

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA  
FACULDADE DE DIREITO

Matheus Vilela Salgado Almeida

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO JUDICIAL DE  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO A PACIENTES COM CÂNCER**

Juiz de Fora  
2013

**MATHEUS VILELA SALGADO ALMEIDA**

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO JUDICIAL DE  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO A PACIENTES COM CÂNCER**

Monografia apresentada pelo discente Matheus Vilela Salgado Almeida como trabalho de conclusão de curso, na Faculdade de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob orientação do Prof. Bruno Stigert de Sousa.

Juiz de Fora  
2013

MATHEUS VILELA SALGADO ALMEIDA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO JUDICIAL DE  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO A PACIENTES COM CÂNCER**

Monografia apresentada à Faculdade de Direito da  
Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito para  
a obtenção do grau de bacharel em Direito.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Bruno Stigert de Sousa – Orientador  
Universidade Federal de Juiz de Fora

---

Prof. Abdala Daniel Curi  
Universidade Federal de Juiz de Fora

---

Prof<sup>a</sup>. Luciana Gaspar Melquíades Duarte  
Universidade Federal de Juiz de Fora

Aos meus pais, pelo amor e apoio incondicionais.

Aos meus irmãos, por toda amizade e cumplicidade.

Aos assistidos da Defensoria Pública da União, por me mostrarem a importância da Justiça para quem dela necessita.

## **RESUMO**

Este trabalho se propõe a realizar uma análise do fenômeno conhecido como judicialização da saúde, considerado como o crescente número de demandas levadas ao judiciário em que se pretende a concessão pelo Estado de determinada prestação ligada à garantia do direito fundamental à saúde. O presente estudo focará principalmente nos casos que envolvam o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo destinados ao tratamento de pacientes com câncer, buscando-se demonstrar a essencialidade da intervenção judicial frente à omissão Estatal, sendo a única forma de garantir a plena realização dos direitos fundamentais à saúde e à vida insculpidos na Constituição Federal de 1988.

Palavras-chave: Judicialização Saúde. Medicamento Câncer.

## **ABSTRACT**

This study proposes to realize an analysis of the phenomenon known as judicialization of health care, considered as the growing number of demands taken to judicial review when the applicant pleads the supply through the Government of some installment related to the health care rights. This study will focus primarily on cases involving the provision of judicial high-cost medications for the treatment of cancer patients, seeking to demonstrate the essentiality of judicial intervention against the omission State, the only way to ensure the full realization of the fundamental rights to healthy and to life enshrined in the Federal Constitution of 1988.

**Key-words:** Judicialization health care. Medicine cancer.

## SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO

2 – O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

2.1 - PERSPECTIVA HISTÓRICA

2.2 – O DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

3 – A POLÍTICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

3.1 - PERSPECTIVA HISTÓRICA

3.2 - O MODELO ATUAL

3.3 - O TRATAMENTO DE PACIENTES COM CÂNCER PELO SUS

4 - O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

5 – ARGUMENTOS UTILIZADOS PELOS ENTES PÚBLICOS PARA SE ESQUIVAR DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DETERMINADO PELO JUDICIÁRIO

5.1 – AUSÊNCIA DO FÁRMACO PLEITEADO JUDICIALMENTE NOS PROTOCOLOS DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS ELABORADOS PELOS ENTES PÚBLICOS

5.2 – A RESERVA DO FINANCEIRAMENTE POSSÍVEL

5.3 – O PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES

6 - DA INTEVENÇÃO JUDICIAL NOS CASOS QUE ENVOLVAM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PARA O TRATAMENTO DE CÂNCER

6.1 – DA NECESSÁRIA INTERVENÇÃO JUDICIAL FRENTE A OMISSÃO ESTATAL

6.2 – DOS PARÂMETROS MÍNIMOS A SEREM SEGUIDOS PELO JUÍZO

6.3 – O CASO DO MEDICAMENTO TRASTUSUMAB (HERCEPTIN)

7 – CONCLUSÃO

8 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## 1. Introdução

A judicialização da saúde é tema sensível e extremamente complexo e vem ganhando espaço no direito brasileiro ao longo dos últimos anos. Os Tribunais pátrios recebem uma demanda crescente de processos em que se busca, principalmente, o fornecimento de medicamentos negados pelo Estado.

Como será exposto, o critério utilizado pelo SUS consiste na elaboração de listas de drogas fornecidas pela União, estados e municípios, que muitas vezes não trazem tratamentos essenciais para determinadas enfermidades que ameaçam a vida do enfermo.

Frente à omissão estatal quanto ao fornecimento de determinados medicamentos, um número cada vez maior de pessoas vem acorrendo ao poder judiciário para buscar uma medida judicial que determine aos Estes Públicos a adquirir e disponibilizar ao paciente o fármaco indicado.

Neste trabalho, a análise se restringirá aos casos de câncer (neoplasia maligna) e buscar-se-á demonstrar a necessidade da intervenção judicial em casos onde o paciente acometido desta doença necessita de um medicamento de alto custo que não consta no protocolo de drogas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde.

Não se defende a concessão judicial de qualquer medicamento prescrito ao paciente acometido de neoplasia maligna, mas a elaboração de critérios mínimos para que seja avaliado objetivamente a necessidade do uso do fármaco prescrito. Em casos de câncer, como será demonstrado, alguns medicamentos de alto custo se destacam, possuindo eficácia comprovada e sendo os mais prescritos por médicos oncologistas frente a determinados estágios da doença.

Não obstante o alto preço dos medicamentos se comparados aos tratamentos convencionais já incorporados ao SUS, as drogas prescritas possuem eficácia muito superior às demais, tanto é que os próprios oncologistas que atendem pelo SUS indicam o medicamento aos pacientes.

Assim, pretende-se demonstrar que enquanto perdurar a omissão estatal quanto a estes casos de câncer, a interferência judicial se mostra como única saída apta a garantir o

respeito às disposições constitucionais que fazem da vida bem inviolável, devendo ser protegida na maior medida possível em um Estado Democrático de Direito.

## 2.Do Direito Fundamental à Saúde

### 2.1. Perspectiva Histórica

Uma das primeiras acepções sobre saúde era extremamente ligada a ideias religiosas, herança que vem desde a antiguidade. Alguns povos primitivos tinham os doentes como “vítimas de demônios e espíritos malignos, mobilizados talvez por um inimigo”.<sup>1</sup>

Esta concepção da doença como castigo divino ganhou força na Idade Média, onde a assistência à saúde dos enfermos era realizada principalmente pela Igreja, como obra de caridade sendo decorrência do dever moral dos religiosos.

Somente com o Renascimento a visão sobre a saúde e a doença evoluiu e passou-se a ser baseada em critérios lógicos e racionais, tendo-se iniciado políticas de tratamento científico como fonte de cura, profilaxia e higiene individual. Segundo Dallari e Ventura, é neste momento histórico que se assenta o pilar do atual entendimento sobre a Saúde.<sup>2</sup>

Paulatinamente, principalmente a partir do século XIX, a assistência à saúde passou a ser vista como um dever do Estado, que efetuava em sua grande maioria ações quando grandes epidemias ou sérios problemas sociais reportavam-se na sociedade.

Apenas no século XX a proteção sanitária coletiva foi finamente tratada com certa prioridade, passando a saúde a ser considerada como dever do Estado que deve garanti-la na maior medida possível, entendimento que se consolidou com o tempo.

### 2.2. O Direito à Saúde como Direito Fundamental

Os Direitos Fundamentais constituem o cerne do Ordenamento Jurídico pátrio, estando consagrados na Constituição Federal como cláusulas pétreas, inalteráveis<sup>3</sup> e inalienáveis.

Dentro da sistemática dos direitos Fundamentais, o direito à saúde se inclui dentre os chamados Direitos Sociais, também denominados de direitos de segunda dimensão,

<sup>1</sup> SCLIAR, Moacyr. Do mágico ao social: A trajetória da saúde pública. Porto Alegre, L&PM, 1987, p.10.

<sup>2</sup> DALLARI, Sueli Gandolfi; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. Reflexões sobre a saúde pública na era do livre comércio. SCHWARTZ, Germano André Doederlein (org.), A saúde sobre os cuidados do Direito.

<sup>3</sup> Exceto para os casos de ampliação, sendo consenso a possibilidade de alteração dos direitos fundamentais a fim de possibilitar a expansão de sua proteção.

consistindo em um dever de prestação estatal a fim de garantir a prestação de serviços públicos essenciais, bem como a dignidade de cada cidadão.

Evidente, pois, a oposição existente entre os direitos fundamentais de primeira geração, consistentes em uma abstenção estatal e os direitos fundamentais sociais, que demandam uma ação estatal, sendo, por isso, também conhecidos como direitos positivos.

Ao lado do direito à saúde, que deve ser garantido por políticas públicas efetivas, temos ainda como direitos positivos o direito a um meio ambiente equilibrado, direito à educação, entre outros.

Na atual Constituição pátria o direito à Saúde vem insculpido no art. 6º, sendo regrado principalmente pelo art. 196, que diz ser a saúde um 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. Dispositivo este que tem sido reconhecido como norma de aplicabilidade imediata (não meramente programática como se entendia anteriormente).

A “promoção” da saúde consiste basicamente na preocupação que deve haver por parte do Estado quanto à qualidade de vida da população, devendo ser garantida, por exemplo, por meio de incentivos que levem a população à adoção de hábitos mais saudáveis.

A “proteção” pode ser vista analisando-se as políticas de redução de risco que devem ser levadas a cabo pelo Estado, incluindo-se a obrigação fiscalizadora com o intuito de prevenir doenças.

Por fim trata ainda o dispositivo supramencionado da “recuperação” da saúde, onde se insere o aspecto abordado neste estudo, sendo a garantia constitucional da necessária interferência estatal com intuito de restituir a saúde da pessoa enferma, significando a necessária busca da cura a ser garantida pelo poder público.

Analisando o dispositivo constitucional em comento, conclui-se ser dever do Estado garantir o direito à saúde, inclusive por meio de ações, atos positivos que proporcionem à pessoa a plena fruição do direito fundamental ora analisado. Necessário, portanto, que haja uma plena efetivação do direito à saúde, não bastando a simples enunciação de políticas públicas que muitas vezes se revelam insuficientes.

Cumprindo observar que em seu art. 23, II, a Constituição Federal atribui competência comum à União, Estados, Distrito Federal e Municípios no que se refere aos cuidados com a saúde, devendo, portanto, os três entes políticos cooperarem pela satisfação plena do direito fundamental à saúde previsto na Carta Magna. O fato de ser competência

comum de todos os entes não impede que haja uma divisão de atribuição entre os entes a ser realizada por meio de acordos institucionais ou legislação infraconstitucional.

O que não é tolerado pelo texto constitucional é a utilização da divisão realizada como justificativa pela omissão no fornecimento de determinado serviço de saúde à população. Já se encontra pacificado na jurisprudência a impossibilidade de oposição contra o particular da divisão supramencionada como motivo para o não cumprimento do mandamento constitucional pelo Estado.

Não obstante a sua importância se analisado isoladamente, o direito à Saúde pode ainda ser visto como elemento indissociável do Direito Fundamental à Vida, que, sem sombra de dúvidas, consiste na principal garantia a ser ofertada em um Estado Democrático de Direito, vez que dela derivam todas as demais. Tamanha importância deste direito que a Constituição Federal, no art. 5º, consagra a sua inviolabilidade defendendo a proteção da vida de forma ampla, desde a sua concepção.

Não bastasse, também é evidente que o direito à saúde constitui elemento essencial que compõe o Direito à Dignidade da Pessoa Humana, que constitui um dos fundamentos do Ordenamento Brasileiro, insculpido no art. 1º da Constituição Cidadã. Definitivamente onde não há garantia à saúde, também não há a mínima garantia à dignidade de um ser humano.

Visando efetivar o direito à Saúde nos moldes constitucionais, foi criado o Sistema Único de Saúde, que é regulamentado pela Lei 8080/90. Conforme preleciona José Afonso da Silva “*O sistema único de saúde, integrado a uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços de saúde, constitui o meio pelo qual o Poder Público cumpre seu dever na relação jurídica de saúde que tem no pólo ativo qualquer pessoa e a comunidade*”<sup>4</sup>.

A referida lei determina que o acesso à saúde se rege pelos princípios da Universalidade, Integralidade e Igualdade sem condicionar o tratamento a quaisquer custos, normatizando na Legislação Infraconstitucional a garantia ampla prevista na Constituição.

Não obstante a necessária garantia à saúde a ser prestada pelo Estado, a Constituição de 1988 não afasta a prestação complementar que deve ser efetivada pelo setor privado, nos moldes do art. 199.

---

<sup>4</sup>SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Malheiros, 10ª ed. p.762

### 3.A Política de Fornecimento de Medicamentos no Brasil

#### 3.1- Perspectiva Histórica

No Brasil, até meados do Século XX o direito à saúde era predominantemente caracterizado pelo caráter profilático, com campanhas que muitas vezes se utilizavam da força para prevenir e combater doenças e epidemias.

A partir da década de 30 começaram a surgir ações estatais de caráter curativo, que não abarcavam toda a população, mas somente os trabalhadores ligados a algum dos denominados Institutos de Previdência (IAPs). Durante o período da ditadura militar os vários IAPs foram unificados, dando origem ao INPS (Instituto Nacional de Previdência Social). Embora unificado, o sistema continuou abrangendo somente os trabalhadores formais, deixando ainda grande parte da população brasileira sem qualquer assistência curativa por parte do Estado.

Somente a partir da Constituição Federal de 1988 foi alargada a proteção à saúde, que, como já exposto, passou a abarcar a todos, tendo caráter eminentemente universal.

Analisando especificamente a distribuição de medicamentos pelo Estado, pode-se afirmar que mesmo após a promulgação da Constituição de 1988, nos anos seguintes, não houve ações efetivas do Estado que implicassem na distribuição satisfatória de fármacos à população.

No início da década de 90, proliferaram nos Tribunais brasileiros ações ajuizadas por soropositivos que demandavam o coquetel de medicamentos para o combate da AIDS. Por se tratar de garantia direta do Direito à vida dos cidadãos, os Tribunais Brasileiros logo firmaram jurisprudência no sentido de garantir aos portadores do vírus o direito aos medicamentos.<sup>5</sup> Somado a isto, as associações de defesa de soropositivos iniciaram incessante pressão junto ao governo e ao congresso que acabou por editar a Lei nº 9319/95 que dispunha sobre a “distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.”

Este diploma legislativo significou importante etapa quanto ao fornecimento de medicamentos pelo Estado Brasileiro, vez que previa o recebimento gratuito pelos soropositivos de “toda a medicação necessária a seu tratamento”, sendo que, conforme salienta Marcos Maseli Gouvêa:

---

<sup>5</sup> GOUVÊA, Marcos Maselli. O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos. In: Revista Forense, vol. 370. Rio de Janeiro, Forense, 2003. p. 103-134

ações versando sobre o fornecimento de medicamentos para outras doenças foram se tornando cada vez mais frequentes e com maior porcentagem de êxito. O sucesso dos soropositivos impulsionou o reconhecimento do direito aos medicamentos por parte de outras classes de doentes, a despeito da inexistência de estatuto legal que amparasse esta extensão.<sup>6</sup>

Assim, paulatinamente, o fornecimento de medicamentos pelo Estado foi sendo aprimorado no Brasil, muitas vezes após inúmeras Ações Judiciais, fazendo com que chegássemos ao modelo atual que apresenta inegáveis avanços, demonstrando que os Poderes Legislativo e Executivo não encontram-se inertes (ex.: O gasto do Ministério da Saúde brasileiro com a aquisição de medicamentos aumentou 123,9% de 2002 a 2006)<sup>7</sup>, mas, por outro lado, ainda se revela incapaz de satisfazer o direito à saúde na medida prevista na Constituição

### 3.2 – O Modelo Atual

O principal diploma normativo no Brasil no que se refere à distribuição de medicamentos é a Portaria nº 3916 do Ministério da Saúde que define a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que tem como propósito *“garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”*.

A proposta trazida pelo diploma normativo supramencionado é, dentre outras, a elaboração de listas de medicamentos a serem dispensados ao cidadão. O RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) contempla as drogas consideradas essenciais, sendo definidas pela Organização Mundial de Saúde como aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidado de saúde da população, sendo os medicamentos mais simples e de menor custo.

Não há dúvidas que o próprio conceito de medicamentos essenciais demanda a necessidade da dispensação de drogas não previstas no RENAME, que, embora apresentem um maior custo para uma menor área de atuação, signifiquem o tratamento adequado para

---

<sup>6</sup>GOUVÊA, Marcos Maselli. O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos. In: Revista Forense, vol. 370. Rio de Janeiro, Forense, 2003. p. 103-134

<sup>7</sup>VIEIRA SF, Mendes ACR. Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. Disponível em: [portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo\\_gasto\\_medicamentos.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf). Acessado em 10 de janeiro de 2013

determinada enfermidade. Assim, embora a regra seja a distribuição ampla de medicamentos de “primeira necessidade”, não está afastada o fornecimento de drogas consideradas de uso excepcional, seja pela baixa incidência da doença atacada, seja pelo alto custo do tratamento que faça com que o medicamento seja utilizado como segunda linha de tratamento (em casos de falência terapêutica com o tratamento de primeira linha).

Neste ponto, cumpre destacar que, embora seja demasiadamente ampla, a RENAME não é a lista de todos os medicamentos financiados/fornecidos pelo setor público, nem somente daqueles destinados à atenção básica. A RENAME é, de fato, o instrumento orientador das ações de planejamento, seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no SUS, em todos os níveis de atenção.<sup>8</sup>

A aquisição e distribuição dos denominados medicamentos excepcionais, via de regra, fica a cargo da União em parceria com os Estados e Distrito Federal em razão do maior custo destes fármacos aliada à maior disponibilidade de recursos existentes nos entes estaduais e federal. A Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo sido atualizada pela Portaria nº 1.869, de 04 de setembro de 2008.<sup>9</sup>

Veja-se portanto que o sistema elaborado no Brasil para distribuição de fármacos revela-se, ao menos normativamente, estruturado de modo amplo e eficiente principalmentese comparado com outros países, como Espanha, Portugal e Reino Unido, onde ainda predomina o sistema de co-pagamento para grande parcela da população.<sup>10</sup>

Embora possa ser considerada ampla, a listagem de medicamentos a serem distribuídos pelo Estado Brasileiro, por óbvio, necessita de constantes atualizações aptas a acompanhar o avanço da ciência e possibilitar a real eficiência da prestação farmacêutica que passa por constante evolução.

Muitos apontam a atualização nas listas promovidas pelo Ministério da Saúde como grande gargalo da sistemática desenvolvida, alegando haver medicamentos de eficiência comprovada e superior aos demais que não constam nas listagens oficiais.

---

<sup>8</sup>Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de medicamentos essenciais -- Rename. 6a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. (Série B. Textos Básicos de Saúde)

<sup>9</sup><[http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/4323/fornecimento\\_medicamento\\_machado.pdf?sequence=1](http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/4323/fornecimento_medicamento_machado.pdf?sequence=1)>

<sup>10</sup><[http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/4323/fornecimento\\_medicamento\\_machado.pdf?sequence=1](http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/4323/fornecimento_medicamento_machado.pdf?sequence=1)>.

Problema este também levantado pelo Ministro do Supremo Tribunal Federal, Gilmar Mendes, em Audiência Pública realizada para discutir a saúde no Brasil, quando afirmou:

Como frisado pelos especialistas ouvidos na audiência pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável pela burocracia administrativa. (...) A aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, como resultado disso, pacientes do SUS podem ser excluídos de tratamentos já oferecidos há tempos pela iniciativa privada<sup>11</sup>.

De fato, embora passe por atualizações constantes, é evidente que sempre haverá drogas cuja eficiência é comprovada e, muitas vezes, a única capaz de tratar determinada enfermidade no estado em que se encontra, que não constarão nas listas oficiais do SUS, dando ensejo à interposição das inúmeras Ações Judiciais onde se pleiteiam medicamentos.

Passando da normatização à prática, observa-se nas Secretarias Municipais de Saúde que as listas de medicamentos acabam por engessar a atuação dos agentes, significando um entrave para a concessão do medicamento diretamente pela Via Administrativa, tornando inevitável o ingresso em juízo.

Por meio de pesquisa de campo realizada, ao comparecer à Secretaria Municipal de Saúde de Juiz de Fora/MG pleiteando um determinado medicamento, observou-se que a primeira providência tomada pelo servidor responsável é consultar as listagens oficiais de medicamentos a fim de verificar a presença do fármaco nas mesmas. Ao observar que o medicamento solicitado não consta em nenhuma das listas, o Servidor confecciona um documento informando que os entes públicos não fornecem a droga e, ato contínuo, encaminha o cidadão para a Defensoria Pública a fim de ajuizar a competente Ação Judicial. Observe-se portanto, que há uma procedimentalização já desenvolvida que faz com que uma situação que poderia ser resolvida diretamente pela via administrativa, acabe por desaguar no poder judiciário, já demasiadamente sobrecarregado.

---

<sup>11</sup><http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122125>

### 3.3 – O Tratamento de Pacientes com Câncer pelo SUS

No que tange especificamente ao tratamento de pacientes acometidos de câncer, foram instituídos no Brasil os chamados UNACON's - Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e CACONs - Centros de Alta Complexidade em Oncologia.

Segundo consta no site do INCA – Instituto Nacional do Câncer, estes centros se diferenciam pelos seguintes elementos:

As Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) são hospitais terciários estruturados para tratar, no mínimo, os cânceres mais prevalentes no país (mama, próstata, colo do útero, estômago, cólon e reto), menos pulmão. O câncer de pele não-melanoma pode ser tratado em serviços não-especializados. Os Centros de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon) são hospitais terciários estruturados para tratar todos os tipos de cânceres, em todas as modalidades assistenciais.<sup>12</sup>

Estes hospitais fazem a intermediação entre os pacientes e o Poder Público, pois seus médicos, credenciados pelo SUS, diagnosticam e prescrevem o medicamento mais eficaz para o tratamento.

Conforme dados do INCA existem 276 hospitais habilitados no tratamento do câncer. Todos os estados brasileiros têm pelo menos um hospital habilitado em oncologia, onde o paciente de câncer encontrará desde um exame até cirurgias mais complexas.<sup>13</sup>

Ocorre que, mesmo em casos em que se faz necessário a realização de cirurgias, há situações em que após o procedimento é necessária a utilização de drogas associadas à quimioterapia que complementam o tratamento e evitam o retorno da doença. Independente de previsão em listas oficiais, os médicos oncologistas cumprem o seu dever de instruir o paciente acerca do tratamento mais eficiente para o seu caso, que se revela, muitas vezes, o único realmente eficiente para o estágio em que se encontra a doença.

Como a prescrição dos médicos não se atém às listagens oficiais, é comum a indicação de drogas não fornecidas pelo Estado, cujo custo mensal do tratamento se revela absolutamente inacessível à grande parcela da população brasileira. Em alguns casos, o

<sup>12</sup>[http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoes\\_tratamento\\_cancer\\_sus.pdf](http://www.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoes_tratamento_cancer_sus.pdf)

<sup>13</sup><http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/>

medicamento prescrito é o único apto a prolongar a vida do paciente, hipótese que faz do provimento judicial medida indispensável à garantia do Direito à Vida.

#### 4. O Fenômeno da Judicialização da Saúde

A efetivação do Direito à Saúde na medida prevista no texto constitucional se dá por meio de Políticas Públicas a serem desenvolvidas pelos Entes Políticos que, considerando os recursos disponíveis devem buscar alocá-los de modo que possam alcançar os melhores resultados práticos<sup>14</sup>.

Por se tratar de recursos finitos, por óbvio não é possível ao agente público atender a todas as demandas que lhe são propostas, devendo adotar critérios que privilegiem o maior número de pessoas com o menor gasto possível.

Por sua vez, o Princípio da Inafastabilidade da Jurisdição, consagrado no art. 5º, XXXV da CF, impele o poder judiciário a resolver as lides postas sob seu crivo, inclusive as que envolvem controle de atos administrativos, cabendo a ele o controle sobre a juridicidade da implementação de políticas públicas.

Assim, caso um cidadão não aceite as escolhas administrativas e entenda ter seu direito violado em razão de determinado ato ou omissão decorrente de políticas desenvolvidas pelo Estado pode acionar o Judiciário, que deve resolver a demanda.

A Judicialização, portanto, consiste basicamente no fenômeno de mudança de poder para o Judiciário na medida em que proeminentes questões atinentes ao pondo de vista político, moral ou social são levadas ao crivo jurisdicional para que haja uma decisão definitiva pelas instâncias judiciais.

O fenômeno da Judicialização vem crescendo substancialmente no Brasil, impulsionado principalmente pela ineficiência dos poderes executivo e legislativo, bem como pelo conseqüente distanciamento entre o cidadão e seus representantes eleitos.

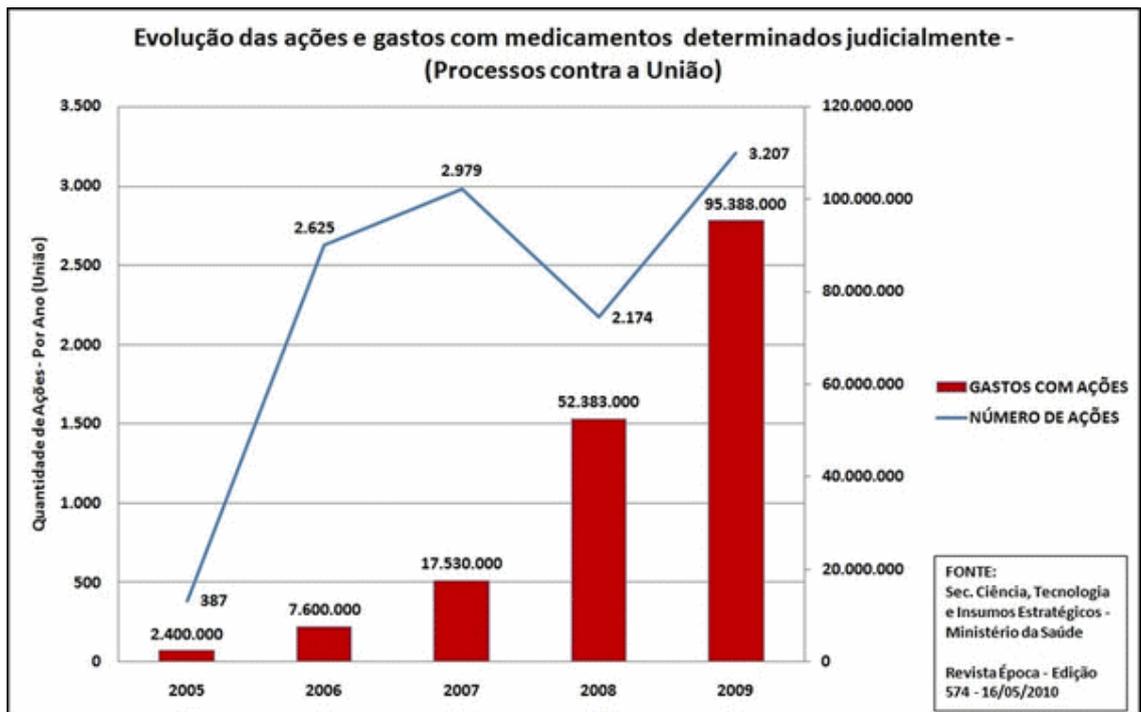
A literatura mostra que o número de ações movidas contra o Estado pleiteando medicamentos vem crescendo acentuadamente nos últimos anos no Brasil. Se no início dos anos 1990 essas demandas tinham por objeto medicamentos para o tratamento de enfermidades direcionadas, como a AIDS, hoje o perfil das ações é bem mais diversificado, abrangendo drogas para as mais variadas indicações terapêuticas.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades, Possibilidades e limites do controle judicial sobre políticas públicas de saúde, 2011, Ed. Fórum

<sup>15</sup>Source: Revista Panamericana de Salud Publica. 29.2 (Feb. 2011): p138, Essencialidade e assistenciafarmaceutica: consideracoes sobre o acesso a medicamentos mediante acoes judiciais no Brasil, Author(s): Joao Mauricio Brambati Sant'Ana

Dados que analisam os gastos da União com o cumprimento de demandas judiciais que envolvam a concessão de medicamentos demonstram que a Judicialização da Saúde tornou-se um fenômeno no Brasil, que cresce exponencialmente ano após ano. O gráfico a seguir, demonstra que em um período de apenas 5 anos o número de ações propostas perante a União aumentou drasticamente:



Os gastos que quase superaram a cifra de R\$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais) em 2009 já há muito ultrapassaram esse montante, vez que a curva continua ascendente, tendo a União gastado R\$ 135 milhões (Cento e trinta e cinco milhões de reais) em 2010 e R\$ 240 milhões (Duzentos e quarenta milhões de reais) em 2011, conforme dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde.<sup>16</sup>

Frise-se ainda que os números acima analisados referem-se apenas às demandas que envolvam o fornecimento de medicamentos (excluídas portanto todas as demais despesas com outros provimentos judiciais referentes à área de saúde, como internações em leitos de UTI por exemplo) e aos gastos realizados somente pela União, o que

<sup>16</sup><http://direitomedico.blogspot.com.br/2012/08/gastos-com-medicamentos-via-acao.html>.

leva a crer que se analisados os números de Estados, Municípios e Distrito Federal o valor aumentará significativamente.

Embora a alta cifra possa parecer absurda à primeira vista, deve-se mensurar que incluem-se no montante supramencionado ações referentes à mais variada gama de medicamentos, alguns com custo extremamente alto e eficácia contestável.

Apenas a título de exemplo, pode-se citar o caso do medicamento Soliris (princípio ativo ECULIZUMABE), indicado para o tratamento da Hemoglobinúria Proxística Noturna - HPN, que não possui registro na ANVISA e consumiu somente no ano de 2012 a quantia de 16.686.891,60 (dezesesseis milhões, seiscentos e oitenta e seis mil, oitocentos e noventa e um reais e sessenta centavos) para o atendimento de 19 ações judiciais individuais (19 pacientes).<sup>17</sup>

Evidente que os medicamentos de alto custo utilizados para o tratamento de câncer possuem preços módicos se comparados ao exemplo citado acima, sendo drogas cujas doses mensais raramente ultrapassam a cifra de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) reais, o que torna viável o seu fornecimento pelo Estado aos pacientes que dele necessitam, principalmente se considerarmos os casos em que o fármaco prescrito é o único capaz de garantir a sobrevivência do paciente.

O crescente número de ações judiciais deixa evidente que as políticas públicas não atendem satisfatoriamente as necessidades da população, deixando margem à inevitável atuação judicial.

Não obstante ser inequívoco o espaço destinado à atuação jurisdicional nas demandas que envolvam políticas públicas de saúde, deve-se destacar que o fato de haver previsão constitucional que implique assistência ampla à saúde por parte do Estado não implica na consequência de que toda e qualquer pretensão merece acolhida judicial.

Como bem salienta a Professora Luciana Gaspar Melquíades Duarte:

Certo é que limitações fáticas (recursos escassos) e jurídicas (princípios opostos) implicarão restrições ao direito à saúde. Cabe, porém, verificar os limites dessas restrições, quando emergem os postulados da proporcionalidade e da concordância prática, da proteção ao núcleo essencial e da generalidade, abstração e irretroatividade da lei limitadora.<sup>18</sup>

<sup>17</sup>[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012\\_Jul/09/Parecer817\\_Solirise\\_Eculizumabe\\_SemRegistro.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012_Jul/09/Parecer817_Solirise_Eculizumabe_SemRegistro.pdf)

<sup>18</sup>DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades, Possibilidades e limites do controle judicial sobre políticas públicas de saúde, 2011, Ed. Fórum, Pag. 153

Ao analisar especificamente o tema de fornecimento de medicamentos pelo Estado, Luís Roberto Barroso assevera que se não houver critérios que limitem a atuação judicial o sistema pode ruir caso proliferem decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis.<sup>19</sup>

Revela-se imprescindível, portanto, a necessidade de uma análise detida, utilizando-se de critérios jurídicos objetivos, em cada caso colocado frente ao judiciário que envolva a dispensa de medicamentos pelo Estado.

---

<sup>19</sup>BARROSO, Luiz Roberto. *Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial*. Instituto Idéias

## **5 – Argumentos utilizados pelos Entes Públicos para se esquivar do fornecimento de Medicamentos determinado pelo Judiciário**

### **5.1 – Ausência do fármaco pleiteado nos protocolos de distribuição gratuita de medicamentos elaborado pelos Entes Públicos**

Conforme já exposto, o fornecimento de medicamentos no Brasil é norteado pela elaboração de listas pelo poder público, onde constam os fármacos disponibilizados à população.

Frente à necessária utilização de um medicamento que não consta em nenhuma das listagens oficiais, a pessoa que não dispõe de recursos financeiro para adquirir o fármaco se vê completamente desamparada, vez que ao recorrer à Secretaria de Saúde para solicitar a medicação prescrita se depara com a negativa baseada exclusivamente na afirmação de que o medicamento não consta em nenhuma das listas oficiais de dispensa de fármacos à população, fato que inviabilizaria o seu fornecimento.

Ao recorrer à justiça para requerer o medicamento de que necessita, mais uma vez esta justificativa é utilizada pelos corpos jurídicos dos entes políticos.

Por óbvio, embora muito utilizada, esta justificativa jamais deve ser acolhida, por ser destituída de qualquer embasamento lógico. As listas de medicamentos, principalmente a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) foram elaboradas com o intuito de nortear a atuação estatal no que tange à dispensação de fármacos<sup>20</sup>, jamais tendo sido idealizada com o intuito de engessar a atuação estatal e prejudicar o cidadão que necessita de determinado medicamento.

Impende destacar que não se defende a tese de cobertura absoluta por parte do Estado no que tange ao fornecimento de medicamentos, mas apenas salienta-se a necessidade de análise da pretensão do particular. A postura adotada hodiernamente pelo poder público se traduz na recusa sumária do medicamento caso seja constatado que a droga não consta em nenhum dos protocolos oficiais, não havendo sequer a mínima verificação de critérios objetivos que poderiam levar ao fornecimento.

---

<sup>20</sup> Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de medicamentos essenciais -- Rename. 6a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. (Série B. Textos Básicos de Saúde)

## 5.2 – A Reserva do Financeiramente Possível

Outra justificativa incessantemente utilizada pelos Réus em ações que envolvam o fornecimento de fármacos se refere à finitude dos recursos públicos, da qual deriva a reserva do financeiramente possível.

A reserva do possível implica na alegação de que os recursos não são suficientes para atender a todas as demandas propostas ao poder público, sendo necessário realizar escolhas alocativas trágicas.

Alega-se ainda que o fornecimento de um remédio de alto custo a um paciente implicaria no prejuízo dos serviços básicos de saúde a serem prestados à coletividade.

Segundo repetitivamente afirmado, o cobertor da saúde ao proteger um cidadão que pleiteia determinado fármaco deixaria de cobrir aquela parcela da população que depende dos serviços básicos de saúde ofertados pelo governo.

Ocorre que, embora seja uma alegação constante, a Administração Pública não demonstra que o fornecimento do medicamento pleiteado é financeiramente impossível frente ao orçamento estatal.

Conforme bem salientado por Duciran Farena:

As alegações de negativa de efetivação de um direito social com base no argumento da reserva do possível deve ser sempre analisada com desconfiança. Não basta simplesmente alegar que não há possibilidades financeiras de se cumprir a ordem judicial; é preciso demonstrá-la. O que não se pode é deixar que a evocação da reserva do possível converta-se em verdadeira razão de Estado econômica, num AI-5econômico que opera, na verdade, como uma anti-Constituição, contra tudo o que a Carta consagra em matéria de direitos sociais.<sup>21</sup>

Exemplo de caso onde deve ser afastada a obrigação de fornecimento em decorrência da Reserva do Possível é aquele protagonizado pelos pequenos municípios que se veem réus em ações em que se discute o direito a algum medicamento de alto custo. É comum os juízes afastarem a responsabilidade do município desde que reste demonstrado o impacto do tratamento nas contas municipais, que nestes casos já se revelam extremamente modestas.

---

<sup>21</sup>FARENA, Duciran Van Marsen. A Saúde na Constituição Federal, p. 14. In: Boletim do Instituto Brasileiro de Advocacia Pública, n. 4, 1997, p. 12/14

A doutrina ministrada por CANOTILHO não deixa dúvidas de que o aspecto financeiro não desconecta o Estado do Direito Fundamental contemplado na Constituição Federal, uma vez que “*a reserva dos cofres do Estado coloca problemas de financiamento mas não implica o grau zero de vinculatividade jurídica dos preceitos consagradores de direitos fundamentais sociais*”<sup>22</sup>

Em sua argumentação na ADPF 45 MC/DF, o eminente ministro do Supremo Tribunal Federal Celso de Mello assentou peremptoriamente o que vem sendo aqui defendido, ratificando a necessidade de uma demonstração objetiva por partes dos entes políticos a fim de justificar a não implementação do direito fundamental à Saúde:

Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à "reserva do possível" (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, "The Cost of Rights", 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.<sup>23</sup>

Conclui-se, portanto, ser plenamente exigível dos entes políticos a demonstração de que a implementação do direito à saúde através do fornecimento de

---

<sup>22</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Estudos sobre Direitos Fundamentais. Coimbra:Coimbra, 2004, p. 109  
<sup>23</sup><http://www.stf.jus.br/portal/informativo/verInformativo.asp?s1=substitui&pagina=18&base=info>

determinado medicamento não se faz possível pela alegada limitação financeira. A mera alegação da Reserva do Financeiramente Possível jamais pode ser considerada suficiente para justificar a negativa estatal.

### 5.3 – Separação dos Poderes

Como a elaboração de políticas públicas objetivando a satisfação dos direitos sociais previstos constitucionalmente é de competência dos poderes executivo e legislativo, alegam os entes políticos que o judiciário, ao determinar ao Estado o fornecimento de determinado medicamento ao particular, estaria lesando o Princípio da Separação dos Poderes.

Não há dúvidas que não se insere na competência do Poder Judiciário a elaboração de Políticas Públicas e, ao decidir o caso concreto colocado sob seu crivo, o judiciário não está, de maneira nenhuma, exercendo função administrativa, mas apenas verificando a qualidade do direito invocado, exercendo ponderação sobre os princípios inseridos no texto constitucional, bem como subsumindo o caso às normas jurídicas existentes, ou seja, está exercendo sua função constitucional de julgar a lide proposta.

Como já explanado, fazendo frente ao Princípio da Separação dos Poderes temos o Princípio da Inafastabilidade da Jurisdição, tendo o poder judiciário o dever de decidir o caso proposto, mesmo que faça alusão ao controle de atos administrativos. Como expressamente disposto no texto constitucional não se excluirá da apreciação do poder judiciário lesão ou ameaça a direito, independente se o autor da lesão for o Estado que atinge o particular seja por uma ação ou por omissão.

O Judiciário deve aplicar a lei e, principalmente, a Constituição, não podendo coadunar com as omissões dos demais poderes em concretizar os direitos fundamentais previstos no texto constitucional. O controle judicial é próprio do sistema de pesos e contrapesos característico do sistema democrático, não constituindo ingerência na competência de qualquer outro poder republicano.

Por fim, não é demais citar parte do voto do Ministro Gilmar Mendes para o qual a intervenção do Poder Judiciário no sentido de compelir o Executivo a fornecer medicamentos e tratamentos não infringe a separação dos poderes, visto que *“a alegação de violação à separação dos Poderes não justifica a inércia do Poder Executivo em cumprir seu*

*dever constitucional de garantia do direito à saúde (art. 196), legalmente estabelecido pelas normas que regem o Sistema Único de Saúde”.*<sup>24</sup>

---

<sup>24</sup>STA n.245/ RS Rio Grande do Sul

## **6. Da intervenção judicial nos casos que envolvam fornecimento de medicamentos de alto custo para o tratamento de câncer**

### 6.1. Da necessária intervenção Judicial frente a omissão estatal

Em um cenário ideal, em se tratando de medicamentos de alto custo para câncer, o fornecimento realizado diretamente pelo Estado figura como modelo mais eficiente.

Se os entes públicos considerassem a necessária proteção ao Direito à vida e determinassem critérios objetivos a fim de possibilitar a disponibilização dos medicamentos de alto custo para câncer diretamente no SUS a economia de dinheiro público seria inegável, bem como a igualdade entre as pessoas seria respeitada em maior escala. Ocorre que, frente à omissão estatal a interferência judicial se revela inevitável.

Não restam dúvidas que a necessidade de se acorrer ao judiciário traz prejuízos. A proposição de inúmeras demandas individuais abre caminho para o desencontro entre as decisões, embora a maioria dos juízes concedam o medicamento pleiteado, este entendimento não é unânime, causando séria lesão ao Princípio da Igualdade, deixando o jurisdicionado absolutamente dependente do entendimento seguido pelo juízo onde a ação foi interposta.

Além disso, os gastos desnecessários são inúmeros. Todo o sistema judiciário é retirado da inércia, tomando tempo de juízes, procuradores dos Municípios, Estados e União, defensores, além de, em muitos casos, arcar o erário com honorários periciais devidos ao *expert* nomeado para examinar o paciente. Não bastasse, a urgência exigida pela situação fática quanto ao fornecimento do medicamento não permite à Administração realizar qualquer procedimento licitatório, não podendo concretizar o Princípio da economicidade, tendo que optar muitas vezes por um fornecedor do fármaco que não é o mais rentável.

Não obstante todos os pontos negativos, enquanto perdurar a omissão estatal que ameasse a Vida de um paciente acometido por câncer, se fará indispensável a intervenção judicial, que se revela como única maneira de garantir os Direitos Fundamentais à Saúde e à Vida insculpidos na Constituição Federal.

## 6.2. Dos parâmetros mínimos a serem seguidos pelos Juízos

Para atenuar o desperdício de dinheiro público, bem como buscar uma padronização nas decisões, em meados de 2010 o CNJ publicou a Recomendação nº 31<sup>25</sup> que, dentre outras providências, sugere aos Tribunais a adoção de medidas como a exigência de relatórios médicos específicos, evitem autorizar a concessão de medicamentos não registrados pela ANVISA, ouçam os gestores públicos antes da apreciação de medidas de urgência e instituem o direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira de magistratura.

De fato, um parâmetro essencial a ser seguido pelo juízo é evitar na maior medida possível a concessão de medicamentos não aprovados pela ANVISA. Além de constar na recomendação do CNJ, esta providência soa uníssona na doutrina sobre o tema, sendo uma sugestão trazida por todos os autores estudados.

Além disso, revela-se indispensável a exigência de relatórios e exames médicos específicos e detalhados, bem como a realização de uma perícia judicial quanto se fizer necessário ao convencimento do magistrado.

Somado a isso, é inegável a necessária concessão do provimento jurisdicional em casos que envolvam diretamente a preservação do direito à vida, sendo de bom alvitre trazer à baila a classificação trazida pela professora Luciana Melquíades<sup>26</sup> que divide as ações judiciais em matéria de saúde em Demandas de saúde de primeira necessidade (sendo aquelas impliquem diretamente no resguardo do direito à vida) e Demandas de saúde de segunda necessidade (as que contribuem para o incremento da qualidade de vida, sem significar diretamente necessária à manutenção da vida).

Segundo trazido pela autora, em se tratando de demandas de saúde de primeira necessidade deve-se necessariamente ser garantido ao cidadão o acesso ao tratamento pleiteado, por tratar-se de respeito ao núcleo essencial do direito à saúde, qual seja a proteção e preservação da vida.

---

<sup>25</sup><http://cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>

12113-

<sup>26</sup>DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades, Possibilidades e limites do controle judicial sobre políticas públicas de saúde, 2011, Ed. Fórum, Pag. 167

Vale frisar que invariavelmente as ações em que são pleiteados medicamentos de alto custo para câncer fazem alusão à preservação direta da vida do paciente. Ao reconhecer este elemento nos documentos médicos que acompanham a Inicial, é dever do Judiciário conceder o fármaco pleiteado, sendo a única forma de garantir o respeito ao direito à vida do cidadão.

Veja-se portanto que os aspectos supramencionados constituem parâmetros mínimos de atuação do judiciário, o que não afasta a utilização de outras exigências que se se mostrarem necessárias no caso concreto posto sub judice.

### 6.3. O caso do Medicamento Trastuzumab (Herceptin)

Em se tratando de câncer, dentre os medicamentos de alto custo mais requisitados em ações individuais podemos citar aqueles objeto da Ação Civil Pública interposta pela Defensoria Pública da União de Juiz de Fora no ano de 2011, quais sejam: Erlotinib (Tarceva), Bortezomibe (Velcade), Cetuximabe (Erbix), Rituximab (Mabthera), Temozolomida (Temodal), Bevacizumabe (Avastin), Tosilato de Sorafenibe (Nexavar), Melato de Sunitibe (Sustent) e Trastuzumab (Herceptin).

Os preços dos medicamentos supratranscritos são astronômicos se considerarmos a renda de uma família brasileira, mas, se considerados sob a ótica estatal, afigura-se plenamente viável a sua aquisição pelo poder público, principalmente se levarmos em conta que o tratamento é destinado a poucos pacientes que apresentam a doença em estágio avançado, bem como possui tempo limitado, dificilmente se prolongando por período superior a 2 (dois) anos.

Como paradigma, analisaremos o medicamento Trastuzumab (Herceptin) que é indicado para o tratamento do câncer de mama. Esta droga possui eficácia comprovada e é capaz de diminuir em 22% o risco de morte de mulheres com a doença e ainda reduzir as chances de reincidência do câncer.<sup>27</sup> No entanto, o preço médio do fármaco que gira em torno

---

<sup>27</sup>[http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2012/medicamento\\_alto\\_custo\\_cancer\\_mama\\_sera\\_incorporado\\_sus](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2012/medicamento_alto_custo_cancer_mama_sera_incorporado_sus)

de R\$ 10.000,00 reais<sup>28</sup> tornava-o inacessível para a grande maioria das famílias brasileiras, fazendo com que o judiciário fosse a única alternativa para o paciente ter acesso ao medicamento.

Ocorre que, após ser compelido a fornecer o medicamento a várias mulheres que acorreram à justiça, o Ministério da Saúde, em meados de 2012, decidiu incorporar o Trastuzumab ao Sistema Único de Saúde, tendo destinado a quantia de R\$130 milhões/ano para disponibilizar o medicamento<sup>29</sup>.

A inclusão do Trastuzumab nos protocolos de distribuição de medicamentos do SUS significa um passo histórico em se tratando de fornecimento de medicamentos de alto custo para câncer. A incorporação do referido fármaco reforça a posição jurisprudencial majoritária que prega o fornecimento do medicamento pleiteado a fim de resguardar o direito à vida.

Além disso, com a disponibilização do Trastuzumab, o próprio Ministério da Saúde demonstra que há verbas suficientes para incluir medicamentos de alto custo para câncer nos protocolos do SUS, principalmente se for mensurado que a dispensa do referido medicamento invariavelmente está ligada à direta preservação da vida do paciente.

Assim, com esta recente decisão do Ministério da Saúde fica a esperança de que, ao menos as drogas de alto custo mais utilizadas para o tratamento do câncer estejam um dia disponíveis no SUS, possibilitando assim o acesso universal àqueles que delas realmente necessitem. Enquanto este sonho não se torna realidade, devemos nos conformar com a necessária interferência judicial, que se faz imprescindível à garantia da saúde e da vida do paciente que se vê acometido por uma neoplasia maligna que já não pode mais ser curada pelos métodos tradicionais disponíveis no SUS.

---

<sup>28</sup><http://www.cliquefarma.com.br/preco/Herceptin>

<sup>29</sup>[http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2012/medicamento\\_alto\\_custo\\_cancer\\_mama\\_sera\\_incorporado\\_sus](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2012/medicamento_alto_custo_cancer_mama_sera_incorporado_sus)

## 7. Conclusão

É incontestável a essencialidade do direito à Saúde no Ordenamento Brasileiro, sendo uma garantia a ser ofertada pelo Estado de maneira primordial, principalmente nos casos em que está envolvido o direito à Vida, do qual decorre todos os demais Direitos Fundamentais.

A garantia à Saúde passa necessariamente pelo fornecimento de medicamentos que garantam o restabelecimento da saúde daquele que se encontra acometido por alguma enfermidade, principalmente nos casos em que a doença representa risco iminente à vida, como ocorre nos casos de câncer.

Através de uma rápida análise da atual sistemática de fornecimento de medicamentos pelo Estado, restou demonstrado que o modelo adotado no Brasil apresenta inegáveis avanços, mas, paradoxalmente, contém uma série de problemas que implicam em grave lesão ao direito fundamental à saúde, garantido constitucionalmente a todos.

Medicamentos indispensáveis ao tratamento de determinados tipos de câncer em estágio avançado não estão incluídos na lista de drogas disponibilizadas pelo SUS, fazendo com que pacientes sejam privados do tratamento que é o mais eficiente para a contenção da doença que os acomete.

O exemplo do medicamento Trastuzumab que após inúmeras ações judiciais foi inserido no protocolo do SUS, mostra que as drogas de alto custo possuem eficácia comprovada. Embora tenha sido o primeiro dos medicamentos de alto custo para câncer inserido na lista de fornecimento do SUS, o fato representa inegável avanço e demonstra que o Estado tem condições de fornecer ao paciente que necessita a melhor arma disponível no combate ao câncer.

Frise-se mais uma vez que não se defendeu aqui a concessão pelo Estado de todo e qualquer medicamento. Mas demonstrou-se que os casos de câncer que exigem os medicamentos de alto custo implicam em iminente risco de morte ao paciente, sendo certo que os oncologistas partem para a indicação destas drogas quando os tratamentos convencionais já falharam na contenção da enfermidade.

Conforme defendeu-se ao longo deste estudo, enquanto perdurar a omissão estatal a ingerência judicial se mostrará indispensável e essencial à busca da garantia do direito à vida do paciente.

Não obstante a necessária intervenção judicial, a observância de parâmetros

para evitar excessos se mostra indispensável. Como sugerido, o registro na ANVISA é elemento essencial a preceder a concessão judicial, vez que os juízes não dispõem de conhecimento ou tempo hábeis a verificar a eficácia do medicamento que ainda não foi aprovado pela ANVISA. Além disso, o deferimento de tutelas antecipadas deve se pautar em uma criteriosa análise dos documentos médicos apresentados, bem como do auxílio de um perito médico judicial quando o magistrado julgar necessário.

Desde que seguidos critérios mínimos, o fornecimento judicial de medicamentos de alto custo para câncer revela-se plenamente viável, salvo se demonstrado pelos entes públicos a impossibilidade financeira de adquirir aquela droga.

A atuação judicial revela-se portanto indispensável, devendo ser mantida a atual postura de grande parte dos tribunais que proferindo decisões favoráveis aos pacientes acabam por pressionar o poder executivo a incluir novos medicamentos como o Trastuzumab no protocolo de drogas fornecidas pelo SUS.

## 8. Bibliografia

ALVES, Raquel de Andrade Vieira. *Legalidade financeira e ativismo judicial: judicialização das políticas públicas*. In: “Revista da Subseção Judiciária do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, n. 28, 2010

BARROSO, Luiz Roberto. *Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial*. Instituto Idéias. Trabalho Desenvolvido por solicitação da Procuradoria Geral do Rio de Janeiro.

BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de medicamentos essenciais -- Rename*. 6a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Estudos sobre Direitos Fundamentais*. Coimbra, 2004.

CARVALHO, Mariana Sirqueira de. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1988. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo: LTr, v.4, n.2, julho 2003.

CHIEFFI, Ana Luiza. *Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade*. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v25n8/20.pdf>> (acessado em 22.11.2012).

CORDEIRO, Mariana Leiliane Xavier. *O Direito à saúde e a atuação do poder judiciário: Breves Considerações*.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades, *Possibilidades e limites do controle judicial sobre políticas públicas de saúde*, 2011, Ed. Fórum.

FARENA, Duciran Van Marsen. *ASaúde na Constituição Federal*. Boletim do Instituto Brasileiro de Advocacia Pública, n. 4, 1997, p. 12/14.

GOUVÊA, Marcos Maselli. *O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos*. In: *Revista Forense*, vol. 370. Rio de Janeiro, Forense, 2003. p. 103-134.

LIMA, George Marmelstein. *Efetivação judicial do direito à saúde: decisão comentada*, disponível em <<http://pt.scribd.com/doc/17760769/Direito-Fundamental-a-Saude-decisao-judicial-2003>> Acessado em 14/12/2012

MARTINS, Wal. Direito à saúde: compêndio, 2008. Ed. Fórum, Belo Horizonte-MG.

NASCIMENTO, Carlos Valder do. Direito fundamental à saúde. In: MARTINS, Ives Gandra; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder do. Tratado de Direito Constitucional. 2º volume. São Paulo: Saraiva, 2010.

PAULA, Daniel Giotti de. Ainda existe separação de poderes? A Invasão da política pelo direito no contexto do ativismo judicial e da judicialização da política. In: “FELLET, André Luiz Fernandes; PAULA, Daniel Giotti de Paula; NOVELINO, Marcelo. As novas faces do ativismo judicial. Salvador: Jus Podium, 2011.

TESSLER, Marga Inge Barth. A trajetória do STF na solução das questões envolvendo prestações referentes à saúde. Breves comentários sobre aspectos debatidos na Audiência Pública nº 4 do STF, disponível em <[http://www.trf4.jus.br/trf4/upload/editor/apg\\_marga\\_SAUDE.pdf](http://www.trf4.jus.br/trf4/upload/editor/apg_marga_SAUDE.pdf)> (acessado em 22.01.2013).

SANTANA, Pepe, Osorio-de-Castro Ventura. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. Revista Panam Salud Publica. 2011;29(2):138–144.

SANTOS, Gonçalves AS. Análise descritiva de mandados judiciais impetrados contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal para fornecimento de medicamentos [Monografia]. Brasília: Curso de Especialização em Gestão de Instituições de Saúde, Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde; 2006.

SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Malheiros, 10ª ed.

VIEIRA SF, Mendes ACR. Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. Disponível em <[portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo\\_gasto\\_medicamentos.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf)> Acessado em 10 de Janeiro de 2013.

