Reg., Belo Horizonte, v.52, n.82, p.87-102, jul./dez.2010

REVISTA DE SAÚDE PÚBLICA. **Política Nacional de Medicamentos**. São Paulo. V. 34, p. 206, 2000.

RODRIGUES, Adriane Bandeira; Reginaldo de Souza VIEIRA . **A tecnologia na indústria farmacêutica e as doenças negligenciadas: Uma análise preliminar acerca do surto do vírus ebola.** Revista Espacios, v. 37, p. 11, 2016.

SANT'ANA, J.M.B et al. **Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil.** Revista Panam Salud Pública, Washington (D.C) v.2, p. 134. 2011.

SANTIN, Valter Foletto. **Controle judicial da segurança pública: eficiência do serviço na prevenção e repressão do crime.** São Paulo: RT, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988.** Interesse Público, Sapucaia do Sul, n. 12, p. 91, 2001.

SARMENTO, Daniel Souza (Org.). **A constitucionalização do direito: fundamentos teóricos e aplicações específicas.** Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007, p. 14.

SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde: Efetivação em uma perspectiva sistêmica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SEGRE, Marco, **O conceito de saúde.** Rev. Saúde Pública, 31 (5): 538-42, 1997.

SILVA, Juvêncio Borges; JUCATELLI, João Paulo. **Judicialização da saúde, ativismo judicial e o conseqüente desequilíbrio do orçamento público.** 2017, p. 95. Acesso em 01 nov. 2019. Disponível em: file:///C:/Users/est-andrecasagrande/Downloads/4454-20399-1-PB.pdf

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

SILVA LCP, Cruz RA. Doenças do armazenamento lisossômico. In: Silva LCP, Cruz RA. **Odontologia para pacientes com necessidades especiais: protocolos para o atendimento clínico.** São Paulo: Santos; 2009. p. 109-21.

SILVA, R. C. S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil.** [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. 215.

SILVA, Rodrigo. **Guia Politicamente Incorreto da Política Brasileira.** Rio de Janeiro, 2018, p. 153. Casa da Palavra/Leya.

SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza. **“Quando o anúncio é bom, todo mundo compra.” O Projeto Monitoração e a propaganda de medicamentos no Brasil.** Rev. Ciência & Saúde Coletiva [online], vol.13(Sup.), p.641, 2008.

SOUZA, R. R. de. **O Sistema Público de Saúde Brasileiro**. 2002. Disponível em: <https://sinus.org.br/2014/wp-content/uploads/2013/11/OMS-Guia-Online.pdf>. Acesso em: 10 out. 2018.

SOUZA, Lucas Daneil Ferreira. **Reserva do possível e o mínimo existencial: embate entre direitos fundamentais e limitações orçamentárias**. Pouso Alegre. 2013, p. 212.

SWEET, M. **Pharmaceutical marketing and the internet**. Australian Prescriber, v.32, p.2-4, 2009.

THIRD WORLD NETWORK, Trips. **Patents and Access to Medicines**, (Briefing Paper), Junho de 2001, p. 6, acesso disponível em: <http://www.twinside.org.sg/title/drugs2.htm>, último acesso em 08 de outubro de 2018.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. 2009, p.11.

VASCONCELOS, Edson de Aguiar. **Possibilidade e limites da Justiça Eleitoral: riscos de um ativismo eleitoral exacerbado**. Disponível em: Acesso em: 30 ago. 2019.

VENTURA M, MORAES LSC, PEPE VLE. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. Physis. 2010; 20():77-100.

VIARO, Felipe Albertini Nani. **A judicialização da vida – aspectos da judicialização da política e das relações sociais no Brasil. 2016**. Tese (Doutorado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2016.

VIERA, Oscar Vilhena. **Supremocracia, Revista de Direito do Estado**. 2008, p. 12, no prelo.

WAZANA, A. **Physicians and the pharmaceutical industry: Is a gift ever just a gift?** J. Am. Med. Assoc., v. 283, n.3, p. 380, 2000.

ANEXO



ESTADO DE SANTA CATARINA

Florianópolis, 31 de outubro de 2019 Of. Nº. 001/2019

Senhor(a), André Fernandes Casagrande

De acordo com a lista enviada por Vossa Senhoria, contendo os dez remédios mais pedidos na Justiça para o Sistema Único de Saúde, cujos dados foram apurados pelo Ministério da Saúde, verifica-se que o Estado de Santa Catarina já forneceu judicialmente três deles, quais sejam: **Elosulfase (Vimizim), Eculizumab (Soliris) e Alfacalsidase (Replagal)**.

Desse modo, em atenção ao email enviado, solicitando os gastos do Estado de Santa Catarina com os três medicamentos supracitados, bem como o número de pacientes abrangidos e a quantidade de medicamentos concedidas, segue anexo as informações:

Medicamentos	Valor 2018	Valor 2019	Quantidade
Elosulfase (Vimizim)	R\$ 3.597.963,93	Não apurado	4 pacientes= 185 frascos
Alfacalsidase (Replagal)	Não adquirido	R\$ 88.279,80	2 pacientes= 16 ampolas
Eculizumab (Soliris)	R\$ 4.942.718,96	Não apurado	6 pacientes 42 frascos

Os dados foram extraídos do Sistema de Gerenciamento de Materiais e Medicamentos – SGM². Utilizado módulo de movimento de estoque.

Na oportunidade, renova-se protestos de estima e apreço.

Atenciosamente,

AMARILDO VANDO ALBINO
Gerente de Bens Judiciais

