

CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFACIG

**MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: VERTENTES
DA NECESSIDADE DE ACESSO A MEDICAMENTOS PARA OS PORTADORES DA
ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL**

Poliana Torres de Amorim

Manhuaçu

2020

POLIANA TORRES DE AMORIM

**MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE:
VERTENTES DA NECESSIDADE DE ACESSO A MEDICAMENTOS PARA OS
PORTADORES DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado no curso de Direito do Centro Universitário UNIFACIG, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof. Ms. Fernanda Franklin Seixas Arakaki.

Manhuaçu

2020

POLIANA TORRES DE AMORIM

**MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE:
VERTENTES DA NECESSIDADE DE ACESSO A MEDICAMENTOS PARA OS
PORTADORES DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL**

Trabalho de Conclusão de Curso,
apresentado no curso de Direito do
Centro Universitário UNIFACIG, como
requisito parcial para a obtenção do grau
de Bacharel em Direito

Orientadora: Prof. Msc. Fernanda Franklin
Seixas Arakaki.

Data da aprovação: 10/12/2020

Banca examinadora:

Prof. Msc. Fernanda Franklin Seixas Arakaki

Prof. Msc. Camila Braga Correa

Msc. Rosana Antunes

Manhuaçu

2020

RESUMO

No trabalho proposto foi analisado a problemática do fornecimento de medicamentos de alto custo e a judicialização da saúde no Brasil, resultante da inércia do Estado frente à garantia Constitucional do Direito à Saúde. Desse modo, buscou-se analisar o fenômeno da atuação do Poder Judiciário como garantidor do acesso à saúde, principalmente no que se refere aos portadores de doenças raras como a Atrofia Muscular Espinhal, uma doença genética e degenerativa, que provoca progressivamente a atrofia dos músculos do corpo, sendo tal doença carente de um tratamento milionário não presente na lista de medicamentos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde, a terapia gênica pelo Zolgensma. Para a realização do presente trabalho utilizou-se como metodologia de pesquisa a revisão bibliográfica de abordagem qualitativa cujo método foi ao analítico-normativo, valendo-se da análise de artigos científicos e doutrinária. A partir disso, objetivou-se despertar a reflexão acerca da garantia Constitucional do direito à saúde, como um dever do Estado, abordando-se a atuação do Poder Judiciário como guardião da lei e ao mesmo tempo como realizador dos direitos sociais, partindo-se da análise de alguns posicionamentos da Suprema Corte Federal acerca do tema em discussão. Buscou-se ainda caracterizar as doenças raras, bem como analisar os princípios que regem o funcionamento do SUS. Ao final, entendeu-se que, considerando a previsão Constitucional do direito à saúde como um dever do Estado, que deve efetivá-lo através de políticas públicas, diante da sua supressão para aqueles submetidos às falhas na prestação dos serviços públicos vai de encontro à violação de um direito fundamental, dando ao indivíduo através disso a possibilidade de alcançar a plenitude desse direito através do judiciário.

Palavras-chave: Direito à saúde. Doenças raras. Judicialização da saúde.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A CONSTITUIÇÃO DE 1988	7
2.1 Criação e mandamentos do Sistema Único de Saúde - SUS	14
2.2 Universalidade, equidade e integralidade do acesso à saúde no âmbito do SUS	18
3 A JUDICIALIZAÇÃO E A OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA VIA JUDICIAL	22
3.1 Caracterização das doenças raras no Brasil segundo o Ministério da Saúde	30
3.2 Entendendo a doença Atrofia Muscular Espinhal – AME	31
4 POSICIONAMENTOS DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL ACERCA DA OBTENÇÃO DE TRATAMENTOS E MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	35
CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
REFERÊNCIAS	42

1 INTRODUÇÃO

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença considerada rara, degenerativa, que interfere na capacidade de produção pelo corpo de uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores, responsáveis pelos gestos voluntários vitais simples do corpo, como respirar, engolir e se mover. Por esse motivo, a doença produz a atrofia progressiva dos músculos, dificultando a condição de movimentação pelos pacientes, que podem variar de faixa etária, afetando desde bebês, crianças e adultos, com variados níveis de gravidade.

Até o presente momento não existe a cura para a doença, que no Brasil já vem sendo tratada, através do medicamento Spinraza, liberado pelo Sistema Único de Saúde, mas de distribuição limitada. Existe também, outro medicamento, denominado Zolgensma, que possibilita o tratamento de crianças de até dois anos acometidas pela AME em sua forma mais grave (tipo 1), que recentemente recebeu autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para ser utilizado no Brasil. Antes só era possível o tratamento com o medicamento fora do país. Ocorre que o tratamento com o medicamento Zolgensma é considerado o mais caro do mundo, custando em torno de US\$ 2,12 milhões de dólares, o que equivale aproximadamente a R\$ 12 milhões de reais. Apesar do recente registro pela Anvisa do Zolgensma, o que já é uma conquista, o seu alto custo é um grande obstáculo para os pacientes menores de 2 anos acometidos pela AME, tornando o tratamento inviável mesmo para aqueles que possuem condições financeiras melhores.

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), assim com a maioria dos países democráticos pós Segunda Guerra, é orientada pela vertente de um Estado social. Ao seguir os pressupostos dos Direitos Humanos principia a garantia do direito à vida bem como a promoção da saúde, o que significa a disposição constante do acesso à qualidade de vida e bem-estar social. A temática do direito à saúde ganhou ênfase devido ao art. 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), o qual estabelece que a saúde é um direito pertinente a todos e dever do Estado, que deve garanti-la e promovê-la por meio de políticas públicas, que visam principalmente a distribuição de recursos governamentais, garantindo melhor aplicabilidade às necessidades de toda a população.

No Brasil os problemas relacionados à saúde têm feito com que as pessoas recorram ao judiciário na busca de condições mais justas de tratamento, para sanar

urgentemente as dificuldades sofridas pelo doente. Tal ação se justifica em razão da inércia do Poder Público ao prestar grande parte de seus serviços, violando garantias, intensificando as intervenções do poder judiciário no âmbito da saúde. Sendo assim, as demandas por tratamentos com medicamentos milionários para doenças raras como a AME por exemplo são as mais comuns, devido à ausência na maioria das vezes pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A discussão acerca da judicialização da saúde vem ganhando destaque com o passar dos anos, especialmente devido a finitude dos recursos públicos e econômicos do Estado. Dessa forma, o trabalho possui como problema de pesquisa a ausência dos medicamentos de alto custo pelo SUS, privando os cidadãos de seus direitos básicos, que para alcançá-los, recorrem ao Poder Judiciário, que tenta solucionar os problemas do Sistema de Saúde.

O objetivo geral da pesquisa consiste, sobretudo, em analisar o fenômeno da atuação do Poder Judiciário como garantidor do acesso à saúde, principalmente no que se refere aos portadores de doenças raras como a Atrofia Muscular Espinhal.

De forma específica, objetiva abordar a atuação do Poder Judiciário como garantidor da efetivação do direito à saúde por meio da realização de políticas públicas relativas, observados os princípios e limites constitucionais, analisando-se os posicionamentos do Supremo Tribunal Federal acerca do tema em questão. Para tanto, o estudo foi desenvolvido a partir de pesquisa bibliográfica, de abordagem qualitativa, utilizando-se do método hermenêutico, sendo explicativa quanto aos objetivos e de natureza aplicada.

Este trabalho encontra-se dividido em cinco capítulos. Iniciando-se pela parte introdutória e após o segundo capítulo, onde busca-se abordar a temática do direito fundamental à saúde, bem como acerca da criação do SUS e os princípios que regem a sua atuação. No terceiro tratar-se-á da judicialização da saúde, da caracterização das doenças raras, em especial a AME. Por fim, tratará o quarto capítulo dos posicionamentos do Supremo Tribunal Federal, e, ao final, serão feitas as considerações finais.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A CONSTITUIÇÃO DE 1988

Existem registros antropológicos que demonstram a luta do homem por sua sobrevivência desde o início dos tempos (HARARI, 2018), muito embora, as medidas de proteção tomadas se resumissem em atitudes básicas, limitando-se ao uso de recursos oferecidos pelo ambiente e época em que se vivia.

O prefácio da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) define saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946). Sendo a saúde, um direito social inerente à condição de cidadania, devendo ser assegurado de forma indistinta, não levando em consideração a raça, religião, ideologia política ou a condição socioeconômica do indivíduo, apresentada assim, como um bem-estar e um valor a toda a coletividade.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos (ONU, 1948), estabelece em seu artigo 25:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e à sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Seguiu o mesmo sentido o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, firmado em 1966 na Assembleia Geral das Nações Unidas:

ARTIGO 12

1. Os estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.

2. As medidas que os estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

(...)

c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças.

d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Apesar de serem relacionados como sinônimos, os Direitos Humanos e os Direitos Fundamentais são distintos. Segundo Sarlet (2003), os Direitos Humanos possuem a finalidade de reconhecer o ser humano como tal, sendo que não é

dependente de um texto constitucional para esta vinculação, entretanto, os Direitos Fundamentais são aqueles positivados na Constituição de um determinado Estado.

Porém na visão de Leny

É oportuno ressaltar que declarações internacionais foram fundamentais para o reconhecimento dos direitos sociais, entre os quais o direito à saúde. Isso porque após a Segunda Guerra Mundial, quando o mundo todo restou abalado com as atrocidades sofridas e a sociedade internacional passou a questionar as condições humanas e a necessidade de garantia efetiva dos direitos humanos, os Estados viram-se obrigados a atribuir sentido concreto aos direitos sociais (LENY, 2018, p.15).

No Brasil é possível perceber que a influência ocasionada devido às declarações de direitos internacionais atingiu o seu ápice através da promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil em 1988 (CRFB/1988), onde se apresentou um texto constitucional repleto de dispositivos garantidores de direitos, estando entre eles o direito à saúde, ficando a cargo de uma seção específica tratar sobre o tema, o capítulo destinado à Seguridade Social (LENY, 2018).

O direito à saúde é consequência do direito à vida, sendo este último insculpido no art. 5º da Constituição Federal (BRASIL, 1988), assim, quando se discute o direito à vida, automaticamente inclui-se no âmbito da discussão o direito à saúde.

A Carta Magna de 1988 (BRASIL, 1988) incorporou grandes avanços no que diz respeito à temática dos direitos fundamentais, sendo que não se limitou somente aos direitos dispostos em seu Título II, tratando “Dos direitos e garantias fundamentais”, como optou também por identificar outros direitos fundamentais ora dispostos ao longo de todo o diploma constitucional.

Pode-se dizer que os direitos fundamentais possuem como principal finalidade resguardar condições básicas de sobrevivência a todo ser humano, devendo ser uma atribuição de todo cidadão comum. Dessa forma, existem como forma de assegurar a todos viver dignamente e livremente, disponibilizando condições à plena realização do cidadão na sociedade e da sua família.

Conforme dispõe o artigo 3º da Constituição Federal:

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II - garantir o desenvolvimento nacional;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Nota-se diante de tal dispositivo que os direitos fundamentais presentes na Constituição são direcionados a todos os indivíduos da sociedade de forma igualitária. Assim, tais preceitos se destinam além dos cidadãos, aos Poderes da União, dos Estados e dos Municípios, que conjuntamente são responsáveis pela garantia e aplicabilidade da Constituição.

A atual Constituição Brasileira (BRASIL, 1988) foi a primogênita ao positivizar o direito à saúde como condição de direito humano fundamental, incluindo no rol de seu art. 6º como direito social.

Além disso, em seu artigo 23, inciso II, atribuiu competência comum à União, aos Estados, Distrito Federal e Municípios para cuidar da saúde, inserindo a atribuição de prestar serviços de saúde à população em seu art.30, inc. VII aos Municípios.

Em seu art. 196 estabelece que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, inserindo o compromisso de garantir saúde a toda a população, assegurando assim, acesso universal e igualitário.

A partir da análise do art. 23, inciso II da Constituição entende-se que é concomitante a responsabilidade entre os entes federados, como pontua José Afonso da Silva a “prestação do serviço por uma entidade não exclui igual competência de outra – até porque aqui se está no campo da competência-dever, porque se trata de cumprir a função pública de prestação de serviços à população” (SILVA, 2007, p. 273).

Deve-se fazer uma análise atenciosa ao artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que nos diz:

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

Como se pode observar, em nosso ordenamento deve-se buscar a atenção à saúde por meio de políticas públicas sociais e econômicas, devendo o Estado, acima de tudo, oferecer a todos um acesso de forma igualitária.

Assim, Ricardo Perlingeiro (2013) nos ensina que “no Brasil a saúde é um direito público subjetivo”, estando expressamente fundamentado no artigo 196 da Constituição.

Segundo Leny

Desta forma, a saúde passou a ser um direito público subjetivo, bem jurídico constitucionalmente tutelado. Ao poder público incumbe formular e implementar políticas sociais e econômicas que visem a garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário à assistência médico hospitalar. A regra inscrita no artigo 196 tem caráter programático, cujos destinatários são todos os entes políticos que constituem no plano institucional a organização federativa do Estado Brasileiro. É um direito que não pode ser convertido numa promessa institucional, implicando no descumprimento do preceito constitucional (LENY, 2018, p.5)

As garantias de acesso e tratamento à saúde também estão presentes na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), que regulamenta as ações de serviços de saúde em todo o território nacional, ficando a cargo da Lei Complementar nº 141/2012, regular o custeio da saúde. Dessa forma, observa-se que a saúde constitui garantia constitucional de eficácia concreta que exige uma prestação positiva do Estado e da sociedade (LEDUR, 2009, p.89).

Destarte, o constituinte não se limitou somente em prever os direitos fundamentais ao decorrer do texto constitucional, mas objetivou traçar caminhos para que se tornassem concretos, por esse motivo procurou criar estruturas objetivando a prestação de serviços públicos na área da saúde no sentido de protegê-la como direito social trazido pela Constituição.

Para que a efetividade do direito à saúde possa ser alcançada, se faz necessária a criação de políticas públicas, que devem objetivar não só o tratamento de doenças, mas inclusive a redução de riscos, por meio de ações que busquem promover a proteção e recuperação da saúde de todos.

Previu-se no art. 197 ser a saúde um serviço de relevância pública, vez que indispensável para a manutenção da vida, e no art. 198, inciso II, estipulou-se que as ações e serviços públicos referentes à saúde deveriam ter atendimento integral, priorizando-se as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (ACHOCHE, 2008, p.78).

Ao analisar o direito à saúde em relação aos princípios, o primeiro princípio a se destacar é o princípio da igualdade, o qual estabelece que deverá existir igual tratamento e proporção de vida a todos, sem que haja discriminação ou distinção de qualquer tipo.

A igualdade perante a lei, também repousa na aplicação igualitária do direito, afirmando que “A igualdade na aplicação do direito continua a ser uma das dimensões básicas do princípio da igualdade constitucionalmente garantido e, como se irá verificar, ela assume particular relevância no âmbito da aplicação igual da lei (do direito) pelos órgãos da administração e pelos tribunais”. (CANOTILHO, 2002, p.426).

Segundo a Constituição, tal princípio pode ser aplicado em duas vertentes, no executivo no que diz respeito a elaboração de leis, atos normativos e medidas provisórias, sendo impedidos de criar qualquer meio que diferencie os indivíduos que estejam em igual relação, e no legislativo.

Há também o princípio da proporcionalidade, ligado à ideia de proporção e adequação, também relacionada ao direito à saúde. No Brasil, tal princípio não se encontra expresso no texto constitucional, tão somente constando na Lei do Processo Administrativo Federal, Lei nº 9.784/99. A partir da existência de um conflito entre direitos e interesses esse princípio é utilizado, para que seja possível alcançar uma solução justa.

O princípio da proporcionalidade não é útil apenas para verificar a validade material de atos do Poder Legislativo ou do Poder Executivo que limitem direitos fundamentais, mas também para, reflexivamente, verificar a própria legitimidade da decisão judicial, servindo, nesse ponto, como verdadeiro limite da atividade jurisdicional. (SILVA, 2010, p. 28).

Outro princípio que possui relação ao direito à saúde é o da reserva do possível, utilizado pelo Estado como justificativa para o não cumprimento do dever estabelecido pela Constituição de atender as necessidades dos cidadãos.

Assim aponta Sarlet

Sustenta-se, por exemplo, inclusive entre nós, que a efetivação destes direitos fundamentais se encontra na dependência da efetiva disponibilidade de recursos por parte do Estado, que, além disso, deve dispor do poder jurídico, isto é, da capacidade jurídica de dispor. Ressalta-se, outrossim, que constitui tarefa cometida precipuamente ao legislador ordinário a de decidir sobre a aplicação e destinação de recursos públicos, inclusive no que tange às prioridades na esfera das políticas públicas, com reflexos diretos na questão orçamentária, razão pela qual também se alega tratar-se de um problema eminentemente competencial. Para os que defendem esse ponto de vista, a outorga ao Poder Judiciário da função de concretizar os direitos sociais mesmo à revelia do legislador, implicaria afronta ao princípio da separação dos poderes e, por conseguinte, ao postulado do Estado de Direito. (SARLET, 2003, p. 286).

Assim, a partir desse princípio, se um cidadão vier a necessitar de um medicamento de alto custo, como muitos recorrem ao Zolgensma, o judiciário deverá analisar a capacidade do ente público de suportar o custo do medicamento, levando em consideração se as demais pessoas que também necessitam desse medicamento serão contempladas, assim como aquele, o que é chamado pela doutrina de “escolhas trágicas”.

No momento em que se tem escassez de recursos e há a escolha entre abandonar uma necessidade para atender a outra que também possui relevância surgem as chamadas escolhas trágicas, a partir dessa escolha uma determinada área é priorizada enquanto que outra também necessitada se torna prejudicada.

Segundo Novelino (2015), a dada possibilidade de alegação da reserva do possível pelos entes públicos como meio de afastar os direitos componentes do mínimo existencial gera grandes discussões, havendo quem defenda não existir um direito ao mínimo existencial absoluto, sendo cabível ao Estado a demonstração de ser o direito pleiteado indispensável. Enquanto há quem atribua um caráter absoluto ao mínimo existencial, devendo preponderar sobre a cláusula da reserva do possível.

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal oportunamente se manifestou sobre a matéria ao julgar o Recurso Extraordinário número 482.611/SC, onde na ocasião, o então Relator Ministro Celso de Mello, ao proferir seu voto ressaltou:

Cumpra 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, dolosamente, 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 (RECURSO EXTRAORDINÁRIO 482.611 / SANTA CATARINA).

O chamado mínimo existencial estabelece que o poder público tem o dever de garantir o mínimo necessário para o bem populacional mesmo diante da escassez de recursos. Este termo está relacionado à ideia de justiça social, aos direitos sociais, econômicos e culturais.

A dignidade humana e as condições materiais da existência não podem retroceder aquém de um mínimo, do qual nem os prisioneiros, os doentes mentais e os indigentes podem ser privados. O fundamento do direito ao mínimo existencial, por conseguinte, reside nas condições para o exercício da liberdade ou até na liberdade para ao fito de diferenciá-las da liberdade que é mera ausência de constrição (FLORES, 2007, p,75).

Para a doutrina o mínimo existencial é o núcleo do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, por esse motivo, o mínimo existencial compreende o que cada indivíduo necessita para viver, e isso deve ser garantido pelo poder público.

Alexy defende o mínimo existencial com base no princípio da dignidade humana e por meio da técnica da ponderação. No seu mínimo existencial, há uma redução das possibilidades de escolha e de extensão, de forma que o princípio é transformado em uma regra unívoca e diretamente aplicável. Dessa forma, o mínimo existencial é uma regra constitucional, que resulta da ponderação dos princípios da dignidade da pessoa humana e da igualdade real, sendo obrigatória e sindicável judicialmente (DIAS, 2012 apud ALEXY, 1997, p.187).

Segundo aponta Watanabe (2011), o núcleo básico do princípio da dignidade da pessoa humana é representado pelo mínimo existencial, envolvendo extenso rol dos direitos sociais, como o direito à saúde, à educação, entre outros, que para serem efetivados necessitam de prestação positiva pelo Estado.

Levando-se em conta tal definição, bem como o tratamento dado pelos Tribunais, no que se relaciona a garantia e proteção do mínimo existencial, não cabe ao Estado, em sua defesa, se valer da cláusula da reserva do possível, assim como o entendimento do Ministro Celso de Mello, do Supremo Tribunal Federal (STF):

EMENTA: CRIANÇAS E ADOLESCENTES. DEVER DE PROTEÇÃO INTEGRAL À INFÂNCIA E À JUVENTUDE. OBRIGAÇÃO CONSTITUCIONAL QUE SE IMPÕE AO PODER PÚBLICO. CRIAÇÃO DE DOIS NOVOS CONSELHOS TUTELARES E DISPONIBILIZAÇÃO, PELO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS, DE RECURSOS MATERIAIS E HUMANOS AOS CONSELHOS JÁ EXISTENTES (SETORES ILHA E CONTINENTE). CONFIGURAÇÃO, NO CASO, DE TÍPICA HIPÓTESE DE OMISSÃO INCONSTITUCIONAL IMPUTÁVEL AO MUNICÍPIO. DESRESPEITO. À CONSTITUIÇÃO PROVOCADA POR INÉRCIA ESTATAL (RTJ 183/818-819). COMPORTAMENTO QUE TRANSGRIDE A AUTORIDADE DA LEI FUNDAMENTAL (RTJ 185/794-796). IMPOSSIBILIDADE DE INVOCÇÃO, PELO PODER PÚBLICO, DA CLÁUSULA DA RESERVA DO POSSÍVEL SEMPRE QUE PUDER RESULTAR DE SUA APLICAÇÃO, COMPROMETIMENTO DO NÚCLEO BÁSICO QUE QUALIFICA O MÍNIMO EXISTENCIAL [...] (RTJ 200/191-197).

Como pode ser observado, existe no ordenamento jurídico brasileiro um grande número de normas constitucionais que versam diretamente à temática do direito à saúde, demonstrando certa preocupação do constituinte em oferecer plena efetividade na garantia desse direito, o que não significa, porém, que na prática ele conseguirá.

Todo esse compilado de normas relacionadas ao direito à saúde possui certo grau de eficácia jurídica, sendo passíveis de utilização visando fundamentar as ações jurídicas ou decisões que versem quanto a realização do direito à saúde, dando amplas possibilidades à concretização judicial desse direito, inclusive se for levado em conta o princípio da máxima efetividade das normas constitucionais (LENY,2018).

De certo modo, deverá ser feita uma ponderação diante da aplicação do princípio da reserva do possível e a garantia do mínimo existencial, sendo que, neste contexto, o Poder Judiciário deverá atuar, impedindo que o Estado se justifique usando de suas dificuldades orçamentárias para a não prestação plena e completa de seus deveres, atendendo às necessidades sociais básicas dos cidadãos que se dispôs a atender.

2.1 Criação e mandamentos do Sistema Único de Saúde - SUS

Criado pela Constituição Federal de 1988 o Sistema Único de Saúde (SUS) foi regulamentado pelas leis nº 8080/90 e nº 8142/90, pretendendo quebrar a

desigualdade na assistência à saúde e no atendimento público, sendo proibida qualquer cobrança aos cidadãos. Martins (2014, p. 548) o define como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público”.

Segundo definição da OMS, tem-se por saúde “o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de enfermidades”. Tal conceito engloba medidas de alcance coletivo, por esse motivo, a Constituição priorizou a implementação de um sistema público de Saúde unificado, surgindo, portanto, o que se conhece como SUS, que surgiu como alternativa para solucionar anterior sistema de saúde em situação precária, sendo substituído por uma Reforma Sanitária (MEDEIROS, 2011).

Nesse diapasão, o texto constitucional ensina através de seu artigo 198 que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem o sistema único” (BRASIL, 1988). O artigo também dispõe acerca da organização e diretrizes a serem seguidas.

O SUS é financiado a partir de recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. É de competência do poder Executivo garantir a prestação desses serviços a toda a população, observando as reservas orçamentárias, planos econômicos e financeiros e a condição social e econômica do país (BRASIL, 1988).

A principal meta do SUS é funcionar como um órgão que deve proporcionar uma equidade relacionada ao atendimento populacional na medida de suas necessidades, promovendo a saúde através de ações de prevenção, levando informação para a população, e seus direitos, sem a observância da condição social aquisitiva de cada um (CORDOBA, 2013, p. 293).

Sendo o SUS um serviço que presta assistência federativa possui a influência de sete princípios. Segundo o princípio da Universalidade, todos possuem direitos iguais a qualquer tipo de assistência, sendo para isso irrelevante o nível de sua necessidade (BRASIL, 2020).

O princípio da Integralidade estabelece que as ações que visam a promoção, proteção e recuperação da saúde compreendem um todo, não podendo ser indivisíveis para a sociedade. O princípio da Equidade determina tratamento

igualitário a todos os pacientes do SUS, dentro de suas necessidades e dentro dos limites do sistema (BRASIL, 2020).

O princípio da Descentralização traduz a redistribuição de responsabilidades entre as demais searas, Municipais, Estaduais e Federais; o princípio da Hierarquização, onde, levando-se em conta a urgência de cada um, deve-se encaminhar para os serviços adequados, ainda que já esteja em qualquer local de atendimento hospitalar (BRASIL, 2020).

Por fim, os princípios da Regionalização e Resolubilidade, sendo que o primeiro caracteriza o ponto que envolve uma determinada região, atendendo a sociedade da maneira que se necessita, e o segundo, onde o sistema deve estar capacitado para a resolução dos problemas inerentes a saúde, individuais e coletivos (BRASIL, 2020).

Estão presentes no artigo 200 da Constituição Federal e no art. 7º da Lei nº 8.080/90, a lei do SUS os princípios e diretrizes da saúde, sendo que, a Lei nº 8142/90 se posicionou como um suporte para que a participação social da comunidade no SUS fosse garantida, regulamentando a transferência de recursos financeiros entre os governos.

As disposições sobre os valores mínimos aplicados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em saúde estão presentes no art. 198, § 3º da Constituição, regulamentado pela Lei Complementar nº 141 de 13/01/2012 (MARTINS, 2014).

Poderá atuar como atividade suplementar na assistência a saúde a iniciativa privada. A União é responsável pela distribuição de grande parte dos recursos financeiros para os Estados, Municípios e Distrito Federal, sendo que ocorre a distribuição por meio de recursos do Fundo Nacional de Saúde, direcionando aos entes federados, estabelecendo os valores de acordo com o número populacional, unidades básicas de saúde e os programas implementados.

Visando maior garantia e estabilidade no que diz respeito a manutenção de programas voltados a saúde, a Emenda Constitucional 29 estabeleceu os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos para cada um dos entes federados.

A União e seus entes devem seguir regras estabelecidas pela gestão financeira do SUS, devendo ser observada a distribuição dos recursos para a saúde, as obrigações impostas, as sanções e os investimentos que devem ser aplicados.

O Problema do custeio do direito a saúde no Brasil é ampla e minuciosamente regulado na própria constituição, inclusive com previsão de regras transitórias em caso de omissão legislativa em sua regulamentação. Observe-se – e isto é de suma importância – que esta fonte de custeio constitui em verdadeira garantia financeira para a consecução do direito à saúde, decorre de desembolsos compulsórios de todas as pessoas que são contribuintes do sistema tributário nacional, sejam brasileiros ou estrangeiros, pessoas físicas ou jurídicas, com ou sem personalidade jurídica própria e tipificada em nosso ordenamento legal (SCAFF, 2011, p.90).

Dentre o rol de ações que buscam a garantia, promoção, proteção e recuperação da saúde estão a Assistência Farmacêutica, sendo o medicamento considerado como um insumo essencial para assegurar o tratamento adequado para cada paciente dependente do SUS. Dessa forma, foram incluídos os medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterápicos e plantas medicinais na rede pública de saúde.

Ao regulamentar o funcionamento do SUS, a Portaria nº204 (BRASIL, 2016) cuidou da assistência farmacêutica, a qual seria composta por três níveis de atuação.

O primeiro nível, sendo o componente básico, possui a função de comprar medicamentos e outros produtos farmacêuticos que visam a atenção e cuidados básicos à saúde no que diz respeito a programas específicos.

O segundo nível, sendo o componente estratégico, visa o financiamento das políticas estratégicas relacionadas à saúde, como o cuidado com as doenças endêmicas, por exemplo, que geralmente afetam regiões significativas do país ou de todo o seu território, como a tuberculose, AIDS, malária e enfermidades relacionadas a agentes imunobiológicos.

Enfim, tem-se o terceiro nível, o qual se relaciona aos medicamentos de dispensação excepcional, sua regulamentação ficou a cargo de portaria específica, onde a aquisição de medicamentos deve ser realizada pelo Ministério da Saúde (AITH *et al*, 2014, p.23).

A Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), da qual cuida da Legislação do SUS estabelece alguns pré-requisitos para o seu funcionamento, sendo eles o direito à informação, organização dos serviços públicos para que não ocorra a duplicidade de meios para fins idênticos, preservação da autonomia na defesa de sua integralidade física e moral e a utilização da epidemiologia para que seja estabelecido prioridades,

alocar recursos e programas, tudo visando o melhor funcionamento dos dispositivos de direitos.

Mesmo existindo limitações no que diz respeito ao orçamento da saúde, não poderia haver referências ao valor numérico da vida seguido das condições de saúde. A partir do princípio constitucional da igualdade, presente entre os princípios supracitados, independentemente do tipo de tratamento necessitado pelo indivíduo, caberia ao Estado garanti-lo através do SUS, em sua totalidade.

Cumprir destacar que as diretrizes para fornecimento de medicamentos aos dependentes do SUS encontram-se previstas na Lei nº 8080/90, em seu artigo 6º:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Precipuamente, devem ser oferecidos gratuitamente os medicamentos necessários ao tratamento dos pacientes atendidos pela rede pública de saúde. Sendo que para que fosse possível a disponibilização aos usuários da rede privada a preço acessível, foi criado o Programa da Farmácia Popular do Brasil, por meio do Decreto nº 5090/2004, desenvolvido por meio de convênio entre os entes federativos, objetivando que as medicações fossem obtidas pelos demais cidadãos com baixo custo.

Fica, porém, a cargo da ANVISA controlar o fornecimento e a fiscalização sanitária de medicamentos no país, sendo uma autarquia de regime especial com sede no Distrito Federal, atua em todo o Brasil por meio de seus núcleos presentes em portos, aeroportos e outros. Assim, todos os medicamentos devem ser registrados pelo órgão para que sejam disponibilizados no Brasil (BRASIL, 1999).

2.2 Universalidade, equidade e integralidade do acesso à saúde no âmbito do SUS

A Constituição Federal traz como garantia o acesso universal e igualitário à saúde, e para essa garantia as ações e serviços de saúde. A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8080/90) reafirmou essa garantia incluindo entre os seus princípios a igualdade da “assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer

espécie” (art. 7º, IV), significando que tal garantia é inerente a todos sem nenhuma distinção.

Pela universalidade de acesso todos os habitantes do território nacional devem ser atendidos, sem que para isso, seja levada em consideração sua condição financeira, nacionalidade ou origem. Por ser a saúde um direito humano fundamental social, não há que se mencionar a distinção do usuário devido a sua classe social econômica nem sua origem, para que lhe seja garantido o acesso às ações e serviços de saúde. Segundo Ledur (2009) os direitos sociais presentes no artigo 6º diploma constitucional se dirige a todos, haja vista serem pertencentes às pessoas como membros da comunidade política e jurídica.

De acordo com Sarlet (2012) em vários momentos do texto constitucional é possível observar, de forma expressa ou implícita, a atribuição dos direitos sociais a qualquer pessoa, independentemente de sua nacionalidade e de seu vínculo com o país, muito embora, deva-se ponderar que o acesso ocorra dentro da rede de serviços.

Alguns doutrinadores defendem a tese de que o acesso universal e gratuito à saúde não é absoluto, se restringindo aos procedimentos dispostos e previstos nas políticas públicas, dentro do que se nomeia mínimo existencial. Lenir Santos, pontua que a universalidade do Sistema Único de Saúde “destina-se a todos, mas todos que optaram pelo sistema público com seus regramentos administrativos, técnicos e sanitários” (SANTOS, 2014, p. 149).

Para Sueli Dallari (2014) a integralidade relacionada ao direito à saúde abrange somente o mínimo existencial, ou o que pode ser denominado como um mínimo decente de saúde, a autora acentua que não é possível atender a todas as demandas envolvendo a saúde que surgem, advertindo que devemos ser responsáveis pela razoabilidade das decisões de alocações de recursos.

Desse modo leciona Torres,

A CF distinguiu, sem a menor dúvida, entre as prestações de saúde que constituem o mínimo existencial e das condições necessárias à existência, que deveriam ser gratuitas, e as que se classificam como direitos sociais e que poderiam ser custeadas por contribuições (medicina curativa), [aduzindo ainda que] as atividades preventivas geram o direito ao atendimento integral e gratuito: as campanhas de vacinação, a erradicação das doenças endêmicas e o combate às epidemias são obrigações básicas do Estado, deles se beneficiando ricos e pobres, independente de qualquer pagamento (TORRES, 2009, p. 245).

Segundo Wang e Li (2013), a maior parte dos países que estão em desenvolvimento não integra em sua legislação, norma dirigida e específica relacionada ao sistema de saúde com doenças raras.

Para o doutrinador, é frequente o argumento de que isso se dá devido a não necessidade de tratamento de um assunto de menor importância diante das dificuldades e desafios que a sociedade pertencente a esses países possuem em solucionar problemas concernentes à pobreza e ao atendimento médico da população. Além disso, tais países não possuem recursos suficientes para suprir as demandas desse grupo específico da população.

Recentemente, no Brasil, pôde-se observar um avanço no âmbito da organização e da ampliação dos serviços de saúde prestados à população acometida por doenças raras, concentrando a atenção na criação da Política Nacional de Atenção Integral às pessoas com Doenças Raras, incluída pela Portaria nº199 de 30 de janeiro de 2014 (BRASIL, 2014).

No artigo 4º da Portaria é possível encontrar a definição dos objetivos gerais da política de atenção aos portadores de doenças raras, focando a política na intenção de reduzir a mortalidade, morbimortalidade e manifestações secundárias, buscando a melhoria na qualidade de vida dessas pessoas através de ações que visem promover, prevenir, detectar precocemente e oferecer tratamento adequado que possa reduzir a incapacidade desses indivíduos (BRASIL, 2014).

O artigo 5º da mesma Portaria, que ficou a cargo dos objetivos específicos, incluiu entre eles o de “garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com consequente redução da morbidade e mortalidade” (BRASIL, 2014).

O Ministro Benedito Gonçalves, ao julgar o Resp. nº 1.657.156 no qual foi o Relator, em Recurso Repetitivo, a Primeira Seção Cível do STJ fixou requisitos para o fornecimento de medicamentos excepcionais, fora da lista do SUS:

Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os critérios e requisitos fixados neste julgado, a saber:

- I. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento para o tratamento;
- II. Hipossuficiência do requerente; e
- III. O medicamento requerido tenha registro na ANVISA (BRASIL, 2018).

Desse modo é possível verificar que o STJ, tendenciosamente objetiva limitar o acesso universal e igualitário à saúde para os medicamentos, produtos e serviços incorporados em políticas públicas. Fora delas, a responsabilidade se limita ao próprio paciente e a sua família, o que reverte o direito social em uma prestação de natureza assistencial, favorecendo apenas as pessoas em condições de hipossuficiência.

3 A JUDICIALIZAÇÃO E A OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA VIA JUDICIAL

Inicialmente cumpre ressaltar o sentido do termo judicialização. Conforme aponta Barroso (2012) algumas questões que possuem ampla repercussão social e política estão sendo decididas pelo Poder Judiciário, ao invés de serem resolvidas pelos poderes convencionais, no caso o Poder Executivo e o Congresso Nacional.

Pode-se compreender a judicialização da saúde como um mecanismo legal do qual o cidadão utiliza para reivindicar ao Estado, detentor do poder/dever de garantir o direito à saúde, o acesso a um tratamento ou medicamento específico que não está resguardado pelo SUS.

Segundo aponta Ribeiro (2014) os cidadãos utilizam-se do intermédio do poder judiciário, Ministério Público (MP) e Defensoria Pública para alcançar a garantia do acesso à saúde.

Discutir a temática da judicialização da saúde implica analisar como o acesso à saúde, principalmente no que se refere ao acesso a tratamentos e a medicamentos vem ocorrendo cada vez mais.

Segundo esclarece Simões

A judicialização da saúde no Brasil, dentre todas as suas consequências, conseguiu trazer o tema do efetivo cumprimento do direito fundamental à saúde para o centro do debate nas instituições gestoras das políticas públicas de saúde. Adicionalmente, a judicialização exigiu ainda respostas imediatas frente às demandas que se apresentam em um volume cada vez mais crescente [...] (SIMÕES, 2015, p. 107).

Atualmente estão cada vez mais comuns pedidos judiciais visando a contribuição Estatal para cumprir o seu dever de assegurar o direito à saúde, incluindo-se nessas ações incontáveis solicitações de tratamentos e medicamentos, quem em sua maioria não estão resguardados pelo SUS.

Figura 1: Custos da judicialização para o governo federal entre 2010 e 2016

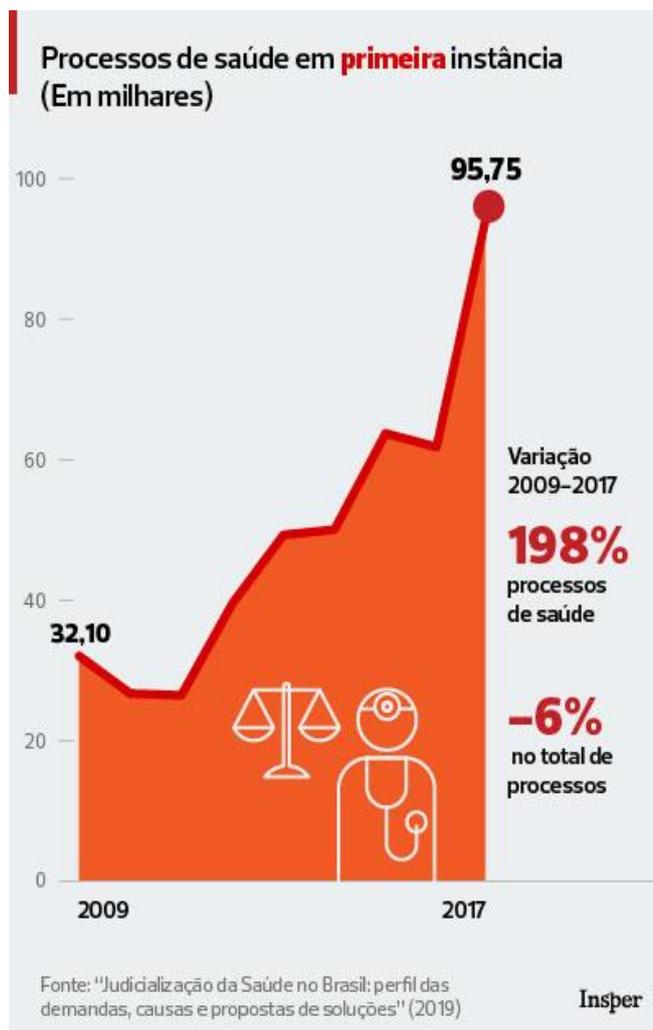


Fonte: Insper

Em 2016 observa-se que os gastos devido a demandas judiciais na saúde consumiram R\$ 1,3 bilhões, e segundo o Ministério da Saúde (2020) a lista com os dez medicamentos mais caros é responsável por 90% desse valor.

Desse modo Barroso (2012) aponta que um dos principais fatores que motivam a alta da judicialização da saúde no País, origina-se do processo de redemocratização do Estado, diante da promulgação da Constituição de 1988, fazendo-se com que o judiciário tenha se tornado nos últimos anos, um legítimo poder político, atribuindo eficácia às leis e à Constituição Federal.

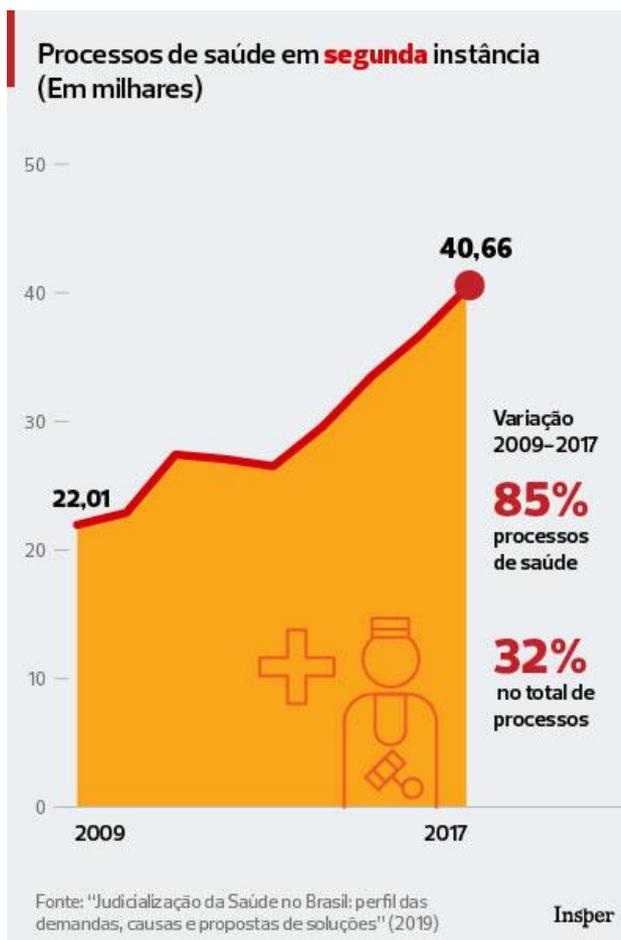
Figura 2: Processos de saúde em primeira instância (2009 a 2017)



Fonte: Insper

Observa-se que o número de demandas sobre saúde em primeira Instância entre 2002 e 2017 cresceu cerca de 198%, sendo que em 2017, 95,7 mil processos relacionados a saúde começaram a tramitar na justiça brasileira.

Figura 3: Processos de saúde em segunda instância (2009 a 2017)



Fonte: Inspere

Já nos tribunais de segunda instância houve um acréscimo de 85% nas ações sobre saúde entre 2009 e 2017, sendo que o volume de processos cresceu 32% no segundo grau de jurisdição.

O poder judiciário nesses casos atua como um órgão julgador das demandas ajuizadas pelos cidadãos, em que o pedido pode ser acatado ou não de acordo com as interpretações legais realizadas pelos tribunais. Nesse sentido, importa salientar a previsão Constitucional, trazida pelo artigo 5º, inciso XXXV (BRASIL, 1988)

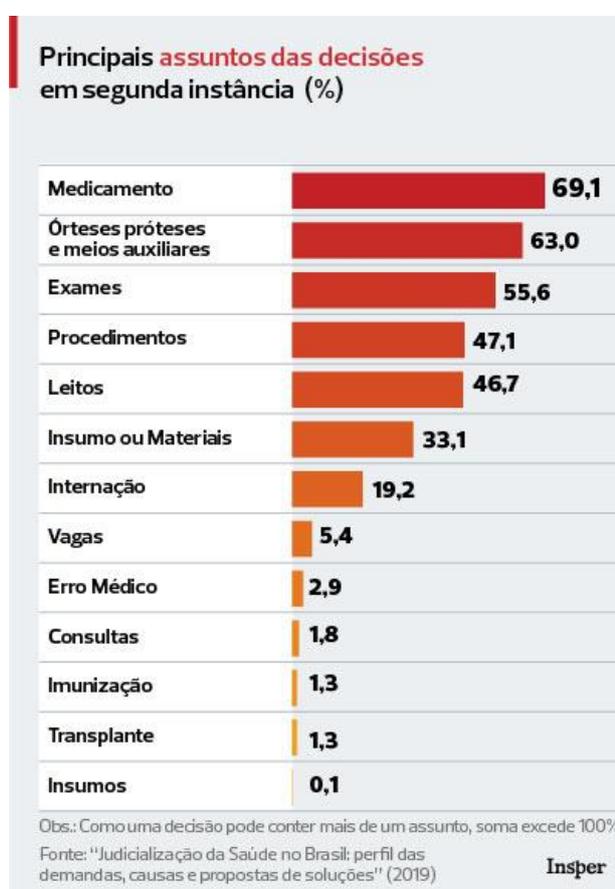
Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
XXXV - a lei não excluirá da apreciação do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

Portanto, os cidadãos que necessitam de acesso pleno à saúde, diante da violação de um direito garantido pela Constituição, recorrem ao judiciário utilizando-

se de outra garantia, visando com que o Estado seja responsabilizado no que concerne aos seus deveres, e a isso dá-se o nome de judicialização.

Nesse contexto, as decisões proferidas em relação a demandas relacionadas a obtenção de medicamentos de alto custo devem ser realizadas de forma criteriosa, pois segundo Chieffi e Barata (2010) a crescente escala dessas demandas é capaz de gerar riscos no que se refere ao gerenciamento das ações e serviços públicos de saúde, colocando em risco a dimensão coletiva da saúde.

Figura 4: Principais assuntos das decisões em segunda instância



Fonte: Insper

Pode-se observar através da figura 4 que quase 70% dos acórdãos proferidos em segunda instância envolvem disputas por medicamentos.

Os medicamentos de custo elevado estão incluídos entre aqueles disponibilizados pelo chamado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo considerados de dispensação excepcional, pois são aqueles medicamentos indicados para o tratamento de doenças consideradas graves ou raras (SES-MG, 2020).

Esses medicamentos estão definidos pela ANVISA, na Portaria nº 3926/98 como “medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. Devido a isso, a distribuição desses medicamentos depende de um processo rigoroso.

Diante da dificuldade de obtenção dos medicamentos excepcionais e a ineficiência do Poder Público no cumprimento de suas atribuições relacionadas à saúde, incumbe-se ao Poder Judiciário atuar como garantidor desse direito, conforme descrito por Fernando Mânica (2011, p.7), em três hipóteses:

- i. na inércia do Poder Legislativo em regulamentar questão específica ligada ao direito em referência (omissão legislativa);
- ii. no descumprimento pela Administração Pública, da legislação que regulamenta o referido direito (omissão administrativa) e;
- iii. no caso em que a regulamentação do direito à saúde (de) limite de modo não constitucionalmente fundamentado o direito originário à saúde (obscuridade, contradição ou excesso, tanto em sede legislativa quanto em sede administrativa).

É inevitável a intervenção do Poder Judiciário no momento em que a prestação de serviços básicos pelo Estado se é negada, diante do argumento de escassez de recursos, que mantenham tais direitos fundamentais.

Na maioria das vezes os medicamentos pleiteados pela via judicial são fármacos inovadores que possuem custo elevado, levando-se em conta outras terapias para o tratamento da patologia, que podem não ter a mesma eficácia, e ainda, podem não estar incluídos no mercado Nacional, nada impedindo que sejam única alternativa de tratamento para a doença.

Pelo princípio da igualdade, quando se fala em direito fundamental à saúde objetiva-se atender a todos os necessitados, não podendo ser feita diferenciação entre os beneficiários desse direito.

Cabe ao Judiciário assumir um papel mais politizado, de forma que não apenas julgue o certo e o errado conforme a lei, mas, sobretudo examine se o poder discricionário de legislar está cumprindo a sua função de implementar os resultados objetivados pelo Estado Social. Ou seja, não se atribui ao Judiciário o poder de criar políticas públicas, mas sim a responsabilidade de garantir a execução daquelas já estabelecidas nas leis constitucionais ou ordinárias. Dessa forma, exige-se um Judiciário “intervencionista” que realmente possa controlar a ineficiência das prestações dos serviços básicos e exigir a concretização de políticas sociais eficientes, não podendo as decisões da Administração Pública se distanciarem dos fins almejados pela Constituição (ÁVILA, 2013, p. 34).

Segundo Ávila (2013), incumbe ao Poder Público efetivar os direitos eleitos pelo constituinte como integrantes do mínimo existencial, sendo que tal função estatal é primordial entre as demais, o que justifica a intervenção do Judiciário objetivando efetivar os direitos fundamentais presentes na Constituição.

Para Ávila (2013), para a efetivação do Direito à saúde, objetivando que não passe de promessa constitucional, faz-se necessário o reconhecimento de que estabeleça um direito público subjetivo, passível de provocação perante o Estado. “Dessa forma poder-se-ia conciliar um protagonismo que chame à responsabilidade o legislador infraconstitucional e o administrador público”.

O desrespeito de direitos fundamentais garantidos pela Constituição, devido à inércia ou ineficiência dos serviços prestados pelo Poder Público dão permissão para que os cidadãos recorram às vias judiciais buscando a validade dos direitos que lhes são cabíveis. Uma vez que o Judiciário, determina ao Estado que cumpra o seu dever constitucional de implementar políticas públicas que visem a instituição e garantia de um direito social, não há que se falar em usurpação pelo Poder Judiciário (SOARES JUNIOR, 2011).

Em relação ao fornecimento de medicamentos, foi o entendimento do Superior Tribunal de Justiça:

Mesmo diante do que dispõe a Constituição e as leis relacionadas à questão, o que se tem constatado, de fato, é a crescente controvérsia jurídica sobre a possibilidade de decisões judiciais determinarem ao Poder Público o fornecimento de medicamentos e tratamentos, decisões estas nas quais se discute, inclusive, os critérios considerados para tanto. [...]. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas. Esse foi um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública-Saúde: no Brasil, o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de política pública já existente (CEARÁ. STA 175/CE. Relator: Min. Gilmar Mendes. Apud SAORES JUNIOR, Jair. Id., Ibid., p. 184).

A busca por respaldo judicial para a obtenção de medicamentos com valor elevado são as mais comuns no que se refere à judicialização da saúde, se dando na maioria das vezes pelo não fornecimento desses medicamentos pelo SUS.

O fundamento na busca pela judicialização está na necessidade urgente em sanar as dificuldades sofridas pelo indivíduo oriundas da doença pela qual está acometido, sendo que, muitas das vezes, há um tempo determinado para que o paciente inicie o tratamento, estando literalmente em uma luta constante contra o tempo, e a cada dia sem o medicamento, diminuem as chances de melhor qualidade de vida.

Há a necessidade de decisões referentes a alocação de recurso que apresentem um teor discricionário político para que seja decidido sobre o fornecimento de tratamentos e medicamentos. Tais decisões são por excelência do Poder Executivo e Legislativo, mas com a judicialização se fez responsável de tais decisões o Poder Judiciário.

Muito embora, os direitos sociais encontram respaldo no texto Constitucional Brasileiro, depende-se cada vez mais da atuação do Poder Judiciário para a efetivação das garantias fundamentais suprimidas.

Segundo apontamentos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) a maioria das ações relacionadas à saúde, que ultrapassam o número de dois milhões, são em busca de procedimentos e medicamentos, seja por aqueles presentes na lista do SUS, mas negligenciados pelo Estado, ou os que não são ofertados pelo poder público ou mesmo pelos planos de saúde particulares (CNJ, 2020).

De acordo com levantamento realizado pelo Departamento de Pesquisa Judiciárias (DPJ/CNJ) intitulado “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfis das demandas, causas e propostas de solução, foi registrado um aumento de 130% entre 2008 e 2017 nas ações de saúde. O setor da saúde foi responsável por cerca de 498.715 processos em primeira instância e 277.411 processos em segunda instância, sendo que, houve um aumento de 13 vezes nos gastos em atendimento a demandas judiciais de saúde, chegando a R\$1,6 bilhão no ano de 2016 (CNJ, 2020).

Segundo Castro (2012) o grande número de demandas judiciais que desencadeiam a emissão de ordens para que sejam incluídos novos produtos e procedimentos ausentes nas políticas públicas cria um impacto “deslocativo do orçamento”, pois ordena a realização de despesas além as políticas públicas.

3.1 Caracterização das doenças raras no Brasil segundo o Ministério da Saúde

As formas como as pessoas portadoras de doenças raras no país são tratadas serve de termômetro para a compreensão dos obstáculos à implementação dos princípios da integralidade e universalidade do SUS. Levando-se em consideração, fatores como o alto custo para o tratamento dessas pessoas e o baixo número de casos dessas doenças, as noções de atendimento universal e integral são revistas (AITH *et al*, 2014, p.18).

O conceito e caracterização das doenças raras variam de país para país. O Ministério da Saúde, no Brasil, considera raro, um conjunto de doenças dotado de uma grande variedade de sintomas, que não só variam de uma doença para a outra, mas também de pessoa para pessoa que se encontra afetada pela mesma condição (BRASIL, 2019e).

Ainda segundo o Ministério da Saúde, as doenças raras se classificam em proliferativas e degenerativas, onde 80% dos casos são provenientes de causas genéticas, e os demais originando-se em decorrência de elementos ambientais, infecciosos, imunológicos entre outros (BRASIL, 2019e).

Além disso, é peculiar das doenças raras se tratarem de enfermidades crônicas, agindo de forma progressiva e incapacitando o paciente, podendo ser degenerativa, afetando a qualidade de vida não só dos doentes, mas de sua família, podendo levar à morte (BRASIL, 2019e). A partir de critérios estatísticos, no Brasil, consideram-se raras as doenças que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos.

O Sistema Único de Saúde, pela Portaria nº 199, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014) apresentou as diretrizes para a realização de aconselhamento genético a partir da instituição da Política Nacional de Atenção Integral às pessoas com Doenças Raras. Tal iniciativa tem como escopo auxiliar indivíduos a entenderem fatores como o diagnóstico, o curso provável da enfermidade e o cuidado necessário com as doenças. Essa política permite ainda, considerar a contribuição de fatores genéticos para a doença, buscando compreender as opções indicadas como forma de lidar com os riscos de recorrência (BRASIL, 2019e).

3.2 Entendendo a doença Atrofia Muscular Espinhal – AME

Segundo Ramos e Cabello (2005) a Atrofia Muscular Espinhal (AME) é de origem genética, caracterizada pela atrofia muscular secundária e degeneração de neurônios motores.

O Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal (INAME) aponta que a AME incide em aproximadamente 1 a cada 10.000 nascimentos vivos, sendo a maior causa genética de mortalidade infantil (INAME, 2020).

O Dr. Salmo Raskin (ABRAME, 2020) explica que dois genes muito semelhantes, denominados SMN1 e SMN, genes de sobrevivência do neurônio motor, foram localizados em 1995, no cromossomo 5, tais genes são responsáveis pela produção de uma proteína de 254 aminoácidos, que possuem uma importante função no que diz respeito a estrutura dos neurônios motores inferiores, que se iniciam na medula.

Segundo Raskin, (ABRAME, 2020) na hipótese de menos de 50% de produção da proteína SMN, a pessoa será acometida pela doença AME. Para a produção dessa quantidade abaixo de 50% da proteína SMN é obrigatório que o indivíduo tenha mutação em suas duas cópias do gene SMN1, o que caracteriza a AME, portanto, uma doença genética e hereditária.

Ramos e Cabello (2005) a AME se trata de uma doença neuromuscular, que decorre devido a uma falha na transmissão dos estímulos nervosos pelos neurônios motores na placa mioneural. A mutação do gene SMN1 impede a produção da chamada Proteína de Sobrevivência do Neurônio Motor (SMN), tal proteína é de grande importância no funcionamento motor dos neurônios, e sua escassez compromete os movimentos dos membros superiores e inferiores, além de afetar os músculos respiratórios e os responsáveis pela deglutição.

Os neurônios motores necessitam da proteína SMN, pois ela é seu alimento e sem a existência de uma quantidade adequada dessa proteína os neurônios motores morrem. Desse modo, como eles funcionam como controle da atividade muscular, a sua deficiência causa a fraqueza muscular e leva a perda dos movimentos e à paralisia (INAME, 2020).

Há quatro tipos de classificação da AME, uma doença que traz grandes limitações físicas ao doente, que necessita de assistência médica, farmacêutica e algumas vezes hospitalar:

Tipo I – atrofia muscular espinhal progressiva (doença de Werdnig Hoffmann); tipo II – atrofia muscular espinhal na forma intermediária; tipo III – atrofia muscular espinhal juvenil (doença de Kugelberg Welander); tipo IV – atrofia muscular espinhal forma adulta. É caracterizada pela debilidade e degeneração precoce dos músculos de uma forma geral, o que provoca atrofia e consequente paralisia dos mesmos. Uma das complicações mais graves desta doença é o comprometimento respiratório que ela provoca, levando, muitas vezes, ao precoce confinamento ao leito. As crianças acometidas pela AME tipo I muitas vezes chegam ao óbito antes dos dois anos de idade, caso não sejam adequadamente tratadas (BEZERRA, 2008, p.12).

O diagnóstico da AME tende a variar de acordo com a idade e os impactos sofridos pelo organismo de cada indivíduo. Segundo o INAME (2020) o único exame que possibilita o diagnóstico é o teste genético molecular, devendo o paciente que apresenta sintomas suspeitos indicativos da AME ser conduzido a realização desse exame, essa é uma recomendação do Consenso 2018.

Para Ramos e Cabello (2008) o diagnóstico preciso da AME pode atuar na melhora da qualidade de vida dos portadores, que poderá receber o tratamento adequado, o que irá influenciar na diminuição da sobrevida.

Importante salientar que a AME tipo 1 é a modalidade mais grave da doença, segundo o INAME (2020) ainda durante a gestação é possível notar os sintomas. Os bebês ao nascer apresentam fraqueza muscular e insuficiência respiratória grave, além de problemas cardíacos, sendo que muitos não resistem além do primeiro mês.

Os sintomas aparecem até o sexto mês de vida. A criança apresenta movimentos fracos e necessita de auxílio para respirar (suporte de ventilação) normalmente antes de completar um ano de vida. Geralmente não conseguem sustentar o pescoço e não atingem o marco motor de sentar sem apoio. Também apresentam dificuldade de engolir (o que resulta em engasgos frequentes). A criança apresenta fasciculação (tremor) na língua e normalmente tem choro e tosse fracos, e, devido à hipotonia, é comum ficar na postura de “perna de sapinho” (Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal - INAME, 2020).

Atualmente os tratamentos para a AME mais conhecidos são o Spinraza e o Zolgensma, ambos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Através deles há a possibilidade de melhoria na qualidade de vida dos portadores da AME, mas não a cura da doença. Segundo o INAME o Spinraza consiste em uma terapia que aumenta a produção da proteína SMN sendo o tratamento realizado em duas fases: fase de ataque, onde são administradas 4 doses, por 2 meses; e fase de manutenção, que se inicia a partir da quinta dose,

devendo o paciente receber a aplicação a cada 4 meses pelo resto de sua vida (INAME, 2020).

No que diz respeito ao Zolgensma, este consiste em uma terapia gênica, veio a ser aprovado em maio de 2019 nos Estados Unidos pelo Food and Drug Administration (FDA), que consiste no Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, e pela Anvisa, no Brasil, em agosto de 2020 (INAME, 2020).

Através do tratamento pelo Zolgensma é possível obter melhoria nos níveis da proteína SMN, através da introdução de um novo gene SMN1 na célula do paciente, assim, é administrado por perfusão intravenosa, e o gene é transportado pelo vírus AAV 9 para o corpo, infectando as células com o novo DNA.

Sendo primeiramente aprovado pelos EUA, estabeleceu-se o uso da terapia gênica pelo Zolgensma para tratar crianças de até 2 anos de idade, sendo para tanto indiferente o tipo de AME e condição clínica do paciente para receber o tratamento. Entretanto, no Brasil, a terapia gênica foi aprovada para tratar os pacientes diagnosticados com AME do tipo 1, que possuem até 2 anos de idade, bem como, “mutações bialélicas no gene de SMN1 ou até três cópias de outro gene conhecido como SMN2” (INAME, 2020).

Além de possuírem em comum a capacidade de melhorar a qualidade de vida dos portadores da AME, o Spinraza e o Zolgensma possuem em comum o seu alto custo. Segundo a Agência Brasil (2020) a terapia gênica com o Zolgensma é o tratamento mais caro do mundo, custando em torno de US\$ 2,12 milhões, que equivale a R\$ 11,5 milhões.

Para Sérgio Arouca da fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), pesquisador da Escola Nacional de Saúde Pública e membro do Painel de Alto Nível do Secretário Geral das Nações Unidas em Acesso a Medicamentos Jorge Bermudez, o valor do tratamento pela terapia gênica com Zolgensma é fora da realidade (AGÊNCIA BRASIL, 2020).

Segundo os argumentos do especialista, o alto custo da terapia gênica torna impossibilitado o tratamento até mesmo para aquelas pessoas que possui alta renda. Arouca menciona que na 72ª Assembleia Mundial da Saúde, composta por países como a Itália, Portugal, Egito, África do Sul entre outros, foi apresentada uma proposta resolução, objetivando alcançar maior clareza da indústria farmacêutica no que se refere à fabricação de medicamentos, como meio de analisar os lucros

recebidos com determinados tratamentos, como os acima mencionados (AGÊNCIA BRASIL, 2020).

A Novartis, responsável pelo Zolgensma, ao defender o alto custo do tratamento disse que no mercado è possível encontrar moléculas para o tratamento contínuo da enfermidade, mas, que seu maior diferencial seria a aplicação de uma dose única do medicamento. De acordo com a empresa, quando comparado a outros medicamentos usados para o tratamento de outras doenças crônicas, o custo total do Zolgensma poderia alcançar o custo de 87 milhões em seu uso contínuo (AGÊNCIA BRASIL, 2020).

Além do alto custo desses medicamentos há também a incidência do imposto sobre circulação de mercadorias e prestação de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e comunicação (ICMS). Recentemente, foi publicado no Diário Oficial da União, o convênio de ICMS número 52, do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ), o qual autoriza aos Estados a zerar o ICMS sobre o Zolgensma.

Ocorre que apenas alguns estados como o Distrito Federal e Rio Grande do Sul aderiram ao convênio que isenta o Zolgensma do ICMS, dessa forma, aqueles estados que ainda não aderiram, impossibilitam e atrasam o recebimento do tratamento em tempo hábil pelo doente.

É o caso do bebê de 1 ano e 11 meses, Arthur Ferreira Belo, o qual conseguiu por meio de liminar judicial o direito de ter o valor arrecadado em doações complementado pela União, todavia, o valor referente ao ICMS do medicamento, cerca de 2,5 milhões de reais, não foi complementado, isto pois, Arthur é do Estado de São Paulo, que não aderiu ao convênio de isenção do imposto sobre o medicamento.

4 POSICIONAMENTOS DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL ACERCA DA OBTENÇÃO DE TRATAMENTOS E MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Segundo aponta Pedro Lenza (2018) o Judiciário Brasileiro vem proferindo sentenças no sentido do controle e intervenção nas políticas públicas da área da saúde, principalmente no que diz respeito a inércia estatal injustificável ou da abusividade governamental.

Destaca-se o voto do Ministro Celso de Mello na ADPF 45 MC/DF:

EMENTA: ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA "RESERVA DO POSSÍVEL". NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO "MÍNIMO EXISTENCIAL". VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO).

Ainda segundo o Ministro:

O desrespeito à Constituição tanto pode ocorrer mediante ação estatal quanto mediante inércia governamental. A situação de inconstitucionalidade pode derivar de um comportamento ativo do Poder Público, que age ou edita normas em desacordo com o que dispõe a Constituição, ofendendo-lhe, assim, os preceitos e os princípios que nela se acham consignados. Essa conduta estatal, que importa em um facere (atuação positiva), gera a inconstitucionalidade por ação. Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exeqüíveis, abstendo-se, em consequência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. Desse non facere ou non praestare, resultará a inconstitucionalidade por omissão, que pode ser total, quando é nenhuma a providência adotada, ou parcial, quando é insuficiente a medida efetivada pelo Poder Público. A omissão do Estado - que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional - qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também

ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno).

O tema acerca da judicialização da saúde entrou em pauta nas discussões realizadas pelo STF, através de recursos extraordinários, que em consonância com o disposto no artigo 1035 do Código de Processo Civil (CPC), carece do cumprimento do requisito de ser um assunto de repercussão geral (BRASIL, 2015), sendo assim, delineado pela decisão do Supremo Tribunal, que preconizou

SAÚDE. MEDICAMENTO. FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM. RECURSO EXTRAORDINÁRIO. REPERCUSSÃO GERAL CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA (STF - RG RE: 657718 MG - MINAS GERAIS, Relator: Min. MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 17/11/2011, Data de Publicação: DJe-051 12-03-2012).

Nesse diapasão, considerando que a temática relacionada ao fornecimento de medicamentos possui enquadramento no requisito de repercussão geral, trazido pelo CPC, conseqüentemente cumprindo tal requisito para a interposição de Recurso Extraordinário, deve-se analisar o aspecto material propriamente dito.

A situação em discussão diz respeito a pedido formulado para a concessão de Sildenafil 50 mg, o qual se destina ao tratamento de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar. Nesse contexto foi o questionamento do Estado do Rio Grande do Norte:

No recurso extraordinário de folha 139 a 156, interposto com alegada base na alínea “a” do permissivo constitucional, o Estado do Rio Grande do Norte argui a transgressão dos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, parágrafos 1º e 2º, da Carta da República. Sob o ângulo da repercussão geral, assevera que, ao determinar-se o fornecimento de medicamento não inserto no Programa do ente público, o valor por ele desembolsado sempre extrapola o consignado em orçamento para essa finalidade, pois não há o rateio das despesas versado na Constituição. Afirma causar o procedimento lesão à ordem e à economia pública. Refere-se ao grande número de processos a versarem sobre o tema. Quanto ao mérito, evoca o princípio da reserva do possível, apontando serem os recursos disponíveis limitados e que, ao beneficiar uma única pessoa, o Judiciário prejudica outras, “pois o Estado está destinando os recursos previstos para fazer face às políticas universais de saúde ao cumprimento das decisões judiciais que determinam o fornecimento individualizado de medicamentos extremamente caros”.

Tendo em vista se tratar de questão de repercussão geral, estando diante de embates principiológicos envolvendo a temática da judicialização da saúde, tornou-se necessário o pronunciamento do STF sobre a pauta.

A Suprema Corte estipulou que devem ser preenchidos alguns requisitos para a possibilidade de tutela estatal pela via judiciária, assim como o exposto

[...] o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil (RE nº 566471, Rel. Min, Marco Aurélio, DJ 07.12.2007).

Ao proferir seu voto no RE 566.471, o ministro Gilmar Mendes aponta “que o tema da judicialização do direito à saúde relaciona-se com as mais diversas espécies de prestações de saúde, envolve todos os entes da Federação em um emaranhado de normas legais e infralegais, implica alocação ou realocação de recursos públicos e está relacionado a dramas pessoais, muitas vezes significando a cura ou a esperança de melhoras significativas na qualidade de vida das pessoas. São verdadeiras escolhas trágicas!”.

Gilmar Mendes reconhece que o judiciário poderá de forma excepcional reconhecer o dever por parte do Estado a determinado cidadão, ainda que o medicamento pleiteado não seja incorporado pelo SUS. Além disso, reafirma a necessidade de prova documentada dos requisitos para a obtenção de medicamentos de alto custo para que haja o reconhecimento judicial, porém, aponta que a princípio não há tal dever.

A escassez de políticas públicas diante das necessidades dos indivíduos na sociedade torna necessária a atuação do judiciário objetivando a solução dessas questões. Nesse contexto, vem entendendo o STF (STA n. 175-CE, em 17/03/2010. Rel. Min. Gilmar Mendes), ser direito de todo cidadão carente o recebimento e tratamentos especializados, incumbindo-se à União, Estados, DF e Municípios o fornecimento em decorrência da responsabilidade solidária existente entre eles.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. COMPETÊNCIA. O Plenário do STF em 22.05.2019 reiterou sua jurisprudência no sentido de que os entes federados têm responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde, fixando a seguinte tese de repercussão geral (RE 855.178, Tema 793): Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (TRF-4 - AG: 50430308420194040000 5043030-84.2019.4.04.0000, Relator: MÁRCIO ANTÔNIO ROCHA, Data de Julgamento: 04/02/2020, TURMA REGIONAL SUPLEMENTAR DO PR).

Ao julgar o Recurso Extraordinário n. 855.178-SE, em 05/03/2015, também envolvendo tema de repercussão geral, onde foi Relator o Ministro Luiz Fux, o STF reafirmou a solidariedade entre os entes federativos no que se refere às ações e serviços de saúde. Desse modo, se faz possível o pleito de qualquer ação ou serviço de saúde perante os entes federados.

Desse modo, fixou o STF tese de repercussão geral nos seguintes termos

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que 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. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (STF - ED RE: 855178 SE - SERGIPE 0005840-11.2009.4.05.8500, Relator: Min. LUIZ FUX, Data de Julgamento: 23/05/2019, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-090 16-04-2020)

Acerca do fornecimento de medicamentos ausentes na lista do SUS ou do custeamento pelo Estado de tratamento de saúde preconizando alcançar a melhora

na qualidade de vida e sobrevivência do paciente, o STF vem proferindo o entendimento no sentido de garantir o direito à saúde

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular — e implementar — políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde — além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas — representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política — que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro — não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (...) (RE 271.286-AGR).

Desse modo, o Judiciário ganha importância, ao fato de que possui o caráter de guardião da lei, da moralidade das eleições e da busca pela efetividade dos direitos sociais, como meio de guardar a democracia (DELDUQUE; SANTOS, 2014).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi incluído na pauta constitucional de 1988 o direito à saúde como um direito social, inerente a todos, sem qualquer tipo de distinção. Foi ainda idealizado um sistema de saúde que descentralizou a responsabilidade de um só ente, entregando aos demais entes federados autonomia, garantindo aos cidadãos uma maior participação, buscando assim um sistema eficaz.

Apesar da iniciativa trazida pelo Sistema único de Saúde - SUS, ao ser aplicado à real situação da sociedade brasileira, apresenta muitas falhas, sendo uma delas o fornecimento de medicamentos para determinadas doenças.

Através dos dados reunidos pôde-se concluir que as demandas judiciais relacionadas à saúde, das quais são em maior porcentagem no que diz respeito aos medicamentos, além do crescente número de processos sobre saúde entre os anos de 2009 e 2017 retratam um cenário cada vez mais comum, significando dizer que cada vez menos o Estado cumpre o seu dever de oferecer pleno acesso à saúde, e cada vez mais fica a cargo do judiciário decidir sobre tais questões.

De fato, não é possível alcançar a terapia gênica através do Zolgensma para tratar a Atrofia Muscular Espinhal através da rede pública. Devido a isso, o cidadão carente desse e outros tipos de tratamentos de alto valor, não viu outra saída a não ser recorrer a seara Judicial, em busca do que lhe é garantido pelo Constituinte. De certa forma, esta ação leva para o âmbito do Poder Judiciário a incumbência de gerir políticas públicas, ainda que esta função não lhe seja particular.

Diante da possibilidade de exigir por meio da via judicial a garantia do direito à saúde, se faz necessário avaliar e analisar os impactos provenientes dessa atuação concretamente, levando-se em conta os interesses das partes envolvidas, ponderando o que cabe a cada uma delas.

Quando algum cidadão recorre ao judiciário com o fito de obter o fornecimento de um medicamento de alto custo, ou mesmo que não esteja presente nos Protocolos do SUS, o ente federado é obrigado a dispor de recursos para custear o tratamento devido a decisão judicial.

Entretanto, no momento da apreciação judicial, abrem-se várias discussões acerca da finitude de recursos do poder público, o mínimo existencial e a observância da reserva do possível, fazendo com que na maior parte das decisões sejam estabelecidos critérios para que os julgadores venham a proferir a decisão.

É necessário destacar que a decisão que incumbe o custeio de um determinado tratamento para um determinado paciente, portador de uma doença rara, como a AME, implica, na inaplicabilidade de recursos públicos em outras ações da área da saúde que visam a coletividade, como a obtenção de medicamentos já presentes na rede pública e vacinas por exemplo.

Ao mesmo tempo, aquela criança, portadora da AME em seu tipo mais grave, que pede com os olhos para viver, que a cada dia sem tratamento luta ainda mais para respirar, é detentora dos mesmos direitos, e em nenhum momento pediu para ter essa enfermidade, nem sequer sabe que para melhorar a sua qualidade de vida precisa de um medicamento milionário, pois a sua única, porém árdua tarefa, é lutar pelo dia de amanhã.

Desse modo, considerando a previsão Constitucional de que todos possuem direito à saúde, e de que oferecer esse direito é dever do Estado, que deve efetivá-lo por meio de políticas públicas, suprimi-lo de um indivíduo, sujeito às condições a que lhe é submetido devido a falha na prestação dos serviços públicos pelo Estado, viola diretamente um direito fundamental.

REFERÊNCIAS

ACHOCHE, M. S. **A garantia constitucionalmente assegurada do direito à saúde e o cumprimento das decisões judiciais.** Jus Navigandi, Teresina, ano 14, n. 2102, 3 abr. 2009. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/12578>>. Acesso em: 08/10/2020.

ARAÚJO, A. P. Q. C. RAMOS, V. G. CABELLO, P. H. **Dificuldade Diagnóstica na Atrofia Muscular Espinhal.** 2005. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/%0D/anp/v63n1/23614.pdf>>. Acesso em 05/10/2020.

ASSEMBLEIA GERAL DA ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Nações Unidas, Art. III, Paris 1948. Disponível em <http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/>. Acesso em 20 de setembro de 2020.

ÁVILA, K. C. A. **O controle judicial de políticas públicas.** Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/38549/o-controle-judicial-das-politicas-publicas>>. Acesso em: 19/10/2020.

BARROSO, L. R. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática.** Thesis, Rio de Janeiro, v. 5, p. 23-32, 2012.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. STF. Recurso Extraordinário: 657.718 Minas Gerais, Relator: Min. Marco Aurélio, Data de Julgamento: 17/11/201. Data de Publicação: DJe-051 12-03-2012.

BRASIL. STF. Recurso Extraordinário: 566.471. Rio Grande do Norte. Min. Rel. Marco Aurélio Mello. Brasília, 15 set. de 2016.

BRASIL. STF. Recurso Extraordinário: 855.178. Sergipe. 0005840-11.2009.4.05.8500, Relator: Min. LUIZ FUX, Data de Julgamento: 23/05/2019, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-090 16-04-2020.

BRASIL. STF. Agrg no Recurso Extraordinário: 271.286. Rio Grande do Sul. Min. Rel. Celso de Melo. Brasília, 12 set. de 2000.

BRASIL, TRF. FEDERTAL (4ª Região) - AG: 50430308420194040000 5043030-84.2019.4.04.0000, Relator: MÁRCIO ANTÔNIO ROCHA. Data de Julgamento: 04/02/2020, TURMA REGIONAL SUPLEMENTAR DO PR.

CANOTILHO, J. J. G. **Direito constitucional.** 6. ed. Coimbra: Almedina, 2002. CEARÁ. STA 175/CE. Relator: Min. Gilmar Mendes. apud SOARES JUNIOR, Jair. Id., Ibid., p. 184.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. de C. B. **Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos.** Revista Saúde Pública, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.

CNJ. **Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir judicialização da saúde.** Disponível em <<https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/>>. Acesso em 27/10/2020.

CORDOBA, E. **SUS e ESF: Sistema Único e Estratégia Saúde da Família.** Editora Rideel, São Paulo, 2013.

DALLARI, S. G. **O Direito à saúde.** Item 4. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S003489101988000100008&script=sci_arttext> Acesso em: 25/09/2020.

DELDUQUE, M. C.; SANTOS, A. V. M. **Da Audiência Pública da saúde e seus fundamentos para os atuais debates no STF e CNJ.** Campinas: Saberes Direito e Gestão Pública, 2014.

DIAS, E. F. **O mínimo ético existencial como garantia da dignidade humana.** Egov, 2012. Disponível em <<https://egov.ufsc.br/portal/conteudo/o-m%C3%ADnimo-%C3%A9tico-existencial-como-garantia-do-princ%C3%ADpio-da-dignidade-humana>> Acesso em: 08/10/2020.

FLORES, G. M. D. Z. **Mínimo existencial. Uma análise à luz da teoria dos direitos fundamentais.** Revista Justiça do Direito. v. 21, n. 1, 2007.

HARARI, Y. N. **Sapiens: uma breve história da humanidade.** 32. ed. Porto Alegre: L&PM Editores, 2018.

INAME. <<https://iname.org.br/entenda-a-ame/a-atrofia-muscular-espinhal/>> Acesso em 06 de outubro de 2020.

INSPER. **Judicialização da saúde dispara e já custa R\$ 1,3 bi à União.** Disponível em: <<https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>> Acesso em: 29/11/2020.

LEDUR, J. F. **Os direitos fundamentais sociais.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

MÂNICA, F. B. **Saúde: um direito fundamental social individual.** Revista Brasileira de Direito da Saúde 1, 2011. p. 7.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona.** Disponível em <<https://antigo.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>> Acesso em 14/10/2020.

NOVELINO, M. **Curso de Direito Constitucional.** 10.ed. Bahia: Jus Podivm, 2015, p.521.

PERLINGEIRO, R. **A Tutela Judicial do Direito Público à Saúde no Brasil.** 2013. 4-6.

RIBEIRO, D. S. **O direito à saúde em tempos neoliberais: a judicialização da saúde como estratégia para a garantia de direitos?**.2014. 167 f. Dissertação (Mestrado em Serviço Social) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, MG.

SANTOS, L. **Direito à saúde e sistema único de saúde: conceito e atribuições.** O que são ações e serviços de saúde. In: SANTOS, Lenir (Org.) Direito da saúde no Brasil. Campinas: Saberes, 2010.

SANTOS, L. **Judicialização da saúde a incompreensão do SUS.** In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Coord.). Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes, 2014.

SANTOS, M. L. A. O. **JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE:** o fornecimento de medicamentos de alto custo e a atuação do Poder Judiciário. 2018. Trabalho de Conclusão de Curso II. (Graduação em Direito) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais.** 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/obtermedicamentosceaf>>. Acesso em 27/10/2020.

SILVA, J. A. **Curso de direito constitucional positivo.** 28 ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros, 2010.

SILVA, L. P. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível.** Monografia. Curso de Pós-Graduação Lato Sensu, Instituto Brasiliense de Direito.

SILVA, L. P. **Direito à saúde e princípio da reserva do possível.** s.d. 65 f. Monografia (Especialização em Direito) – Instituto Brasiliense de Direito Público, s.d. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudiencaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 03/10/2020.

Simões FH. **Judicialização do acesso ao tratamento do diabetes no estado de Minas Gerais.** 2015. 107 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Mestrado em Saúde pública da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2015.

SOARES JUNIOR, J. **A obrigação estatal de prestação do “tratamento adequado” e o caráter principiológico da tutela à saúde.** Revista de Direito e Liberdade – ESMARN. v.13. n.2. jul./dez., 2011.

TORRES, R. L. **Direito ao mínimo existencial.** Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

WATANABE, K. **Controle Jurisdicional das Políticas Públicas.** Revista de Processo, n. 193, 2011.