

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
FACULDADE DE DIREITO
GUSTAVO DE AGUIAR CORREA NETTO**

**UMA ANÁLISE SOBRE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO
DE MINAS GERAIS: IMPACTOS NO ORÇAMENTO PÚBLICO E
PROPOSIÇÕES EM PROL DA EFETIVIDADE**

**Juiz de Fora
2019**

GUSTAVO DE AGUIAR CORREA NETTO

**UMA ANÁLISE SOBRE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO
DE MINAS GERAIS: IMPACTOS NO ORÇAMENTO PÚBLICO E
PROPOSIÇÕES EM PROL DA EFETIVIDADE**

Artigo científico apresentado à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel. Na área de concentração Direitos Fundamentais sob orientação do Prof. Me. Felipe Fayer Mansoldo.

**Juiz de Fora
2019**

FOLHA DE APROVAÇÃO

GUSTAVO DE AGUIAR CORREA NETTO

UMA ANÁLISE SOBRE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS: IMPACTOS NO ORÇAMENTO PÚBLICO E PROPOSIÇÕES EM PROL DA EFETIVIDADE

Artigo científico apresentado à Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel. Na área de concentração Direitos Fundamentais submetida à Banca Examinadora composta pelos membros:

Orientador: Prof. Me. Felipe Fayer Mansoldo
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Bruno Stigert de Sousa
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Me. Victor Luna Vidal
Universidade Federal de Juiz de Fora

PARECER DA BANCA

() APROVADO

() REPROVADO

Juiz de Fora, de de 2019

AGRADECIMENTO

Primeiramente, agradeço a Deus por ter me dado força, saúde e paz para superar todas as adversidades e obstáculos. A minha família, em especial, meus pais, Juarez e Denize, que a todo momento não deixaram de me apoiar em conquistar meu sonho que era estudar em uma universidade federal, e que mesmo quando alcançado este, me incentivaram sendo meus verdadeiros exemplos de pessoas trabalhadoras e dedicadas. Aos meus irmãos, Guilherme, Gabriel e Maria Vitória, e minha cunhada Nathália, que em todos os momentos de dificuldades, sejam em trabalhos, provas ou seminários me apoiaram a todo momento.

A Universidade Federal de Juiz de Fora por ter me dado a oportunidade de crescer como profissional, com mérito e louvor, além de contribuir com a minha formação social, como cidadão. Ao meu orientador Felipe Fayer Mansoldo, que disponibilizou seu tempo, seu conhecimento e principalmente sua paciência para que este trabalho fosse concluído da melhor forma possível. A Faculdade de Direito da UFJF, junto com seu corpo docente, professores, servidores que contribuíram sempre, como exemplo, para minha formação profissional.

Aos meus amigos, da OABrejas, do Vademestres e da Atlética por todo apoio, diversão e companheirismo. A todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigado.

UMA ANÁLISE SOBRE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS: IMPACTOS NO ORÇAMENTO PÚBLICO E PROPOSIÇÕES EM PROL DA EFETIVIDADE

NETTO, Gustavo de Aguiar Correa
Graduando da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora
gustavoacnetto@gmail.com

RESUMO

O presente artigo propõe uma análise sobre a judicialização da saúde no Estado de Minas Gerais, evidenciando o aumento dos gastos e da demanda, demonstrando os impactos no orçamento público. Pretende-se ponderar sobre o direito à saúde, apresentando suas características como direito fundamental, e demonstrar a discussão jurisprudencial em relação a este tema. Serão apresentadas proposições, como meios mais adequados de resolução de controvérsias, já utilizadas em alguns Estados brasileiros, nas quais reduziram, de forma significativa, a judicialização da saúde.

Palavras-chave: Direitos Fundamentais; Judicialização da Saúde; Reserva do possível; Fornecimento de medicamentos; Meios adequados de resolução de controvérsias;

ABSTRACT

This article proposes an analysis about the judicialization of health in the State of Minas Gerais, highlighting the increase in spending and demand, demonstrating the impacts on the public budget. It is intended to ponder on the right to health, presenting yours characteristics as a fundamental right, and to demonstrate the jurisprudential discussion in relation to this theme. Some propositions will be presented as the most appropriate means of dispute resolution, already used in some Brazilian states, in which they significantly reduced the phenomenon of judicialization of health.

Keywords: Fundamental rights; Health Judicialization; Reservation of the possible; Provision of medicines; Means capable of resolving disputes;

SUMÁRIO:

1. INTRODUÇÃO.....	5
2. A TEORIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E O DIREITO À SAÚDE SOB A PERSPECTIVA PRINCÍPIOLÓGICA.....	6
3. BREVE HISTÓRICO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL.....	15
4. A ATUAL JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS QUANTO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.....	19
5. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM NÚMEROS: PANORAMA NACIONAL E DO ESTADO DE MINAS GERAIS.....	22
6. PROPOSIÇÕES EM PROL DA MAIOR EFETIVIDADE: MODELOS ALTERNATIVOS AO CONTENCIOSO.....	25
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	27
8. REFERÊNCIAS.....	29
ANEXO A – NOTAS TÉCNICAS DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DE MINAS GERAIS.....	33

1. INTRODUÇÃO

A dignidade da pessoa humana, princípio basilar do Estado Democrático de Direito, é garantida pela Constituição da República Federativa do Brasil como um de seus fundamentos (art. 1º, III, CRFB/88). Tal princípio concretiza a importância do respeito à pessoa humana, ressaltando a necessidade de garantir meios e recursos para a manutenção da vida digna.

É indiscutível que a salvaguarda de uma vida digna requer a garantia do direito à saúde, previsto no art. 6º de nossa Constituição Cidadã como direito fundamental¹. Tamanha a importância de tal direito, consagrou o Constituinte uma seção própria a ele, estabelecendo diretrizes para a sua proteção (arts. 196 a 199 da CRFB). Para além de tais dispositivos, há menções esparsas em outras passagens do texto constitucional que, inequivocamente, se relacionam com o direito à saúde.

Cabe ressaltar que o direito à saúde deriva da proteção à vida humana, influenciando positiva ou negativamente esta, o que demonstra a verdadeira necessidade da intervenção estatal. O Estado deve assegurá-lo através de um serviço público de qualidade, que cumpra perfeitamente com o respeito à dignidade humana e às necessidades da população, em seus mais diversos níveis, seja no atendimento básico, no pronto socorro, no fornecimento de medicamentos, entre outros serviços.

No entanto, infelizmente a prestação do serviço público de saúde no Brasil não obedece à imperatividade presente no texto constitucional, havendo diversas deficiências. Pode-se creditar tais falhas ao volume de usuários do sistema, o que acarreta em ausência de recursos humanos (mão de obra capacitada) para fazer frente a demanda, bem como verbas para a aquisição de medicamentos e equipamentos mais avançados. Sem falar na dificuldade do erário de arcar com tratamentos de custo elevado. Com isso, muitos pacientes buscam no âmbito do Judiciário diversos tipos de tratamentos, como cirurgias e internações, bem como o fornecimento de medicamentos, situação que resultou no fenômeno da judicialização da saúde.

Com o intuito de fazer “justiça”, o Judiciário por vezes se substitui ao administrador. Embora seja compreensível, visto que o objetivo é prover decisões a favor da vida, a boa

¹ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)

intenção dos operadores do Direito por vezes ocasiona significativo impacto nos próprios serviços de saúde.

Dessa forma, o presente artigo busca discutir como a judicialização da saúde impacta o orçamento público de Minas Gerais e quais as repercussões de tal fato na própria efetividade do direito à saúde. A hipótese é que esse impacto orçamentário provocado com a judicialização desequilibra o planejamento do Estado e compromete suas próprias ações em relação à efetivação do direito à saúde, sendo preciso buscar meios de resolução da controvérsia que permitam atender aos cidadãos que anseiam por um tratamento ou pelo fornecimento de um fármaco e, ao mesmo tempo, promover a máxima realização desta norma constitucional.

Essa percepção foi construída a partir de realização de estágio na Procuradoria-Geral do Município de Juiz de Fora - MG entre os anos de 2017-2018 e na Advocacia Geral do Estado de Minas Gerais entre os anos de 2018-2019. Usa-se como referencial a teoria dos direitos fundamentais de Alexy, a partir da compreensão dos princípios como mandamentos de otimização, que visa a efetivação de tais normas na máxima medida possível.

O objetivo é contribuir para a reflexão dos profissionais do Direito acerca do tema e, especificamente, demonstrar que as decisões de procedência geram ao Estado um ônus inesperado, já que não há uma precisão imediata do pleito das ações, e nem a quantidade da demanda, afetando o orçamento público e as políticas de saúde.

A metodologia utilizada consistiu em análise qualitativa e quantitativa de dados presentes nos sites da Transparência MG (<http://www.transparencia.mg.gov.br/>), do Conselho Nacional de Justiça (<https://www.cnj.jus.br/>), da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais e da jurisprudência, bem como uma revisão bibliográfica sobre o objeto de pesquisa. Apresenta-se, ao final, a proposição de modelos alternativos já existentes em outros estados brasileiros, nos quais se verificou a diminuição considerável da judicialização da saúde, impactando positivamente no planejamento e gestão da saúde pública.

2. DA TEORIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E O DIREITO À SAÚDE SOB A PERSPECTIVA PRINCIPIOLÓGICA.

Segundo a Teoria dos Direitos Fundamentais de Robert Alexy, toda norma de direito fundamental, quanto à estrutura, ou é regra ou é princípio. Deve ser feita a ressalva de que não se deve confundir norma jurídica com o texto de norma, haja vista que o que confere o status de norma jurídica é o processo interpretativo.

O referido autor considera que a norma do tipo regra vem sempre enunciada por um elemento descritivo de conduta, isto é, uma simples ordem de fazer ou não fazer, objetivando uma razão definitiva (ALEXY, 2008). Superada a discussão quanto à sua validade, deve-se aplicá-la na exata medida do que ela exige².

Por sua vez, os princípios constituem mandados (ou mandamentos) de otimização, que podem ser cumpridos em graus diferentes, devendo sua medida de cumprimento ser estabelecida pelas possibilidades fáticas e jurídicas (ALEXY, 2008, p. 90). Ou seja, enquanto mandados de permissão e obrigação, dotados de uma razão “*prima facie*”, possuem certa flexibilização em seu manejar, a depender dos casos postos em análise. Nesse sentido, diferem por completo das regras, que expressam uma razão definitiva.

Alexy percebeu que não obstante tais princípios serem normas dotadas de caráter vinculante existe a possibilidade de conflitos entre eles. Em atenção a esta situação, propôs a Lei da Ponderação, que utiliza como parâmetro de solução o postulado da proporcionalidade. Para sua aplicação, torna-se necessário a observação dos seus três planos, sendo estes: a adequação, a necessidade e à proporcionalidade em sentido estrito.

A adequação prevê a utilização do meio oportuno para a persecução do fim desejado, não havendo juízo de valor quanto à existência de outros meios igualmente adequados, mas somente uma comparação entre o meio proposto e o resultado objetivado. O plano da necessidade trata de uma comparação entre os meios. Isso significa que “o meio não é necessário se se dispõe de um mais suave ou menos restritivo” (ALEXY, 2008, p.119), ou seja, se de imediato não se vislumbra outros meios que sejam menos gravosos para se chegar ao fim pretendido. Já a proporcionalidade em sentido estrito avalia se o custo gerado realmente vale em relação ao benefício alcançado.

A partir desta distinção apontada pelo autor entre regras e princípios, o presente trabalho considerou como normas princípio aquelas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas.

Com relação ao tema a ser discutido no presente artigo, a doutrina registra um extenso catálogo de princípios que dão sustentáculo ao direito à saúde. Vasconcelos e Pasche (2006, p.531) destacam os seguintes princípios: da universalização, da igualdade/equidade, da descentralização, da hierarquização, da regionalização, da integralidade e da participação

² Vale ressaltar que a regra nunca perde completamente a conexão com os princípios que lhe conferem fundamento. Nas palavras de Alexandre Peczenik, “toda regra jurídica pode ser apresentada como o resultado de uma ponderação de princípios feita pelo legislador” (PECZENIK, 2000, *apud* BUSTAMANTE, 2010).

social. Todos eles merecem ser analisados, embora nem todos constituam verdadeiramente princípios segundo a concepção alexyana.

O Art. 196 da Constituição da República e o Art. 2º, §1º, da Lei nº 8.080/90³ asseguram a todos os cidadãos o direito à saúde, concedendo ao Poder Público a prerrogativa de estabelecer políticas públicas a fim de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos nesta seara:

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

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)⁴

Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1990)

A análise deste dispositivo constitucional nos mostra que os princípios da universalidade e da equidade estão explícitos no texto constitucional. O primeiro princípio trata a saúde como um direito de todos os cidadãos, cabendo ao Estado assegurá-lo, sendo que o acesso às ações e serviços devem ser garantidos a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, ocupação, ou outras características sociais ou pessoais. Dessa maneira, a universalidade implica que todos tenham direito ao atendimento. Isso significa dizer que a saúde é considerada direito de cidadania e dever dos governos municipal, estadual e federal (GOMES, OLIVEIRA, 2008).

Por sua vez, o princípio da equidade, do ponto de vista etimológico, se aproxima do significado de igualdade. Por isso, ambas têm sido frequentemente usadas como sinônimos. São consideradas um contraponto para as desigualdades, sejam as socioeconômicas, sejam as de saúde (PAIM, 2010).

Dessa forma, a fim de viabilizar o acesso universal e igualitário preconizado pela Constituição da República e pela Lei Federal nº 8.080/90, o Poder Público implementa

³ A Lei nº 8.080/90 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, criando e regulamentando o Sistema Único de Saúde (SUS).

⁴ O artigo em destaque apresenta estrutura de princípio, tendo em vista se tratar de um comando *prima facie*, dada a impossibilidade de vislumbrar o dispositivo como um fato que deverá incidir e sempre produzir o efeito esperado, sendo sua aplicação voltada as peculiaridades fáticas e jurídicas de cada caso.

políticas públicas, tais como a padronização de medicamentos, que são elaboradas a partir de estudos realizados por especialistas a serviço do Ministério da Saúde como forma de disciplinar e propiciar a eficiente prestação do serviço público de saúde.

A necessidade de respeito a estes princípios já foi objeto de análise pelo STJ:

ADMINISTRATIVO - MOLÉSTIA GRAVE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - DEVER DO ESTADO - MATÉRIA FÁTICA DEPENDENTE DE PROVA.

1. Esta Corte tem reconhecido aos portadores de moléstias graves, sem disponibilidade financeira para custear o seu tratamento, o direito de receber gratuitamente do Estado os medicamentos de comprovada necessidade. Precedentes.

2. O direito à percepção de tais medicamentos decorre de garantias previstas na Constituição Federal, que vela pelo direito à vida (art. 5º, caput) e à saúde (art. 6º), competindo à União, Estados, Distrito Federal e Municípios o seu cuidado (art. 23, II), bem como a organização da seguridade social, garantindo a "universalidade da cobertura e do atendimento" (art. 194, parágrafo único, I).

3. A Carta Magna também dispõe que "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (art. 196), sendo que o "atendimento integral" é uma diretriz constitucional das ações e serviços públicos de saúde (art. 198).

4. O direito assim reconhecido não alcança a possibilidade de escolher o paciente o medicamento que mais se adequa ao seu tratamento.

5. In casu, oferecido pelo SUS uma segunda opção de medicamento substitutivo, pleiteia o impetrante fornecimento de medicamento de que não dispõe o SUS, sem descartar em prova circunstanciada a imprestabilidade da opção ofertada.

6. Recurso ordinário improvido.

(RMS 28338/MG, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 02/06/2009, DJe 17/06/2009)

O respeito a estes princípios não encontra óbice, mas sim um facilitador, na padronização de medicamentos, que não significa que o Estado irá preterir o fornecimento dos medicamentos de caráter excepcional, mas tão somente que far-se-á necessário o cumprimento dos princípios da igualdade e da universalidade previstos no texto constitucional, por meio da seleção dos medicamentos que possam atingir ou beneficiar o maior número de cidadãos possível. Essa padronização é indispensável para o planejamento do ente público, já que os medicamentos possuem valores muito distintos.

Nesse sentido, é possível apresentar como exemplo a diferença entre os valores pagos no medicamento EYLIA (AFLIBERCEPT) e a insulina NPH. O primeiro, adquirido pelo Estado de Minas Gerais pelo valor de R\$ 2.146,52, é utilizado no tratamento de degeneração

macular relacionada à idade (DRMI), que atingia um milhão de brasileiros em 2015⁵. Por sua vez, a insulina NPH é utilizada no tratamento da *diabetes mellitus* e custava no ano de 2016 apenas R\$ 22.58⁶, sendo que essa patologia afetava em 2017 cerca de 12, 7 milhões de brasileiros⁷.

Com os valores apresentados, assumindo que cada paciente necessitasse de apenas uma unidade desses medicamentos uma única vez, o EYLIA custaria R\$ 2.146.520,000, ao passo que a insulina NPH custaria R\$ 286.766,000. Ainda que o impacto não possa ser analisado apenas nesse aspecto, tendo em vista que o consumo e a dosagem dos medicamentos podem variar de acordo com o paciente e seu tratamento, ambas são doenças crônicas e o nível de pacientes acometidos pelas patologias apresentadas sofre de uma disparidade brutal.

É preciso também mencionar a diretriz da descentralização do serviço público de saúde, previsto no art.. 198, I, CRFB.

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

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

Dessa forma, a descentralização nada mais é do que a atribuição dos poderes e responsabilidades aos três níveis de governo. O objetivo desta diretriz é a prestação de serviços com maior qualidade e eficiência, além de proporcionar um maior controle e fiscalização por parte dos cidadãos.

No Sistema Único de Saúde, a responsabilidade pela saúde é descentralizada até o município, o que requer que sejam fornecidas a tal ente federativo condições gerenciais, técnicas, administrativas e financeiras para exercer esta função.

Além dos princípios constitucionais que regem o direito à saúde e o sistema de saúde pública, deve ser destacada a existência de princípios infraconstitucionais. É o caso dos princípios da hierarquização e da regionalização, que atuam de forma complementar aos anteriormente expostos.

5 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação nº119**. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf. Acesso em: 05 de Nov 2019.

6 Valores de compra de ambos os medicamentos conforme as Notas Técnicas da Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Minas Gerais, presentes no Anexo A.

7 Sociedade Brasileira de Diabetes. **Atlas IDF 2017 – DIABETES NO BRASIL**. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2018/poster-atlas-idf-2017.pdf>. Acesso em: 05 de Nov 2019.

Presentes na Lei nº 8.080/90, em seu artigo 7º, IX, 'b'⁸, tais princípios estão intrinsecamente ligados ao princípio da descentralização. Eles propõem que os serviços públicos de saúde devem ser organizados em níveis crescentes de complexidade e amparados na necessidade da população a ser atendida. O princípio da hierarquia é a atribuição de responsabilidade com base na complexidade tecnológica requerida para o atendimento, articulando ou integrando as unidades básicas às aquelas complexas, restando, ao princípio da regionalização a busca de uma organização sistemática das atribuições a partir da delimitação de uma base territorial específica para o sistema de saúde, que observa a divisão político – administrativa.

Buscando concretizar os princípios expostos (da regionalização e da hierarquização), foram estabelecidas regras infralegais. Nesse sentido, em atenção ao pacto federativo, utilizando como exemplo o fornecimento de medicamentos, dispõe o art. 2º da Portaria MS/GM nº 1.554 de 30 de julho de 2013, *verbis*:

Art. 2º O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente de que trata o "caput" será garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas nesta Portaria.

Em decorrência desta disposição, compete à União a coordenação geral, a disciplina e o financiamento do sistema, por intermédio do repasse de recursos para os Estados e Municípios. No que toca à dispensação de medicamentos, compete à União a execução do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Segundo a portaria supramencionada, medicamentos estratégicos⁹ são aqueles utilizados em doenças com perfil endêmico e impacto socioeconômico importante, cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas. Tais medicamentos são distribuídos gratuitamente aos pacientes cadastrados nos programas.

⁸ Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: (...) IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: (...) b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

⁹ Estão englobadas no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, a cargo da União, as seguintes doenças: AIDS; Hanseníase; Tuberculose; Malária; Cólera; Doença de Chagas; Esquistossomose; Filariose; Leishmaniose; Peste; Meningite; Tracoma; Lupus, Mieloma múltiplo e Doença do enxerto hospedeiro.

Por sua vez, vigora no âmbito dos Estados o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, responsável por disponibilizar medicamentos para o tratamento de doenças específicas, que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, os utilizam por períodos prolongados. Algumas das condições de utilização destes medicamentos englobam: Doença de Gaucher, Doença de Parkinson, Alzheimer, Hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras.

Em relação aos Municípios, compete a efetiva prestação da assistência médica¹⁰ (incluindo a farmacêutica) à sua população, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que prevê o fornecimento de medicamentos considerados básicos e os essenciais. Dessa forma, o princípio da descentralização consiste na divisão do SUS em todos os âmbitos para melhor organização e fornecimento/atendimento de saúde, sendo cada esfera responsável por determinada atividade.

Necessário destacar que estes princípios não eximem de responsabilidades os entes federativos, haja vista a existência de responsabilidade solidária entre estes, já que, por força do disposto no artigo 196 da CRFB/88, que positiva o princípio da universalidade, a saúde é um direito de todos e dever do Estado.

Tal entendimento já é pacificado na jurisprudência brasileira, através do Tema 793 do STF, oriundo do Recurso Extraordinário nº 855.178:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

¹⁰ A assistência médica trata sobre um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, sendo atendimento básico, com consultas, exames médicos e internações, por exemplo. A assistência farmacêutica busca a promoção do acesso aos medicamentos e uso racional, se subdividindo em componentes básicos, especializados e estratégicos.

Prosseguindo com a análise dos dispositivos constitucionais, o artigo 198, II, CRFB¹¹, trata sobre o princípio da integralidade. Este princípio considera as pessoas como um todo, prevendo o atendimento a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação. Este preceito pressupõe a articulação da saúde com outras políticas públicas para assegurar uma atuação intersetorial entre as diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e qualidade de vida dos indivíduos, buscando assim maior efetividade e amplitude no atendimento.

Nesse sentido, conclui-se que à luz deste princípio o ordenamento jurídico trata o homem como um ser integral e biopsicossocial. Este modelo biopsicossocial foi proposto por George L. Engel em 1977, e versava sobre a necessidade de um novo entendimento para as determinantes de uma doença. Sobre o tema:

To provide a basis for understanding the determinants of disease and arriving at rational treatments and patterns of health care, a medical model must also take into account the patient, the social context in which he lives, and the complementary system devised by society to deal with the disruptive effects of illness, that is, the physician role and the health care system. This requires a biopsychosocial model. Its scope is determined by the historic function of the physician to establish whether the person soliciting help is “sick” or “well”; and if sick, why sick and in which ways sick; and then to develop a rational program to treat the illness and restore and maintain health.¹² (ENGEL, 1977)

Por isso deverá ser atendido por um sistema de saúde que supra essa sua integralidade, voltado a promover, proteger e recuperar sua saúde.

Outro preceito que merece ser analisado no presente trabalho está previsto no artigo 198, III, da CRFB. Trata-se do princípio da participação social, também denominado de “participação comunitária”.¹³ Este princípio é regulamentado pela Lei nº 8.142 de 28 de Dezembro de 1990, onde está prevista a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

11 Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (...) II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

12 O autor afirmava que para promover uma base de entendimento das determinantes de uma doença e o surgimento de novos modelos racionais de tratamento e padrões de cuidados da saúde, o modelo médico também deveria levar em conta o paciente, o contexto social em que este vive, e, complementarmente, o sistema criado pela sociedade para lidar com os efeitos perturbadores da doença; isto é, o papel do médico e o sistema de saúde. Isso requer um modelo biopsicossocial. Seu escopo é determinado pela função histórica do médico para determinar se a pessoa que solicita ajuda está “doente” ou “bem”; e se doente, por que doente e de que maneira doente; e então desenvolver um programa racional para tratar a doença e restaurar e manter a saúde.

13 No contexto da saúde e presente no texto normativo da Lei nº 8.142/90.

Buscando alcançar este objetivo, o referido texto legal criou os Conselhos de Saúde, órgãos deliberativos que atuam como espaços participativos estratégicos na reivindicação, formulação, controle e avaliação da execução das políticas públicas de saúde. Com o mesmo espírito, foram criadas também, a partir da lei mencionada, as Conferências de Saúde, que consistem em fóruns públicos realizados a cada quatro anos, por meio de debates realizados em etapas locais, estaduais e nacional, com a participação de segmentos sociais representativos do SUS (prestadores, gestores, trabalhadores e usuários), para avaliar e propor diretrizes para a formulação das políticas de saúde.

Faz-se necessário o destaque de que tais espaços de deliberação e debate existem nas três esferas de governo, com o intuito de garantir a efetiva participação da população, já que os cidadãos são os principais atores sociais, além de usuários do sistema público de saúde.

Finalmente, com o objetivo de complementar a saúde pública, o texto constitucional apresenta em seu artigo 199¹⁴, o princípio da livre participação do particular em relação ao atendimento à saúde¹⁵. Tal dispositivo trata sobre a utilização de convênios e contratos, em situações que a atividade pública não se mostrar suficiente para o atendimento integral da população. É certo que as instituições privadas deverão seguir os padrões e regras de funcionamento pertinentes ao SUS.

Assim, embora a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 assegure o acesso de todos os cidadãos a um “pacote aberto e gratuito de benefícios” (BANCO MUNDIAL, 2018), na prática ocorrem racionamentos que afetam desproporcionalmente a população, tais como: serviços com longas listas de espera, acesso restrito à atenção especializada e número escasso de leitos hospitalares, resultando no fenômeno da judicialização da saúde. Esses racionamentos se refletem nos baixos índices de satisfação dos usuários com o Sistema Único de Saúde. Em recente pesquisa do Datafolha, encomendada

14 Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. § 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. § 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. § 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei. § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

15 Tecnicamente, o enunciado do caput indica se tratar de uma verdadeira regra constitucional, e não de um princípio. Confere-se liberdade ao particular para empreender, com as limitações expressas nos parágrafos seguintes. Trata-se de um comando definitivo, e não *prima facie*.

pelo Conselho Federal de Medicina, cerca de 60% dos usuários do SUS, consideram a qualidade de serviços disponibilizados no SUS como péssimo ou regular¹⁶.

Feita a análise principiológica, cabe analisar como se construiu o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil.

3. BREVE HISTÓRICO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

Antes de existir o Sistema Público de Saúde, a saúde pública no Brasil era vinculada à previdência social, sendo atribuído sua responsabilidade ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS. Fundado em 1977, através da Lei nº 6.439, este instituto somente atendia a população constituída por aqueles que trabalhavam em empregos formais e contribuía com a Previdência Social, não configurando ainda, o direito a saúde como um direito universal, cabendo aos demais cidadãos não contribuintes buscarem atendimento em entidades filantrópicas.

Somente com o advento da Constituição Federal de 1988 é que houve a universalização do direito à saúde, criando assim o atual Sistema Público de Saúde, que proporciona um acesso universal e sem discriminação a todos os cidadãos.

Conjuntamente a isto, tendo em vista o maior protagonismo que se procurou atribuir aos direitos sociais, o texto constitucional também garantiu o acesso à justiça, oportunizando ao cidadão pleitear perante o Judiciário qualquer direito que entende ser seu. O princípio do acesso à justiça, também conhecido como princípio da ação ou da inafastabilidade da jurisdição, baseia-se na possibilidade do indivíduo postular em juízo sua demanda, buscando a proteção de um bem jurídico, restando sua previsão expressa no artigo 5º, XXXV, da CRFB¹⁷.

A previsão constitucional possui conexão com o disposto na Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948¹⁸, segundo a qual toda pessoa tem direito, em plena igualdade, a que a sua causa seja equitativa e publicamente julgada por um tribunal independente e imparcial que decida sobre seus direitos e obrigações.

¹⁶ Conselho Federal de Medicina. Opinião dos brasileiros sobre o atendimento público na área de saúde. 2018. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/PDF/datafolha_sus_cfm2018.pdf. Acesso em: 20 out 2019.

¹⁷ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

¹⁸ Artigo X - Todo ser humano tem direito, em plena igualdade, a uma justa e pública audiência por parte de um tribunal independente e imparcial, para decidir sobre seus direitos e deveres ou do fundamento de qualquer acusação criminal contra ele.

Desse modo, em todas as ocasiões em que se observa violação aos direitos ou garantias fundamentais, não seria possível exercê-los sem o acesso à “justiça”. Isto significa dizer que o acesso à justiça é ao mesmo tempo garantia e direito fundamental, haja vista que verificada a violação dos demais direitos, é por meio do acesso à justiça que se garante o exercício destes (SOUZA, 2011).

Em virtude da impossibilidade de atendimento integral à população, motivada pelas diversas carências administrativas, a judicialização da saúde se tornou, do ponto de vista dos cidadãos, a opção para viabilizar o direito à saúde. Neste sentido, os primeiros traços referentes à judicialização da saúde no Brasil tiveram origem em 1990 com demandas que tinham por objetivo a concessão de medicamentos antirretrovirais para o tratamento de portadores de HIV/AIDS (ANDRADE FILHO, 2013). Em relação a estes pleitos, cabe destacar que só se findaram com a adoção de políticas públicas de saúde para inclusão de determinados tipos de medicamentos no rol de opções terapêuticas disponíveis na Assistência Farmacêutica do SUS (BARROSO, 2009).

Nesta discussão, em que pese se tratar de um direito fundamental, o juiz muitas vezes se vê em um caso difícil, em se confrontam a proteção e a garantia do direito à saúde e os recursos humanos e financeiros limitados dos entes públicos.¹⁹

Assim, percebendo o aumento das demandas e a interferência do Judiciário nas políticas públicas, em 2009, foi realizada uma audiência pública no Supremo Tribunal Federal que contou com a presença de vários especialistas, como advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde.²⁰

Um dos destaques desta audiência foi a constituição de um grupo especializado do Conselho Nacional de Justiça – CNJ. Este grupo promoveu a análise das decisões e das demandas de saúde, que culminou na aprovação da Recomendação nº 31, no ano de 2010. Esta Recomendação trata da adoção de medidas para auxiliar e subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das ações judiciais

¹⁹ Isso acontece especialmente nos casos de tratamentos caros no exterior ou de medicamentos que são fabricados exclusivamente por um determinado laboratório, que maximiza sua taxa de lucro, cobrando quantias que não raras vezes consomem quase a totalidade dos orçamentos mensais de pequenos Municípios. Um exemplo disto é o medicamento Keytruda, destinado ao tratamento de câncer de pulmão, no qual uma única caixa, com apenas uma ampola, custa cerca de R\$17.000,00. Valor conforme tabela da ANVISA, disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2019-11-14.pdf/1a217a03-8f96-4ed3-9cb9-40425e76bb41.

²⁰ Supremo Tribunal Federal. Gabinete da Presidência. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>. Acesso em: 10 de Set 2019.

relacionadas à saúde (BRASIL, 2010; MACHADO e DAIN, 2012). Determina, basicamente, que os juízes devam embasar suas decisões com mais recursos técnicos quando estiverem diante desse tipo de ação, para que haja o devido provimento da demanda,

Além dos pontos de debate já apresentados em relação às ações que versam sobre o direito de saúde, quais sejam, a garantia do direito à saúde *versus* orçamento público, a atribuição de responsabilidades aos entes públicos e a separação dos poderes, era posto em análise também se o pedido autoral não feriria o princípio da isonomia e da reserva do possível. Este primeiro princípio, também denominado princípio da igualdade, refere-se ao tratamento igualitário de todos os indivíduos perante a Lei²¹.

Assim, para que haja a procedência de determinada prestação de serviço público de saúde exclusivamente para só uma pessoa, como é o caso da maioria das ações que versam sobre o direito à saúde, deve-se atentar para que não haja um tratamento diferenciado ao requerente, capaz de ferir a ordem econômica e a segurança pública.

Por isso entra em cena o princípio da reserva do possível, que procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas (FALSARELLA, 2012). Isto é, a qualidade da prestação de serviços públicos está totalmente ligada à capacidade financeira do Estado. A jurisprudência do STF traz exemplos desse embate entre o direito à concessão dos medicamentos e o famigerado princípio da reserva do possível. Destaca-se a decisão do STA 175 AgR/CE do Supremo Tribunal Federal, promulgada no dia 10 de Março de 2010:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. (STA 175 AgR, Relator(a): Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070)

Trata-se de uma suspensão de segurança em que se pleiteava a suspensão da Tutela Antecipada nº 175, na qual compelia a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza o

21 Art. 5º da CRFB/88: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)”

fornecimento do medicamento Zavesca (Miglustat) a um determinado cidadão portador da patologia denominada Niemann-Pick tipo C. Foi interposto pela União o Agravo Regimental na referida suspensão de segurança, alegando, basicamente, lesão à ordem, à economia e à saúde pública, a violação do princípio da separação dos poderes e a ofensa as normas e regulamentos do SUS.

O recurso em questão teve seu provimento negado uma vez que, segundo o relator da causa, Ministro Gilmar Mendes, a referida ação trata somente do cumprimento de uma política pública, garantida pelo texto constitucional. Completa o relator, que a imposição do fornecimento do fármaco registrado na ANVISA por via judicial é plenamente aceitável, ainda mais, como no caso em tela, se tratava de um medicamento imprescindível para a manutenção da saúde do requerido, não configurando grave lesão à economia e à saúde pública.

Em 2010, o Conselho Nacional de Justiça publicou a Resolução nº 107, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário, denominado também de Fórum da Saúde, a quem coube a função de elaborar estudos e propor soluções concretas e medidas normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e a prevenção de novos conflitos. Neste contexto, o referido órgão, realizou, em 2014, a I Jornada Nacional da Saúde, na cidade de São Paulo, provendo 45 enunciados interpretativos sobre o direito à saúde, cujos objetivos eram nortear os magistrados em relação aos assuntos de saúde pública e de biodireito, bem como diminuir a incidência do fenômeno da judicialização da saúde.

Entretanto, mesmo com estas normas, o número de ações e o impacto destas no orçamento do ente público não diminuiu, levando o legislador a sancionar a Lei nº 12.401/2011. Esta lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, que versa sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. A Comissão, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, atualizando a Relação Nacional de Medicamentos - RENAME, bem como auxiliar na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT.

Assim, através de uma pesquisa sobre todas as características e utilizações do medicamento, como sua eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, a referida Comissão analisa a incorporação deste ao rol de medicamentos do SUS, se atentando no custo

para o Estado e se não há alternativas terapêuticas já disponíveis no sistema público. Caso não haja nenhum destes óbices, há incorporação deste é recomendada ao Ministério da Saúde, influenciando assim na diminuição do número de demandas judiciais, nas quais requerem o efetivo fornecimento do medicamento ora incorporado.

4. A ATUAL JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS QUANTO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Em um primeiro momento, não havia precedentes definidos nos tribunais brasileiros em relação ao fornecimento de medicamentos, sendo determinada a procedência da ação a partir do convencimento motivado do juiz, através de comprovação probatória (geralmente provas pré-constituídas) do autor e da devida fundamentação da peça²².

Nessa linha, importante destacar a recente decisão do Supremo Tribunal de Justiça, Recurso Especial nº 1.657.156 - RJ, na qual foram estabelecidos critérios necessários e cumulativos para a procedência da ação de fornecer medicamentos que não constam da lista do Sistema Único de Saúde. O referido recurso fora distribuído/interposto na data de 08 de fevereiro de 2017, em face da União e do Estado do Rio de Janeiro, tendo seu julgamento definitivo no dia de 25 de abril de 2018, dando origem ao tema 106 do STJ²³. A referida decisão possui o seguinte teor:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada

²² Vide julgados já mencionados. Nos tópicos anteriores são apresentadas várias decisões anteriores ao REsp 1.657.156, nas quais utilizam do texto normativo presente na CRFB/88 para a devida procedência do pedido. Outros exemplos: STJ - AgRg no REsp 1136549/RS, STJ - RMS 24.197/PR.

²³ Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106)

por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos.

Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: **(i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.**

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

(REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018) (grifei)

Dessa forma, ficou estipulado que, para a procedência do pedido de fornecimento de medicamentos, deve haver necessariamente no requerimento a efetiva comprovação da imprescindibilidade do fármaco, assim como da ineficácia do medicamento presente no SUS, no caso de haver medicamento alternativo a ser disponibilizado pelo ente público. Exige-se também a devida comprovação da hipossuficiência financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito, bem como o registro deste na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia que tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Insta destacar que tal decisão teve modulação de efeitos, tendo sido utilizada a técnica prevista no artigo 927, §3º, do Código de Processo Civil de 2015²⁴. Ou seja, ficou determinado que o referido acórdão somente seria aplicável a casos posteriores à data de 04 de maio de 2018, momento em que houve a conclusão do julgamento.

Assim, a decisão supramencionada, apesar de demonstrar uma necessidade extrema de comprovação técnica em relação à tecnologia requerida e sua efetiva utilização, fator que

24 Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão: (...)§ 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.

explicita a congruência com o que já era anteriormente disposto pelos Tribunais, há também uma prevalência do direito à vida e à saúde em detrimento das impossibilidades do Estado.

Ademais, percebe-se que a discussão em relação a judicialização da saúde no âmbito do Judiciário não se baseia somente em matéria de direito, sendo necessário analisar as questões técnicas relacionadas às ciências médicas, como os aspectos de eficácia do medicamento, além do planejamento e limitações orçamentárias.

Importante destacar que recentemente fora julgado também o Recurso Extraordinário nº 657.718/MG pelo STF, em que se discutia o fornecimento de medicamentos de alto custo sem registro na ANVISA:

O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: “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 nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.** 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”, vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019. (REsp 657718/MG, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO, julgado em 22/05/2019, DJe 04/06/2019) (*grifei*)

Analisando a referida ementa, percebe-se que o STF fora taxativo em relação aos medicamentos experimentais, assim considerados os fármacos que não possuem estudos científicos em relação a sua eficácia e segurança, ainda estando em fase de pesquisas. Ademais, fora estipulado na referida decisão que para a procedência do pedido que versa sobre o tema supramencionado, seria necessária também a declaração de hipossuficiência, com a devida comprovação de impossibilidade de custeio do tratamento, além da necessária demonstração de mora da autarquia em questão para análise da tecnologia requerida, com a extrapolção dos prazos presentes no art. 2º da Lei nº 13.411/2016²⁵.

25 Prazo de 90 a 365 dias, prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez.

Cumulativamente a isto, com a ausência de registro na ANVISA, é essencial que o fármaco em tela possua registro em renomadas agências de regulamentação de outros países²⁶. Outrossim, outro critério estabelecido pela decisão é o da ausência comprovada de alternativa terapêutica presente no registro do órgão regulador brasileiro.

Dessa forma, com tais decisões, percebe-se que a jurisprudência apresenta determinado padrão em relação ao fornecimento de medicamentos, buscando sempre o respeito e proteção ao direito à saúde, mas não dispensando a comprovação técnica da necessidade do fármaco, além da hipossuficiência declarada.

Como já mencionado, tais decisões buscaram a efetiva proteção do direito à saúde. Todavia, na prática, no cotidiano dos Tribunais, tendo em vista o excesso de ações judiciais, tais objetivos e critérios não são seguidos com a tecnicidade presente nas jurisprudências supramencionadas, havendo demasiadamente inúmeras decisões de procedência baseadas em meras declarações médicas, nas quais não preenchem todos os requisitos²⁷, juntamente com meras declarações de hipossuficiência, sem a devida comprovação²⁸.

5. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM NÚMEROS: PANORAMA NACIONAL E DO ESTADO DE MINAS GERAIS

O SUS é o único sistema de saúde pública do mundo que atende mais de 190 milhões de pessoas, segundo informações presentes no site do Ministério da Saúde, sendo que 80% delas dependem exclusivamente deste sistema para todo e qualquer tipo de atendimento. O NHS, *National Health Service*, sistema de saúde pública do Reino Unido, que possui modelo parecido com o brasileiro, não atende a um terço desse contingente, sendo destinado somente à população residente na Inglaterra, totalizando 63,2 milhões de pessoas²⁹.

²⁶ No inteiro teor da referida decisão foram exemplificadas as agências de regulação renomadas, sendo elas: Food And Drug Administration – FDA dos Estados Unidos, a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – EMEA da União Europeia e a Japanese Ministry of Health & Welfare do Japão.

²⁷ Requisitos já mencionados, como: necessária declaração do médico alegando a imprescindibilidade do fármaco, juntamente com a inexistência de alternativa terapêutica.

²⁸ Exemplos de decisões que não utilizam os critérios com a técnica requerida por estes, havendo apenas a citação e a comparação da jurisprudência com o caso apresentado: TJMG – 0041658-06.2019.8.13.0194. Data da publicação: 08/11/2019. Disponível em: <https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/downloadArquivo.do?sistemaOrigem=1&codigoArquivo=71301159&hashArquivo=76cbb065749398723a608834ea29ec35>. Acesso em: 10 de Nov 2019.

TJMG – 0000681-59.2019.8.13.0456. Data da publicação: 08/11/2019. Disponível em: <https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/downloadArquivo.do?sistemaOrigem=1&codigoArquivo=71285854&hashArquivo=3e78aaf4cf8058849e9a99a4ed7d0809>. Acesso em: 10 de Nov 2019.

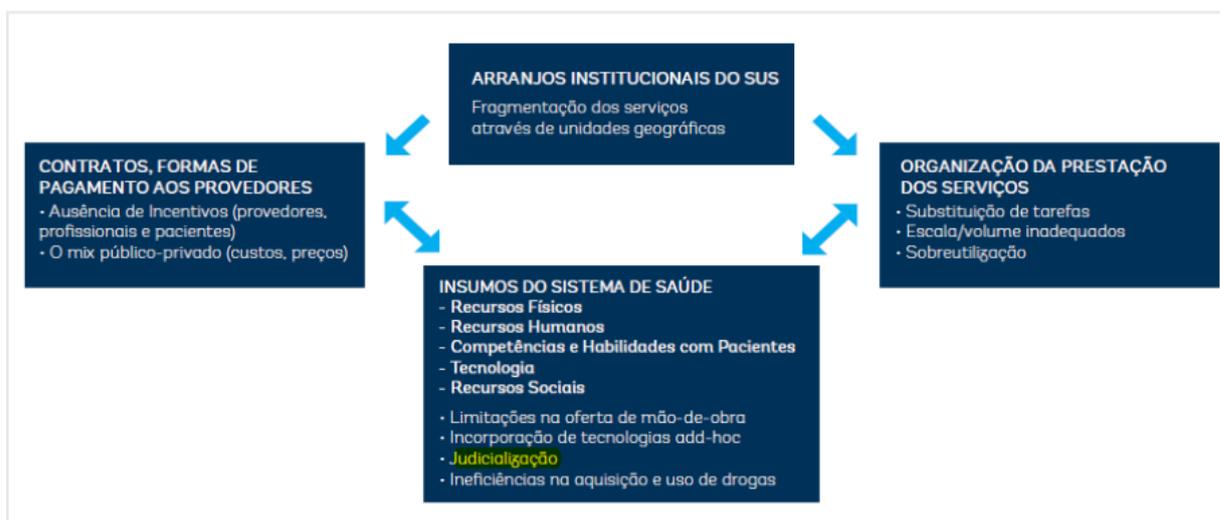
²⁹ SCHREIBER, Mariana. Desvalorizada no Brasil, saúde básica é chave do sucesso de sistema britânico. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2014/09/140923_nhs_sus_ms. Acesso em: 11 de Setembro de 2019.

No entanto, infelizmente, a prestação de serviço público de saúde no Brasil não se coaduna com o pretendido pelo texto constitucional. Tais limitações são frutos deste extenso volume de usuários do sistema, acarretando em carências múltiplas.

Com o crescimento das demandas judiciais, os orçamentos dos entes públicos passam a ficar comprometidos (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; SOUZA, 2012). Por isso, se o objetivo é garantir universalidade, integralidade, igualdade e equidade no acesso aos serviços de saúde, não é possível ignorar o cenário econômico e a escassez de recursos (VIEIRA, 2008).

Nesse sentido, o excesso de ações que versam sobre o direito à saúde vem influenciando não só o orçamento público, mas a própria gestão e administração pública, para além da esfera econômica, importando em afetação da logística estatal. Segundo pesquisa do Banco Mundial, publicada em 2018, a judicialização da saúde é um dos principais fatores de ineficiência do sistema único de saúde, no âmbito dos insumos tecnológicos relacionados a este serviço. Por “insumos” se entende os recursos físicos, os recursos humanos, as competências e habilidades com pacientes, a tecnologia e os recursos sociais.

Figura 1 - Determinantes da ineficiência do SUS.



Fonte: BANCO MUNDIAL,2018

Além disso, o referido estudo aponta que a procedência de demandas sem a observação de parâmetros técnicos afeta de forma desproporcional a incorporação da tecnologia ao SUS, bem como o fornecimento dos medicamentos já disponibilizados, presentes na Assistência Farmacêutica.

No âmbito nacional, como já mencionado, o número de ações cresceu no importe de 130% entre os anos de 2008 até 2017. Já no Estado de Minas Gerais, conforme pesquisa do CNJ, publicada em 2019, a proporção era, no ano de 2008, de 36 ações na primeira instância, e 647 ações em segunda instância, saltando em 2017 para 5.536 ações em tramitação na primeira instância e 10.397 ações em análise em segunda instância. Este estudo também afirma que 80% das ações que versam sobre judicialização da saúde são referentes ao fornecimento de medicamentos, e conseqüentemente, correspondem ao maior gasto.

De acordo com a Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Minas Gerais - SES/MG, o dispêndio do ente estadual em relação à judicialização da saúde chega aproximadamente a 8% da renda disponibilizada para a Saúde, totalizando no ano de 2018, um valor total de R\$394.084.079,40 empenhados, sendo somente R\$20.090.334,91 definitivamente pagos. Em relação às despesas da União com a judicialização da saúde, fora constatado que no ano de 2007, fora retirado dos cofres públicos cerca de R\$ 23 milhões, passando para R\$ 1,1 bilhão de reais no ano de 2018³⁰.

Assim, fica evidente que apesar de toda evolução no debate, como já demonstrada, o fenômeno da judicialização da saúde não se reduziu, muito em razão da ausência de cumprimento dos preceitos definidos nas jurisprudências supramencionadas.

Um exemplo disto é que, conforme pesquisa do CNJ (2019), através de análise de decisões de todos os tribunais, apenas 21,2% dos acórdãos em todo o Brasil que compelem o Poder Público ao fornecimento de medicamentos mencionam algum tipo de estudo técnico, tais como avaliação da CONITEC, Protocolos Clínicos e Notas Técnicas. No Estado de Minas Gerais, os magistrados se utilizam mais dos pareceres científicos para embasar e justificar suas decisões, aumentando para 25% dos acórdãos prolatados.

Estes gastos não são unicamente provenientes do cumprimento direto da demanda, estando incorporados neles todas as movimentações financeiras oriundas do processo judicial. Dessa forma, nestes números estão inclusos bloqueios judiciais³¹, pagamento de *astreintes*, perícias médicas, honorários advocatícios e sucumbenciais.

Neste sentido, o impacto financeiro da judicialização na saúde ocorre em casos em que o Poder Judiciário profere decisões que podem interferir diretamente nas atividades já

30 AMADO, Guilherme. GASTOS DA UNIÃO COM JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE CRESCERAM 4.600% EM DEZ ANOS. Revista Época. 2019. Disponível em: <https://epoca.globo.com/guilherme-amado/gastos-da-uniao-com-judicializacao-da-saude-cresceram-4600-em-dez-anos-23684050>. Acesso em: 10 de Setembro de 2019.

31 REsp Nº 1.069.810 - RS: Versa sobre a possibilidade de sequestro judicial de valores (bloqueio judicial) para cumprimento de decisões de procedência de fornecimento de medicamentos.

planejadas por parte do poder público e que precisam ser efetivadas por meio de políticas públicas (BLIACHERIENE, SANTOS, 2010).

Logo, diante desta realidade, torna-se necessário o desenvolvimento de outros meios mais eficazes, tanto por parte da Administração Pública, quanto pelo Poder Judiciário, com o propósito de conciliar, com equilíbrio, o planejamento orçamentário-financeiro e o direito à saúde, na maior medida possível. Serão expostas a seguir algumas proposições de programas e ações realizadas nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Bahia e Rio Grande do Norte, que produziram uma concreta diminuição das ações judiciais. Nenhum desses programas e ações estão implementados no Estado de Minas Gerais.

6. PROPOSIÇÕES EM PROL DA MAIOR EFETIVIDADE: MODELOS ALTERNATIVOS AO CONTENCIOSO.

O primeiro modelo que realmente auxiliou os gestores a enfrentar a crescente judicialização da saúde é conhecido como S-Codes, Sistema de Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS. Trata-se de uma plataforma, elaborada pelo Estado de São Paulo no ano de 2005, que possui o objetivo de controlar e gerenciar demandas judiciais e solicitações administrativas relativas aos serviços de saúde, tendo em vista a preocupação com o impacto financeiro aos cofres públicos.

O referido programa foi Vencedor do Concurso Nacional de Práticas Exitosas no Manejo da “Judicialização” e da Gestão Do Acesso Aos Bens De Saúde - (MS -2011)³², conforme cartilha da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo. Tal programa facilita o acesso à informação presente nos autos, permitindo ao ente público ter maior conhecimento das diligências e movimentações processuais, fazendo uma comunicação direta do requerimento com o órgão de saúde do Estado.

O S-Codes apresenta uma ficha do demandante, contendo todas as informações pessoais e de sua ação judicial, relacionando estas diretamente com as atividades da Secretaria de Estado de Saúde do Estado de São Paulo. Conforme o estudo já mencionado do CNJ, no qual fora realizado um balanço de ações nos tribunais de todo o Brasil, o Tribunal de Justiça de São Paulo manteve sua média de número de ações em primeira instância, sendo no ano de 2015, o total de 21.518, e em 2017, exatamente 21.356, o que demonstra a eficiência do programa.

32 Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS – CODES. Sistema S-CODES. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/julho/28/1-a-APRESENTACAO-S-CODES-PARA-CIT.pdf>. Acesso em: 10 set 2019.

Com o advento da Resolução nº 125/2010 do Conselho Nacional de Justiça, que dispõe sobre a Política Judiciária Nacional de tratamento adequado dos conflitos de interesses no âmbito do Poder Judiciário, a solução negociada começou a ganhar mais força. A referida resolução tem por objetivo consolidar uma política pública permanente de incentivo e aperfeiçoamento dos mecanismos consensuais de solução de litígios, com o intuito de diminuir a demanda judicial.

Experiência similar foi adotada pela Procuradoria do Estado do Rio Grande do Norte em parceria com diversos órgãos governamentais no ano de 2012, implementando o programa SUS Mediado. Este tem o objetivo de estabelecer uma ampla cooperação entre os partícipes, o intercâmbio de ações e a difusão de informações, visando garantir maior efetividade às políticas públicas de saúde no Estado, evitando demandas judiciais e assegurando o efetivo acesso aos usuários hipossuficientes do SUS a medicamentos e procedimentos médicos de responsabilidade do Estado do Rio Grande do Norte e dos Municípios participantes, previstos perante o Sistema Único de Saúde – SUS. Os resultados do programa no ano de 2018 são expressivos, registrando a resolução de 48,8% dos casos apresentados.

Nesta esteira, no Rio de Janeiro, em 2013, através de uma iniciativa da Procuradoria Geral daquele Estado (PGE/RJ), foram instituídas as Câmeras de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS). Este programa tem por objetivo a solução do possível litígio referente à saúde através da composição extrajudicial (através de mediações e conciliações), antes mesmo da proposição da ação. Conforme informações disponibilizadas pela PGE-RJ, durante os anos de 2013 até 2017, mais de 15 mil pessoas preteriram intentar uma ação judicial e se utilizaram do programa para o atendimento de suas necessidades relacionada à garantia do seu direito à saúde (PGE-RJ, *s.d.*).

A experiência positiva do projeto se reflete no aumento do índice de resolução administrativa extrajudicial dos casos. Em 2013, ano de seu lançamento, o índice era de 35% dos casos e passou para mais de 53% em setembro de 2016. Tais números influenciam diretamente na diminuição dos gastos não-planejados do referido ente estadual com a judicialização da saúde, além de propiciar um meio de solução mais célere, o que atende ao interesse dos cidadãos. Nas palavras de Victor Aguiar de Carvalho, Procurador do Estado do Rio de Janeiro:

“Todos os custos envolvidos com a tramitação de uma ação no Judiciário, além do que o ente público tenha que pagar pela sua eventual condenação,

deixam de existir com o atendimento na CRLS. E cada ação a menos é menos dinheiro público gasto no ajuizamento de ações”³³

Finalmente, com fulcro na Resolução nº 107/2010 do CNJ, já neste artigo, surgiram, no Estado da Bahia, em 2016, as Câmaras de Conciliação de Saúde, cujo objetivo inicial era a desjudicialização de demandas processuais relativas a medicamentos, garantindo mais agilidade e eficiência no acesso da população à saúde, através dos parâmetros estabelecidos pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica. O projeto-piloto se deu na cidade de Salvador, buscando inicialmente, o atendimento somente dos portadores de doenças crônicas.

As Câmaras proporcionaram a resolução de 80% dos casos relacionados a proteção do direito à saúde, segundo informações do CNJ. O procedimento adotado por estas câmaras, tanto a CCS e a CRLS, envolve a atuação de equipe multidisciplinar, disponibilizando, logo após ao cadastro, e de acordo com a necessidade do cidadão, aparato suficiente para a solução de seu caso³⁴.

Assim, com a análise dos modelos alternativos para a redução da judicialização da saúde, observa-se uma redução considerável de litígios, o que importaria em diminuição dos gastos públicos não-planejados. Neste sentido, o Estado de Minas Gerais, ainda é incipiente na adoção de medidas que visem à redução da judicialização da saúde. Em que pese existir iniciativas³⁵, o crescente número de ações judiciais demonstra que é preciso o aperfeiçoamento de tais métodos.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização, em qualquer área do direito, é uma forma de se buscar a efetivação da imperatividade presente na norma jurídica, frente a possível lesão ou não proteção desta, não sendo originalmente algo negativo para a sociedade. Entretanto, deve-se procurar oferecer

33 Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro. Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS). Disponível em: <https://pge.rj.gov.br/mais-consenso/camara-de-resolucao-de-litigios-de-saude-crls>. Acesso em: 09 Set 2019.

34 Os profissionais disponibilizados são de diversas áreas da saúde, sendo formada por médicos, psicólogos, farmacêuticos, enfermeiros, assistentes sociais e nutricionistas.

35 Destacam-se a Câmara de Prevenção e Resolução de Conflitos, destinada ao tratamento consensual, nos limites da lei e na estrita defesa do interesse público, entre o Estado de Minas Gerais e o Ministério Público, instituída pela Resolução Conjunta EMG PGJ nº 1, de 11 de setembro de 2015, bem como o Fórum da Saúde de Minas Gerais, instituído por meio da Portaria da Presidência do TJMG nº 3435/PR/2016. No âmbito do Ministério Público Estadual, foram criadas, recentemente, as Coordenadorias Regionais de Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde, bem como a Ação Institucional de Mediação Sanitária: direito, saúde e cidadania, sob a coordenação do Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde (CAO Saúde). Disponível em: <https://www.mpmg.mp.br/areas-de-atuacao/defesa-docidadao/saude/apresentacao/apresentacao.htm>

respostas ao fenômeno, evitando que simplesmente os processos se avolumem no Judiciário, sem qualquer repercussão prática.

Tal falha torna-se ainda mais reprovável pelo parco esforço empreendido pelo Estado de Minas Gerais em apresentar alternativas a este fenômeno, o que afeta seus cidadãos em dois quesitos: a falha na prestação do serviço público de saúde e o mau uso dos recursos públicos. Necessário destacar que não se pretende mitigar o acesso à justiça àqueles que precisam, mas tão somente apresentar modelos alternativos que evitem o gasto não-planejado de recursos públicos e, ao mesmo tempo, sejam mais efetivos no atendimento das necessidades médicas da população.

Neste sentido, os meios autocompositivos aplicados pelos Estados do Rio de Janeiro, Bahia e Rio Grande do Norte, com as Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde, Câmaras de Conciliação de Saúde e SUS Mediado, respectivamente, demonstram uma alternativa válida para a diminuição da judicialização da saúde e de seus efeitos negativos, além de propiciar e auxiliar o próprio funcionamento da máquina pública. Além disso, essas medidas adotadas por esses programas não se limitam à mera diminuição do número de ações, importando em um exercício de cidadania, respeitando e garantindo demais direitos, sem os efeitos negativos da demanda judicial, quais sejam, a morosidade, o desgaste emocional da parte, os altos custos financeiros, dentre outros.

Assim, tendo em vista a atual realidade financeira do Estado de Minas Gerais, devem ser buscadas alternativas como as apresentadas, tendo em vista o aumento progressivo das demandas judiciais relativas ao direito à saúde e seus desdobramentos nas mais diversas áreas de sua responsabilidade.

Por fim, de se ressaltar que a recente iniciativa das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde, vinculadas ao Ministério Público de Minas Gerais, pode representar uma melhoria nos serviços de saúde do Estado. É preciso acompanhar os resultados, mas o modelo escolhido se coaduna com as proposições defendidas neste trabalho e promove o necessário equilíbrio entre o direito à saúde dos cidadãos e o planejamento do Estado em prol da coletividade. Tornou-se imperiosa a referida discussão, por demonstrar que além do processo judicial convencional, existem outras maneiras de efetivar o direito fundamental à saúde de forma mais rápida, eficaz e menos nociva ao orçamento público, por conseguinte, mais benéfica a própria concretização das políticas públicas.

8. REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

_____. **Tres escritos sobre los derechos fundamentales y la teoria de los principios**. Tradução para o espanhol de Carlos Bernal Pulido. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2003.

AMADO, Guilherme. **GASTOS DA UNIÃO COM JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE CRESCERAM 4.600% EM DEZ ANOS**. Revista Época. 2019. Disponível em: <https://epoca.globo.com/guilherme-amado/gastos-da-uniao-com-judicializacao-da-saude-cresceram-4600-em-dez-anos-23684050>. Acesso em: 10 de Setembro de 2019.

BANCO MUNDIAL. **Propostas de Reformas do Sistema Único de Saúde Brasileiro**. 2018. 16p. Disponível em: <http://pubdocs.worldbank.org/en/545231536093524589/Propostas-de-Reformas-do-SUS.pdf>. Acesso em: 19 set. 2019.

BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. São Paulo: Atlas, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO**. 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2019-11-14.pdf/1a217a03-8f96-4ed3-9cb9-40425e76bb41.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de Outubro de 1988.

_____. Lei nº 8.080/90, de 19 de Setembro de 1990.

_____. Lei nº 8.142, de 28 de Dezembro de 1990.

_____. Lei nº 12.401, de 28 de Abril de 2011.

_____. Lei nº 13.105, de 16 de Março de 2015. **Código de Processo Civil.**

_____. Lei nº 13.129, de 26 de Maio de 2015.

_____. Lei nº 13.411, de 28 de Dezembro de 2016.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 1.554, de 30 de julho de 2013.

_____. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório de Recomendação nº119.** Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Ranibizumabe_DMRI_final.pdf. Acesso em: 05 de Nov 2019.

_____. Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Defesa da Saúde. Disponível em: <https://www.mpmg.mp.br/areas-de-atuacao/defesa-do-cidadao/saude/apresentacao/apresentacao.htm>. Acesso em: 10 Out 2019.

_____. Superior Tribunal de Justiça. RMS 28338/MG, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 02/06/2009, DJe 17/06/2009. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=200802642941&dt_publicacao=17/06/2009. Acesso em: 10 de Setembro de 2019.

_____. Superior Tribunal de Justiça. REsp: 1069810 RS 2008/0138928-4, Relator: Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, Data de Julgamento: 23/10/2013, PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJE 06/11/2013. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=32093797&num_registro=200801389284&data=20131106&tipo=5&formato=PDF

_____. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018 Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?src=1.1.2&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num_registro=201700256297. Acesso em: 12 de Setembro de 2019.

_____. Superior Tribunal Federal. RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28RE%24%2ESCLA%2E+E+855178%2ENUMER%2E%29+OU+%28RE%2EPRCR%2E+ADJ2+855178%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/q6u8omz>. Acesso em: 10 de Setembro de 2019.

_____. Superior Tribunal Federal. STA 175 AgR, Relator(a): Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em: 10 de Setembro de 2019.

_____. Superior Tribunal Federal. REsp 657718/MG, Rel. Ministro MARCO AURÉLIO, julgado em 22/05/2019, DJe 04/06/2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 12 de Setembro de 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal. Gabinete da Presidência. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>. Acesso em: 10 de Set 2019.

BUSTAMANTE, Thomas da Rosa. **Princípios, regras e conflitos normativos: um modelo para a justificação das decisões contra legem a partir da teoria jurídica de Robert Alexy**. Pensar – Revista de Ciências Jurídicas. Fortaleza (CE), v.15, n.2, p.603-628, 2010.

Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 107, de 06 de Abril de 2010.

_____. Resolução nº 125, de 29 de Novembro de 2010.

_____. Instituto de Ensino e Pesquisa. **Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 25 de Setembro de 2019.

DIDIER JUNIOR, Fredie. **Curso de Direito Processual Civil: Introdução ao Direito Processual Civil, Parte Geral e Processo de Conhecimento**. v.1. 19ª ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2017, p. 304.

ENGEL, George L. **THE NEED FOR A NEW MEDICAL MODEL: A CHALLENGE FOR BIOMEDICINE**, 1977. Disponível em: <https://science.sciencemag.org/content/196/4286/129/tab-pdf>. Acesso em: 05 de Nov 2019.

FALSARELLA, Christiane. Reserva do possível como aquilo que é razoável se exigir do Estado. **Associação dos procuradores do Estado de São Paulo**. São Paulo (SP), 2012, p. 5. Disponível em http://www.apesp.org.br/comunicados/images/tese_christiane_mina_out2012.pdf. Acesso em 20 setembro. 2019

FILHO, Hibernon Marinho Alves de Andrade. **O caso dos medicamentos anti-retrovirais: A polêmica do direito à saúde e suas consequências sócio-econômicas**. Webartigos, 2013. Disponível em <https://www.webartigos.com/artigos/o-caso-dos-medicamentos-anti->

retrovirais-a-polemica-do-direito-a-saude-e-suas-consequencias-socio-economicas/110453
Acesso em: 02 set. 2019.

GOMES, Antonio Marcos Tosoli; OLIVEIRA, Denize Cristina de; SA, Celso Pereira de. **As representações sociais do sistema único de saúde no município do Rio de Janeiro, Brasil, segundo a abordagem estrutural.** Rev. Latino-Am. Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 16, n. 1, p. 122-129, Feb. 2008. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692008000100019&lng=en&nrm=iso. access on 13 Oct. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692008000100019>.

MACHADO, F. R. S.; DAIN, S. **A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para gestão de saúde no Brasil.** Rev. Adm. Pública, Rio de Janeiro, v. 46, n. 4, p. 1017-1036, jul./ago. 2012.

MESSEDER, A. M.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil.** Cadernos de saúde pública, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, abr. 2005.

Organização das Nações Unidas. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** 1984. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>. Acesso em: 10 Set 2019.

PAIM, Jairnilson Silva. **Universalidade, integralidade, equidade e SUS.** Instituto de Saúde Coletiva - UFBA. Salvador. 2010.

VASCONCELOS, Cipriano Maia de; PASCHE, Dario Frederico. **O Sistema Único de Saúde.** Tratado de Saúde Coletiva. 1ªed. Ed. Fiocruz, 2006, p.531-562.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEREIRO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.** Revista de Doutrina da 4ª Região, 2008. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. Acesso em: 07 set. 2019.

SCHREIBER, Mariana. **Desvalorizada no Brasil, saúde básica é chave do sucesso de sistema britânico.** Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2014/09/140923_nhs_sus_ms. Acesso em: 11 de Setembro de 2019.

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS – **CODES. Sistema S-CODES.** Disponível em: <https://portalquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/julho/28/1-a-APRESENTACAO-S-CODES-PARA-CIT.pdf>. Acesso em: 10 set 2019.

SILVA, Virgílio Afonso da. **O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais**. Revista de Direito do Estado. Rio de Janeiro (RJ), v.4, p. 23-51, 2006.

Sociedade Brasileira de Diabetes. **Atlas IDF 2017 – DIABETES NO BRASIL**. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2018/poster-atlas-idf-2017.pdf>. Acesso em: 05 de Nov 2019.

SOUZA, Wilson Alves de. **Acesso a Justiça**. Salvador: Dois de Julho, 2011.

ANEXO A – NOTAS TÉCNICAS DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DE MINAS GERAIS



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
NÚCLEO DE ATENDIMENTO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

INFORMAÇÃO TÉCNICA

1) INSULINA HUMANA NPH

Tipo do Benefício	Medicamento	Insumo	Procedimento
	x		
Solicitação	INSULINA HUMANA NPH – suspensão injetável 100UI/mL.		

Condição Clínica	Diabetes Mellitus	
	SIM	NÃO
Possui registro na ANVISA?	x	
É necessária importação?		x
Para quais indicações clínicas existe registro na ANVISA?	Segundo bula do medicamento insulina humana NPH (Lilly) ¹ , o medicamento é indicado para: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamento de pacientes com <i>diabetes mellitus</i> para controle da taxa de glicose no organismo. 	
Há genéricos ou similares intercambiáveis?		x
Consta na Rename?	x	
Disponível no SUS?	x	
Qual ente federativo disponibiliza?	Municípios	
Forma de acesso	O medicamento poderá ser obtido nas farmácias municipais as quais estão localizadas, em sua maioria, nas unidades básicas de saúde, mediante apresentação de receituário médico e documento de identificação.	
Preço máximo de aquisição do produto para Compras Públicas	O medicamento é comercializado na apresentação de suspensão injetável 100UI/mL, com diversos nomes comerciais. Como exemplo, tem-se: Novolin® N, Humulin® N e Insunorm® N. NOVOLIN N (NOVO NORDISK) 100 UI/ML SUSPENSÃO INJETAVEL R\$24.99	

¹ Bula medicamento insulina humana NPH (Lilly) disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2880102013&pIdAnexo=1570603



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
NÚCLEO DE ATENDIMENTO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

	HUMULIN N (ELI LILLY) 100 UI/ML SUSPENSÃO INJETÁVEL R\$27.15 INSUNORM N (ASPEN PHARMA) 100 UI/ML SUSPENSÃO INJETÁVEL R\$22.58 Preço Máximo de Venda ao Governo (ICMS 0%). CMED, 22/2/2016
Recomendação CONITEC	Medicamento já incorporado ao SUS de acordo com a portaria vigente do Ministério da Saúde. Busca em www.conitec.gov.br em 27/04/2016
Considerações finais	O medicamento se encontra disponível no SUS na forma farmacêutica de suspensão injetável 100UI/mL. O medicamento é fornecido pelo Município e poderá ser obtido nas farmácias municipais as quais estão localizadas, em sua maioria, nas unidades básicas de saúde, mediante apresentação de receituário médico e documento de identificação.

Elaborada:

27/04/2016

Pedro Augusto Gregório Custódio – Estagiário em Farmácia
Germane Saldanha Rodrigues – Farmacêutica

Atualizada:

05/12/2016

Ana Luísa Caires de Souza Mendonça
Especialista em Políticas e Gestão de Saúde



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
NÚCLEO DE ATENDIMENTO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

INFORMAÇÃO TÉCNICA NAJS/SES

Tipo do Benefício	Medicamento	Insumo	Procedimento
		x	
Solicitação	<p>Ranibizumabe (Lucentis®) solução injetável 10mg/mL;</p> <p>Bevacizumabe (Avastin®) Solução injetável concentrada para infusão intravenosa 25mg/mL;</p> <p>Aflibercepte (Eylia®) solução injetável 40mg/mL.</p>		
Condição Clínica	Neovascularização Ocular		
	SIM	NÃO	
Possuem registro na ANVISA?	x		
É necessária a importação?		x	
Quais são as indicações previstas em bula para o medicamento Lucentis® - ranibizumabe-?	<ul style="list-style-type: none"> tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI); tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR); tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização coroidal (NVC) secundária a miopia patológica (MP). 		
Quais são as indicações previstas em bula para o medicamento Avastin® -bevacizumabe-?	<ul style="list-style-type: none"> Câncer colorretal metastático (CCRm); Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente; Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM); Câncer de células renais metastático e/ou avançado (mRCC); Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário; Câncer de colo do útero. <p>No dia 08/09/2016, a ANVISA publicou no Diário Oficial da União, Resolução da Diretoria Colegiada 111/2016 que autoriza excepcionalmente seu uso para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), entretanto, o medicamento ainda não está padronizado e não é fornecido pelo SUS.</p>		
Quais são as indicações previstas em bula para o medicamento Eylia® - Aflibercept-?	<ul style="list-style-type: none"> degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida); deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina (oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)); deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); 		

Lucentis quer



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
NÚCLEO DE ATENDIMENTO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

	<ul style="list-style-type: none"> deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica) 																											
Há genéricos ou similares intercambiáveis para os medicamentos?	X																											
Constam na Rename?	X																											
Disponíveis no SUS?	X																											
Qual ente federativo disponibiliza?	Medicamentos não disponibilizados pelo SUS																											
Opções Disponíveis no SUS e forma de acesso	<p>O atendimento aos pacientes portadores de distúrbios/complicações oftalmológicas é realizado em unidades de atenção especializada em oftalmologia e centros de referência em oftalmologia, tendo em vista que grande parte dos tratamentos das condições oftálmicas patológicas estão relacionadas à realização de procedimentos terapêuticos (cirurgias, fotocoagulação, aplicação intravítrea) e não simplesmente ao fornecimento de medicamentos.</p> <p>Dentre os tratamentos utilizados no manejo da neovascularização ocular, presente em algumas doenças oculares, dois procedimentos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a saber, a fotocoagulação a laser e a injeção intravítrea.</p> <p>A aplicação intravítrea corresponde a um procedimento previsto na Tabela de Procedimentos do SUS (Grupo 4, Subgrupo 5, Forma de Organização 3) pelo código 0405030053. A fotocoagulação a laser está presente na Tabela de Procedimentos do SUS como Procedimento: 0405030045 Fotocoagulacao A Laser - (Maximo 4 Aplicacoes Por Olho).</p> <p>A realização desses procedimentos é feita junto às instituições credenciadas pelo município para atendimento em oftalmologia, sendo necessário, para isso, que o paciente seja encaminhado pela Secretaria Municipal de Saúde à instituição que irá realizar o tratamento.</p>																											
Preço máximo de aquisição do produto para Compras Públicas	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">RANIBIZUMABE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LUCENTIS (NOVARTIS)</td> <td>10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREEINC VD TRANS X 0,165 ML</td> <td>1571,69</td> </tr> <tr> <td>LUCENTIS (NOVARTIS)</td> <td>10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ</td> <td>2190,85</td> </tr> <tr> <th colspan="3">BEVACIZUMABE</th> </tr> <tr> <td>AVASTIN (ROCHE)</td> <td>25 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT FA VD INC X 16 ML</td> <td>3619,62</td> </tr> <tr> <td>AVASTIN (ROCHE)</td> <td>25 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT FA VD INC X 4 ML</td> <td>934,84</td> </tr> <tr> <th colspan="3">AFLIBERCEPTE</th> </tr> <tr> <td>EYLIA (BAYER)</td> <td>40 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREEINC VD TRANS BL PLAS X 0,165 ML</td> <td>2146,52</td> </tr> <tr> <td>EYLIA (BAYER)</td> <td>40 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU COM FILTRO 01</td> <td>2146,52</td> </tr> </tbody> </table> <p>Preço Máximo de Venda ao Governo (ICMS 0%). CMED, 22/2/2016</p>	RANIBIZUMABE			LUCENTIS (NOVARTIS)	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREEINC VD TRANS X 0,165 ML	1571,69	LUCENTIS (NOVARTIS)	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ	2190,85	BEVACIZUMABE			AVASTIN (ROCHE)	25 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT FA VD INC X 16 ML	3619,62	AVASTIN (ROCHE)	25 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT FA VD INC X 4 ML	934,84	AFLIBERCEPTE			EYLIA (BAYER)	40 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREEINC VD TRANS BL PLAS X 0,165 ML	2146,52	EYLIA (BAYER)	40 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU COM FILTRO 01	2146,52
RANIBIZUMABE																												
LUCENTIS (NOVARTIS)	10 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREEINC VD TRANS X 0,165 ML	1571,69																										
LUCENTIS (NOVARTIS)	10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 0,23 ML + SER + AGULHA + FILTRO P/ INJ	2190,85																										
BEVACIZUMABE																												
AVASTIN (ROCHE)	25 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT FA VD INC X 16 ML	3619,62																										
AVASTIN (ROCHE)	25 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT FA VD INC X 4 ML	934,84																										
AFLIBERCEPTE																												
EYLIA (BAYER)	40 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREEINC VD TRANS BL PLAS X 0,165 ML	2146,52																										
EYLIA (BAYER)	40 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,278 ML + AGU COM FILTRO 01	2146,52																										
Recomendação CONITEC	<p>O medicamento ranibizumabe somente foi analisado pelo órgão para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Não há avaliação para outras condições clínicas relacionadas à neovascularização ocular.</p> <p>Busca em www.conitec.gov.br em 04/03/2016</p>																											

Carla de Jesus



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
NÚCLEO DE ATENDIMENTO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

<p>Considerações finais</p>	<p>Os medicamentos solicitados atualmente não são disponibilizados pelo SUS, e, a CONITEC somente avaliou o ranibizumabe para o tratamento da DMRI. Não há até o momento avaliação acerca do uso dos medicamentos para o tratamento de outras condições clínicas nas quais há presença de neovascularização ocular.</p> <p>Os pacientes portadores de condições clínicas nas quais há neovascularização ocular podem ser encaminhados ao serviço de referência em Oftalmologia, pela Secretaria de Saúde do Município em que reside, ou através da Unidade Básica de Saúde mais próxima, para a devida apreciação do caso, a fim de se avaliar a possibilidade de utilização da fotocoagulação a laser.</p>
------------------------------------	---

Belo Horizonte, 24 de outubro de 2016.

Germane Saldanha Rodrigues
Farmacêutica