

COLETÂNEA  
**DIREITO À SAÚDE**

Volume 2

**Dilemas do Fenômeno  
da Judicialização da Saúde**



**CONASS**

Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Brasília, 2018 – 1ª Edição

# **Coletânea Direito à Saúde**

## Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde

© 2018 – 1ª Edição

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citadas a fonte e a autoria.

Tiragem: 1.200 exemplares.

**A Coletânea Direito à Saúde é distribuída gratuitamente. Proibida a comercialização.**

Também disponível na Biblioteca Digital do Conass em [www.conass.org.br/biblioteca](http://www.conass.org.br/biblioteca).

Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde

Brasília, outubro de 2018.

ISBN 978-85-8071-049-6

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**  
**(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)**

C694 Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde / Organizadoras Alethele de Oliveira Santos, Luciana Tolêdo Lopes. – Brasília (DF): CONASS, 2018.  
319 p. : il. – (Coletânea Direito à Saúde; v. 2)

Inclui bibliografia  
ISBN 978-85-8071-049-6

1. Assistência médica – Brasil. 2. Saúde pública 3. Seguro saúde. 4. Sistema Único de Saúde (Brasil). I. Santos, Alethele de Oliveira. II. Lopes, Luciana Tolêdo. III. Série.

CDD 368.40981

**Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422**

## SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE 2018

---

AC	Rui Emanuel Rodrigues Arruda	PB	Cláudia Luciana de Sousa Mascena Veras
AL	Carlos Christian Reis Teixeira	PE	José Iran Costa Júnior
AM	Orestes Guimarães de Melo Filho	PI	Florentino Alves Veras Neto
AP	Gastão Valente Calandrini de Azevedo	PR	Antonio Carlos Figueiredo Nardi
BA	Fábio Vilas Boas	RJ	Sérgio D'Abreu Gama
CE	Henrique Jorge Javi de Sousa	RN	Pedro de Oliveira Cavalcanti Filho
DF	Humberto Fonseca	RO	Luis Eduardo Maiorquin
ES	Ricardo de Oliveira	RR	Antonio Leocádio Vasconcelos Filho
GO	Leonardo Vilela	RS	Francisco Antônio Zancan Paz
MA	Carlos Eduardo de Oliveira Lula	SC	Acélio Casagrande
MG	Luiz Sávio de Souza Cruz	SE	Valberto de Oliveira Lima
MS	Carlos Alberto Moraes Coimbra	SP	Marco Antônio Zargo
MT	Luiz Antonio Vítório Soares	TO	Renato Jayme da Silva
PA	Vítor Manuel Jesus Mateus		

## DIRETORIA DO CONASS 2018/2019

---

### PRESIDENTE

Leonardo Moura Vilela (GO)

### VICE-PRESIDENTES

#### REGIÃO CENTRO-OESTE

Humberto Lucena Pereira Fonseca (DF)

#### REGIÃO NORDESTE

Carlos Eduardo de Oliveira Lula (MA)

#### REGIÃO NORTE

Vítor Manuel Jesus Mateus (PA)

#### REGIÃO SUDESTE

Ricardo de Oliveira (ES)

#### REGIÃO SUL

Acélio Casagrande (SC)

## EQUIPE TÉCNICA DO CONASS

---

### SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso

### ASSESSORIA JURÍDICA

Alethele de Oliveira Santos

### ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

Adriane Cruz

Marcus Carvalho

Tatiana Rosa

### COORDENAÇÃO TÉCNICA

René José Moreira dos Santos

### COORDENAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

Ricardo de Freitas Scotti

### ASSESSORIA TÉCNICA

Carla Uihôa André

Eliana Maria Ribeiro Dourado

Fernando P. Cupertino de Barros

Haroldo Jorge de Carvalho Pontes

Lourdes Lemos Almeida

Maria José Evangelista

Nereu Henrique Mansano

Tereza Cristina Lins Amaral

Viviane Rocha de Luiz

### CONSELHO EDITORIAL

Adriane Cruz

Fernando P. Cupertino de Barros

Jurandi Frutuoso

Marcus Carvalho

Ricardo de Freitas Scotti

René Santos

Tatiana Rosa

## ORGANIZAÇÃO DO LIVRO

---

### ORGANIZAÇÃO

Alethele de Oliveira Santos  
Luciana Tolêdo Lopes

### REVISÃO TÉCNICA

Adriane Aparecida Cruz  
Alethele de Oliveira Santos  
Bárbara Niegia Garcia de Goulart  
Beatriz Figueiredo Dobashi  
Bruno Naundorf  
Carlos Henrique Falcão de Lima  
Daniel Cardoso  
Fernando Alcantara Castelo  
Fernando Passos Cupertino de Barros  
Haroldo Jorge de Carvalho Pontes  
José Luiz Souza de Moraes  
Jurandi Frutuoso Silva  
Lidia Cunha Schramm  
Lourdes Lemos Almeida  
Luciana Tolêdo Lopes  
Marcella Parpinelli Moliterno  
Maurício Carlos Ribeiro  
Moacyr Rey Filho  
Patrícia De Carli  
Tereza Cristina Lins Amaral  
Uirá Menezes de Azevêdo

### REVISÃO GRAMATICAL

ALB Kist Filme e Vídeo ME  
Ana Lucia Brochier Kist

### EDIÇÃO

Marcus Carvalho

### PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Marcus Carvalho

### COLABORAÇÃO

Adriane Nogueira Naves  
Alethele de Oliveira Santos  
Bárbara Niegia Garcia de Goulart  
Bruno Naundorf  
Christabelle-Ann Xavier  
Claudia Boscheco Moretoni  
Clenio Jair Schulze  
Cynthia Pereira de Araújo  
Daniel Buffone Oliveira  
Daniela Oliveira de Melo  
Deise Regina Sprada Pontarolli  
Eduardo Perez Oliveira  
Eli lola Gurgel Andrade  
Élida Graziane Pinto  
Fernanda de Souza Walger Oliveira  
Fernando Alcantara Castelo  
Fernando Henrique Barbosa Borges Moreira  
Franklin Moreira dos Santos  
Giovanna Chipon Strapasson  
Lenir Santos  
Leonardo Buíssa Freitas  
Leonardo Moura Vilela  
Lucas Bevilacqua  
Luiz Alberto Oliveira Gonçalves  
Marcella Parpinelli Moliterno  
Marcus Senna Calumby  
Maria Inez Pordeus Gadelha  
Orozimbo Henriques Campos Neto  
Patrícia Abou Mekanna  
Patrícia de Carli  
Patricia Gabriela Paim Moraes  
Paula Silvia Rossignoli  
Paula Sue Facundo de Siqueira  
Rafael Augusto Baptista Juliano  
Ramiro Nóbrega Sant'Ana  
Raul Sousa Silva Junior  
Rosália Bardaro  
Sérgio Swain Müller  
Suzan Mirian do Patrocinio Alves  
Sylvia Patrícia Dantas Pereira



## SUMÁRIO

---

Direito à Saúde e a Judicialização do Impossível .....	14
Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde .....	26
Judicialização da Saúde: Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens Judiciais .....	52
Estratégias do Poder Econômico Interferindo no Fenômeno da Judicialização da Saúde .....	62
Saúde, Desigualdade e Judicialização: Vamos ou não Vamos Dar Instrumentos para a Insurgência dos Excluídos? .....	76
Os Passos do SUS: do Apogeu à Falência. A Judicialização da Saúde. ....	86
Guerra Fiscal de Despesas na Pactuação Federativa do SUS: um Ensaio sobre a Instabilidade de Regime Jurídico do Piso Federal em Saúde .....	92
A Efetivação do Direito à Saúde no Contexto da Judicialização da Política Pública ...	108
Desafios na Aquisição de Medicamentos pela Administração Pública fora dos Grandes Centros Populacionais do País e o Conflito entre Direitos Fundamentais – Livre Iniciativa x Direito à Saúde: Caso Tocantins .....	120
A Necessidade de Estabelecer a Responsabilidade da União nas Ações que Buscam o Fornecimento de Medicamentos Oncológicos.....	132
A Judicialização de Medicamentos Oncológicos na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná: Caracterização e Dificuldade de Gestão.....	146
SOLIRIS® (Eculizumabe): Vários Aspectos da Judicialização .....	158
Panorama da Judicialização de Medicamentos na Secretaria Estadual de Saúde do Paraná.....	174
Decisão Judicial com Prazo de Cumprimento Exíguo x Responsabilidade Administrativa do Gestor da Área da Saúde: Análise da Problemática Advinda da Judicialização ....	188
Da Imprescindível Análise Fática nas Demandas de Saúde: Impropriedade da Utilização Irrestrita do Mandado de Segurança .....	198
O Estado do Rio Grande do Sul e os Impactos da Judicialização da Saúde na Gestão Pública.....	208
As Condições da Ação nas Demandas Judiciais Envolvendo o Direito à Saúde .....	218
A Regra da Inadequação da Via Estreita do Mandado de Segurança em Demandas de Saúde.....	234



A Internação Compulsória na Contramão da Lei 10.216/01 .....	242
Limites à Judicialização da Saúde Pública no Direito Brasileiro .....	254
Direito de Morrer: uma Discussão Necessária .....	264
Um Necessário Amadurecimento das Demandas em Saúde .....	276
Qual Direito à Saúde? .....	286
A Questão Judiciária no SUS .....	296
Judicialização da Saúde: um Fenômeno a Ser Compreendido .....	308

## APRESENTAÇÃO

---

Cabe ao Conass, dentre outras atribuições, a produção e a difusão do conhecimento. O cumprimento desta função dá-se por diferentes estratégias, mas, em especial, a partir da publicação de livros técnicos, com temas de interesse da gestão estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) e do público em geral e que vêm, ao longo dos anos, dando corpo à biblioteca institucional.

No ano 2015, a partir da premissa de que conhecer o Direito Sanitário é essencial ao bom desempenho da gestão, o Conass lançou sua primeira publicação exclusiva para a temática. O livro “Direito à Saúde” compõe a Coleção Para Entender a Gestão do SUS e tem alcançado relevantes números de acesso e *download*, por diferentes públicos e em vários países.

Por reconhecer que os debates que envolvem o tema têm-se expandido, quer em quantidade, quer nas especificidades, o Conass apresenta a **Coletânea Direito à Saúde**, composta por três volumes que abordam eixos distintos, mas relacionados entre si. São eles: (i) a institucionalização do direito à saúde; (ii) os dilemas que envolvem o tema no fenômeno da judicialização, e por fim, (iii) as boas práticas e diálogos institucionais. Os eixos serviram de inspiração para nomear os livros da Coletânea, sendo que cada volume apresenta artigos/ensaios produzidos por expertos no assunto, pertencentes aos sistemas de saúde, de justiça e de ensino.

A apresentação dos volumes segue o padrão de impressão gráfica, bem como traz a possibilidade de utilização da ferramenta *QR Code*, seja para cada um dos livros, seja para cada artigo/ensaio. Esta ferramenta incrementa o acesso livre, desembaraçado e gratuito às obras do Conass, possibilitando maior alcance e economicidade.

É necessário agradecer. Primeiramente, aos autores, que mesmo individualmente responsáveis por suas palavras, generosamente as cederam para comporem a Coletânea. Agradecer também aos revisores, que contribuíram na busca da precisão e da melhor técnica. E, por fim, agradecer a todos que se empenharam para que a ideia tomasse forma.

Que a Coletânea seja capaz de produzir reflexões que contribuam com o amadurecimento dos debates, a inovação, as soluções ponderadas e racionais e estimulem a produção e difusão de mais conhecimento.

Boa leitura!

Leonardo Moura Vilela  
**Presidente do Conass**



## INTRODUÇÃO

---

A Coletânea Direito à Saúde está dividida em 3 volumes: (i) institucionalização; (ii) dilemas do fenômeno da judicialização; (iii) boas práticas e diálogos institucionais. Este é o segundo volume e trata da temática relacionada aos dilemas do fenômeno da judicialização do Direito à Saúde.

O Livro 2: dilemas do fenômeno da judicialização, refere-se, em especial, aos problemas relacionados ao fenômeno da judicialização e, assim como os demais, é formado por capítulos compostos a partir de escritos elaborados por profissionais<sup>1</sup> ligados à gestão do sistema de saúde, ao sistema de justiça e também às pesquisas acadêmicas. Neste livro, os artigos apontam questões relevantes sobre a legislação sanitária e a organização do SUS e, em especial, apresentam os problemas e dúvidas que surgem das dificuldades em conciliar as pactuações intergestores e as peculiaridades para o cumprimento das decisões judiciais.

A judicialização do direito à saúde tem sido o palanque para a exposição de conflitos entre a organização do sistema de saúde, sua representação judicial e os operadores do direito, cujas teses têm chegado às últimas instâncias de todos os poderes constituídos.

Neste cenário, a realidade que se impõe é de uma enorme variedade de perfis dos entes federados e da população, do perfil epidemiológico, dos indicadores de desenvolvimento humano ou econômico, o que justifica a variação do padrão de competências específicas dos entes na gestão do SUS. Ao admitir que não é razoável esperar que a Constituição e a legislação ordinária deem conta de tamanha diversidade, é importante realçar as atribuições das comissões intergestores, que servem de agentes legiferantes no SUS.

A governança no SUS tem um arranjo complexo e sofisticado. Trata-se do modelo de governança cooperativa, atualmente expresso na Lei n. 8.080, de 1990, e seu decreto regulamentador. O SUS foi vanguardista na adoção deste modelo que, desde os anos 1990, promove o diálogo entre os entes federados, reconhece as realidades loco-sanitárias, e cuja edição normativa ocorre de forma dinâmica e ininterrupta. Portanto, as normativas exaradas pelas comissões intergestores também compreendem competências específicas e têm sido alvo de debates.

Na judicialização, o protagonismo é da atenção hospitalar e da assistência farmacêutica, o que pode encontrar explicação nas necessidades de acesso da população aos serviços de saúde, na cultura hegemônica vigente e nos significativos avanços tecnológicos, tanto na área diagnóstica quanto na terapêutica. Pode ter explicação na relação entre um setor produtivo globalizado, que defende seus interesses comerciais, e o setor público, que deve fazer escolhas alocativas, o que per se já é um dilema e traz uma série de elementos a serem analisados e discutidos.

---

<sup>1</sup> Os autores elaboraram artigos/ensaios que expressam suas opiniões pessoais, que nem sempre coincidem com a do Editor, para comporem a Coletânea Direito à Saúde. Têm conhecimento que as publicações, tanto as impressas, quanto as disponíveis na rede mundial de computadores, são de acesso público, gratuito e desembaraçado (portal Conass). Não foram remunerados e cederam, gratuitamente, seus direitos autorais e de publicação.

É a partir da contribuição de autores ligados às diferentes instituições, que se suscita o debate acerca dos dilemas que envolvem as relações entre os sistemas judiciário e sanitário. A pretensão deste livro não é, e nem poderia ser, levar o tema à exaustão. Contudo, pretende apresentar ao leitor diferentes pontos de vista que, obrigatoriamente, se relacionam e que não dizem, exclusivamente, as posições adotadas pela gestão estadual do SUS.

O Conass reitera seus agradecimentos aos autores e demais envolvidos no presente esforço de produção e difusão de novos conhecimentos no tema e espera contar com toda sua expertise para novos empreendimentos editoriais.



# Direito à Saúde e a Judicialização do Impossível

Clenio Jair Schulze\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/CCyhBY>

## RESUMO

O objeto do texto é analisar o fenômeno e alguns dilemas da Judicialização da Saúde. O objetivo é demonstrar que ocorre a Judicialização do impossível quando são postulados aos magistrados tratamentos que não apresentam resultados úteis ou satisfatórios e, mesmo assim, são veiculados com a expectativa de resolver o problema de Saúde do autor da ação judicial. Indica também que há inúmeros fatores que precisam ser considerados pelos magistrados durante o julgamento de processos judiciais, especialmente sobre: a influência dos laboratórios farmacêuticos, os limites para os tratamentos experimentais, os conflitos de interesse e a precificação das tecnologias em Saúde. Tais questões precisam estar presentes na teoria da decisão judicial para qualificar o trabalho do Poder Judiciário e evitar provimentos não compatíveis com a Constituição. A hipótese indica, portanto, que ainda é preciso avançar na qualificação da Judicialização da Saúde.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde. Função dos Juízes. Escolhas Trágicas.

---

\* Juiz federal em Santa Catarina. Doutorando e Mestre em Ciência Jurídica. E-mail para contato: [cleniojschulze@yahoo.com.br](mailto:cleniojschulze@yahoo.com.br)

## 1. INTRODUÇÃO

O Direito à Saúde expandiu-se consideravelmente nos últimos anos, talvez mais do que os outros Direitos Fundamentais.

E a Judicialização é um dos grandes fundamentos que ensejaram tal situação.

Neste sentido, já se caminha para um número que supera um milhão e quinhentos mil de processos judiciais relacionados ao Direito à Saúde (1) e, mesmo assim, não se tem observado melhorias significativas no cotidiano dos cidadãos. Ou seja, a despeito do acesso ao Judiciário, as pessoas não estão, em linhas gerais, obtendo mais benefícios nas suas vidas.

O presente texto tem a finalidade de encontrar algumas explicações para este fenômeno – ou a pretensão de chegar próximo a algumas justificativas que levaram ao “estado da arte”.

Para tanto, são objeto de consideração os processos judiciais em que se busca a obtenção de tecnologias ainda não incorporadas no Sistema Único de Saúde (SUS) e no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

No primeiro momento, é analisado o fenômeno da Judicialização da Saúde a partir da classificação dos casos difíceis, em que a solução não é fácil de ser encontrada, e que isso pode levar à Judicialização do impossível, quando são postulados aos magistrados tratamentos que não apresentam resultados úteis ou satisfatórios e, mesmo assim, são veiculados com a expectativa de resolver o problema de Saúde do autor da ação judicial.

Após, aborda-se a influência dos laboratórios farmacêuticos na Judicialização da Saúde.

Em seguida, faz-se uma avaliação sobre a possibilidade de fixação de limites aos tratamentos experimentais.

Também é analisado o fenômeno do conflito de interesses na área médica.

Enfrenta-se a questão da oferta e da demanda, utilizando-se a Lei de Roemer como base de pesquisa.

Além disso, comenta-se a influência da precificação das tecnologias na Judicialização da Saúde.

Por fim, investiga-se o instituto do *forum shopping* na Judicialização da Saúde.

Na fase de investigação o método utilizado foi o indutivo. Na fase de tratamento de dados foi adotado o método analítico. A técnica da pesquisa bibliográfica permitiu encontrar o instrumental investigatório.

O objeto do texto é analisar o fenômeno e alguns dilemas da Judicialização da Saúde. E o objetivo é demonstrar que há inúmeros fatores que precisam ser considerados pelos magistrados durante o julgamento de processos judiciais, especialmente



sobre: a influência dos laboratórios farmacêuticos, os limites para os tratamentos experimentais, os conflitos de interesse e a precificação das tecnologias em Saúde. Tais questões precisam estar presentes na teoria da decisão judicial para qualificar o trabalho do Poder Judiciário e evitar provimentos não compatíveis com a Constituição. A hipótese indica, portanto, que ainda é preciso avançar na qualificação da Judicialização da Saúde.

## 2. CASOS DIFÍCEIS

Não é fácil ser juiz em um país em que as pessoas acreditam que tudo pode acontecer. Muitas vezes, o cidadão brasileiro, quando vai ao Judiciário, pensa que o magistrado é um mágico que altera a natureza das coisas. O mais impressionante é que há juízes que também acreditam na premissa.

A Judicialização da Saúde tem uma série de exemplos para comprovar isso. O caso da retinose pigmentar, resumidamente, demonstra tal situação, em que inexistia solução médica para o problema oftalmológico e, mesmo assim, o Supremo Tribunal Federal (STF) autorizou o tratamento no exterior. (2)

Nos processos judiciais em que se busca um tratamento paliativo para as patologias, muitas vezes a Judicialização do medicamento apenas vai amenizar o sofrimento do doente – e/ou dos seus familiares – sem apresentar um resultado curativo.

No plano processual, muitas vezes, sequer existe interesse jurídico para deflagrar a ação judicial, já que é indispensável, pela teoria processualística, comprovar que a pretensão é necessária e que vai trazer algum benefício em prol do autor da ação. Mas, se a doença é rara e não há evidência científica sobre o tratamento, o que se deve fazer? Indeferir a petição inicial ou permitir o prosseguimento da ação? Esta opção geralmente é a escolhida pelo Judiciário, em prol da maximização do Direito à Saúde, no qual se compreende a possibilidade de “tentar” tratamentos cientificamente não comprovados.

Mas qual é o custo disso para a Sociedade?

Não há como responder objetivamente tal pergunta. Seja porque não se poderiam deixar desamparadas as pessoas com doenças raras, seja porque o Estado deve progredir nas pesquisas clínicas.

De outro lado, o custo é extremamente alto para as pessoas. No aspecto pessoal, pois não têm a garantia de sucesso do tratamento. E no plano social, porquanto a solidarização decorrente dos gastos com terapias sem comprovação científica é compartilhada com todos os cidadãos.

Por isso que a “tragédia dos comuns” é muitas vezes lembrada na Judicialização da Saúde. Vale dizer, enquanto alguns ganham com decisões favoráveis, outros ficam sem a cobertura prometida pelo SUS porque os recursos já foram utilizados por quem chegou na frente. Assim, ganha quem for mais rápido.

É claro que essa interpretação não pode ser aplicada quando se trata de tratamentos já incorporados no Sistema de Saúde, pois seria surreal imaginar que há abuso na Judicialização de algo que já foi disponibilizado gratuitamente a todos. Mas quando inexistente concessão do tratamento em nenhum outro país, porque o Brasil teria que reconhecer?

Estes são alguns dilemas que norteiam a Judicialização da Saúde e demonstram que os magistrados estão diariamente diante de casos difíceis (*hard cases*) que precisam de uma definição, pois há uma pessoa que possui uma patologia, há uma prescrição médica e há um tratamento disponível (ainda que sem efetividade, eficácia e eficiência) em algum lugar do mundo. Para alguns, isso é suficiente para a procedência do pedido. Para outros, é preciso muito mais, como a comprovação do sucesso da providência buscada, com a demonstração de que o custo é suportável socialmente, sem provocar colapso no Sistema de Saúde (que precisa ser compreendido em uma perspectiva mais ampla e não isoladamente).

Portanto, as escolhas trágicas são inerentes à Judicialização da Saúde.

Além destes aspectos mencionados, também há vários outros fatores que influenciam a Judicialização da Saúde, conforme se passará a demonstrar.

### 3. A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS

Um aspecto importante no debate é o grau de influência dos laboratórios farmacêuticos na Judicialização da Saúde.

O alto número de processos judiciais também pode ter como responsável a indústria farmacêutica? Trata-se de uma pergunta difícil de responder. De qualquer forma, há fatos que ocorrem em decorrência da atuação – ou sua ausência – dos laboratórios.

Por exemplo, o ente público, Município ou Estado da federação, lança um edital para adquirir determinado fármaco. Contudo, não houve nenhum laboratório interessado em participar da licitação. Por que isso acontece? Há pelo menos duas hipóteses: a) o ente público não honra os pagamentos dos contratos com os laboratórios e isso justifica a licitação deserta; b) a ausência de distribuição do medicamento pelo SUS enseja a sua busca na via judicial e aqui o preço do fármaco pode ser mais alto do que aquele pago pelo Estado em uma regular licitação, trazendo um lucro bem maior para o laboratório.

Estas duas justificativas podem ser verídicas.

Outro aspecto importante refere-se à concorrência havida entre os laboratórios, principalmente no que toca aos fármacos de mesmo princípio ativo produzidos por mais de uma companhia.

A relevância existe porque envolve, entre outros fatores, tais como: a) precificação dos produtos; b) segurança e eficácia; c) transparência; d) liberdade de mercado.

Assim, é interessante observar a discussão judicial existente na Itália, em que a Autoridade de Garantia da Concorrência e do Mercado (AGCM) aplicou multa à Roche e à Novartis no valor de 90,6 e 92 milhões de euros, respectivamente, ao fundamento de que os dois laboratórios celebraram acordo que “visava obter uma diferenciação artificial entre os medicamentos Avastin e Lucentis, manipulando a percepção dos riscos da utilização do Avastin em oftalmologia.” (3)

A potencial infração ao direito da concorrência ocorreu no período compreendido entre 1º de junho de 2011 e 27 de fevereiro de 2014.

Em resumo, o acordo entre os dois laboratórios tinha por finalidade “reduzir as utilizações oftalmológicas do medicamento Avastin e aumentar as do Lucentis”(4). Segundo a agência de concorrência (AGCM), a consequência é que tal atuação causou prejuízo de 45 milhões de euros aos cofres públicos italianos só no ano de 2012. É que “o Avastin e o Lucentis são, em todos os pontos, equivalentes para o tratamento de doenças oculares” (3).

No Brasil, também houve gigantesco aumento de prescrições do Lucentis, em detrimento do Avastin.

Portanto, a discussão é importante, não apenas na perspectiva da farmacovigilância, mas também porque envolve um aspecto financeiro, em que o Estado brasileiro (SUS) e os planos de Saúde podem ter gasto muito mais recursos do que precisariam, em princípio, para os tratamentos oftalmológicos. Isto se confirma se for verdadeira a premissa seguida pelo Tribunal de Justiça da União Europeia, que considerou haver “uma relação concreta de substituíbilidade entre o Lucentis e o Avastin”. (3)

Como se observa, a questão faz um alerta que pode influenciar a atuação dos: a) médicos prescritores; b) laboratórios; c) entes públicos – SUS e; d) planos de Saúde.

#### 4. OS TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS. HÁ LIMITES?

Tratamentos experimentais são aqueles que não possuem evidência científica e comprovação do seu sucesso, razão pela qual são utilizados sem a segurança da obtenção de um resultado útil e positivo no quadro clínico da pessoa.

Assim, questão interessante é saber se existem limites para os tratamentos experimentais, especialmente na perspectiva do Estado. Ou seja, os entes públicos são obrigados a promover e fomentar os tratamentos experimentais? Existe um direito fundamental à tentativa de submissão a qualquer tratamento?

O tema precisa ser observado a partir de dois pontos de vista.

Em primeiro lugar, a interpretação jurídica do princípio da Dignidade da Pessoa Humana indica que há liberdade de atuação do cidadão na escolha das opções de tratamento existentes. A autonomia da vontade confere tal prerrogativa. Assim, se não

houver necessidade de intervenção do Estado, as pessoas são livres para escolher o caminho que lhes aprouver.

Não há, portanto, maior discussão na aludida situação.

Contudo, o debate surge quando o cidadão postula perante o Estado – ou o plano de saúde – um tratamento que não está incorporado no SUS, ou no rol de procedimentos da ANS.

A fosfoetilonamina é um bom exemplo de tratamento experimental. Em um primeiro momento, o Judiciário brasileiro, como regra geral, determinou ao Estado o fornecimento da pílula do câncer. O STF, contudo, no julgamento da medida cautelar da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, suspendeu a eficácia da Lei n. 13.269/2016, que autorizava a entrega de tal substância química.

No exterior, há vários exemplos de tratamentos experimentais. Barbosa relata dois casos ocorridos na Itália, em que o Judiciário determinou entre 1997 e 1998 o fornecimento de multitratamento tumoral criado pelo médico Luigi di Bella, mas que, posteriormente, comprovou-se que apenas 0,8% dos pacientes obtiveram sucesso (5). No caso Stamina, ainda em território italiano, no qual se fazia terapia com células-tronco (inclusive para esclerose lateral amiotrófica), também houve determinação judicial de custeio do tratamento pelo Estado, com ulterior revisão da posição pelo Judiciário, em razão da ausência de evidências científicas (5).

A despeito das polêmicas que envolvem os tratamentos experimentais, o tema exige, necessariamente, a ponderação de vários aspectos, tais como: a) o artigo 196 da Constituição brasileira determina a adoção de medidas para a melhoria do estado de Saúde das pessoas; b) as Ciências da Saúde não conseguem encontrar soluções científicas para todas as patologias; c) em decorrência da segurança jurídica, o Estado – e os planos de Saúde – não possuem a obrigação de custear, sem limites, qualquer tratamento médico; d) o Estado deve atuar em favor da procura de novas curas, inclusive para as doenças raras; e) deve haver um balanceamento entre o “direito à esperança” (ou direito de tentar) do cidadão e o dever estatal de fornecimento de substâncias não comprovadas cientificamente; f) a concessão de tratamentos experimentais pode configurar potencial violação ao princípio da isonomia; g) a teoria do custo dos Direitos não autoriza a adoção de todo e qualquer tratamento; h) na escolha trágica, o Estado pode limitar o fornecimento de tratamentos experimentais, em razão da escassez de recursos; i) só há Direito à Saúde quando se tem o cumprimento de normas técnicas minimamente comprovadas no plano da ciência; j) a pesquisa científica deve seguir padrões eticamente aceitáveis.

De qualquer forma, o tema é aberto e não possui uma posição pacífica.

Enquanto, de um lado, há discussão sobre a real existência do Direito ao tratamento experimental, de outro lado, é preciso deixar claro que cabe ao Estado adotar posições equilibradas, a fim de evitar excessos ou omissões nas questões relacionadas ao Direito à Saúde.

## 5. CONFLITO DE INTERESSES NA ÁREA DA SAÚDE

O controle da atuação dos profissionais na área da Saúde é um grande desafio a ser enfrentando pelo sistema jurídico.

Neste sentido, é muito difícil saber se um médico prescreve um determinado medicamento apenas porque ele recebeu vantagens do laboratório que o produziu.

Gotzsche, representante do Centro Cochrane na Dinamarca, informa que a indústria farmacêutica coopta com frequência os médicos com inúmeros prêmios (brindes, passagens aéreas, diárias em hotéis, bônus, etc.), em troca de prescrições que indiquem os produtos do mesmo laboratório. (6)

Afora a relação de natureza ética, um ponto importante do controle potencial de conflito de interesses é quando o medicamento ou componente médico prescrito não tem eficácia, segurança e efetividade no tratamento, causando um problema ao paciente e, muitas vezes, um prejuízo social, já que pode envolver a dispensação da tecnologia pelo SUS.

Para evitar a prática, em alguns países (Chile, Colômbia (7), etc.) foi criado um grupo chamado Médicos sem Marca, em que os profissionais se declaram publicamente sem nenhum conflito de interesse, registrando isso na rede mundial de computadores. (7)

Exemplo interessante de combate ao conflito de interesses é a Lei n. 22.440, de 21/12/2016, do estado de Minas Gerais, que instituiu “a obrigatoriedade de as indústrias de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes declararem as relações com profissionais de saúde, de qualquer natureza, que configurem potenciais conflitos de interesses” (artigo 1º).(8)

Para tanto, a indústria deverá publicar anualmente, em site próprio, ainda não desenvolvido pelo Estado, “até o último dia útil do mês de janeiro, o nome do profissional, seu número de inscrição no conselho de classe, o objeto da doação ou benefício e o valor desse objeto ou benefício, por meio de arquivo eletrônico referente a dados do ano-base anterior” (artigo 2º). (8)

Tal procedimento permitirá: a) maior controle e transparência na atuação dos médicos; b) mais segurança à população; c) potencial racionalização dos gastos; d) redução da Judicialização da Saúde.

Como se observa, a vigilância das profissões é necessária para trazer mais garantias aos cidadãos, principalmente no que toca ao fortalecimento do Direito à Saúde e à produção da sadia qualidade de vida.

## 6. A LEI DE ROEMER E O DIREITO À SAÚDE

Uma das grandes questões que norteiam o Direito à Saúde é a escassez dos recursos financeiros e técnicos e que dificultam, muitas vezes, encontrar-se a melhor resposta para os problemas.

Neste ponto, Roemer possui interessante reflexão sobre os custos de oportunidade no uso dos recursos disponíveis. Ao analisar o número de leitos em hospitais, Roemer assentou que, se há disponibilidade, os leitos serão ocupados.

A Lei de Roemer afirma que: “se há leitos hospitalares disponíveis, eles tendem a ser usados, independentemente das necessidades da população” (9). Por outras palavras, sempre haverá escassez de leitos, já que a “capacidade instalada determina o uso” (9).

Como se observa, a Lei de Roemer traz grande problema aos gestores em saúde. Villaça indica que:

uma forma eficaz de contrapor-se à Lei de Roemer é utilizar mecanismos de pagamento aos prestadores de serviços que desincentivem a sobreprestação de serviços hospitalares. Por exemplo, o pagamento por captação de um pacote de serviços que inclua as internações hospitalares ou o pagamento por orçamento global para os hospitais, certamente, anulam os efeitos da Lei de Roemer. (10)

Mas tal perspectiva não se aplica apenas ao número de leitos. Certamente, o número de consultas e de cirurgias também varia de acordo com a quantidade de médicos e de cirurgiões.

Como se observa, a Lei de Roemer é importante para que os agentes do sistema de Justiça compreendam adequadamente o fenômeno da judicialização da Saúde. Vale dizer, não é apenas a quantidade (leitos, médicos, equipamentos, etc.) que deve ser analisada. É necessário investigar, inclusive nos processos judiciais – antes de uma decisão –, se o gestor já fez avaliação sobre o uso dos recursos disponíveis e se existe efetivamente uma demanda reprimida.

Ou seja, a despeito da dificuldade de gestão dos sistemas de atenção à saúde, é preciso investigar se haverá indução de demanda pela oferta.

Cabe, portanto, avaliação sistêmica da questão, a fim de evitar decisões equivocadas sobre o Direito à Saúde.

## 7. PRECIFICAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Outro ponto que influencia a Judicialização trata da definição do preço de mercado das tecnologias em Saúde.

No Brasil, após o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cabe à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) definir o preço máximo de venda dos medicamentos e tecnologias em Saúde.

Segundo prevê o Decreto n. 4.766/2003, a CMED tem por finalidade:

a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover

a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Assim, no ciclo de vida das tecnologias em saúde, o caminho a ser seguido após o registro da Anvisa é a solicitação de preço na CMED. Apenas posteriormente é que se pode encaminhar pedido para análise da CONITEC (que faz estudo sobre a possibilidade de incorporação no SUS).

Contudo, não é incomum encontrar-se a Judicialização de medicamentos sem preço fixado pela CMED, causando insegurança aos entes públicos, diante da inexistência, neste caso, de parâmetro do seu custo. Por esta razão, é a própria indústria farmacêutica que define livremente o seu preço, sem possibilidade de controle objetivo pelos entes públicos e pelo próprio Poder Judiciário.

Um caso interessante é do Eculizumabe (11), medicamento indicado para tratar Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), patologia que afeta o sistema sanguíneo, e que foi judicializado por quase uma década sem haver registro na Anvisa e sem ter precificação pela CMED. Isso o tornou o medicamento que trouxe um dos maiores custos para os entes públicos no âmbito da judicialização da Saúde.

Em 2017, contudo, houve o registro (março) e também a precificação (outubro). Estabeleceu-se que o preço máximo de venda para o SUS será de R\$ 11.942,60. (12)

Tal caso demonstra como é importante a atuação coordenada dos órgãos públicos para equilibrar os custos decorrentes da concretização do Direito à Saúde, evitando excessos e perdas aos cofres públicos. Isso, entretanto, nem sempre é possível, por fatores externos, tal como a atuação isolada da indústria farmacêutica, destinada, muitas vezes, apenas à satisfação dos seus interesses financeiros.

## 8. FORUM SHOPPING NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A expressão *forum shopping* é aplicada no Direito Internacional e significa que as partes podem escolher o foro para discutir eventual litígio surgido sobre um contrato ou um negócio jurídico.

No âmbito da Judicialização da Saúde, o *forum shopping* tornou-se um lugar comum. Por várias razões.

Em primeiro lugar, porque o autor do processo pode escolher em face de quem a demanda será ajuizada. Se a ação for intentada em face da União, o Juízo competente será o Federal. Se tal ente não participar da lide, o processo tramitará na Justiça Estadual.

Em segundo lugar, se a União participar, além do Município de residência, é possível escolher entre ajuizar a ação na capital federal (Brasília) ou na capital do estado de origem do autor da ação.

Em terceiro lugar, já é possível saber, antecipadamente, se o Juiz tem um posicionamento favorável ou não ao pleito. Há algoritmos criados por intermédio da Jurime-

tria e da Inteligência Artificial que indicam quantos processos sobre a mesma questão já foram julgados procedentes pelo mesmo magistrado. Assim, se há posição favorável o advogado do autor construirá algum argumento para que este Juiz seja o competente para julgar o seu processo.

Em quarto lugar, não é incomum encontrar situações em que a parte pede desistência do processo em razão do indeferimento da liminar e fomenta nova ação perante outro Juízo, em razão de alteração do demandado (exclui ou inclui a União, de modo a afastar ou atrair a competência da Justiça Federal).

Estas são algumas demonstrações que indicam que é preciso ajustar a Judicialização da Saúde para o cenário das realidades do Estado Constitucional do Século XXI. Ou seja, muita coisa mudou desde a Constituição de 1988, e também não foi alcançada pelo Código de Processo Civil vigente (mesmo a despeito da sua atualidade).

## 9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A hipótese que ensejou a presente pesquisa e a produção do texto foi confirmada.

Neste sentido, há várias medidas que podem ser adotadas para qualificar a Judicialização da Saúde no Brasil.

Podem ser destacados os seguintes temas que precisam ser incorporados na análise dos processos judiciais, tais como: a influência e a atuação dos laboratórios farmacêuticos, os limites para os tratamentos experimentais, os conflitos de interesse e a precificação das tecnologias em Saúde.

Além disso, é importante avaliar se os tratamentos objeto de pedidos judiciais também materializam alto nível de evidência científica e se possuem um resultado útil.

Tais medidas, resumidamente, podem contribuir para a construção de uma teoria da decisão judicial mais adequada aos preceitos da Constituição do Brasil e, principalmente, compatíveis com o Direito Fundamental à Saúde.

De um lado, minimizam-se os efeitos não desejados decorrentes de decisões condenatórias, em razão do alto custo dos tratamentos ou até mesmo da impossibilidade fática de cumprimento do provimento judicial.

De outro lado, evita-se a improcedência de pedidos que estão materializados na exata compreensão do Direito à Saúde e dentro dos limites da capacidade do Estado.

Desta forma, cabe aos entes públicos, inclusive, do Sistema de Justiça, e aos particulares em geral, exigir o cumprimento da legislação, a fim de permitir a observância na noção de Sustentabilidade na área da Saúde.

É isso que se pretende para conferir maior segurança e Saúde às pessoas, de modo a garantir mais qualidade de Vida e benefícios à Sociedade.



## REFERÊNCIAS:

1. Schulze CJ. Números atualizados da judicialização da saúde no Brasil. In Empório do direito. 11 set 2017. [internet]; [acesso em 27 fev 2018]. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/leitura/numeros-atualizados-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-por-clenio-jair-schulze>.
2. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 368564. Relator Ministro Meneses Direito. Julgamento 13 abr 2011.
3. Tribunal de Justiça da União Europeia. Comunicado de Imprensa n.º 6/18. Luxemburgo. 23 jan 2018. Acórdão no processo C-179/16. [internet]; [acesso em 24 jan 2018]. Disponível em <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-01/cp180006pt.pdf>.
4. Tribunal de Justiça da União Europeia. Processo C-179/16. Decisão de 23/01/2018. Luxemburgo. [internet]; [acesso em 24 jan 2018]. Disponível em <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-179/16>.
5. Barbosa EM. Right to try? fosfoetanolamina, di bella e stamina: uma análise ítalo-brasileira. Rev de Direito Sanitário. 2016;17(2):66-92.
6. Gotzsche P. Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Farjado AP Tradutor. Porto Alegre: Bookman; 2016.
7. Médicos sin Marca. [internet]; [acesso em 21 dez 2017]. Disponível em <http://www.medicossinmarca.cl/>.
8. Brasil. Estado de Minas Gerais. Lei n. 22.440, de 21 de dezembro de 2016. Dispõe sobre a obrigatoriedade de as indústrias de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes declararem as relações com profissionais de saúde, de qualquer natureza, que configurem potenciais conflitos de interesses. [internet]; [acesso em 22 dez 2017]. Disponível em <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=334100>.
9. Roemer M. National health systems of the world: the issues. New York: Oxford University Press; 1993.
10. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011.
11. Schulze CJ. O medicamento mais caro do mundo. Rev Empório do Direito. 2017. [internet]; [acesso em 12 nov 2017]. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/backup/o-medicamento-mais-car-do-mundo/>.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [internet]; [acesso em 27 fev 2018]. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset\\_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/3671206](http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/3671206).



# Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde

Leonardo Buíssa<sup>1</sup>

Lucas Bevilacqua<sup>2</sup>

Fernando Henrique Barbosa Borges Moreira<sup>3</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/JcJLN8>

## RESUMO

O presente ensaio tem por objetivo analisar as raízes principais da judicialização de políticas públicas de saúde, principalmente no tocante à legitimidade da intervenção do Poder Judiciário e às distorções ocasionadas nos Orçamentos Públicos dos Municípios, Estados e União Federal, ante a completa vulneração das regras federativas de repartição de competências administrativas estabelecidas no Sistema Único de Saúde (SUS).

**Palavras-chave:** Saúde. Orçamento Público. Judicialização.

---

<sup>1</sup> Juiz Federal da Seção Judiciária de Goiás do Tribunal Regional Federal da Primeira Região. Professor Efetivo do Programa de Mestrado de Direito e Políticas Públicas pela Universidade Federal de Goiás. Doutor em Direito Econômico, Financeiro e Tributário pela Universidade de São Paulo. E-mail para contato: leonardo-buissa@gmail.com

<sup>2</sup> Procurador do Estado de Goiás à disposição da Governadoria em Brasília. Pesquisador do Programa de Mestrado Direito e Políticas Públicas pela Universidade Federal de Goiás. Doutor em Direito Econômico, Financeiro e Tributário pela Universidade de São Paulo. E-mail para contato: lucas.bevilacqua@gmail.com

<sup>3</sup> CV disponível em: <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K8018542J8>. Procurador do Município de Goiânia. E-mail para contato: fernandohborges@hotmail.com

## 1. INTRODUÇÃO

No atual cenário de escassez de recursos públicos, a judicialização das políticas públicas de saúde traz distorções ainda mais severas e graves ao equilíbrio dos orçamentos públicos dos diferentes entes federativos. No âmbito jurídico, diversas medidas foram tomadas, ao longo dos últimos 30 anos, para tentar dar solução a essa difícil questão.

A Constituição da República de 1988 foi um importante marco neste processo, pois estabeleceu um sistema de saúde dinâmico, complexo e descentralizado, baseado nos princípios da saúde como um direito do cidadão e um dever do Estado (art. 196 da CRFB/1988). A Lei 8.080/1990 estruturou esse sistema, e a Emenda Constitucional n. 29/2000 criou uma vinculação de receitas para aplicação em ações e serviços públicos de saúde. A Emenda Constitucional n. 86/2015 alterou o percentual mínimo cabível à União.

Embora tenha-se notado alguma melhoria, há muito a ser aperfeiçoado. Diversas crises ainda são vistas diuturnamente nos noticiários, e pouco tem-se feito para uma solução definitiva.

No *ranking* anual de eficiência de sistemas nacionais de saúde, editado pela agência de negócios *Bloomberg*, o Brasil vem aparecendo entre os últimos colocados desde 2008. No ano de 2015, o Brasil passou a ocupar a última posição do *ranking*, demonstrando que o gasto com saúde em nosso País não se converte numa entrega efetiva de um serviço público de qualidade para a população. (1)

Em razão disso, aumentam as demandas judiciais em prol da concessão de tratamentos médicos e da entrega de medicamentos para pessoas que não obtiveram a prestação voluntária do Estado, o que gera consequências negativas na execução orçamentária, porquanto os provimentos jurisdicionais afetam sensivelmente a efetivação de políticas públicas nesta área, em que os recursos são extremamente escassos.

## 2. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) NO BRASIL

No Brasil, o sistema público de saúde, desde o governo Getúlio Vargas, foi instituído sob a duplicidade de um sistema cindido entre a medicina previdenciária e a saúde pública. A primeira era destinada à saúde individual dos trabalhadores formais, sendo dirigida prioritariamente às zonas urbanas, e estando a cargo dos institutos de pensão. A segunda estava sob o comando do Ministério da Saúde (MS), sendo direcionada principalmente à zona rural e aos setores mais pobres da população, com atividades, majoritariamente, de caráter preventivo.

Durante a ditadura militar, em 1966, foi criado o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), passando a se executar uma política setorial de caráter centralizador e privatizante. As políticas de saúde dos governos militares buscaram incentivar a expansão do setor privado, ampliando a compra de serviços pela previdência e facultando

incentivos fiscais às empresas, para contratação de companhias privadas ou cooperativas de médicos que prestassem serviços de saúde a seus funcionários. Os definidores dessas políticas objetivavam também proceder à privatização de parte dos serviços médicos estatais, então considerados inadequados, por não serem lucrativos.

Entre o final da década de 1960 e meados da década de 1970, o Brasil passou por um desenvolvimento econômico expressivo, crescendo a índices em torno de 11% ao ano, à custa de um amplo endividamento externo. Porém, esse desenvolvimento não se espalhou para outros setores, como o da saúde pública. Tanto é verdade, que houve uma queda da participação da pasta da saúde no orçamento total da União, de 2,21% para 1,40% entre 1968 e 1972. (2)

A população do País vivenciava um quadro sanitário alarmante, havendo preocupação com a qualidade de saúde, principalmente em razão de doenças causadas por falta de infraestrutura, como as verminoses e aquelas de veiculação hídrica.

Em meados da década de 70, foi lançado o 2º Plano Nacional de Desenvolvimento, que agregou obras e ações na área da saúde. Em 1975, foi instituído o Sistema Nacional de Saúde, por meio da Lei n. 6.229. Dois anos depois, houve uma profunda reestruturação do Ministério da Previdência e Assistência Social (Sinpas), separando as atividades previdenciárias – que ficaram a cargo do INPS – das de saúde, que foram atribuídas ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps).

Com isso, a Previdência Social tornou-se a grande compradora e financiadora de serviços médicos da rede privada, com a implementação de um modelo de assistência caracterizado pela tecnificação dos atos médicos, pela ênfase na assistência hospitalar e pelo assalariamento dos profissionais de saúde. As ações de saúde coletiva, por outro lado, foram abandonadas, em vista dos poucos recursos com que era dotado o Ministério da Saúde. Entre 1968 e 1980, a participação da Saúde no Orçamento da União jamais foi superior a 2,5%. (35)

Apenas com a Constituição da República de 1988, houve a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme artigos 196 a 198 da Lei Maior, com as seguintes regras: regionalização; hierarquização; descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade. A sua regulamentação veio à tona com a Lei n. 8.080/1990, a qual operacionalizou o atendimento público da saúde.

A criação do SUS resultou de um movimento em favor de uma ampla reforma sanitária, iniciado no final da década de 1970, no contexto do processo de redemocratização do País, tendo como escopo fundamental a reversão do quadro inadequado e perverso do sistema de saúde então vigente, constituído ao longo de quase um século e consolidado durante a ditadura militar.

A inadequação advinha de sua inaptidão para atender à crescente e diversificada demanda causada pelo agravamento do quadro de doenças, o que foi proveniente do

processo desenvolvimentista. Sua perversidade foi marcada por deixar à sua margem uma grande quantidade de excluídos.

É interessante observar que, nos anos em que o movimento de reforma sanitária ocorreu, o cenário mundial era bem diverso do vivenciado no Brasil. O Estado de Bem-Estar Social passou a se expandir no mundo desde o término da Segunda Guerra Mundial, com o intuito de salvaguardar direitos sociais tidos como fundamentais, por meio de prestações positivas do Estado. Tal modelo não chegou a ser estabelecido no Brasil nesse período.

Durante os anos de ditadura militar, em que o modelo de Estado de Bem-Estar Social atingiu o seu apogeu no mundo, o Brasil vivia um regime de exceção, com grande restrição aos direitos fundamentais, indo, portanto, na contramão do mundo ocidental. Em 1988, momento em que foi consolidada a redemocratização, o sistema do *Welfare State* já estava em declínio no mundo. Os governos neoliberais estavam, à época, em franco desenvolvimento, tanto é que esta ideologia permeou a política dos governos do pós-1988.

A Constituição da República trouxe uma série de avanços na área social, inclusive no âmbito da saúde pública, demonstrando o sucesso do movimento sanitário que havia se iniciado anos antes. Assim, algumas melhorias, de fato, foram verificadas neste setor. Porém, a mera criação de regras jurídicas que imponham um “dever-ser” não necessariamente traduz-se em efetividade. O SUS passou, em seus primeiros anos, por crises sistêmicas e estruturais, advindas da falta de recursos suficientes para a construção de hospitais, aquisição de aparelhos e pagamento de despesas correntes imprescindíveis para o funcionamento do sistema como um todo.

O resultado disso foi o sucateamento de todo o SUS. Apesar do crescimento observado na arrecadação de contribuições sociais, a participação da saúde no montante destes recursos caiu progressivamente. Ou seja, ao mesmo tempo que a Constituição de 1988 universalizava o direito à saúde e responsabilizava o Poder Público por garanti-lo, a participação proporcional do Ministério da Saúde no orçamento da seguridade social e o percentual do PIB destinado ao setor diminuíram nos anos seguintes a 1989. Esse quadro apenas foi regularizado com a promulgação da Emenda Constitucional n. 29/2000, que estabeleceu a vinculação de receitas de impostos para o setor da saúde.

A referida Emenda Constitucional incluiu um § 2º ao artigo 198 da Constituição Federal de 1988, determinando que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde, nos seguintes termos:

- i. no caso da União, na forma definida em lei complementar, que previu a correção do valor empenhado nos anos anteriores nesta área pela variação nominal do PIB (LC nº 141/2012);
- ii. no caso dos Estados e do Distrito Federal, pelo menos 12% sobre o produto da arrecadação dos impostos estaduais (ICMS, ITCD e IPVA) e dos recursos

derivados de transferências constitucionais feitas pela União, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

- iii. no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos municipais (ITBI, ISS e IPTU) e das transferências constitucionais feitas pela União e Estados aos Municípios (art. 77 do ADCT e LC nº 141/2012).

Essa sistemática conferiu certa estabilidade ao financiamento do SUS, porquanto houve uma estipulação de gastos mínimos e obrigatórios com saúde, em conformidade com o crescimento econômico experimentado pelo país, tendo em vista que a vinculação referida oscilava de acordo com o maior ou o menor volume de impostos arrecadados pelos entes federados.

Por fim, em 2015, houve modificação do método de cálculo do mínimo com ações e serviços públicos de saúde da União, por meio da Emenda Constitucional nº 86, vinculando-se a aplicação mínima a um percentual da receita corrente líquida (RCL), de forma escalonada, sendo 13,2% da RCL em 2016, 13,7% em 2017, 14,2% em 2018, 14,7% em 2019 e 15% em 2020.

### **3. A LEGITIMIDADE DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NO ÂMBITO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE**

À luz do que se expôs em linhas pretéritas, pode-se asseverar que a análise da temática concernente à saúde pública não pode ser puramente jurídica, porquanto questões de ordem política e econômica estão diretamente relacionadas a ela, e acabam por interferir, de modo negativo, para a concretização de políticas públicas nesta área, sendo imprescindível que o Poder Judiciário atue de modo a suprir as omissões e as insuficiências resultantes da precária e distorcida atividade exercida pelos demais Poderes do Estado, notadamente pelo Poder Executivo, que é responsável por executar o orçamento público e por dar efetividade às normas emanadas do Poder Legislativo em matéria de proteção social, e em especial na essencial área da saúde.

Assim, tecidas as considerações acerca dos aspectos políticos e econômicos nos tópicos supra, iremos deter-nos, doravante, a avaliar a questão sob um prisma predominantemente jurídico, buscando avaliar se há legitimidade do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas na área da saúde – as quais exigem, via de regra, gastos públicos para sua efetivação.

O direito à saúde é consagrado pela Constituição da República de 1988, em seus artigos 6º e 196. Esse último preconiza que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, garantindo-se o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

O direito à saúde é fundamental. A ausência de sua menção no artigo 5º da Constituição Federal não lhe retira esta natureza. Inclusive, este direito é uma decor-

rência inexorável do direito à vida, esse previsto expressamente no “caput” do art. 5º da Lei Maior, como sendo inviolável. Uma vida sem saúde é uma vida violada, e a morte se pode dizer que é a total ausência de saúde, razão pela qual negar esse direito é negar o direito à vida (3). Nesse sentido, a própria Lei 8.080/90, em seu art. 2º, proclama este direito como fundamental, assim como a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (RE 271.286-AgR, 2ª T., Plenário, j. 12.09.2000, rel. Min. Celso de Mello, DJ 24.11.2000).

No âmbito do direito internacional, também vigora a ideia de que o direito à saúde possui elevada carga de fundamentalidade, tendo recebido destacado reconhecimento por parte da comunidade internacional, firmando-se diversos acordos supranacionais nesse sentido.

O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ratificado pelo Brasil, prevê, em seu artigo 12, que “os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental”, estabelecendo-se medidas para assegurar a diminuição da mortalidade infantil; a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; e a criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. (4)

O Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, denominado “Protocolo de *San Salvador*” (4), estabeleceu em seu art. 10 que “toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social”. O item 2 do referido artigo prevê medidas para tornar efetivo o direito à saúde, comprometendo-se os Estados-Partes a reconhecer a “saúde como bem público” e a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:

- a) atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a “assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade”;
- b) “extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado”;
- c) total imunização contra as principais doenças infecciosas;
- d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
- e) educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde;
- f) “satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis”.



Aplica-se-lhe, portanto, a prescrição do § 1º do art. 5º da Constituição da República, que prevê que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. (5)

Porém, como qualquer direito fundamental, o direito à saúde é relativo e deve obedecer a exigências, de forma a não ser exercido em detrimento da ordem pública ou com desrespeito aos direitos e garantias de terceiros.

O direito à saúde possui duas dimensões que se completam: de um lado, é um direito social, conforme previsão do art. 6º da CF; de outro, é um direito de caráter individual, podendo ser judicializado em busca de sua efetivação, em vista do princípio da inafastabilidade da jurisdição e do direito à vida, o que está em consonância com entendimento predominante no âmbito do STF. (6)

No aspecto social, o direito à saúde é implementado por meio de políticas públicas, com a atuação marcante do SUS nesse cenário. A Constituição estabelece, em seu artigo 199, que a iniciativa privada pode prestar assistência à saúde de forma complementar ao SUS, mas o que se vê, na prática, é o contrário, devido à inaptidão da rede pública de saúde para prestar um serviço abrangente e de qualidade.

Sob o prisma individual, o direito à saúde é um direito público subjetivo, devendo ser realizado na maior medida possível, de forma a garantir-se a universalidade de sua fruição básica.

A garantia de serviços de saúde a alguns, em detrimento de outros, fere o princípio da isonomia (art. 5º, “*caput*”, CF). Segundo esse princípio, todos devem ser tratados de forma igual, desde que não haja uma razão suficiente que permita a diferenciação.

Nesse sentido, haveria direito subjetivo à isonomia, a ser patrocinado a quem estivesse sendo tratado de forma não isonômica. E isto pode ocorrer das seguintes formas, segundo Alexy:

1. Se alguém – devido a uma violação da máxima da igualdade – é afetado por uma proibição, pode ter um direito definitivo concreto baseado na máxima da igualdade, à omissão da intervenção, é dizer, a um direito de *status negativo*. Neste caso, a ‘omissão de um tratamento desigual’ é uma ação negativa. (7)

Nessa hipótese, há uma vedação ao exercício de direitos entre iguais, de modo que se deve buscar a cessação de tal proibição.

2. Se alguém – como consequência de uma violação da máxima da igualdade – não é favorecido, pode ter um direito definitivo concreto baseado na máxima da igualdade a ser favorecido, é dizer, um direito de *status positivo*. Neste caso, a ‘omissão de um tratamento desigual’ é uma ação positiva. (7)

Nesse sentido, existe um direito público subjetivo a quem tiver sido prejudicado pela quebra da isonomia a pedir uma equiparação, com o retorno da isonomia violada,

seja através de uma ação negativa, que impeça o tratamento discriminatório, seja por meio de ação positiva, que eleve o grupo prejudicado à situação dos favorecidos.

Destarte, seja para corrigir a situação anti-isonômica gerada pelo tratamento desigual na concessão do serviço público de saúde, seja para concretizar o próprio direito individual à saúde e garantir o princípio da inafastabilidade da jurisdição, o Poder Judiciário vem atuando com o fito de implementar políticas públicas nesta área, com determinação, entre outras medidas, de fornecimento de medicamentos e suplementos alimentares, de imposição de vagas em unidades de tratamento intensivo (UTI) e de aquisição de materiais médicos, laboratoriais e cirúrgicos.

A referida atuação do Poder Judiciário é legítima (8). De início, cumpre ressaltar que o art. 194 da CF/88 estabelece que a “seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade”, com uma notável inclusão de todos os Poderes do Estado, entre os quais se agrega o Judiciário, nos termos do art. 2º de nossa Carta Magna.

Ademais, este Poder não “inventa” políticas públicas na área da saúde de forma isolada e arbitrária, mas apenas aplica a norma estabelecida pelo poder constituinte, numa postura reverente e respeitosa acerca das normas constitucionais. Isso não o torna um legislador positivo. (3)

Por óbvio, a atuação do Judiciário, tanto como legislador positivo quanto negativo, deve ser vista com as devidas cautelas, haja vista que a função de legislar deve ser desenvolvida de forma preponderante pelo Poder Legislativo. Nesse sentido, Dworkin entende que o juiz nunca deveria agir como legislador, limitando-se a aplicar as leis existentes, pois a comunidade deve ser governada por pessoas eleitas pela maioria, e o juiz não foi eleito e sequer presta contas ao eleitor, além de não ser admissível a criação de norma jurisdicional/concreta a ser aplicada retroativamente. Entretanto, o próprio doutrinador reconhece que, na prática, é impossível que o juiz não acabe se comportando como uma espécie de legislador, em vista da costumeira vagueza e confusão dos textos legais. (9)

Assim, o trato do tema relacionado a políticas públicas pelo Estado-juiz deve sempre ser excepcional e fundado na concretização dos direitos fundamentais, cuja satisfação não pode ficar ao mero alvedrio dos demais Poderes.

Não obstante, o Poder Judiciário tem, historicamente, se imiscuído em matérias muito específicas e, por vezes, interferido de modo indevido na área política, extrapolando os limites de uma atuação restrita à resolução de lides ou à aplicação do direito em casos que lhe são submetidos.

Um exemplo disso foi a forte resistência da Suprema Corte norte-americana quando da instituição do *New Deal* pelo Presidente Roosevelt, bem como quando da criação do imposto sobre a renda, a qual chegou a ser impedida inicialmente pela Suprema Corte, mas foi institucionalizada com a aprovação da décima sexta emenda à Constituição estadunidense (10). Exemplo mais recente está contido na suspensão efetuada pela

Suprema Corte norte-americana, em fevereiro de 2016, de um programa de reduções de emissões de poluentes pelas centrais térmicas proposto pelo presidente Barack Obama, contrariando compromisso assumido na 21ª Conferência do Clima (COP 21).

No Brasil, quando o STF interfere em política pública na área de saúde, dando aplicação integral ao direito à saúde, como corolário do direito à vida, não está a interferir indevidamente no campo de atuação restrito de outros Poderes. Está, isso sim, dando efetividade a preceitos fundamentais autoaplicáveis por própria determinação constitucional (art. 5º, § 1º, CF) e impedindo que o direito à saúde sofra embaraços impostos por autoridades administrativas, no sentido de reduzi-lo ou de ser dificultado o acesso a ele.

A legitimidade do Poder Judiciário para o trato da matéria decorre do próprio mandato constitucional recebido, de sua função contramajoritária e, especialmente, do caráter preferencial dos direitos fundamentais. O sistema orçamentário autorizativo brasileiro criou uma grave distorção ao deixar as decisões de dispêndio de dinheiro público sob o talante exclusivo da Administração Pública, que é governada pelo princípio majoritário. Dessa forma, o Judiciário deve assumir a tarefa de proteger as minorias na prestação dos serviços públicos, corrigindo a citada inconsistência (11). Além disso, a legitimação do Judiciário é advinda da fundamentação de suas decisões, ao contrário dos demais Poderes do Estado, em que a legitimidade se baseia no voto popular.

A tendência das decisões judiciais é de se efetivar a proteção constitucional do direito à saúde. Entretanto, há tendência minoritária que, com fundamento em uma ótica liberal clássica e na cláusula da separação dos poderes, afasta a justiciabilidade do direito à saúde.

O argumento central é de que não cabe ao Judiciário controlar critérios de conveniência e oportunidade da Administração para atender demanda da população na área da saúde, sob a justificativa da ofensa ao princípio da separação dos poderes, bem como da ofensa a critérios de dotação orçamentária, com base ainda no princípio da “reserva do possível”.

Nesse sentido, o doutrinador português Canotilho referiu-se a um movimento chamado “*ecological approach*”, que pretende colocar o problema dos pobres no âmbito da responsabilidade constitucional e funcional dos juízes. Em razão da inércia dos poderes políticos competentes para implementação de políticas públicas, em manifesta desconformidade com os princípios de justiça, constitucionalmente plasmados, a magistratura assume sua *accountability* e sua *responsiveness* para com os pobres, proferindo sentenças de inequívoca conformação político-social. Canotilho discorda deste modelo de atuação, por ser casuísta – sobretudo no âmbito de prestações de saúde – e por faltar legitimidade para apreciação político-judicial das desconformidades constitucionais das políticas públicas. O Poder Judiciário não seria órgão politicamente responsável. (12)

Porém, tal entendimento não se sustenta, notadamente em países subdesenvolvidos, nos quais o Estado de Bem-Estar Social foi instituído de forma precária e parcial, sofrendo diversas represálias por parte das grandes potências econômicas e dos

setores políticos neoliberais. Ademais, não faz sentido a existência de um Estado que não se preste a garantir a seu povo os direitos sociais mínimos previstos constitucionalmente, ainda que por intermédio da força coativa do Judiciário, em face da inadmissível inércia dos demais Poderes do Estado.

Resta avaliar, no entanto, em que medida a interferência do Poder Judiciário na seara da saúde pública conserva a sua legitimidade constitucional. Nesse sentido, o Ministro Gilmar Mendes, do STF, apontou que:

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 judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. (13)

Isso mostra que as políticas públicas na área da saúde, que foram objeto de aprovação pelo Poder Legislativo e de inclusão em programas do Poder Executivo, não estão sendo efetivadas a contento, de modo a atender a universalidade da cobertura e do atendimento (art. 194, parágrafo único, I, CF).

Nesse caso, salientou o Ministro Gilmar Mendes que:

ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública parece ser evidente (grifo nosso). (13)

Logo, se existe uma política pública na área de saúde aprovada por Lei e incluída em programas governamentais, por óbvio, houve anterior inclusão das despesas decorrentes no âmbito do orçamento (art. 167, I e II, da CF/88 e art. 16 da LRF), sendo perfeitamente válida a interferência do Judiciário ao determinar sua efetivação. Entretanto, os provimentos jurisdicionais poderão gerar dois efeitos:

- a) o aumento dos gastos totais na área da saúde, o que deverá advir do remanejamento de recursos de outras áreas ou da criação de créditos adicionais, com prévia edição de lei (art. 167, V e VI da CF/88);
- b) a alteração do destino dos recursos alocados para o setor da saúde, retirando-se dinheiro de certos programas sociais para o atendimento de causas judiciais específicas.

Evidentemente, o primeiro efeito apontado é preferível ao segundo, tendo em vista que o tema da saúde pública teve peculiar atenção do poder constituinte, sendo criado todo um sistema voltado a conferir concretização a este direito, o qual se revela de essencial fundamentalidade no âmbito de um Estado Social e Democrático de Direito. Tanto a omissão no implemento das políticas públicas estabelecidas em lei ou previstas em programas governamentais, quanto no cumprimento de decisões judiciais relacionadas à saúde pública, são igualmente inconstitucionais, por violação ao princí-

pio da dignidade da pessoa humana, à vedação de ferimento do núcleo essencial dos direitos fundamentais, à garantia do mínimo existencial e aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade. O tema específico da repercussão orçamentária será analisado no tópico a seguir.

Para efetivação do direito à saúde pelo Judiciário, pressupõe-se que “prestações estatais básicas destinadas à garantia de uma vida digna para cada pessoa” constituem parâmetro necessário para a justiciabilidade dos direitos sociais prestacionais, no sentido de direitos subjetivos definitivos que prevalecem até mesmo em face de outros princípios constitucionais (como é o caso da reserva do possível, da reserva parlamentar em matéria orçamentária e da separação dos poderes). (13)

Ou seja, a legitimação do Judiciário para efetivação dessas políticas públicas deve estar pautada na garantia do mínimo existencial, em respeito à dignidade humana. A extrapolação deste critério, com a inovação de políticas públicas que desbordam o mínimo necessário para uma vida humana digna, seria afrontosa ao princípio da separação dos poderes e, portanto, ilegítima.

Na esfera da “garantia do mínimo existencial”, há um direito subjetivo definitivo às prestações que lhe são inerentes, ou seja, que eventual obstáculo de ordem financeira e orçamentária deverá ceder ou ser removido, inclusive mediante a realocação de recursos, fixação de prioridades, ou mesmo outras medidas. Outrossim, não se poderá pretender suprimir ou esvaziar, pelo menos não aquém do mínimo existencial, a concretização já levada a efeito dos direitos sociais. (14)

Em suma, cabe ao Poder Judiciário universalizar as políticas públicas na área da saúde, concedendo prestações materiais a quem não possui outro meio de obtê-las e não teve acesso a elas no âmbito das políticas públicas de caráter mais abrangente. Contudo, o alcance de suas decisões restringir-se-á ao mínimo necessário à existência digna do ser humano – sob pena de converter-se em legislador positivo e de afrontar a separação de poderes. Assim, haverá um equilíbrio na atuação deste Poder, que não chegará a ser abusivo e tampouco omissivo.

Nesse sentido, o Tribunal Constitucional português, no Acórdão n.º 509/2002, reiterou pronunciamentos anteriores, reconhecendo que, no âmbito da concretização dos direitos sociais, o legislador dispõe de ampla liberdade de conformação, podendo decidir a respeito dos instrumentos e sobre o montante dos benefícios sociais a serem prestados, “sob o pressuposto de que, em qualquer caso, a escolha legislativa assegura, com um mínimo de eficácia jurídica, a garantia do direito a um mínimo de existência condigna para todos os casos”. Ou seja, deve-se resguardar o respeito ao princípio da universalidade no que diz com a titularidade dos direitos fundamentais, pelo menos daqueles que possuem um conteúdo em dignidade da pessoa humana.

Na maioria dos casos, na judicialização do direito à saúde, não se discute a qualidade dos serviços prestados, mas, sobretudo o acesso a esses serviços, o seu alcance e a sua cobertura. As demandas são principalmente individuais, especialmente no caso de ações em que se pleiteia o fornecimento de medicamentos para portadores

de vírus HIV, o que inclusive estimulou a aprovação da Lei 9.313/96, que determinou o fornecimento obrigatório e gratuito, pelo SUS, de medicamentos a todos os portadores do vírus HIV.

O movimento de defesa dos direitos das pessoas portadoras do vírus HIV ecoou no plano internacional, destacando-se o protagonismo do Brasil quanto à iniciativa, na Comissão de Direitos Humanos da ONU, de propor uma resolução considerando o acesso a medicamento para os portadores de AIDS, malária e tuberculose como um direito humano fundamental, o que acabou por contribuir para o pleito da quebra de patentes de medicamentos para a AIDS, no âmbito da OMC. Apesar de o licenciamento compulsório previsto na legislação brasileira ter sido alvo de contestação por parte dos Estados Unidos da América, onde se concentra a maior parte dos laboratórios que detêm as patentes dos medicamentos anti-AIDS, a resolução acabou sendo aprovada, representando um avanço histórico no trato da questão.

Portanto, observa-se que a atuação do Poder Judiciário no trato desta matéria tem ímpar relevância, inclusive estimulando a criação e o aprimoramento de políticas públicas no setor, em prol da melhoria de todo o sistema de saúde e de seus usuários. Em monografia a respeito do tema, foi verificado que, no município de Vitória da Conquista (BA), a concessão de liminares determinando a entrega de medicamentos fez com que o ente instituísse um programa farmacêutico, facilitando o acesso da população e, por conseguinte, reduzindo o número de liminares em determinado período. Além disso, o Município decidiu realizar licitações prévias, na modalidade registro de preços, para a aquisição dos medicamentos mais demandados judicialmente, gerando uma redução no custo de aquisição (14). O mesmo fenômeno ocorreu no Município de São Paulo (SP), em que passaram a ser realizadas “licitações preventivas”. (15)

Interessante mencionar, nesse aspecto, a criação do Núcleo de Apoio Técnico (NAT) pelo município de Araguaína (TO), com funções consultivas (subsidiar o Judiciário de informações relativas ao tema), preventivas (estimulando a resolução administrativa de conflitos) e de gestão (16), o que tem permitido maior diálogo institucional e redução da demanda judicial. No Distrito Federal, foi criada a Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde, além de serem elaboradas certas estratégias formais e informais para lidar com o problema (17).

No Estado de São Paulo, cumpre mencionar a parceria havida entre Secretaria de Saúde e Defensoria Pública do Estado (maior demandante no Estado em ações desta natureza), reduzindo a quantidade de ajuizamentos por parte desta em 90% em determinado período (16). Outra iniciativa do Governo do Estado de São Paulo foi a implementação, em 2009, do serviço denominado “pedido administrativo”, criando instância administrativa para fornecimento espontâneo de medicamentos não padronizados pelo SUS, com o fito de conter a crescente judicialização em matéria de saúde.

É evidente que o assunto não se esgota apenas com os aspectos positivos desta atuação. Por vezes, são lançados argumentos no sentido de que a interferência do Judiciário quebra a ordem de preferência (fila) nos hospitais, com reserva de escassos

leitos médicos para pacientes que, muitas vezes, encontram-se em estado menos grave do que diversos outros. Noticiaram-se casos em que se decretou a prisão de médicos que não atenderam decisão judicial determinando a disponibilização de vagas em UTI, por falta de leitos desocupados. O Conselho Regional de Medicina repudiou tal procedimento, alegando que caberia ao médico avaliar a gravidade e a prioridade de pacientes nas UTIs, e que aquele não poderia ser penalizado pelo problema na saúde pública e pela falta de leitos. (36)

Com efeito, situações deste jaez reclamam uma medida de cooperação entre médicos e o Poder Judiciário, com o escopo de se encontrar um caminho do meio na resolução do assunto, que definitivamente não perpassa por uma disputa entre essas instâncias, mas sim por uma avaliação conjunta da demanda por serviços médicos (notadamente os de urgência) e da disponibilidade de leitos médicos, tanto na rede pública quanto na particular, dando-se prioridade para as situações mais graves, já que se entremostra inviável o atendimento de todos os casos *a priori*, sem que haja uma estruturação de todo o sistema. Nesse ponto, o exemplo de Araguaína (TO), citado acima, é paradigmático e inspirador, podendo servir de parâmetro para outros entes públicos.

#### 4. O IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DECORRENTE DO ATIVISMO JUDICIAL NO CENÁRIO DA SAÚDE PÚBLICA

De início, sobreleva assinalar que todos os direitos fundamentais têm um custo (18). Tanto os direitos de primeira geração, associados à ideia de liberdade, quanto os de segunda dimensão – que realçam o princípio da igualdade, e inclusive os de terceira geração, consagradores do princípio da solidariedade, demandam dinheiro para a sua efetivação.

No primeiro caso, por exemplo, a liberdade individual depende da manutenção de um aparato policial e jurisdicional para garanti-la. No segundo e no terceiro, de prestações materiais e de instituições que assegurem a sua fruição.

Em matéria de concretização de direitos sociais, aqui enfocando a seara da saúde, deve-se atentar para o fato de que a lei orçamentária brasileira, atendendo aos princípios da especificação e da legalidade, estabelece o montante de recursos destinados à saúde pública. Com esse montante de recursos, busca-se dar eficácia ao princípio da universalidade da cobertura e do atendimento, com respeito à ordem de apresentação de demandas, de gravidade das doenças e de hipossuficiência dos requerentes, e aos princípios da seletividade e da distributividade na prestação dos benefícios e serviços (art. 194, parágrafo único, I e III, da Constituição da República de 1988), tendo por escopo conferir atendimento integral e com prioridade para atividades preventivas (art. 198, II, da CF).

Entretanto, os recursos destinados a esta área nunca são suficientes para o atendimento da crescente demanda, máxime considerando o impacto das decisões judiciais neste aspecto.

Quando da elaboração da Lei Orçamentária Anual (LOA), não há conhecimento acerca das ações judiciais em tramitação ou que tramitarão em matéria de saúde pública, de modo a se inviabilizar um exato dimensionamento do montante a ser gasto pelo ente a este título.

Uma alternativa que se mostra possível é a utilização de reserva de contingência (art. 5º, III, da LRF), que não se submete aos rigores do princípio da especificação, e poderia ser utilizada livremente para o pagamento de gastos imprevistos em virtude da judicialização em comento.

Sabe-se que, na prática, a maior parte dos entes públicos destina somente o mínimo estabelecido constitucionalmente para a área da saúde (art. 198, § 2º, da CF), fazendo vistas grossas em relação à problemática da judicialidade. Assim, se há determinação judicial que demande gasto público, efetuam-se cortes de recursos que seriam utilizados no atendimento de programas de saúde para o atendimento do provimento jurisdicional. Ou seja, o que se dá a um, de outro se tira.

Por conta dessa escassez de recursos públicos a serem usados nesta área, e da necessária ocorrência de “escolhas trágicas”, tem-se buscado uma limitação no âmbito das decisões judiciais exaradas, o que se deu com a importação da teoria alemã da “reserva do possível”.

Segundo esta teoria, “todo orçamento possui um limite que deve ser utilizado de acordo com exigências de harmonização econômica” (19-20). A expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas (21). No direito brasileiro, tal teoria passou a ser usada como reserva do financeiramente possível, justificando existência de limitações à efetivação dos direitos sociais (22).

O primeiro órgão a quem compete fazer minuciosa análise dos limites fáticos do orçamento seria o legislador, ao elaborar a LOA. O Poder Executivo, num segundo momento, daria concretude ao disposto em lei, efetivando a execução orçamentária com a eleição de prioridades a serem atendidas. O Judiciário não poderia interferir nesta seara.

Contra a judicialização de demandas na área da saúde, argumenta-se, ainda, que a LRF limita a liberdade de utilização de verbas orçamentárias, fazendo com que o gestor considere as prioridades impostas, engessando assim as possibilidades de atuação deste diante das demandas que são apresentadas por meio de ordens judiciais, conforme arts. 16 e 17 da LRF. Afirma-se, outrossim, que a Constituição Federal de 1988 instituiu o Plano Plurianual, a Lei de Diretrizes Orçamentárias e a Lei Orçamentária Anual, dando ênfase ao planejamento estatal, ao equilíbrio orçamentário e ao princípio da programação, no afã de concretizar políticas públicas de alcance coletivo, impedindo a interferência do Judiciário nesta seara. (23)

Esses argumentos têm sido bastante utilizados pela Fazenda para demonstrar a sua impossibilidade de cumprir decisões judiciais em matéria de saúde. Porém, são



afirmações falsas, as quais guardam uma ideologia de negação dos direitos sociais. Inclusive, a jurisprudência vem se manifestando no sentido de que a Fazenda deve provar, no caso concreto, a inviabilidade econômica do atendimento do pedido, não bastando a mera alegação, como costumeiramente se vê. (24)

Uma pergunta deve ser feita, neste ponto: reserva do possível revela-se um argumento sustentável? Para respondê-la, será necessária uma digressão. A doutrina majoritária entende que a limitação da reserva do possível existe e é uma contingência que não se pode ignorar. A finalidade do Estado, ao obter recursos para depois gastá-los com obras e políticas públicas, seria exatamente a de realizar os objetivos da Constituição, encerrados em seu art. 3º. Assim, o ente público realizaria uma apuração dos elementos fundamentais da dignidade da pessoa humana preconizada na CF/88, estabelecendo os alvos prioritários e, só depois de atingi-los, é que se discutiria em quais outros projetos deveria investir os recursos remanescentes. (3)

Entretanto, a concretização dos direitos fundamentais sociais está longe de ser o alvo prioritário dos governos. O argumento da doutrina brasileira é falacioso e baseado numa estrita e deturpada leitura jurídica. Foi possível extrair essa conclusão, inclusive, na audiência pública sobre saúde realizada pelo STF, tendo o Defensor Público da União André da Silva Ordacy comparado os gastos com atendimento a decisões judiciais e com propaganda governamental, chegando a concluir que esses foram quase dez vezes maiores que aqueles (38). Ademais, o Ministério da Saúde noticiou que treze Estados-membros aplicaram menos que o mínimo estabelecido pela CF em saúde no ano de 2009.

Por óbvio, a Constituição da República representou um grande avanço para a defesa dos direitos sociais. Contudo, a simples criação normativa não implica, necessariamente, uma melhoria da realidade social. Nesse aspecto, a Lei Maior brasileira classifica-se, de acordo com critérios propostos por Loewenstein (22), como nominalista, sem expressar a normatividade esperada.

O sistema econômico hoje vigente impõe um crescente endividamento aos países subdesenvolvidos, como forma de mantê-los dependentes das nações mais poderosas economicamente. Em vista disso, ocorre um fenômeno cíclico, que se inicia com a aquisição de empréstimos de organismos internacionais, com o suposto fundamento de que o dinheiro será usado para a promoção dos direitos fundamentais, sendo criada uma dívida pelo país. Para pagar essa dívida, aumentam-se os tributos, tornando a população mais carente de recursos, o que acaba por aumentar as desigualdades sociais e a necessidade de prestações estatais. As pressões dos setores econômicos impedem, porém, que o Estado preste serviços públicos de qualidade, uma vez que o dinheiro passa a ser canalizado para o pagamento da dívida pública, no afã de se manter certo equilíbrio econômico.

Neste contexto, o orçamento federal de 2015 previu um montante de despesas totais no importe de R\$ 2,683 trilhões, sendo que R\$ 1,356 trilhão (47%) foi destinado ao pagamento de juros e amortização da dívida pública. A prorrogação da vigência da

DRU até 2023, com ampliação de seu percentual de 20% para 30%, vem permitindo que o governo retire recursos da seguridade social para pagar a dívida pública, estimando que esse desvirtuamento alcance, em 2016, o montante estimado de R\$ 117,7 bilhões, conforme divulgado no sítio eletrônico do Senado Federal (25). A par disso, os gastos com publicidade no País somaram R\$ 60,7 bilhões no 1º semestre de 2016, segundo dados divulgados pelo Ibope Media (26). Em 2014, foram previstos gastos tributários federais de R\$ 249,76 bilhões com incentivos fiscais, equivalente a 20,66% da arrecadação estimada para o ano. Fazendo-se um contraponto, os gastos estimados com saúde no orçamento federal de 2015 foram de R\$ 109,2 bilhões, sendo 13 vezes inferior ao gasto com dívida pública.

Assim, o que se observa é que a eleição das políticas públicas volta-se mais para o atendimento dos interesses dos setores econômicos e governamentais do que da população pobre e necessitada, que deveria ser o alvo principal das políticas estatais. Isso nos remete à teoria do elitismo, em que o controle dos rumos assumidos pelo Estado está submetido a um restrito ciclo de pessoas, que pouco se importam com os interesses gerais e muito se atentam para os seus próprios interesses, notadamente os de cunho econômico.

É nesse aspecto que se coloca a relevante e necessária função do Poder Judiciário, no afã de equalizar as disparidades sentidas no aspecto econômico e político, exercendo o seu papel de órgão de atuação contramajoritária, protegendo os interesses dos hipossuficientes, que efetivamente estão morrendo nas filas de espera dos hospitais e sofrendo com a ausência de cuidados médicos. A Constituição não pode ser uma mera folha de papel, sendo imperiosa a existência de instituições fortes para conter a avareza dos famigerados “fatores reais de poder”, contrariando o preconizado por Lassale ao lançar sua concepção sociológica de Constituição. (27)

Assim, não se sustenta, em regra, a utilização retórica da “reserva do possível” como forma de retirar a possibilidade do Judiciário atuar de forma enérgica na proteção de direitos sociais plasmados na Constituição Federal. A competência atribuída aos Poderes Executivo e Legislativo de decidir acerca dos gastos públicos não pode se converter em promessa constitucional inconsequente de defesa dos direitos fundamentais, e tampouco confere àqueles Poderes ampla discricionariedade para aplicar recursos onde bem entenderem.

Outrossim, a previsão contida nos arts. 16 e 17 da LRF não engessa o gestor público a ponto de impedir que ele atenda os provimentos jurisdicionais. Lei infraconstitucional não pode se sobrepor aos mandamentos constitucionais autoaplicáveis de garantia dos direitos fundamentais de cunho social, ainda que em sua dimensão individual. A par disso, não há que se falar em punição do administrador público por crime tipificado na Lei de Crimes Fiscais, bem como por crime de responsabilidade fiscal, pois estará em cumprimento de uma ordem judicial. Consoante afirmado pelo ex-ministro da Saúde José Gomes Temporão, é um erro tratar a saúde como gasto, pois se trata de investimento, fundamental para o desenvolvimento econômico e humano. (38)

A concessão de incentivos fiscais, a realização de gastos com publicidade e o excessivo dispêndio de recursos com o pagamento da dívida pública deixam em segundo plano o trato da questão social. O que sobra, destina-se à proteção dos direitos previstos constitucionalmente. Deve haver uma inversão desta realidade perversa, e o direito é o instrumento hábil a concretizá-la. O Judiciário é um dos órgãos por onde tal discussão deve ser levada adiante.

Nesse contexto, o Tribunal Constitucional da Colômbia (28) entendeu que a decisão de reduzir os recursos destinados a subsidiar habitações para a população de baixa renda, em abstrato justificada pela necessidade de contenção de despesas (pela carência de recursos) e atendimento a outras demandas de cunho social, não resultou convincente no caso concreto, especialmente quando as dificuldades financeiras apontadas podem ser atribuídas à falta de planejamento e gestão deficiente do próprio Poder Público. Conquanto não seja específica em torno da temática da saúde pública, a decisão mostra que a reserva do possível só pode ser invocada como argumento válido em hipóteses excepcionais, pois a sua análise pressupõe a averiguação de uma série de questões de cunho econômico, orçamentário, político e social. Imprescindível é a garantia ao mínimo existencial como corolário do princípio da dignidade da pessoa humana. Disso não se pode abrir mão.

A crescente judicialização na área da saúde pública demonstra que a população tem-se mostrado descontente com as políticas públicas no setor. Um levantamento do Ministério da Saúde mostra que, desde 2010, houve um aumento de 727% nos gastos da União com ações judiciais para aquisição de medicamentos, equipamentos, insumos, realização de cirurgias e depósitos judiciais. (29)

Os órgãos governamentais brasileiros têm uma despesa com medicamentos considerada elevada e crescente. Levando-se em conta que 72% da população utiliza o SUS (de acordo com dados da Fundação Getúlio Vargas), e que muitas vezes os programas de Assistência Farmacêutica constituem a única fonte de aquisição de medicamentos possível para essas pessoas, esse aumento era de se esperar. O acesso aos medicamentos está presente nas agendas internacional e nacional como um importante tema, estando incluído nas Metas do Milênio da Organização das Nações Unidas. (39)

Porém, mesmo com o aumento das ações judiciais nesta área, estima-se que apenas 30% dos indivíduos envolvidos em disputas procuram a Justiça no Brasil, existindo uma clara relação entre índice de desenvolvimento humano e litigância, ou seja, é bastante maior a utilização do Judiciário nas regiões que apresentam índices mais altos de desenvolvimento humano. (30)

Os que defendem as Fazendas Públicas têm o hábito de afirmar que as determinações judiciais reduzem o valor reservado à saúde no orçamento, o que não é fato. Não há regra nesse sentido. O gestor do orçamento pode lançar mão de outros recursos para executar o orçamento sem tal dano. A lei orçamentária é meramente autorizativa, não impositiva. Aliás, o que se faz necessário é a previsão de verbas no orçamento para

atender essas demandas judiciais, consubstanciando o princípio da programação, que exige o imprescindível planejamento para uma boa gestão pública. A par disso, poderiam-se utilizar as reservas de contingência, conforme já se apontou. (31)

Os gastos advindos da judicialização de políticas públicas na área da saúde ainda não se mostram com uma expressividade preocupante, se comparados com os gastos gerais do orçamento na área da saúde. No caso específico do município de Vitória da Conquista (BA), as despesas com liminares judiciais, comparadas com as despesas gerais da saúde, alcançaram o percentual de 0,24% em 2011 e 0,36% em 2014 (3). No âmbito da União, os gastos com liminares judiciais representaram o percentual de 1,09% em relação às despesas gerais de saúde no ano de 2015 (15).

Considerando que a Constituição da República foi incisiva na proteção deste direito, bem como que houve desvirtuação de gastos para diversas áreas menos relevantes, o percentual não se mostra exagerado, ainda mais se passarmos a considerar que a parte da saúde no orçamento da seguridade social vem sofrendo uma gradual redução nos últimos anos, conforme foi revelado pelo ex-ministro Adib Jatene, no âmbito da audiência pública sobre saúde realizada pelo STF.

Passa-se, por fim, a expor alguns limitadores mínimos que as decisões judiciais devem observar para sua plena eficácia e legitimidade, tendo em vista que a questão é bastante delicada.

Por ser clara a tendência de aumento da demanda judicial, torna-se necessária a criação de critérios seguros, transparentes e uniformes para que essa atuação não se torne negativa a ponto de prejudicar a independência e a harmonia entre os Poderes, a execução orçamentária e os programas governamentais voltados à proteção da saúde pública.

Nesse aspecto, cumpre mencionar que muitos gastos com saúde são desnecessários. De acordo com pesquisa divulgada na Revista Superinteressante, 70% das despesas do SUS decorrem da assistência a doenças que poderiam ser tratadas com mudança de comportamento (32). Acrescente-se que a OMS estima que metade do consumo mundial de medicamentos é feito de forma irracional, ou seja, em dose, tempo ou custo maior que o necessário.

Por conta disso, no âmbito de um processo judicial, o perito médico estatal deve ser incisivo, dizendo se há doença e se o que é prescrito é o adequado ou não, além de ter de esclarecer se não há como substituir tal tratamento ou remédio por algo já fornecido pelo Poder Público ou de menor custo, mas com o mesmo benefício. Também se deve contar com a contribuição do indivíduo contemplado pelo provimento jurisdicional, de modo que ele mude hábitos de vida, como forma de tornar eficaz o tratamento médico e reduzir o risco de reincidências.

A saúde não depende apenas de remédios, programas sociais e decisões judiciais, mas da colaboração da comunidade, já que o tema não pode ser enfrentado apenas com a consideração de aspectos peculiares de cada indivíduo, mas com foco

no mecanismo de funcionamento de todo o sistema de saúde, buscando maximizar a abrangência de suas atividades e o benefício propiciado.

Para que os provimentos jurisdicionais sejam válidos, deve-se fundamentá-los de modo bastante aprofundado, porquanto a própria legitimidade da atuação do Poder Judiciário nesta seara exige uma consistente argumentação por parte do magistrado.

O pleito formulado na peça inicial pode consistir no recebimento de medicamento ou tratamento, a ser necessariamente especificado, conforme decidido pelo Superior Tribunal de Justiça (AgReg na STA 59/SC, j.25.10.2004, rel. Min. Edson Vidigal, Corte Especial, DJ 28.2.2005, p. 171). A decisão pode ser flexibilizada com vistas a possibilitar adequações ao tratamento, desde que não haja substancial alteração, pois o quadro do paciente pode-se alterar naturalmente.

Atestados são inaceitáveis devido a sua precariedade. O autor deve trazer laudo médico constando, com detalhes, qual a doença, o seu enquadramento (Código Internacional de Doenças — CID), o modo de obtenção do diagnóstico, juntando os exames feitos, seu prognóstico, o tratamento ou medicamento recomendado.

O deferimento de pedido depende, em regra, do registro do medicamento ou tratamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não se admitindo a concessão de remédios experimentais não aprovados, em respeito aos princípios da precaução e da prevenção, que aqui se aplicam. Porém, deve-se ressaltar que não se restringe a concessão somente ao que consta da lista do SUS, pois essa pode estar desatualizada ou pode conter remédio que desencadeie reação alérgica no requerente. O STJ, inclusive, tem precedente admitindo entrega de medicamento não registrado no Brasil (REsp 684.646/RS).

Deve-se frisar, contudo, que há interesse da indústria farmacêutica de inclusão de medicamentos de sua fabricação na lista do SUS. Conforme descrito pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde:

muitos dos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações ou adições nas moléculas já disponíveis [...] com custo/tratamento significativamente superiores ao seu antecessor e desproporcionais em relação à resposta obtida. (33)

Acrescentou, ainda, que as indústrias investem em estratégias de marketing para apresentar tais medicamentos como a última geração no tratamento de certa enfermidade, persuadindo a classe médica e grupos específicos de usuários de suas características inovadoras e “ressaltando-se de forma desproporcional suas vantagens em relação à terapêutica instituída ou a produto já ofertado pelo SUS” (33).

Prova disso é que um monitoramento acerca de ações de saúde no estado de São Paulo permitiu identificar atuações orquestradas, que enxergam, na judicialização das ações e serviços de saúde, fonte infinita de obtenção de lucros, em detrimento do erário e da saúde da população, o que resultou na operação policial “Garra Rufa” que, no início de 2008, identificou três organizações criminosas, integradas por médicos,

advogados, organização não-governamental e representantes de laboratórios, que atuavam na região de Marília-SP (18). De acordo com as investigações, o objetivo do bando era obter lucro fácil mediante ajuizamento de ações contra o poder público, requerendo fármacos que não constam dos programas oficiais de saúde e são fabricados pelos três laboratórios farmacêuticos envolvidos.

Nesse sentido, Gotzsche revelou que:

em 2012, a Dinamarca decidiu pagar para um paciente um medicamento contra o melanoma metastático, que custava cerca de 100 mil dólares e que prolonga a vida em 3,5 meses. Os oncologistas venderam a ideia ao público ao declararem que 10% dos pacientes seriam curados, embora os ensaios não justificassem de maneira alguma essa interpretação generosa. [...] O campeão de futilidade que vi até agora é o erlotinibe para tratamento de câncer pancreático. Tanto a FDA como a European Medicines Agency (EMA) aprovaram-no, embora prolongue a vida em apenas 10 dias, seja tóxico e custe quase 500 mil dólares por 1 ano de vida ganho (10 dias para cada 1 de 36 pacientes que não ficam nem mesmo satisfeitos. [...] Alguma coisa está terrivelmente errada na maneira como priorizamos. A terapia mais intensiva e cara muitas vezes é fornecida nos últimos dias ou semanas de vida. Seria muito melhor se usássemos esse tempo precioso de forma construtiva com nossos entes queridos, em vez de sermos importunados pelos efeitos tóxicos da quimioterapia em uma luta que não podemos vencer. Ideias simples como essa têm inimigos poderosos em grupos de interesses. [...] O que é ainda mais notável é que aquilo que a atitude conservadora das sociedades de câncer não gostam pode, em alguns casos, não apenas melhorar a qualidade de vida dos pacientes, mas também deixá-los viver por mais tempo. Um ensaio randomizado em pacientes com câncer metastático de pulmão de células não pequenas recentemente diagnosticado mostrou que aqueles designados para cuidados paliativos precoces receberam tratamento menos agressivo e viveram três meses mais. Os medicamentos podem matá-lo quando sua vida está quase terminando. (34)

Em razão disso, deve-se ter a máxima cautela na concessão de medicamentos que não se incluem na lista do SUS, sendo imposto ao administrador público alta dose de discernimento e estudo, para que a atualização da lista produza maior custo-benefício para o cidadão. Nesse aspecto, também deve-se ressaltar a extrema excepcionalidade no fornecimento de remédios de alto custo, pois em muitos casos não há, como se viu acima, vantagens significativas para o paciente, o que apenas seria admissível em casos graves, específicos, reversíveis e em que haja comprovação robusta dos benefícios do medicamento em comparação com outros métodos de tratamento.

Barroso entende que a alteração das listas pode ser objeto de discussão no âmbito de ações coletivas, o que parece ser adequado e necessário, haja vista a possibilidade de que essas listas encontrem-se desatualizadas, devendo-se coibir abusos para mais ou para menos. (8)

Tratamentos médicos no exterior não são admitidos, em vista do art. 1º da Lei 8.080/90, que restringe o âmbito de atuação do SUS ao território nacional, e Portaria 763/1994 do Ministério da Saúde, considerada legítima pelo STJ (REsp 616.460/DF e MS 8.895/DF).

É imprescindível que haja perícia médica judicial para que se avalie a situação de forma pormenorizada, com a fundamental indicação, se for o caso, de possíveis mudanças de hábitos de vida (como alimentação mais saudável, prática de esportes, exercícios de relaxamento e contato com a natureza), as quais podem conduzir o tratamento a um sucesso mais duradouro e eficaz.

É importante que haja implementação de políticas públicas para reduzir a ocorrência de doenças, principalmente as que assolam as populações mais pobres. Nesse diapasão, deve ser dada prioridade aos programas de saneamento básico, de proteção e recuperação ambiental e de criação de infraestrutura mínima em bairros desprovidos de serviços e equipamentos públicos. Todas essas medidas permitirão que haja redução do índice de doenças e, por conseguinte, desafogação o Estado de demandas judiciais.

Por fim, deve-se dar preferência aos hipossuficientes. Embora haja previsão de que o acesso à saúde, no âmbito do SUS, seja universal, não há de se admitir gastos com aqueles que têm condições de pagar os seus tratamentos, sob pena de tornar o Estado um garantidor e financiador universal da saúde de todos, ricos e pobres, o que não está em conformidade com a ideia plasmada no princípio da solidariedade (art. 3º, I, da CF). Nesse sentido decidiu o Superior Tribunal de Justiça no âmbito do REsp 1.657.156/RJ, em que a hipossuficiência foi elencada como requisito para fornecimento de medicamento não previsto na lista do SUS.

A hipossuficiência não deve ter um sentido absoluto, mas sim relativo, ou seja, o custo do medicamento ou tratamento deve ser exacerbado para aquela pessoa, mesmo que em relação a outros critérios ela não seja considerada carente. Por exemplo, uma pessoa que tenha uma renda líquida de dez mil reais, mas tenha que todo mês gastar treze mil reais com um medicamento é uma pessoa hipossuficiente. (3)

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

À luz do exposto, conclui-se que o Poder Judiciário possui legitimidade para o trato das questões relativas à saúde pública, não podendo, contudo, fazer vistas grossas para implicações de ordem financeira. Eventual averiguação acerca do tema da “reserva do possível” e outras restrições orçamentárias deve ser objeto de profunda reflexão, não podendo ser utilizada como mecanismo de impedir a concretização dos direitos fundamentais sociais garantidos constitucionalmente, somente se admitindo a aplicação destas limitações quando houver prova robusta da impossibilidade do ente público. Cabe aos juízes, contudo, fundamentar suas decisões de forma consistente, restringindo o alcance das decisões, de modo a incluir demandantes nos programas

governamentais, e concedendo preferencialmente medicamentos contidos na lista do SUS – salvo situações específicas.

É relevante, ainda, que haja cooperação entre a classe médica, os usuários do sistema de saúde e as instituições do Estado, para que se adotem medidas equilibradas e eficientes para a melhoria dos serviços como um todo, evitando-se que a indústria farmacêutica e o poder econômico interfiram de modo a impedir ou prejudicar esses objetivos.

## REFERÊNCIAS

1. Economia de Serviços. [internet] [blog] [acesso em março de 2018]. Disponível em <<http://economiasdeservicos.com/2016/02/25/brasil-possui-o-sistema-de-saude-mais-ineficiente-do-mundo/>>.
2. Paiva CH, Teixeira LA. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. *História, Ciências, Saúde. Manguinhos*. Rio de Janeiro. 2014;21(1):15-35.
3. Faim Filho EG. A judicialização da saúde e seus reflexos orçamentários. In Conti JM, Scaff FF. Coordenadores. *Orçamentos públicos e direito financeiro*. São Paulo: RT; 201. p. 1013.
4. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. [internet]. [acesso em novembro de 2016]. Disponível em [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm).
5. Piovesan FC. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas. In Canotilho JG, et al. Organizador. *Direitos fundamentais sociais*. São Paulo: Saraiva; 2010. p. 54-57.
6. Economia de Serviços. [internet] [blog] [acesso em março de 2018]. Disponível em <http://economiasdeservicos.com/2016/02/25/brasil-possui-o-sistema-de-saude-mais-ineficiente-do-mundo/>.
7. Alexy R. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales; 2001. p. 391-418.
8. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da PGE-RJ. [internet]; [acesso em 23 nov 2016]. Disponível em [http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude\\_-\\_judicializacao\\_-\\_Luis\\_Roberto\\_Barroso.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf).
9. Dworkin R. *Levando os direitos a sério*. Boeira N. tradutor. São Paulo: Martins Fontes; 2002.



10. Nowak JE, Rotunda RD. *Constitutional law*. 4 ed. Saint Paul: West Publishing; 1991. p. 50-151.
11. Fonte FM. A legitimidade do poder judiciário para o controle de políticas públicas. *Rev Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*. Salvador. Instituto Brasileiro de Direito Público. 2009;(18). [internet]; [acesso em 29 nov 2016]. Disponível em <http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-18-MAIO-2009-FELIPE-MELO.pdf>.
12. Canotilho JG. O direito dos pobres no activismo judiciário. In Canotilho JG, et al. organizador. *Direitos fundamentais sociais*. São Paulo: Saraiva; 2010. p. 34-35.
13. Brasil. Supremo Tribunal Federal. STF, SS 4045, rel. Min. Presidente. Decisão Proferida pelo Min. Gilmar Mendes. j. 07.04.2010. Dje-066 divulg 14 abril 2010.
14. Sarlet IW. Segurança social, dignidade da pessoa humana e proibição de retrocesso: revisitando o problema da proteção dos direitos fundamentais sociais. In Canotilho JG, et al. Organizador. *Direitos fundamentais sociais*. São Paulo: Saraiva; 2010. p. 92-99.
15. Oliveira JS. *Judicialização do direito à saúde: o impacto orçamentário das ações judiciais sobre medicamentos no município de Vitória da Conquista – BA (2010-2014)*. Dissertação de Mestrado na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Vitória da Conquista – BA; 2016.
16. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). *Justiça pesquisa: judicialização da saúde no Brasil*. 2015. p. 57-58.
17. Wang DW, Vasconcelos NP, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Rev de Administração Pública*. 2014;48(5).
18. Yoshinaga JY. *Judicialização do direito à saúde: a experiência do estado de São Paulo na adoção de estratégias judiciais e extrajudiciais para lidar com esta realidade*. *Rev Eletrônica sobre Reforma do Estado (RERE)*. Salvador. Instituto Brasileiro de Direito Público. 2011;(24). [internet]; [acesso em 23 nov 2016]. Disponível em <http://www.direitodoestado.com/revista/rere-24-dezembro-janeiro-fevereiro-2011-juliana-yumi.pdf>.
19. Schoueri LE. *Tributação e Liberdade*. In Pires AR, Torres HT. *Princípios de direito financeiro e tributário. Estudos em homenagem ao Professor Ricardo Lobo Torres*. Rio de Janeiro, São Paulo: Renovar; 200. p. 450-451.
20. Holmes S, Sustain C. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York, London: Norton; 1999. p. 35.
21. Scaff FF. Os direitos sociais na Constituição Brasileira. In Scaff FF, Romboli R, Rengua M. Coordenador. *A eficácia dos direitos sociais*. São Paulo: Quartier Latin; 2010. p. 22.

22. Barcellos AP. Eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar; 2011. p. 276.
23. Sarlet IW, Timm LB. organizador. Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2010.
24. Mazza FF, Mendes AN. Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública. Rev de Direito Sanitário. São Paulo. 2014;14(3):5152.
25. Loewenstein K. Teoría de la constitución. 2 ed. Anabitarte AG. tradutor. Barcelona: Ediciones Ariel; 1970.
26. Senado Federal. Senado aprova proposta que prorroga a DRU até 2023. [internet]; [acesso em 22 nov 2016]. Disponível em <http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/08/24/senado-aprova-proposta-que-prorroga-a-dru-ate-2023>.
27. O GLOBO. [internet]; [acesso em 16 nov 2016]. Disponível em <http://g1.globo.com/economia/midia-e-marketing/noticia/2016/07/gastos-com-publicidade-no-brasil-crescem-1-no-1-semester.html>.
28. Lassale F. A essência da constituição. Bastos AW. Prefácio. Rio de Janeiro: Liber Juris; 1985.
29. Uprimny R, Guarizo D. Sentença T-1318 de 2005. Direitos fundamentais & justiça. op. cit. 48-49.
30. Ministério da Saúde. [internet]; [acesso em 14 dez 2016]. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23970-ministerio-da-saude-firma-parceria-com-cnj-para-apoio-tecnico-a-juizes>.
31. Sadek MT, Lima FD, Araújo JRC. O Judiciário e a prestação da justiça. In Sadek MT. Organizador. Acesso à justiça. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer; 2001. p. 20-21.
32. Revista Superinteressante. Verdades inconvenientes sobre a indústria dos remédios.[internet]; [acesso em 22 nov 2016]. Disponível em <http://super.abril.com.br/saude/verdades-inconvenientes-sobre-a-industria-dos-remedios>.
33. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Brasília: Conass; 2004. [internet]; [acesso em 12 nov 2016]. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documenta5.pdf>.
34. Gotzsche PC. Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Farjado AP Tradutor. Porto Alegre: Bookman; 2016.p.211-213.
35. ROCHA, Juan S. Yazile. O Movimento da Reforma Sanitária no Brasil. Previdência em Dados, v. 3, n. 2, p. 5-11, abr./jun. 1998.

36. O GLOBO. Médicos não atendem pacientes por falta de leitos e têm prisão decretada. [internet]. [acesso mar 2018]. Disponível em: <http://g1.globo.com/pi/piaui/noticia/2014/10/medicos-nao-atendem-pacientes-por-falta-de-leitos-e-tem-prisao-decretada.html>.

37. AMIB. Médicos não podem ser responsabilizados por falta de leitos em UTI. [internet]. [acesso em mar 2018]. Disponível em <http://www.amib.org.br/noticia/nid/medicos-nao-podem-ser-responsabilizados-por-falta-de-leitos-em-uti-juiz-nao-e-o-profissional-indicado-para-decidir-quem-deve-ir-para-a-unidade-de-terapia-intensiva/>.

38. STF. Audiência Pública da Saúde. [internet]. [acesso mar 2018]. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Andre\\_da\\_Silva\\_Ordacgy\\_\\_Defensor\\_Publico\\_da\\_Uniao\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Andre_da_Silva_Ordacgy__Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf).

39. Ricardo V. Vícios e virtudes públicas. *Rev Conjuntura Econômica*. 2006;60(4):18-23.



# Judicialização da Saúde: Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens Judiciais

Christabelle-Ann Xavier\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/oLjCz>

## RESUMO

O presente artigo tem como objetivo analisar de maneira sucinta algumas características apresentadas pelo fenômeno da judicialização da saúde no âmbito federal. Para tanto, foram coletados dados básicos das ações ajuizadas contra a União para a obtenção de medicamentos, produtos e tratamentos. O resultado alcançado surpreende, pois revela grande concentração dos gastos com o fornecimento de medicamentos de alto custo e que, muitas vezes, não possuem registro pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA). A conclusão a que chegamos é que a judicialização da saúde — pulverizada como está, em ações individuais e que resultam em decisões que ignoram as divisões de competência entre os entes, que não observam a competência da ANVISA e que não atentam para as listas do Sistema Único de Saúde (SUS) — mostra-se um grande desafio para os atores dos sistemas de saúde e de justiça.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde. União. Desestruturação do SUS.

---

\* Assessora Jurídica na Procuradoria-Geral Eleitoral. Ex-assessora na Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde e Pesquisadora da Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde. Bacharel em Direito pela Universidade de Brasília. Mestre pela Universidade de Ghent, Bélgica (LL.M). E-mail para contato: [belleann.xavier@gmail.com](mailto:belleann.xavier@gmail.com)

## 1. INTRODUÇÃO

O gasto da União para atender às demandas judiciais na área da saúde cresceu ano após ano, de maneira vertiginosa. São centenas de milhões de reais redirecionados em razão da intervenção do Judiciário. Isso só contabilizando os gastos na esfera federal, sem contar a judicialização nos estados e municípios.

Resta a dúvida se essa crescente interferência tem, de alguma forma, “melhorado” o Sistema Único de Saúde (SUS), considerando que mais de 150 milhões de brasileiros dependem exclusivamente dele para ter acesso às ações e serviços de saúde, de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

No caso específico da União, as demandas que pleiteiam o fornecimento de medicamentos de alto custo consomem a maior parte dos recursos gastos para fazer face à judicialização. E mais: são primordialmente ações individuais ajuizadas para obtenção de fármacos que não têm comprovação de segurança, eficácia, custo-efetividade e custo-benefício (entre outros critérios) — análises mínimas que os gestores do SUS precisam fazer para assegurar a universalidade e a igualdade na concretização do direito à saúde.

Com o contínuo avanço tecnológico, é preciso repensar se o modelo atual de judicialização, para obtenção do medicamento/tratamento mais moderno, atende aos preceitos constitucionais. É necessário admitir que “a vida não tem preço, mas tem custo”. O atual quadro que se desenha em torno da judicialização não deixa dúvidas: escolhas difíceis precisam ser tomadas por parte de todos os atores envolvidos.

O principal objetivo deste artigo é trazer para o público dados sobre a judicialização no âmbito da União, a fim de enriquecer os debates que já existem. De mais a mais, não se busca esgotar o tema ou advogar uma verdade absoluta sobre o complexo fenômeno da judicialização da saúde.

As ideias aqui expostas refletem a opinião pessoal da autora e não devem ser tomadas como posicionamento oficial de nenhuma instituição.

## 2. METODOLOGIA

A partir de dados da Coordenação de Compras por Determinação Judicial (CDJU) e do Fundo Nacional de Saúde (FNS) — ambos órgãos vinculados à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (1), desenvolveu-se uma pesquisa primordialmente quantitativa, em torno da qual se buscou fazer uma análise crítica.

Os dados são públicos e foram garimpados e agregados por meio do trabalho da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde. (2)

Em razão da dificuldade em se saber o número de ações judiciais em que a União figura no polo passivo, privilegiaram-se os dados relacionados a custos com a

compra de medicamentos (fornecimento direto) e depósitos judiciais realizados para atender às demandas judiciais na área de saúde.

A partir do recorte dos dez medicamentos com maior impacto financeiro no ano de 2016, apurou-se o número de pacientes atendidos e se o fármaco em questão fazia parte das listas de itens incorporados ao SUS.

Por fim, por meio de um novo recorte, foram aferidos os gastos no ano de 2016 com os medicamentos sem registro na ANVISA (20 fármacos de maior impacto) e o quanto isso representa em relação ao total gasto com o fornecimento direto dos medicamentos.

Alerta-se para fato de que não foram reunidos dados de 2017. As duas tabelas deste artigo referem-se a valores e informações de 2016.

### 3. PERFIL, VOLUME E IMPACTO DAS AÇÕES JUDICIAIS NA ÁREA DE SAÚDE

A universalização do direito à saúde foi uma das grandes conquistas trazidas no bojo da Constituição de 1988. Segundo o ordenamento jurídico, esse direito se concretiza por meio de ações e serviços de saúde, garantido mediante políticas de acesso igualitário.

A judicialização é um meio legítimo de acesso às ações e serviços de saúde.

Esta garantia constitucional, no entanto, quando utilizada de forma indevida, gera impactos orçamentários e organizacionais capazes de afetar a execução das políticas públicas de saúde, destacando-se as ações judiciais na área de atenção farmacêutica e oncológica.

Como se verá mais adiante, muitas vezes, as demandas que tramitam no Judiciário envolvem a exigência de um tratamento de valor exorbitante, propagandeado como curativo, mas que, em verdade, pouco se diferencia dos já ofertados pelo SUS. Por conseguinte, grande parte do dinheiro da saúde está sendo utilizada para atender a uma pequena parcela da população que pleiteia tratamentos de alto custo e de eficiência questionável.

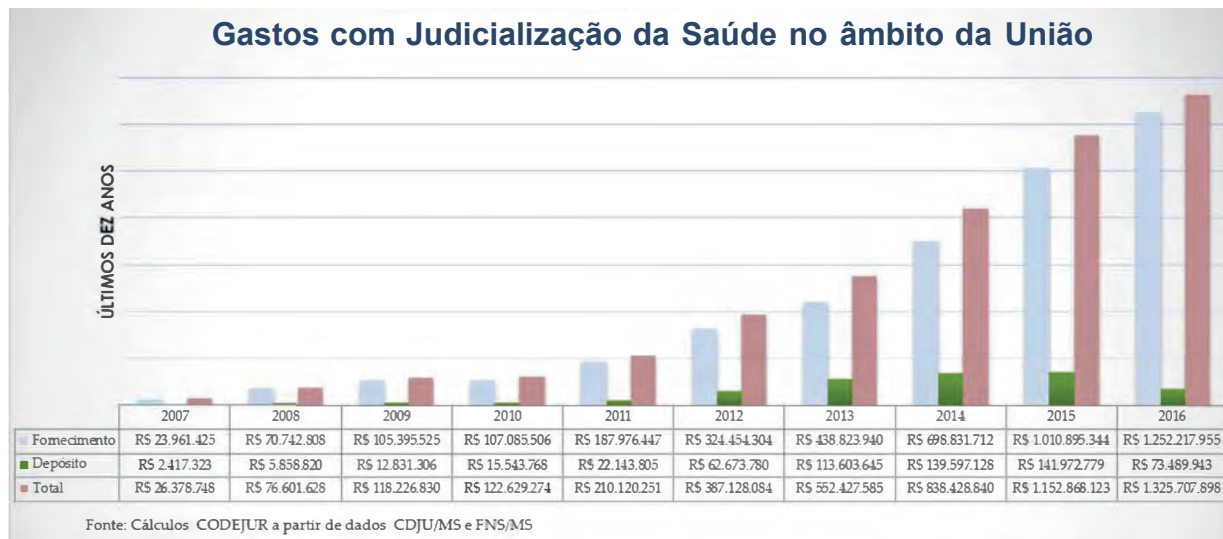
Em linhas gerais, para atender às ordens judiciais contra a União, a CDJU realiza essas aquisições por dispensa de licitação e entrega diretamente ao paciente por meio de transportadora (fornecimento direto).

Em paralelo, o Ministério da Saúde também utiliza a sistemática dos depósitos. Em que pese não ser o melhor instrumento para o cumprimento às determinações, ante os questionamentos de órgãos de controle, o procedimento tem sido utilizado como forma de atender aos prazos judiciais, já que a União, responsável pela política de saúde e seu financiamento, não possui estrutura administrativa nem estoque de medicamento para imediata dispensação.

Nessa perspectiva, o gráfico abaixo (gráfico I) apresenta os valores relativos ao fornecimento direto e aos depósitos judiciais, realizados em razão de condenações

judiciais, excluídos os valores depositados em favor dos demais entes em decorrência de ressarcimento.

**Gráfico I – Gastos com a judicialização da saúde no âmbito da União.**



Insta consignar que os valores do fornecimento direto referem-se, tão somente, aos gastos efetuados com a aquisição dos medicamentos/insumos pleiteados em ações judiciais, excluídos os valores relativos às demais despesas com o procedimento de compra e entrega do medicamento, tais como: publicação em Diário Oficial, pagamento de transportadora para entrega em domicílio, pagamento de seguro para o transporte do medicamento e, quando é o caso, custos com a importação.

Devido a questões técnicas, não foi possível apurar os dados de 2017. Contudo, apesar de não haver um número oficial, acredita-se que o gasto total novamente superou R\$ 1 bilhão, pois apenas o valor gasto pela CDJU (fornecimento direto) foi de R\$ 965.270.765,14 até novembro de 2017.

As informações do gráfico acima revelam um exorbitante crescimento do gasto para atender às ordens judiciais de fornecimento de medicamento/produtos, que era de cerca de R\$ 26,37 milhões em 2007 e foi para mais de R\$ 1,3 bilhão em 2016, apenas no âmbito da União. Um aumento de quase 5.000% (cinco mil por cento) em dez anos.

Mas afinal, em que está sendo gasto tanto dinheiro?

Para além das cifras, fazendo uma investigação sobre os valores que indicam o total gasto para atender às demandas judiciais de 2016, observou-se que quase a totalidade dos recursos é despendida para aquisição de apenas dez medicamentos (alto custo):



**Tabela I – Dez medicamentos judicializados com maior impacto financeiro (ano-base 2016).**

Nome dos medicamentos de alto custo	Valores gastos R\$	Número de pacientes atendidos	Incorporado
1) Eculizumabe, 10 mg/ml, Solução Injetável	624.621.563,43	364	não
2) Galsulfase, 1 mg/ml, Concentrado para Perfusão Injetável	127.092.026,10	157	não
3) Elosulfase Alfa, 1 mg/ml, Solução Injetável	93.597.472,29	73	não
4) Idursulfase, 2 mg/ml, Solução p/ Infusão Venosa	72.676.821,24	126	não
5) Alfagalsidase, 1 mg/ml, Solução p/ Infusão	70.480.535,48	41	não
6) Atalureno, 250 mg, Granulado para Suspensão Oral	48.455.943,89	25	não
7) Betagalsidase, 35 mg, Pó Liófilo p/ Injetável	32.851.015,39	122	não
8) Metreleptina, 11,3mg	27.918.719,66	19	não
9) Lomitapida, 10 mg	20.839.997,50	47	não
10) Laronidase 0,58mg/ml	19.985.240,90	21	não
<b>TOTAL GASTO: R\$ 1.138.519.335,90</b>		<b>Total de pacientes: 995</b>	

Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS.

O fornecimento direto pela União dos dez medicamentos listados acima representou quase 91% (noventa e um por cento) dos gastos com aquisições diretas de medicamentos, insumos e produtos no ano de 2016 (comparação entre o gráfico I e a tabela I).

Tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais, que representam pouquíssimos beneficiários se comparados ao total de atendimentos prestados pelo SUS. No caso, foram gastos R\$ 1.138.519.335,90 (fornecimento direto) para o atendimento de 995 pacientes.

Outro aspecto a ser considerado: nenhum dos medicamentos listados acima faz parte da política farmacêutica do SUS; em outras palavras, não estão incorporados ou tiveram sua incorporação negada.

O SUS observa critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população. Isso porque, além de ser uma exigência constitucional o emprego racional dos recursos públicos, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados e, concomitantemente, está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos. A obrigação às prestações de saúde atribuída ao Estado coexiste com o dever, desse mesmo Estado, de abster-se daquelas prestações que possam revelar-se danosas à população.

Justamente por esse motivo, reconhecendo a falibilidade e a fragilidade da “medicina baseada na autoridade”, o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a medicina baseada em evidências para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Nesse sentido, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), foi criada pela Lei nº 12.401/2011 para assessorar o Ministério da Saúde no que toca à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A CONITEC é formada por uma equipe multidisciplinar e interfederativa, que faz uma análise técnica detalhada, levando em consideração critérios de eficácia, efetividade, custo-efetividade, segurança e outros.

Uma das missões da CONITEC é garantir que o SUS ofereça o melhor tratamento, desde que esse também possa ser ofertado a todos os pacientes que apresentem a mesma condição, sem inviabilizar os cuidados aos outros pacientes do sistema. Diante dos princípios da universalidade e da equidade, a Comissão precisa realizar uma análise de custo-efetividade, entre outros critérios, sem o qual o sistema estaria fadado a tornar-se insustentável economicamente.

Importante salientar que a observância a tantos critérios e requisitos tem sua razão de ser. É que, ao tempo em que a Constituição Federal prevê ser a saúde direito de todos e dever do Estado, exige uma Administração Pública responsável e comprometida com os resultados.

Ademais, a indústria farmacêutica tem lançado muitos “novos” produtos, em geral muito caros em decorrência das patentes, mas que nem sempre têm valor terapêutico adicional (3). Apesar desta constatação, o uso destes produtos é promovido pela indústria farmacêutica por meio de marketing aos prescritores e aos pacientes, o que contribui para criar pressão no sistema de saúde para que incorpore estes produtos ou, pior, utilizando a judicialização como maneira de inserção no mercado farmacêutico brasileiro.

Cabe à CONITEC, então, de maneira independente e democrática, conciliar a incorporação de novas tecnologias com a sustentabilidade do sistema, observando os princípios que regem o sistema.

Considerando os importantes critérios utilizados pela CONITEC para avaliar tecnologias em saúde, balizando-se pela medicina baseada em evidências, os rumos da judicialização causam perplexidade.

A próxima tabela, abaixo, revela um lado ainda mais polêmico da judicialização no âmbito da União. São gastos milhões de reais do dinheiro público com o fornecimento de medicamentos que não passaram pelo crivo da autoridade sanitária nacional (4), a ANVISA – ou seja, sem comprovação de tratar-se de substância segura e eficaz.

**Tabela II – Lista dos vinte: fornecimento dos medicamentos sem registro na ANVISA (ano-base 2016).**

Medicamento	Valores Gastos- R\$
1)Eculizumabe *	624.621.563,43
2)Atalureno	61.012.191,90
3)Metreleptina	27.918.708,40
4)Lomitapida	27.398.974,68
5) Mipomersen Sódico	12.397.820,02
6)Mercaptamina	6.576.590,03
7)Lenalidomida	1.224.870,93
8)Idursulfase	964.264,60
9)Canabidiol	804.923,94
10)Ácido Quenodesoxicólico	586.402,00
11)Nitisinoma	561.232,80
12)Hemina	439.019,44
13)Ponatinibe	422.002,80
14)Ruxolitinibe	409.401,84
15)Sofosbuvir	305.760,00
16)Pirfenidona	170.551,40
17)Nabilona	84.055,00
18)Miltefosina	66.316,32
19)Levetiracetam	55.125,10
20)Interferona	52.058,16
<b>TOTAL: R\$ 766.071.832,79</b>	

\*Observação: O medicamento Eculizumabe (Soliris® ) teve o seu registro deferido pela ANVISA no início do ano de 2017.

Sem prejuízo de ter havido algum outro registro pela ANVISA nesse ínterim.

Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS.

A aquisição dos medicamentos sem registro representa 61,2% dos gastos com fornecimento de medicamentos pela União (gráfico I e tabela II). Surpreende o volume de recursos públicos que são gastos com medicamentos que nem poderiam ser comercializados no país, pois não têm registro na ANVISA.

Nesses casos, a judicialização não apenas retira recursos públicos que serviriam para atender a uma vasta maioria, mas representa um total desrespeito às competências da ANVISA e uma conseqüente desorganização do sistema de saúde.

É certo que a União também atende a ordens judiciais para fornecer tecnologias que deveriam estar disponíveis no SUS, pois passaram pelo crivo da ANVISA e depois foram incorporadas. Contudo, conforme os dados acima indicam, a judicialização atual burla o sistema, pois atende primordialmente a uma pequena parcela da população que busca no SUS acesso a tratamentos de alto custo, não incorporados e sem registro.

Como não existe uma rubrica orçamentária específica para atender à judicialização, parte dos recursos que seriam destinados às políticas públicas, como a política

farmacêutica, são redirecionados. E essa lógica não é privilégio da União. Estima-se que há Estados nos quais o atendimento às ações judiciais em saúde já consome mais da metade do orçamento da política pública de assistência farmacêutica. Em casos de municípios pequenos, a determinação para que se forneça medicamento de alto custo para um único paciente pode consumir quase que a totalidade do orçamento de saúde, comprometendo o atendimento do resto da população.

O impacto é grande porque os casos individuais, somados, transformam-se em centenas de decisões judiciais que ignoram profundamente a organização orçamentária dos entes, a organização do sistema e a legislação existente.

Assim, questões sobre alocação de recursos devem ser enfrentadas, posto não ser mais possível seguir ignorando as cifras exorbitantes que caracterizam o atual fenômeno da judicialização. Os gestores fazem escolhas para assegurar o melhor tratamento para a maior parte da população, levando em conta as diretrizes que regem esse complexo sistema e observando que o direito constitucional à saúde é um direito social, que deve oferecer parâmetros extensíveis a todos os usuários.

Para ilustrar os dilemas que a judicialização impõe, apresenta-se o emblemático exemplo do medicamento Soliris® (Eculizumabe). Foram quase dez anos em que sua comercialização no Brasil deu-se exclusivamente por meio da judicialização, pois não possuía o registro na ANVISA.

Segundo a Tabela II e o Gráfico I, o Eculizumabe representou, sozinho, quase metade dos gastos feitos pela União com aquisição de medicamentos (fornecimento direto).

Trata-se de droga usada para tratamento de duas doenças raras (Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica – SHUA e Hemoglobínúria Paroxística Noturna – HPN), não garante cura e possui alternativa de tratamento pelo SUS. Cada ampola de 300 mg da droga custa R\$ 20,8 mil reais (dados de 2016), e o uso médio por pessoa é de 3 ampolas a cada 15 dias. Apenas em 2016, foram gastos R\$ 624.621.563,43 para atender os 364 pacientes que ganharam na Justiça o direito de optar pela droga, e não fazer o tratamento oferecido pelo SUS. Segundo cálculos a partir dos dados do Ministério da Saúde, em quase dez anos, foram despendidos mais de R\$ 1,3 bilhão com o fornecimento desse medicamento pela via da judicialização.

Por outro lado, o número de novas incorporações promovidas pela CONITEC tem crescido ano após ano (6). A CONITEC sugeriu, e o Ministério da Saúde efetivou 31 incorporações em 2012, 28 incorporações em 2013, 55 incorporações em 2014, 51 incorporações em 2015 e 20 incorporações em 2016.

Esses dados corroboram a ideia de que a Administração Pública, mesmo com limitações financeiras, tem buscado oferecer, de forma democrática, as tecnologias mais modernas a todos os pacientes atendidos pelo SUS. Os esforços para atualizar as medidas terapêuticas ofertadas crescem constantemente. Mesmo no ano de 2016, quando houve uma aparente diminuição no número de incorporações, foram feitas tantas apreciações quanto nos anos anteriores (incorporação, não incorporação e exclusão),

apesar da CONITEC ter sido menos provocada. Ademais, os próprios estados e municípios possuem estruturas locais para que possam realizar suas incorporações próprias, a depender de suas necessidades epidemiológicas e outros critérios.

Por fim, não se pode negar que o SUS tem muitas falhas e que, muitas vezes, não atende à população da forma ideal. Nesses casos, talvez a “boa” judicialização pode, de fato, contribuir para o bom funcionamento do SUS:

- a) em ações individuais, quando se exigir o fornecimento de medicamentos/ produtos/tratamentos que deveriam estar disponíveis a todos que se encontrem na mesma condição, pois fazem parte de alguma política de saúde existente;
- b) por meio de ação coletiva, para demonstrar a necessidade de aperfeiçoamento ou criação de política de saúde.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme os dados expostos apontaram, grande parte das demandas que estão no Judiciário envolve a exigência de um tratamento de valor exorbitante, de tecnologia ainda não analisada pela ANVISA, que é propagandeado como curativo e que, em verdade, pouco se diferencia dos já oferecidos pelo SUS.

Para atender às demandas de poucos pacientes, que exigem tratamentos caríssimos, os gestores deslocam verbas destinadas ao cuidado de milhares ou milhões de outros cidadãos. É que muitas vezes faltam dados para que o não gestor compreenda quão danosa pode ser a intervenção realizada pelo Judiciário nas políticas públicas. O juiz, na outra ponta, só vê o drama do caso concreto, sem imaginar o poder replicador que esse tipo de ação tem.

Com vistas à promoção deste direito social, o administrador busca oferecer, ao maior número de pessoas, tratamento adequado e de custo razoável, tendo por base dados concretos, priorizando certas políticas públicas, em detrimento de outras. A judicialização acaba por tirar essa escolha – trágica, não há dúvida – das mãos de quem pode, de fato, concretizar a política pública e a transfere para quem só tem o direito (individual) à saúde como parâmetro.

Não se reconhece, no âmbito do SUS, um direito subjetivo de acesso universal, gratuito, incondicional e a qualquer custo a todo e qualquer meio de promoção, proteção e recuperação à saúde. Ao contrário, a judicialização acaba por comprometer o atendimento eficaz a outras doenças simples, ou inviabiliza o cuidado a pacientes que se encontrem em igual condição, por não ser possível fornecer aquele tratamento caríssimo a todos. O direito à saúde, então, torna-se o direito individual à saúde, situação não condizente com a disciplina dos direitos sociais.

A judicialização da saúde é um meio legítimo de acesso às ações e serviços de saúde, que deve ser utilizado como ferramenta a conciliar os interesses individuais e a fruição coletiva do direito.

## REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Estrutura organizacional básica do Ministério da Saúde. [internet]; [acesso em 8 de março de 2018]. Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/institucional/o-ministerio>.
2. Ministério da Saúde. Dados agregados pela Conjur. [internet]; [acesso em 19 agosto de 2018] Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/consultoria-juridica/biblioteca-eletronica>.
3. Santos VC. As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira. Rio de Janeiro: s.n.; 2010. [acesso em 19 agosto de 2018] Disponível em [https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25775\\_santosvccm.pdf](https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25775_santosvccm.pdf).
4. Brasil. Lei 9.782/1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. [internet]; [acesso em 10 de março de 2018] Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm).
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Incorporações realizadas pela CONITEC. [internet]; [acesso em 19 agosto de 2018] Disponível em <http://CONITEC.gov.br/>.

# Estratégias do Poder Econômico Interferindo no Fenômeno da Judicialização da Saúde

Orozimbo Henriques Campos Neto<sup>1</sup>

Luiz Alberto de Oliveira Gonçalves<sup>2</sup>

Eli Iola Gurgel Andrade<sup>3</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/ZPX1dD>

## RESUMO

O presente trabalho teve origem nos resultados de pesquisa em Minas Gerais que identificou indícios de aumento das demandas de ações judiciais relativas a medicamentos por relações escusas. Os dados apresentados mostraram a grande concentração dos processos entre poucos médicos e escritórios de advocacia. Há indícios de que a justiça e a medicina tinham sido articuladas, em determinados momentos, para atender aos interesses econômicos da indústria farmacêutica e introduzir no mercado brasileiro novos medicamentos. Diante desse cenário, buscou-se ampliar a investigação por meio de pesquisa qualitativa na perspectiva do Interacionismo Simbólico para compreender as relações entre os diversos atores que compõem a Judicialização da Saúde, como: médicos prescritores, representantes jurídicos, gestor e magistrados no universo do Complexo Econômico e Industrial da Saúde. A análise das narrativas permitiu compreender que o argumento da defesa do direito à saúde confunde-se com a necessidade de um medicamento ou produto médico, perspectiva que atende aos interesses do poder econômico. Essa construção gera diversos desdobramentos, entre os quais, a promoção de um complexo fenômeno denominado Judicialização da Saúde, que se retroalimenta pelos próprios atores que atuam nesse contexto, muito em razão das mudanças institucionais que podem ampliar ao invés de reduzir as demandas via Judiciário. Espera-se que essa publicação possa gerar a reflexão, não apenas de pesquisadores que trabalham com o tema, mas também de atores que precisam em sua rotina no SUS enfrentá-lo diariamente.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde. Indústria Farmacêutica. Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

<sup>1</sup> Professor do Curso de Graduação em Farmácia na Faculdade de Ciências da Vida em Sete Lagoas. Diretor de Atenção Primária e Vigilância em Saúde na Secretaria Municipal de Saúde de Pedro Leopoldo no Estado de Minas Gerais. Doutor em Saúde Pública pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Farmacêutico com Habilitação em Análises Clínicas pela Universidade Federal de Minas Gerais. Mestre em Saúde Pública pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. E-mail para contato: orozimbo1984@gmail.com

<sup>2</sup> Professor titular da Faculdade de Educação da Universidade Federal de Minas Gerais. Pós-doutorado pela Universidade de São Paulo. Doutor em Sociologia pela *École des Hautes Études en Sciences Sociales*. Mestre em Educação pela Universidade Federal de Minas Gerais. E-mail para contato: luiz.goncalves@pq.cnpq.br

<sup>3</sup> Professora Associada da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Pesquisadora (1D) do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais. Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Doutora em Demografia. Graduada em Economia. E-mail para contato: iola@medicina.ufmg.br

## 1. INTRODUÇÃO

Neste artigo, analisam-se estratégias utilizadas pelo poder econômico, ligado às indústrias farmacêuticas, que geram desafios e impasses ao poder público, no momento em que se constroem no país políticas de saúde orientadas pelos princípios do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. (1-9)

Analisando dados, entre 1999 e 2009, encontram-se, em Minas Gerais, ações judiciais por medicamentos, representadas principalmente por advogados particulares e atendidas por médicos do setor privado. No total de 787 ações contra o SUS, apenas um médico foi responsável por 21,2% das prescrições de adalimumabe, e um único escritório particular de advocacia respondeu por 45,0% dos pedidos relacionados ao mesmo produto (10). Os dados observados, naquele momento, corroboravam com estudos realizados em outros Estados da federação, que mostravam aumento das demandas judiciais relativas a medicamentos por influência da indústria farmacêutica (11;12-14). Em todos esses estudos, ficava claro que as ações judiciais ocorriam em meio a interações complexas que envolviam: médicos, advogados, gestores, promotores de justiça e magistrados.

A análise foi feita tomando-se como abordagem teórica o Interacionismo Simbólico (15). Com esse procedimento, foi possível compreender o modo como cada ator envolvido na judicialização interpretava as suas ações e as pessoas com as quais interagem ao longo dos processos judiciais. Buscou-se mostrar como eles usavam os seus poderes simbólicos para interpretar as possíveis intervenções dos laboratórios farmacêuticos nas ações judiciais que eles interagem de alguma forma.

## 2. MÉTODOS

Neste estudo, combinam-se pesquisa bibliográfica, documental e de campo com entrevistas semiestruturadas. Dos 6.112 processos registrados no banco de dados elaborado pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde, oito sujeitos foram selecionados para a entrevista por meio do modelo *snowball* (16-17). A primeira selecionada foi uma médica que tinha o menor número de ações judiciais sob a sua responsabilidade. Ela nos indicou outro médico, com um grande número de ações para o tratamento do diabetes. Articulados a essas mesmas ações, foram selecionados dois advogados que trabalharam para pacientes que esses médicos prescreveram. O quinto entrevistado foi o desembargador que decidiu essas ações. O sexto, um gestor da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. O sétimo e oitavo foram um juiz de Direito e um promotor com atuação na área da saúde em Minas Gerais.

As entrevistas foram realizadas pela equipe do GPES/UFMG, que se revezava, com até seis participantes. Embora apenas um deles conduzisse as entrevistas, nos casos em que houve mais de um participante, todos os outros faziam perguntas para esclarecer termos ou conceitos expressos pelos entrevistados. As análises seguiram os



passos traçados pelo interacionismo simbólico, na perspectiva de Blumer (15). Todos os sujeitos entrevistados assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A literatura trazia dados que mostravam o crescimento quantitativo de ações judiciais centradas em medicamentos. Revelava-se uma grande entrada de novos medicamentos no mercado farmacêutico, que desqualificava os que estavam incorporados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS. (12;18-19)

Que fatores poderiam estar atuando nesses processos para produzir tanto desequilíbrio orçamentário? Estudos registravam a concentração de médicos com um número expressivo de prescrições de medicamentos relacionados a poderosos laboratórios farmacêuticos (10;12;14;20). As suspeitas sobre a interferência dos laboratórios nas prescrições médicas aumentam com outros estudos que associam a presença desses médicos, como *speakers* desse *lobby* empresarial, em eventos científicos nacionais e internacionais (21-22). Outras pesquisas mostram que não seriam apenas os consultórios médicos que estariam sendo assediados pelos laboratórios. Novos agentes foram postos a serviço dos apetites econômicos das indústrias farmacêuticas: os escritórios de advocacia (10;23-24).

Outros elementos aparecem nas instâncias político-administrativas responsáveis pelas soluções para as políticas de assistência farmacêutica no SUS. Nesse contexto, tivemos de nos voltar para o modelo que se instaurou no Brasil conhecido como Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Este, segundo Gadelha (6), “envolve todo o conjunto de atividades relacionadas à saúde que tem a dimensão na economia, na indústria farmacêutica, na indústria de equipamentos e materiais e todos os serviços de saúde”.

A partir daí, buscou-se controlar o poder de compra da gestão pública por meio de editais de concorrência que privilegiavam aquela empresa que oferece o produto desejado pelo menor preço (25). Poder esse que foi capitado, rápido e efetivamente, pelos interesses das indústrias farmacêuticas que, por meio de seus *lobbys*, disputam a preferência do maior e mais importante comprador de medicamentos e serviços de saúde do país que é o SUS. Ao longo dessa disputa, observou-se significativo aumento de ações judiciais, penalizando gestores públicos, incluindo, em muitos casos, mandados de prisão (26-28). Esta foi uma das razões que nos levou a investigar que leitura gestores do SUS em Minas Gerais faziam da pressão que laboratórios exerciam às associações de portadores de diferentes enfermidades, para fornecer medicamentos de altíssimo custo não padronizados no SUS (14;29).

Analisando os impasses que a gestão pública de Minas Gerais vinha sofrendo, demo-nos conta de que o CEIS, pensado para agir como um orientador dos investimentos públicos, vê-se forçado a trabalhar um novo elemento não previsto por seus criadores. No conjunto de atividades, além das vinculadas à economia, entrou um novo e

proativo elemento: o Judiciário (30). Essa foi a razão que nos levou a ouvir magistrados. Os resultados serão apresentados na seguinte ordem: médicos, advogados, gestor, promotor público e magistrados.

### 3.1 CONTROVÉRSIAS ENTRE OS MÉDICOS

Quem são os sujeitos entrevistados? Além de endocrinologistas, ambos eram professores universitários e pesquisadores. Uma médica, M1, que lecionava em uma universidade pública e um médico, M2, que atuava no ensino privado. Ambos concordavam que existia intervenção dos laboratórios, mas divergiam quanto às intenções mercadológicas.

M1 declarou ter conhecimento de colegas que eram financiados por laboratórios para propagandear seus produtos na condição de conferencistas em congressos científicos, selecionados com as seguintes estratégias: durante os congressos, aplica-se um questionário em que se pede aos participantes que indiquem nomes de especialistas da área que gostariam de ouvir conferenciar. Se assegurava, por meio desse procedimento de escolha, que aqueles que obtêm o maior número de indicações desfrutam de prestígio científico. Caso agreguem, em seus currículos, *status* advindos do conhecimento acadêmico, suas posições e decisões clínicas relacionadas ao medicamento em pauta aparecem como prova concreta de que os resultados tiveram “evidências científicas”.

M1 relata um debate que teve, em um congresso, com um *speaker* de uma indústria de insulina. Este defendia que o medicamento não traria riscos para gestantes, embora houvesse recomendações de agências internacionais restringindo o uso da referida insulina para esses casos (31-33). Para desqualificar as recomendações de restrição, o *speaker* servia-se do seguinte argumento: eram casos isolados, ainda em avaliação e, por isso, não tinham amparo em evidências científicas. Essas estratégias de *marketing* praticadas pelos laboratórios farmacêuticos repousam no papel que hoje atribui-se a esses superespecialistas. Construídos dessa maneira, esses *speakers* passam a ser os perfis midiáticos para participar de programas televisivos (34).

A forma que M1 considerava como solução para impedir intervenções dos laboratórios nas ações judiciais tinha a seguinte condição:

os juízes teriam de ter uma assessoria técnica que os ajudasse a definir se aquele medicamento reivindicado judicialmente está sustentado em argumentos que justifiquem cientificamente sua compra pelo Estado. Esta compra só seria realizada se ele se constituir como uma exceção.

Segundo M1, os *speakers* a serviço dos laboratórios têm transformado a exceção em regra. Entre os entrevistados, havia um *speaker* que desempenhava esse papel. Trata-se de M2, que tinha outra visão acerca da intervenção dos laboratórios nas ações judiciais. Sobre a questão que lhe fizemos acerca dos pró-labores pagos aos médicos

em suas viagens para eventos nacionais e internacionais, ele nos afirma que, todos os anos, ia a vários congressos fora do país, pois: “o laboratório pode te ajudar, sim, mas não vai influenciar nos resultados. Então, é preciso que se olhe dos dois lados”.

O duplo olhar sugerido por M2 aparece em estudo do Conselho Regional de Medicina de São Paulo, em que 62% dos 600 médicos que responderam ao questionário avaliavam positivamente a relação do profissional da medicina com a indústria farmacêutica e a reconheciam como o *locus* que fornece “bom atendimento técnico e informações científicas atualizadas”. Isto ocorre em congressos e cursos que não se viabilizariam sem o apoio das indústrias farmacêuticas, segundo 53% dos médicos (35). Uma das estratégias com as quais os laboratórios têm-se favorecido financeiramente, com o aumento de ações judiciais, é o uso de superespecialistas para sustentar a evidência científica, que passou a ser exigida pelo Judiciário nas tomadas de decisão. (36-37)

O outro olhar, proposto por M2, enxergava a intervenção dos laboratórios como filantropia. Desconsiderava a possibilidade de ocorrerem casos como os detectados pela Procuradoria do Estado de São Paulo, que identificara médicos e advogados articulados a laboratórios farmacêuticos e uma associação de pacientes, para encobrir os interesses privados sob a capa da filantropia. (38)

M2 articulava não só os laboratórios, mas também uma rede farmacêutica em ações que envolviam crianças e adolescentes portadores do diabetes, em um projeto de colônias de finais de semana. O principal produto à venda era a bomba de insulina, utilizada pelas crianças e adolescentes, sob a monitoria de M2 e seus estagiários. Além de manter um corpo técnico para atividades físicas, alimentícias e para a aplicação de insulina, disponibilizavam-se, às crianças, bombas de insulina, equipamento que motivou muitas ações judiciais.

M2 entendia que uma solução para reduzir as ações judiciais deveria ser posta nas mãos dos laboratórios:

A indústria, tem um programa que os empresários criaram. Fizeram um *pool* de laboratórios [...] você tem um colocando fitas mais barato, outro colocando Glargina, Lantus, isso no Brasil todo, 50% mais barato. Quer dizer, se eles conseguem nesse programa, vender 50% mais barato, eles podem vender mais barato para o governo também, quer dizer, por que não baixam o preço para a população? [...] a indústria tem esse valor social interessante.

M2 traz uma posição completamente contrária à proposta que era construída pelos idealizadores do CEIS. Estes, segundo Gadelha *et al.* (39), tinham clareza de que o *pool* de laboratórios “formava um subsistema que se relacionava com os serviços de saúde” e era responsável pela “produção de medicamentos, vacinas, hemoderivados, soros e reagentes para diagnósticos”. No interior desse subsistema, no lugar de prevalecer essa visão, defendida por M2, pautada em “valor social” criado por laboratórios, barateando o preço dos produtos, há, segundo os autores, “uma competitividade relacionada às tecnologias estratégicas”. Existem, assim, “interesses além dos sanitários”.

É por isso que o CEIS não pode prescindir da atuação do Estado. Este não é um mero comprador, pois tem “o papel de mediador dos interesses assimétricos envolvidos”, para “fomentar o desenvolvimento desse subsistema”, assim como “orientá-lo pelos preceitos e diretrizes do SUS”. Por isso, entendeu-se necessário conhecer como um gestor pensava esse processo.

### 3.2 OS DILEMAS: NARRATIVAS DO GESTOR PÚBLICO

O Gestor Público (GP) que constava nos dados coletados foi o titular da Secretaria Adjunta da Saúde de Minas Gerais e, no momento da entrevista, era presidente da fundação estadual responsável pela produção de medicamentos para o SUS. Dadas essas duas funções exercidas, pretendia-se não só conhecer o seu olhar sobre o assédio dos laboratórios farmacêuticos privados, que poderia levar ao aumento das ações judiciais, mas, também, o que a fundação por ele presidida poderia fazer, em termos de produção de medicamentos para reduzir os custos desses produtos.

No que concerne ao assédio dos laboratórios como fonte de ação judicial, GP não via nenhuma relação com o aumento dos processos que o Estado teve de responder quando ocupava o cargo de secretário adjunto de saúde. Entretanto, na condição de presidente de uma fundação que é um laboratório público, com função de atuar na área da produção, ele raciocinava com a lógica de um agente que atuava em:

um ambiente extremamente competitivo que, além dos outros laboratórios oficiais brasileiros, tem, também, o próprio capital industrial privado que disputa e concorre com ele para atender ao maior consumidor de medicamentos do Brasil.

A saída, para GP, era desenvolver uma “inteligência competitiva” que, além da produção dos medicamentos básicos, investisse, também, “nos processos de transferências tecnológicas do Ministério da Saúde”. GP acrescenta que a inteligência competitiva desenvolvida na fundação tinha três fontes de combate. A primeira envolvia novas demandas de mercado, com novas abordagens, considerando as necessidades da população. A segunda defende que o Estado precisa empreender formas de investimentos em novas tecnologias, pois é nessa área que laboratórios privados buscam interferir nas políticas de saúde. GP apela pela agilidade nas ações e abre uma nova porta, que permitiu outras interpretações acerca da possibilidade de reduzir as ações judiciais, inibindo avanços desenfreados das indústrias farmacêuticas. Uma parte dessa posição era corroborada pelo promotor de justiça (PJ).

### 3.3 PROMOTORIA DE JUSTIÇA PROATIVA

PJ ocupava, à época, o cargo de coordenação do Centro de Apoio Operacional dos Promotores de Justiça de Defesa da Saúde, cujo fim é auxiliar as atividades do Ministério Público na área de fiscalização do SUS. Segundo PJ:

Nós fazemos uma articulação permanente com os principais atores jurídicos ou não, que atuam nessa área de defesa da saúde ou do direito à saúde. A gente constrói o que a gente denomina de agendas positivas.

A síntese acima mostra como a Promotoria de Justiça de Minas Gerais estruturava-se para enfrentar o crescimento das ações judiciais na área da saúde. A estratégia buscava uniformizar a atuação do Ministério Público do Estado. O objetivo era criar uma agenda positiva em encontros permanentes com os atores jurídicos e gestores da área da saúde.

PJ não identificava o assédio dos laboratórios farmacêuticos como o motor do crescimento das ações judiciais. Existia outro fator:

o incremento da cidadania e do reconhecimento de que as políticas públicas de saúde deveriam ter maior celeridade na sua construção. Esse aspecto positivo despertou, nos gestores, a necessidade de estarem permanentemente construindo dia a dia essas políticas públicas. Por outro lado, temos, também, grandes aspectos negativos nesse incremento, porque reconhecemos que a grande maioria da população não está sendo atendida com o acesso ao judiciário, sobretudo, a população mais vulnerável.

Para PJ, o fator que aparece como propulsor da judicialização é o “incremento da cidadania”, que ocorreu nas últimas décadas, que passou a exigir maior celeridade do Estado na construção de suas políticas de saúde. PJ vê, nesse aumento, fatores positivos e negativos. Quanto à positividade, o tensionamento advindo das reivindicações dos cidadãos “despertou nos gestores a necessidade de estarem permanentemente construindo as políticas públicas”. O fator negativo revela que a profusão de ações judiciais explicita as desigualdades sociais no Brasil, pois a grande maioria pobre não tem acesso ao Judiciário com os mesmos suportes dos mais ricos: advogados particulares.

### 3.4 ESCRITÓRIOS DE ADVOCACIA

Nas entrevistas com os advogados A1 e A2, perguntou-se como começaram a atuar na judicialização. A1 relatou:

Eu comecei a trabalhar nesse tipo de processo entrando para uma ação judicial para o pai de um amigo meu. Ele tinha Alzheimer. Então, foi a partir desse caso dele, que estava com os medicamentos para Alzheimer, com um grande custo. Aí, entrei na justiça para conseguir esse medicamento e consegui. Ele participava de um grupo mantido pela Associação Brasileira de Alzheimer [...]. E a partir daí, eu passei a advogar para vários membros da Associação.

De uma ação individual, A1 passa a atuar em um coletivo, tornando ainda mais complexa a interação. Esse é um dos fatores que poderiam interferir no aumento das ações judiciais.

A2 começa atuando na judicialização a partir do seu próprio núcleo familiar:

[...] nós temos um alto índice de diabéticos, dentro da minha família [...]. O primeiro processo meu envolveu uma pessoa da minha família, e a partir daí eu disse: tem um nicho aqui, profissional, que eu acho que não está sendo bem explorado porque, além do problema da saúde, nós temos um problema social [...].

Ambos mostravam ter conhecimento de casos relacionados à intervenção dos laboratórios com associação de pacientes. A2, inclusive, sofreu assédio de laboratórios:

Eu já tive proposta de laboratórios. Eles diziam: “olha, eu vou te indicar 20 pessoas. Você vai fazer o processo para essas 20 pessoas”. Na época, tinha até bomba de insulina. Cada bomba custava 12 mil reais. Eles também me ofereceram honorários. Eu não me envolvi com isso, mas existe isso. Eu não posso falar, não tenho provas.

Associa-se o aumento de processos judiciais por medicamentos às pressões dos laboratórios. Entretanto, não se deve desconsiderar a criação de uma indústria da judicialização da saúde. Estudo de Boing *et al.* (29) mostra mudanças claras no papel dos advogados privados. Em função dessa “indústria”, os escritórios de advocacia se especializaram em conduzir ações contra os três entes federativos, reduzindo o direito à saúde a um produto: o medicamento.

Por fim, A1 e A2 descartavam a possibilidade de existir assédio dos laboratórios ao Judiciário. Segundo A1:

Para um laboratório cooptar um juiz só, não vai adiantar absolutamente nada [...]. Além do processo ser distribuído por sorteio, o advogado pode entrar com processo contra o município[...]. Se tivesse uma câmara civil especializada em tratamento médico, aí poderia ser que a pressão surtisse efeito; mas como a coisa é pulverizada.

A2 foi mais categórico:

É quase impossível que um magistrado agisse por pressão de um laboratório, visto que ele tem de seguir procedimentos que estão solidamente constituídos e que eram difundidos e discutidos com os juízes que têm de tomar as decisões finais para a concessão ou não de um medicamento.

Em última instância, entre todos os atores que interagem nesses processos judiciais, são os advogados que contabilizam, no final, o número de ganhos e perdas de um processo. Para quem investiga, como nós, a questão da judicialização na área da saúde, essas duas posições interpretativas da ação dos juízes devem ser examinadas com mais detalhes, pois são eles quem, no final, vão tomar a decisão.

Há dois argumentos diferentes para justificar porque os magistrados dificilmente responderiam a assédios dos laboratórios farmacêuticos. O primeiro pautou-se na

própria dispersão das ações, que faz com que não se tenha certeza qual juiz a receberia. O segundo destacou o padrão de atuação dos juízes, que teriam de “seguir procedimentos que estão solidamente constituídos e difundidos”.

Vejamos, a seguir, como os magistrados confirmavam essas posições.

### 3.5 DECISÕES JUDICIAIS: CHEFIA EXECUTIVA OU EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS?

A questão que orientou as entrevistas com o desembargador, J1, e com o juiz de direito, J2, pautou-se nas críticas que vinham sendo feitas, à época, ao Judiciário, pelo impacto negativo que as ações judiciais traziam sobre o orçamento da saúde em Minas Gerais. J1 responde da seguinte maneira:

Olha, na política tem impacto. Mas pelos meus 74 anos, só vai ter impacto no que interessar à política do chefe do executivo, que é o prefeito, o governador, etc. Então, tem a verba para a saúde. Quem votou a verba? Foram os vereadores lá para o prefeito, os deputados para o governador, e tal e coisa e etc. E daí? Se estourou a verba, ele tem a desculpa que foi estourada por determinação judicial.

J1 afirma que avaliar impacto no orçamento da máquina administrativa da saúde não seria competência do Judiciário. Seriam os gestores, municipais, estaduais ou federais, que teriam de se arranjar com as câmaras e/ou assembleias ou Congresso Nacional. Descreve, na sequência, outras estratégias que gestores municipais utilizavam para justificar o rombo no orçamento na área da saúde:

Por exemplo, lá em Lagoa Santa, eu estou lá, se você tiver qualquer probleminha, não perca tempo, corra para Belo Horizonte [...]. Você tem lances contábeis que você pode tirar de uma coisa e passar para outra [...]. O que você não pode é estourar o orçamento que recebeu, mas pode passar de uma coisa para outra. Pode manejar o dinheiro.

J1 nos contava uma prática que vinha sendo executada em municípios. Tirar o dinheiro de uma política consolidada para pagar despesas de judicialização seria possível e legal. Ilegalidade, segundo o desembargador, seria estourar o orçamento.

Questionamos se o ato de manejar dinheiro de política pública coletiva para uma ação judicial, às vezes individual, tal como os municípios, e até mesmo Estado, faziam, não feria princípios constitucionais. Na sua resposta, J1 se amparou em outros argumentos e, mais uma vez, atribuiu essa ação aos outros poderes:

Tudo bem, olha, o que tem que ser feito é o seguinte, se um prefeito na hora vê que o trem está fedendo, tem que pôr os vereadores para frente, os vereadores resolvem o problema, cai todo mundo em cima dos deputados, e os deputados vão cair em cima do governo, ou tem que cair

em cima do Governo Federal. Para isso, você pode usar agora, 20% do orçamento brasileiro, mais de 100 bilhões de reais, sabe o que é 100 bilhões de reais?

Os 20% do orçamento, aos quais J1 nos remete, referem-se à Desvinculação de Receitas da União (DRU), um mecanismo que permitia, à época, ao governo federal, usar livremente 20% de todos os tributos federais vinculados por lei a fundos ou despesas. Atualmente, esse percentual é 30% (40). Perguntamos a J1 se teria alguma possibilidade do Judiciário controlar as decisões da DRU. Ele foi taxativo:

Controlar o judiciário não vai, não. O verbo “controlar” o judiciário não vai usar, o judiciário vai decidir, se tiver que decidir para baixo ou para cima; controlar ele não vai, ele não tem essa função, e outra coisa, ele está pouco somando para isso.

Com essa posição, J1 reforça a separação entre os poderes e, com sua vivência no Judiciário, atuando no campo da saúde, deixa claro que o tema da interferência da indústria farmacêutica era um fator fora de seu imaginário.

J2 teve outra leitura dos laboratórios farmacêuticos. Admite, desde o início da entrevista, que a judicialização da saúde constituía-se um problema de alta relevância. Por isso, passou a exigir do Judiciário um maior aprofundamento do direito social à saúde. Por ser um direito assegurado a toda a população, a questão que J2 buscava responder era: “que alcance isto tem?” [...] “não bastava só garantir o acesso”. O Judiciário teria que incluir “a forma qualitativa desse acesso”. J2 centra sua reflexão nos medicamentos:

Embora seja um direito social fundamental [...], essa integralidade deve ter os limites dentro da medicina baseada em evidências. Gostando ou não gostando, esse direito constitucional foi implantado e não tem como recuar; a não ser que se mude a Constituição. O Supremo Tribunal Federal falou que esse direito é integral, para acesso a qualquer tratamento, medicamento, dentro da medicina baseada em evidências. Então, isso não está sendo cumprido pelo Estado ainda.

As evidências científicas passaram a ser um critério fundamental para os juízes decidirem se concedem ou não o medicamento pleiteado. Os advogados entrevistados confirmavam que essa exigência era cumprida na risca, caso contrário, as suas ações nem seriam recebidas pelos juízes. J2 imaginava que as evidências científicas poderiam protegê-lo das influências dos laboratórios. Contudo, M1 nos descreveu, e estudo mostra (41), que estes últimos incorporaram muito bem essa exigência do Judiciário, pois passaram a disputar com o mundo acadêmico as provas finais das evidências científicas.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O pressuposto inicial de interferência da indústria se materializou nas narrativas dos médicos, mas, também, nas representações construídas por advogados, gestor,



promotor e magistrados. A indústria farmacêutica incorporou, de tal maneira, esse novo segmento da saúde, que parece razoável admitir que o CEIS tem um novo e proativo elemento: o Judiciário. Podemos dizer que a judicialização da saúde é um novo ramo do mercado, legitimado pelo poder Judiciário, alimentado pelo Poder Executivo e ainda negligenciado pelo Legislativo. A ideia inicial, que motivou nosso trabalho, de investigar a influência da indústria farmacêutica e delinear caminhos para se proteger dessa ação e enfrentar de maneira mais efetiva a judicialização da saúde, precisa ser ampliada. Temos que mergulhar na análise dos três poderes para saber qual desses fortalece o fenômeno, seja por não construir a política pública, seja por tratar a judicialização de maneira fragmentada, com uma visão estreita da realidade do SUS e, assim, não compreender que existe uma retroalimentação pelos próprios atores envolvidos.

## REFERÊNCIAS

1. Casas CN. Do complexo médico-industrial ao complexo industrial da saúde. In Buss P, Carvalheiro JR, Romero CN. Organizadores. Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. P 25-41.
2. Casas CN. O complexo industrial da saúde na área farmacêutica: uma discussão sobre inovação e acesso no Brasil. Tese, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz; 2009.
3. Cordeiro H. A medicina de grupo e o complexo médico-industrial. Rev Administração Pública. Rio de Janeiro. 1983;17(3):22-37.
4. Gadelha CA. Complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciênc Saúde Coletiva. ABRASCO. 2003;8(2):521-535.
5. Gadelha CA. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. Rev Saúde Pública. São Paulo. 2006;40(especial):11-23.
6. Gadelha CA. O investimento no complexo industrial da saúde e a melhoria das desigualdades em saúde. Entrevista em 01 ago 2013. [acesso em 10 mai 2015]. Disponível em <http://dssbr.org/site/entrevistas/o-investimento-no-complexo-industrial-da-saude-e-a-melhoria-das-desigualdades-em-saude>.
7. Gadelha CA, Maldonado J. O papel da inovação na ind farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. In Buss P, Carvalheiro J, Romero C. Organizadores. Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 41-59.
8. Gadelha CA, Phang CN. Complexo industrial da saúde e inovação: desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da FIOCRUZ. In Gadelha CA, Azevedo N, Ponte CF, Hamilton W, Trindade Claudia. Organizadores. Inovação em saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2007. p. 317-330.

9. Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE Fiocruz). Assistência farmacêutica. Gadelha CA: Devemos estar alertas para que o futuro não fique nas mãos privadas. Farmanguinhos. Rio de Janeiro. [internet]; [acesso em 23 fev 2018]. Disponível em <http://cee.fiocruz.br/?q=carlos-gadelha-devemos-estar-alertas-para-que-o-futuro-nao-fique-nas-maos-privadas>.
10. Campos Neto H, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública*. São Paulo. 2012;46(5):784-790.
11. Andrade EI, et al. A judicialização da saúde e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e da medicalização da justiça. *Rev Med Minas Gerais* 2008;18(46 4 supl 4):46-50.
12. Chieffi AL, Barata RC. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saúde Pública*. São Paulo.2010;44(3):421-429.
13. Medeiros M, Diniz D, Schwartz IV. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciênc saúde coletiva*. Rio de Janeiro. 2013;18(4):1079-1088.
14. Soares JC, Depra AS. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Physis*. Rio de Janeiro.2012;22(1):311-329.
15. Blumer H. A natureza do interacionismo simbólico. In Mortensen CD. *Teoria da comunicação: textos básicos*. São Paulo: Mosaico; 1980. p. 119–138.
16. Handcock MS, Gile KJ. On the concept of snowball sampling. *Sociological Methodology*. 2011; 41(1):367-371.
17. Flick U. *Introdução à pesquisa qualitativa*. Porto Alegre: Artmed; 2009. 405 p.
18. Pepe VL, et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc saúde coletiva*. Rio de Janeiro. 2010;15(5):2405-2414.
19. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. Rio de Janeiro.2009;5(8):1839-1849.
20. Campos Neto OH, Goncalves LA, Andrade EI. A judicialização da saúde na percepção de médicos prescritores. *Interface (Botucatu)*. Botucatu. 2018;22(64):165-176.
21. Angell M. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Record; 2008. 319 p.
22. Gotzsche PC. *Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica*. Fajardo AP Tradução. Augusto DK. Revisão técnica. Porto Alegre: Bookman; 2016.

23. Lopes LC, et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*. São Paulo. 2010;44(4):620-628.
24. Nunes CF, Ramos Júnior AN. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. *Cad Saúde colet*. Rio de Janeiro. 2016;24(2):192-199.
25. Brasil. Lei Nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm).
26. Cavalcante A. Justiça manda prender o secretário de saúde do Amapá. *INFOJUS Brasil*, Macapá, 14 jun. 2014. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em <http://www.infojusbrasil.com.br/2014/06/justica-manda-prender-secretario-de.html>.
27. Costa A. Polêmica judicial atrasa tratamento de aposentado em MT: caso já rendeu até decretação de prisão do secretário de Saúde; demora põe em risco vida de idoso de 69 anos. *Mídia News*, Cuiabá, 21 jul. 2010. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em <http://midianews.com.br/cotidiano/polemica-judicial-atrasa-tratamento-de-aposentado-em-mt/27468>.
28. Werneck K. Juiz manda prender secretários de Saúde de MT e de Cuiabá, caso paciente não seja operado. *Repórter MT*, Cuiabá, 19 fev. 2015. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em <http://www.reportermt.com.br/judiciario/juiz-manda-prender-secretarios-de-saude-de-mt-e-de-cuiaba-caso-paciente-nao-seja-operado/43354>.
29. Boing A, et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. *Rev Direito Sanit Brasil*. 2013;14(1):82-97. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. ISSN 2316-9044. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56625/59642>.
30. Campos Neto OH. A indústria farmacêutica na judicialização da saúde: percepção dos atores sociais envolvidos. 2017. 213 f. Tese (Doutorado) Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte; 2017. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em: [http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUBD-AYFJLT/tese\\_orozimbohenriques\\_campos\\_neto.pdf?sequence=1](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUBD-AYFJLT/tese_orozimbohenriques_campos_neto.pdf?sequence=1).
31. Haute Autorite de sante (HAS). Institut national de prevention et d'éducation pour la sante (Inpes). Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques. Guide méthodologique 2007. *Santé publique* 2008; 20 (Hors serie):1-92. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp\\_-\\_guide\\_version\\_finale\\_2\\_.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_.pdf).
32. Haute Autorité de Santé (HAS). Extrait de l'argumentaire scientifique de la RBP: Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Chapitre: stra-

tégie médicamenteuse – patients enceintes ou envisageant de l’être. Jan 2013. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/argumentaire\\_strat\\_med\\_femmes\\_enceintes.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/argumentaire_strat_med_femmes_enceintes.pdf).

33. Bouché C, et al. Prise en charge de la grossesse au cours du diabète de type. Extrait de médecine des maladies métaboliques. 2011;5(11):7-19.

34. Nascimento AC. Propaganda de medicamentos no Brasil: é possível regular? Ciênc saúde coletiva. Rio de Janeiro. 2009;14(3):869-877.

35. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Pesquisa inédita do Cremesp 2009/2010. Os médicos e os laboratórios farmacêuticos. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em <https://www.cremesp.org.br/pdfs/pesquisa.pdf>

36. Figueiredo TA, Castro CG, Pepe VL. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. Cad Saúde Pública. Rio de Janeiro. 2013;29(1): s159-s166.

37. Dias ER, Silva Junior GB. A medicina baseada em evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. Einstein (São Paulo). São Paulo. 2016;14(1):1-5.

38. São Paulo. Procuradoria Geral do Estado. Coordenadoria Judicial de Saúde Pública. Ação civil pública em face de Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em [www.tj-sp.jus.br/Download/EPM/doc/GARRARUFA-WYETH.doc](http://www.tj-sp.jus.br/Download/EPM/doc/GARRARUFA-WYETH.doc).

39. Gadelha CA, Costa LS, Maldonado J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. Rev Saúde Pública. São Paulo. 2012;46(1):21-28.

40. Brasil. Emenda Constitucional Nº 93, de 8 de setembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias para prorrogar a desvinculação de receitas da União e estabelecer a desvinculação de receitas dos Estados, Distrito Federal e Município. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Emendas/Emc/emc93.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc93.htm).

41. Wannmacher L. A ética do medicamento: múltiplos cenários. Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados [periódico na internet]. Brasília. 2017;4(8):01-06. [internet]; [acesso em 16 ago 2018]. Disponível em [http://www.gruponitro.com.br/atendimento-a-profissionais/%23/pdfs/artigos/multidisciplinares/etica\\_em\\_medicamentos.pdf](http://www.gruponitro.com.br/atendimento-a-profissionais/%23/pdfs/artigos/multidisciplinares/etica_em_medicamentos.pdf).

# Saúde, Desigualdade e Judicialização: Vamos ou não Vamos Dar Instrumentos para a Insurgência dos Excluídos?

Ramiro Nóbrega Sant'Ana\*



Artigo também disponível pelo QR Code ao lado ou *link* <https://goo.gl/Xuhqmo>

## RESUMO

O artigo assume que o projeto progressista da Reforma Sanitária foi limitado pela perpetuação de contexto de injustiça e exclusão na saúde brasileira. Acrescenta que as condições socioeconômicas desfavoráveis têm comprometido a mobilização política dos cidadãos das classes populares em prol da construção de políticas públicas para inclusão e acesso à saúde. Argumenta que a judicialização das políticas de saúde é reação a esse contexto, ao representar a busca por concretização dos direitos de cidadania previstos na Constituição de 1988. A partir de tal percepção, o artigo chama atenção para a inconsistência de se atribuir à judicialização a criação de privilégios ou a desestruturação do sistema de saúde. Finalmente, aponta que o falso dilema sobre ter mais ou menos Judicialização deve ser superado, pois devemos imaginar “qual judicialização” pode contribuir para aprimorar a saúde brasileira. O artigo conclui que é tarefa do direito, dos juristas e dos gestores da saúde imaginar como a judicialização pode ser aproveitada para promover mudanças na sociedade e em suas instituições, em prol de mais inclusão e progresso para a saúde da população.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde. Desigualdades Socioeconômicas. Cidadania.

---

\* Defensor Público do Distrito Federal. Pesquisador visitante da *Harvard Law School*. Doutor em Direito pelo Centro Universitário de Brasília. Graduado e Mestre em Direito pela Universidade de Brasília. E-mail para contato: [ramiro.defensoria@gmail.com](mailto:ramiro.defensoria@gmail.com)

## 1. INTRODUÇÃO

O ponto de vista privilegiado que o olhar retrospectivo oferece permite afirmar, quase três décadas depois de promulgada a Constituição Federal de 1988, que o projeto progressista da Reforma Sanitária não alcançou seu pleno potencial. O relativo fracasso da Reforma Sanitária Brasileira é amplamente reconhecido (1), tanto que, já no início dos anos 90, se propunha pensar a “reforma da reforma” (1), de modo a enfrentar a contradição inicial entre as bases e diretrizes do projeto constitucional do SUS e a realidade das práticas governamentais (2).

Não obstante tais limitações, é de fundamental importância o fato de ter sido introduzido, no cenário político e jurídico democrático, nova noção de direito social universal, compreendido como atributo da “cidadania sem qualificações” (3). A partir de então, a atuação estatal destinada à oferta dos serviços de saúde deixou de ser favor ou concessão, já que passou a representar a execução do dever do Estado correspondente ao direito de titularidade do cidadão. Com a aquisição de status de direito social a uma prestação, a saúde passa a ser exigível na condição de direito subjetivo e mesmo na esfera individual (4).

A perpetuação de um contexto de injustiça e exclusão na saúde, atualmente observada, mesmo em um ambiente democrático com amplos direitos de cidadania e constitucionalização de direitos sociais, representa um grande desafio para nossa sociedade. Isso porque coloca em cheque a própria legitimidade do regime democrático ante a perda de capacidade de produzir redistribuição social.

As condições socioeconômicas desfavoráveis têm comprometido a mobilização política dos cidadãos das classes populares (5), que não têm logrado impor o atendimento de seus interesses e necessidades no processo de construção e implementação das políticas públicas de saúde, permanecendo expostos, em algumas situações, a serviços precários ou mesmo à absoluta falta de atendimento. A falta de condições materiais para a fruição de direitos assegurados, tanto na Constituição quanto na legislação ordinária, denota um enfraquecimento do papel desempenhado pelo Estado e pela própria Democracia. Contra esse contexto de injustiça na saúde, muitos cidadãos têm-se insurgido e buscado, no acesso à Justiça, uma nova forma de agir politicamente e de exigir do Estado responsabilidade com o direito à saúde, processo este denominado por Biehl de “judicialização a partir de baixo” (*judicialization from below*) (6). Considerável parcela da comunidade acadêmica, no entanto, tem observado, com ceticismo, o movimento de Judicialização da Saúde e, por conseguinte, tece severas críticas à atuação do Sistema de Justiça nessa seara (7).

Para este dilema, volta-se o presente artigo: a judicialização das políticas públicas de saúde, em que pese represente a afirmação de direitos de cidadania, é apontada, frequentemente, como um instrumento de criação de privilégios e desestruturação do SUS.

## 2. METODOLOGIA

O dilema apresentado na introdução é desenvolvido ao longo do presente artigo, sob uma perspectiva teórica voltada para a tensão entre política e direito no contexto de sociedades que, como o Brasil, são democráticas, mas desiguais. Mais especificamente, nos voltamos para o uso da judicialização da saúde como um instrumento político e democrático de afirmação da cidadania das classes populares contra a injustiça ocasionada pelas desigualdades socioeconômicas.

Para tanto, realizamos pesquisa exploratória a partir da produção já elaborada por cientistas políticos, sociólogos e juristas que voltaram sua atenção para as consequências da desigualdade socioeconômica em sociedades democráticas, bem como no papel do acesso à justiça como reação a esse contexto.

## 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Outorgar direitos, nem sempre significa conceder o poder de mudar uma realidade. Os formatos institucionais organizados para implementar os direitos repercutem tanto sobre os incentivos para exercer os direitos quanto sobre os efeitos desse exercício (8). A afirmação da igualdade de direitos entre os indivíduos é, muitas vezes, desacompanhada de qualquer preocupação com as bases que possibilitam o seu usufruto (9). O descompasso entre a atribuição de direitos e as possibilidades materiais de seu efetivo exercício é uma clara expressão das consequências das desigualdades socioeconômicas em nossa sociedade. Os segmentos da população expostos a essa forma de opressão acabam “não aparecendo como portadores de direitos subjetivos públicos, ficando excluídos da titularidade de direitos fundamentais” (4).

Tal situação não significa, todavia, que a existência em si dos direitos seja irrelevante. Mesmo que sua fixação seja apenas formal, há delimitação de um ideal socialmente compartilhado que legitima valores igualitários (9). A legitimidade, daí decorrente, comporta a busca por alternativas para levar esses direitos a sério e exigir que deixem de ser meros planos nominais para o futuro e se tornem “trunfos políticos que os indivíduos detêm” (10). Eles podem, então, ser concretizados mediante o surgimento das condições socioeconômicas para sua aplicação.

Em suma, mesmo quando os direitos sociais permanecem latentes no texto escrito, cumprem um objetivo: “para os detentores do poder são o estímulo que lhes impulsionará à sua realização e para os destinatários do poder significará a esperança de que um dia podem ser levados a cabo” (11). A espera pela realização dos direitos “prometidos” nas leis e nas constituições, não pode, contudo, se tornar excessiva. Os governos incapazes de produzir mudanças significativas no *status quo* acabam por “convidar” outros atores, especialmente o Poder Judiciário ou até a burocracia, para uma participação mais ativa (12). Tal convite, no Brasil, foi aceito. Como destaca Vianna, é a agenda da promoção da igualdade que promove a difusão do direito na vida social e re-

define a relação entre os três Poderes, ao adjudicar ao Judiciário funções que permitem o controle dos poderes políticos (13).

A conjugação dessa nova arquitetura institucional, com o exercício do controle de constitucionalidade da legislação pelo Judiciário, complementa o arranjo destinado a submeter o poder soberano às leis por ele outorgadas (14). A redefinição das relações entre Direito, Constituição e Judiciário traz, assim, novas perspectivas para a mobilização democrática por igualdade política e socioeconômica, muito embora tais pretensões encontrem limites tanto na forma “estrutural, mas episódica” (15) da intervenção judicial, quanto na própria inadequação dos juízes para desempenhar essa tarefa (15).

A constitucionalização de direitos fundamentais, segundo Coelho, transmuta a natureza das constituições, que deixam de ser apenas “catálogos de competências” ou “leis fundamentais do Estado” e se convertem em “Cartas de Cidadania” (16). A gradual submissão das decisões políticas à exigência de garantia de direitos fundamentais permite que a política possa, em certa medida, se desacoplar “de injunções particularistas, oriundas de grupos sociais específicos, e abrindo-se à inclusão de interesses e aspirações de um público mais variado de indivíduos”(17).

No Brasil, a despeito da influência histórica e profunda do constitucionalismo, é apenas na Constituição de 1988 que são lançadas as bases para o processo descrito por Vianna como “judicialização da política e das relações sociais”. Isso porque, dentre vários avanços na reforma da tradição republicana brasileira, ela criou bases mais sólidas para o exercício dos direitos civis de cidadania e para o direito de acesso à Justiça, consagrou o instituto das Ações Cíveis Públicas, recriou o Ministério Público, deu destaque à sociedade organizada (14), dispôs sobre a Defensoria Pública, previu a criação dos juizados especiais.

Tal processo de judicialização alcançou tanto o campo político quanto as relações sociais. A judicialização da política pode ser observada no acesso ao Judiciário por meio de ações diretas para controle de constitucionalidade, situação que ganhou destaque e se tornou “escoadouro do conflito entre sociedade e Estado” (14). Tais instrumentos, além de servirem à clássica defesa de minorias, também passaram a ser utilizados como “recurso institucional estratégico de governo” (14). A judicialização das relações sociais, por sua vez, tomou corpo, por exemplo, com a constitucionalização dos juizados especiais (art. 98, inciso I, CF) que, ao facilitar o acesso à Justiça, criaram novo canal de expressão para o processo de democratização social (18).

No campo das políticas sociais, abre-se também um novo campo de atuação do Sistema de Justiça, movimento comumente denominado de “judicialização das políticas públicas” (19), que se torna viável a partir da construção, na jurisprudência e na doutrina constitucional, do entendimento de que as prestações relativas a direitos sociais são direitos exigíveis na condição de direitos subjetivos, inclusive na esfera individual (4). Tal construção jurídica veio ao encontro dos anseios de dar efetividade aos direitos sociais conquistados na nova ordem constitucional de 1988. A necessidade de atuação estatal mais ostensiva na seara social, de fato, se fazia presente, especialmente quan-



do observada a forma mais rápida como os direitos sociais foram positivados no Brasil, *vis-à-vis* o processo desenvolvido no ocidente europeu (20).

Assim, com base na Constituição e nas normas que ampliam o rol de comprometimento com direitos concretamente definidos, o plano da política ficou obrigado a executar as políticas públicas “com as quais se compromete por meio do processo legislativo”(17). A proteção jurídico-constitucional dos direitos sociais ganhou relevância como instrumento para veicular reivindicações relativas à concepção das políticas públicas, bem como para exigir prestações específicas nas hipóteses em que as políticas estão ausentes, são insuficientes ou mesmo descumpridas. Tal proteção, assim utilizada, passou a proporcionar o “empoderamento” dos cidadãos no plano individual e no coletivo, ainda que a ação concreta exigida não se mostre idealmente a mais efetiva (4).

Nesse contexto, a judicialização das políticas públicas também se consubstancia em instrumento da proteção do próprio regime democrático, que, conforme argumentamos, segue comprometido pelo “bloqueio” ao efetivo exercício da cidadania. Como destaca Sarlet, a proteção aos direitos sociais em sua condição subjetiva tem servido para “imprimir à noção de cidadania um novo contorno e conteúdo, potencialmente mais inclusivo e solidário” (4). Empoderamento do indivíduo e crescimento socialmente inclusivo, vale lembrar, são os dois elementos mais relevantes no desenvolvimento de uma nação (21).

A judicialização das políticas públicas tem alcançado várias políticas sociais, a exemplo da educação pública (22) e da assistência social (23), todavia, é na seara da saúde que encontra desenvolvimento mais acentuado, seja pela repercussão alcançada no âmbito da Administração Pública, seja pela receptividade incomum que o Judiciário deu à questão (24).

O acesso à justiça para a proteção da saúde tem sido percebido como um exercício democrático e legítimo dos direitos sociais de titularidade dos cidadãos (20). Isso, porque o acesso às instâncias judiciais passou a ser compreendido como uma forma de garantia dos direitos à saúde (17). Biehl ainda acrescenta, a partir de pesquisa empírica realizada no estado do Rio Grande do Sul, que **a judicialização no âmbito da saúde é, sobretudo, um movimento pelo qual pessoas de baixa renda e pessoas idosas se fazem ouvidas pelo ato de “entrar na justiça”** (grifo nosso) (6). Pela judicialização, tais indivíduos agem como sujeitos políticos em face do Estado, de forma a responsabilizá-lo e a expor as consequências da “*Realpolitik*” praticada pelo Executivo e Legislativo (6).

Nesse cenário, a judicialização é, essencialmente, uma reação ao contexto de exclusão que se manifesta de diversas formas, mas que conduz aos mesmos resultados de iniquidade na distribuição dos cuidados e na precarização dos serviços de saúde ofertados às classes populares – quando não à completa negativa de acesso. A insurgência contras tais iniquidades, historicamente construídas, é um ato de afirmação da cidadania e do regime democrático, afinal, o caminho escolhido pelo Brasil a partir de 1988, claramente, não é o da exclusão (25). O uso do direito e do Sistema de Justiça

para dar braços e armas a esta insurgência é tão legítimo e democrático quanto a consagrada mobilização política oriunda da participação social.

Ocorre que, além de legítima e democrática, a judicialização da saúde tem sido, para muitos indivíduos e grupos, alternativa mais viável e efetiva do que os mecanismos atuais de participação social, em que pesem o histórico engajamento e os avanços obtidos por instituições participativas, como o Conselho Nacional de Saúde (26). Além das limitações gerais já destacadas, a participação social na seara da saúde, no que tange aos interesses das classes populares, esbarra exatamente na dificuldade desse grupo de excluídos de se organizar adequadamente (27) em grupos de interesse e, assim, exercer a pressão política e articular os *lobbies* tão característicos do funcionamento do sistema político brasileiro. A participação é limitada, ainda, pelo desinteresse das elites econômica e burocrática e, notadamente, da própria classe média, pelo fortalecimento do SUS, tendo em vista a acomodação de seus interesses na organização segmentada ofertada pelo mercado privado – parcialmente subsidiada pelo Estado, não olvidemos. Menicucci bem resume essa situação:

A ausência de suporte político por parte de grupos sociais relevantes e pelos principais afetados positivamente por uma política de saúde inclusiva demonstra também a inexistência de um consenso societário pela publicização efetiva da assistência à saúde, entendendo-se por isso a incorporação de todos os cidadãos ao Sistema Único de Saúde (SUS), legalmente garantida nos princípios constitucionais, mas de fato negada na realidade da assistência tal como ela tem se efetivado no país.(28)

Nesse cenário, o suporte político mais relevante – ou a falta dele – é aquele representado pela classe média. Nos países em desenvolvimento, como o Brasil, a disposição política da classe média é essencial para o sucesso da adoção de sistemas de saúde universais. Nos países onde a classe média tem buscado cobertura e tratamento por intermédio de planos de saúde ou mediante gastos privados, os esforços para estabelecer o acesso universal à saúde têm sido frustrados, uma vez que há redução dos incentivos para que se estendam os benefícios aos outros segmentos sociais. (29)

Os fatos recentes têm denotado redução do engajamento da classe média brasileira pelo fortalecimento do modelo público. Nesse sentido, vale salientar que, enquanto iniciativas de desfinanciamento do SUS (Novo Regime Fiscal) e de expansão do mercado privado (regulamentação dos planos “acessíveis”) seguem sendo implementadas, praticamente não se debatem as isenções fiscais irrestritas aos gastos com saúde no mercado privado, que têm aumentado ano após ano, ou os benefícios de saúde pagos com recursos públicos a determinados segmentos do funcionalismo público. Tais comportamentos do governo e da classe média, longe de serem imprevisíveis, seguem exatamente o caminho politicamente mais “seguro” e ameno, que é a adoção de estratégias conservadoras e excludentes na defesa de interesses. (30)

Assim, na ausência de expectativas de maiores transformações, advindas dos atuais mecanismos de participação social institucionalizados, ou da mobilização políti-

ca das classes populares ou da classe média, é razoável afirmar que o movimento de intensa judicialização da saúde permanecerá sendo utilizado como instrumento de concretização do direito à saúde. A regulamentação dos planos acessíveis reforçará essa tendência, uma vez que os atualmente existentes já têm impulsionado o processo de judicialização (31). Daí, a importância central de se dar atenção especial à questão da judicialização da saúde.

Há amplo reconhecimento de que a atuação do Sistema de Justiça é instrumento legítimo para dar eficácia material ao direito à saúde, previsto na Constituição (32), mas ela mesma não oferece os critérios para decidir os exatos contornos desse direito, tarefa que fica reservada aos órgãos políticos competentes para “definição das linhas gerais das políticas na esfera socioeconômica” (4). Em decorrência disso, há acirrado e complexo debate em torno da determinação de qual conteúdo pode ser depreendido do texto constitucional e, por conseguinte, exigido por intermédio dos instrumentos jurídicos (25). Em articulação com esse debate, há, ainda, ampla reflexão sobre o escopo de qual tutela judicial deve ser assumida, se individual ou coletiva.

O grande volume de ações e o significativo impacto na gestão da saúde têm conduzido à intensificação das críticas no âmbito da pesquisa acadêmica, da mídia, da Administração Pública e do Legislativo. A partir de tais críticas, se articulam inúmeras proposições para lidar com a supostamente excessiva intervenção judicial ou o efeito desestruturante da judicialização sobre o sistema de saúde (33). As propostas variam desde ponderações sobre um conjunto de medidas para realizar a “desjudicialização da saúde” (34-35), até iniciativas legislativas para, literalmente, proibir decisões judiciais em determinadas situações (36). Ademais, são constantes as assertivas em prol da valorização da tutela coletiva em relação à tutela individual (37), ou mesmo a descrença em qualquer potencial de benefício dos litígios individuais para o sistema de saúde (38).

As diversas críticas e as iniciativas para, de variadas formas, se conter a judicialização, merecem olhar cuidadoso e preocupado. Isso porque, conforme destacamos, a busca do Sistema de Justiça para garantir efetivo acesso à saúde tem sido alternativa utilizada por muitos indivíduos, em face da iniquidade e da exclusão decorrentes da desnaturação do modelo público de saúde brasileiro. Tolher esse instrumento de afirmação da cidadania, sob uma suposta alegação de que a judicialização compromete a organização do sistema de saúde, é ignorar as verdadeiras causas da desestruturação da saúde pública: a injustiça, a exclusão no acesso, o desfinanciamento do SUS, a segmentação do cuidado, a precarização dos serviços públicos (39).

A energia empregada no debate em torno da judicialização pode ser melhor utilizada para aperfeiçoar esse instrumento democrático, notadamente, em seu aspecto atualmente mais carente de desenvolvimento: o institucional. O potencial de contribuição do sistema de justiça para a proteção do modelo público de saúde e da equidade no acesso pode ser melhor explorado pelo desenvolvimento de arranjos institucionais que viabilizem o uso do direito à saúde como instrumento de efetiva mudança da realidade social.

Nesse sentido, avanço-chave no estudo da judicialização da saúde está na superação da dicotomia no debate acerca da conveniência de se judicializar ou desjudicializar. A questão principal não está em definir se devemos ter mais judicialização ou menos judicialização no campo da saúde. A pergunta que devemos nos fazer é: qual judicialização?

#### 4. CONCLUSÃO

A interface entre direito e saúde tem-se mostrado muito rica, tanto que se tornou via amplamente utilizada pela população brasileira para ter suas demandas ouvidas pelo Estado. Essa experiência é uma oportunidade que não pode ser perdida, ignorada ou tampouco abafada. O falso dilema sobre ter mais ou menos Judicialização deve ser superado. A tarefa do direito, dos juristas e dos gestores da saúde deve ser a de imaginar como tal oportunidade pode ser aproveitada para promover mudanças na sociedade e em suas instituições, em prol de mais inclusão e progresso para a saúde da população.

A judicialização da saúde é, sobretudo, reação a um contexto de exclusão. Vamos ou não vamos dar instrumentos para a insurgência dos excluídos?

#### REFERÊNCIAS

1. Werneck VM. A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas. Rio de Janeiro: Revan; 2011. p. 139.
2. Campos GW. Reforma da reforma: repensando a saúde. São Paulo: Hucitec; 1992. p. 31.
3. Favaret P, Oliveira PJ. A universalização excludente: reflexões sobre as tendências do sistema de saúde. Planejamento e políticas públicas. 1990;3:139-162. p. 139.
4. Sarlet IW. Direitos fundamentais a prestações sociais e crise: algumas aproximações. Espaço jurídico journal of law. Editora UNOESC. Joaçaba. 2015;16(2):459-488. p. 461-2.
5. Souza J. A construção social da subcidadania: para uma sociologia política da modernidade periférica. Belo Horizonte: Ed. UFMG; 2012.
6. Biehl J. Patient-citizen-consumers: judicialization of health and metamorphosis of biopolitics. Lua Nova. 2016;98:77-105. p. 94.
7. Ferraz OL, Wang DW. As duas portas do SUS. Folha de São Paulo, São Paulo, 19 jun. 2014. Tendências e Debates. [internet]; [acesso em 20 jun 2016]. Disponível em [http://www1.folha.uol.com.br/opiniaio/2014/06/1472761-octavio-ferraz-e-daniel-wang-as-duas-portas-do-sus.shtml#\\_=\\_](http://www1.folha.uol.com.br/opiniaio/2014/06/1472761-octavio-ferraz-e-daniel-wang-as-duas-portas-do-sus.shtml#_=_).

8. Przeworski A. Qué esperar de la democracia: limites e posibilidades del autogobierno. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores; 2010. p. 93.
9. Miguel LF. Democracia e sociedade de classes. Revista Bras Ciênc Política. Brasília.2012;9:93-117. p. 101.
10. Dworkin R. Uma questão de princípio. São Paulo: Martins Fontes; 2000. p. xv.
11. Loewenstein K. Teoria de la constitución. Barcelona: Editora Ariel; 1986. p. 401-402.
12. Tsebelis G. Veto players and institutional analysis. Governance – International Journal of Policy and Administration. 2000;13(4):441–474. p. 465.
13. Vianna LW, et al. A judicialização da política e das relações sociais no Brasil. 2 ed. Rio de Janeiro: Revan; 2014. p. 21.
14. Vianna LW, et al. Dezesete anos de judicialização da política. Tempo Social. São Paulo. 20017;19(2):39-85. p. 41.
15. Unger R. What should legal analysis become? Londres/Nova Iorque: Verso; 1996. p. 30-31.
16. Coelho IM. Intepretação constitucional. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor; 1997. p. 97-98.
17. Dutra R, Campos MM. Por uma sociologia sistêmica da gestão de políticas públicas. Conexão Política. Teresina. 2013;2(2):11-47. p. 34.
18. Vianna LW, et al. A judicialização da política e das relações sociais no Brasil. 2 ed. Rio de Janeiro: Revan;2014. p. 43.
19. Menicucci T, Machado J. Judicialization of health policy in the definition of access to public goods: individual rights versus collective rights. Rev Brasileira de Ciência Política. 2010;4(1):33-68. p. 33.
20. Santos BS. Para uma revolução democrática da justiça. São Paulo: Cortez, 2007; p. 20.
21. Unger RM. The left alternative. Nova Iorque: Verso; 2009. p. 65.
22. Ferreira ML, Cury JC. A judicialização da educação. Revista CEJ. 2009;13(45):32-45.
23. Ministério da Justiça. As relações entre o Sistema Único de Assistência Social - SUAS e o Sistema de Justiça. Brasília: Ministério da Justiça, Secretaria de Assuntos Legislativos (SAL): IPEA; 2015.
24. Sant'ana RN. A Saúde aos cuidados do judiciário: A judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJ-DFT. 2009. Dissertação – Faculdade de Direito. Universidade de Brasília (UnB). Brasília; 2009. p. 23.

25. Sarlet IW, Figueiredo MF. Algunas consideraciones sobre el derecho fundamental a la protección y promoción de la salud a los 20 años de la Constitución Federal de Brasil de 1988. In Courtis C, Santamaría R. Organizadores. La protección judicial de los derechos sociales. Quito: Ministério de Justicia y Derechos Humanos; 2009. p. 256.
26. Silva FA, Abreu LE. Saúde: capacidade de luta – a experiência do Conselho Nacional de Saúde. Texto para discussão 933. Brasília: IPEA; 2002.
27. Luna L. Fazer viver e deixar morrer: a má-fé da saúde pública no Brasil. In Souza J. Organizador. A ralé brasileira: quem é e como vive. Belo Horizonte: UFMG; 2009. p. 312.
28. Menicucci TM. Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2007. p. 292.
29. Britnell M. In search of the perfect health system. Londres/Nova Iorque: Macmillan Education/Palgrave; 2015. p. 157.
30. Unger RM. Democracia realizada: a alternativa progressista. São Paulo: Boitempo; 1999. p. 17-18.
31. Bahia L, et al. Private health plans with limited coverage: the updated privatizing agenda in the context of Brazil's political and economic crisis. Cad Saúde Pública. Rio de Janeiro. 2016;32(12):3.
32. Dallari SG, Nunes Júnior VS. Direito Sanitário. São Paulo: Verbatim; 2010. p. 93.
33. Bisol J. Judicialização desestruturante: revezes de uma cultura jurídica obsoleta. In Costa AB, et al. Organizadores. O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB. 2008;4:327.
34. Ciarlini A. Desjudicialização da saúde: um bem necessário? Porto Alegre: DPU. 2009;6(28):102-106.
35. Alô BR. Desjudicializando o direito à saúde: o papel da defensoria pública nesse processo. CEJ. 2016;20(70).
36. Brasil. Senado Federal. A agenda Brasil sugerida por Renan Calheiros. Brasília: Agência Senado, 11 ago. 2015. [internet]; [acesso em 16 ago 2017]. Disponível em <http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2015/08/10/a-agenda-brasil-sugerida-por-renan-calheiros>.
37. Ciarlini A. Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo: Saraiva; 2013. p. 22-23.
38. Wang DW. Can litigation promote fairness in healthcare?: the judicial review of rationing decisions in Brazil and England. 2013. Tese – London School of Economics. Londres; 2013. p. 294.
39. Sant'ana RN. A judicialização como instrumento de acesso à saúde: propostas de enfretamento da injustiça na saúde pública. 2017. Tese – Centro Universitário de Brasília (Uniceub). Brasília. p. 42-130.

# Os Passos do SUS: do Apogeu à Falência. A Judicialização da Saúde.

Patrícia Paim\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/QnRnPZ>

## RESUMO

Este artigo tem como objetivo demonstrar os passos do Serviço Único de Saúde – SUS, que iniciou no início do Século XX, chegando ao apogeu com a Constituição Federal de 1988 e com a Lei 8080/90, discutindo, ainda, a situação de uma iminente falência do sistema, tendo em vista as inúmeras decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos ou serviços não contemplados pelo SUS.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde. Falência do SUS.

---

\* Advogada. Coordenadora Geral da Judicialização do Ministério da Saúde (2018). Especialista em Direito Público e Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz. E-mail para contato: patypaim@hotmail.com

## 1. INTRODUÇÃO

No início do Século XX, a desigualdade do tratamento da saúde era fortemente marcada, onde os ricos tinham assistência médica, e os pobres só dispunham de atendimentos filantrópicos, através dos hospitais de caridades mantidos pela Igreja.

Assim, personalidades como os Drs. Oswaldo Cruz e Emilio Ribas foram as figuras importantes neste período, com implantação de vacinas e início da humanização de atendimentos. Entretanto, a saúde pública ainda não existia.

Em 1922, surgem os primeiros passos de uma saúde pública, com as criações de caixas de assistências médicas e cursos de saúde pública, formando assim, os primeiros sanitaristas. Na era Getúlio Vargas, conhecida como “Século do Progresso”, marcada pelos investimentos em medicina, a saúde pública é fortalecida, com a existência de políticas públicas de saúde para os pobres e uniformização dos investimentos da medicina.

Em 1934, o investimento em políticas de saúde continua com a “Constituinte”, criando os IAPES – Instituto de Apoio e Pensões dos Marítimos, que, pela 1ª vez, dava ao cidadão o direito à assistência médica. Então, em 1937, com a criação do Ministério do Trabalho, os IAPES ficaram mais robustos, e são caracterizados como os mais modernos do mundo, acompanhados de programas como o SESP – Serviço Especial de Saúde Pública, que tinha como objetivo o Combate às epidemias e prevenções.

Entretanto, com Getúlio deposto em 1945, as ações em saúde pública ficaram esquecidas, sofrendo a forte influência americana, com fortes patrocínios dos laboratórios americanos, grandes hospitais e grandes especialidades. E, apenas em 1950, Getúlio Vargas volta ao poder, criando o “Ministério da Saúde”, fortalecendo as ações em saúde pública, de forma preventiva, iniciando aqui o “SUS”.

Com o Golpe Militar de 1964, a crise salarial e o descrédito do País, a saúde pública foi novamente sucateada com a falta de investimentos, fortalecendo, assim, os hospitais privados que, quando se sentiram capitalizados, deixaram de fazer saúde pública, desassistindo mais uma vez a população carente.

Apenas em 1986, marcada pela 8ª Conferência Nacional de Saúde, é que a Bandeira do SUS foi levantada, tendo a equidade como seu maior trunfo. Nesta conferência, os seguintes direitos foram garantidos: Universalidade, Integralidade, Equidade e Participação social.

Assim, o Sistema Único de Saúde (SUS) é o marco do processo da Reforma Sanitária, com previsão na Constituição Federal em 1988, que dispõe expressamente em seu art. 196 que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas”, garantindo ainda o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.



Foi através das Leis n. 8080 e n. 8142, ambas de 1990, que ocorreu a regulamentação do SUS. E, após mais de duas décadas, as ações de saúde ficaram mais volumosas, voltadas para pequenas e grandes ações, como transplantes, SAMU, Vigilância, políticas sociais, gerando, assim, um atendimento de aproximadamente um milhão de pessoas por dia.

Assim, é com o SUS bem robusto que a Judicialização começou a surgir, baseada em uma interpretação errônea e isolada do art. 196 da Constituição Federal de 1988.

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

A primeira parte do art. 196, “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas”, é o que permeia toda política pública. Entretanto, é ao garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, que acaba por transformar o SUS em um serviço de portas abertas, ou seja, a interpretação de acesso universal em “tudo para todos” é isolada, uma vez que ignora o conjunto de leis que regulamentam o SUS.

O artigo 6º da lei n. 8080/90 estabelece a estrutura e o modelo operacional do SUS, propondo a sua forma de organização e de funcionamento através da “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”, ou seja, estabelece os princípios pelos quais sua atuação deve-se orientar, dentre os quais, vale destacar o da universalidade – por força do qual se garante a todas as pessoas o acesso às ações e serviços de saúde disponíveis.

Silva (1) cita que a garantia do direito à saúde está na Constituição Federal mediante políticas públicas, não se confundindo com as decisões judiciais:

O artigo 196 da Constituição Federal deixa claro que a garantia do direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, não através de decisões judiciais. A possibilidade de o Poder Judiciário concretizar, independentemente de mediação legislativa, o direito à saúde, encontra forte obstáculo no modo de positivação do artigo 196, que claramente defere a tarefa aos órgãos executores de políticas públicas.

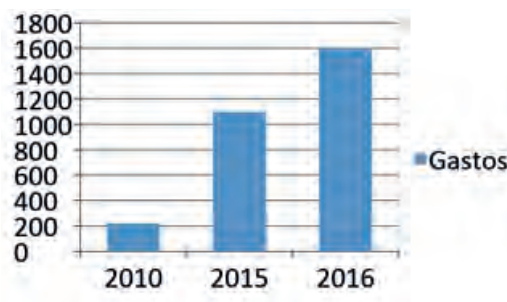
Desta forma, exercer uma jurisdição mais coerente com o que o cidadão espera do magistrado brasileiro não significa extrapolar os limites da capacidade de atendimento. Assim, uma decisão judicial, que decide de maneira imediata o direito à Saúde, determinando a entrega gratuita de medicamentos não obrigatórios pelo SUS, torna-se um problema de desenho institucional concebido pela Constituição de 1988, uma vez

que compete ao Poder Executivo conceder este benefício, na medida em que possui ampla visão dos recursos disponíveis, bem como das necessidades a serem supridas.

Vários são os exemplos emblemáticos de decisões judiciais extravagantes ou de cunho emocional, que determinam à Administração o custeio de tratamentos, muitas das vezes inacessíveis, destituídos de essencialidade, de medicamentos experimentais ou com custo elevadíssimo. Representando, assim, gastos imprevisíveis na pasta da Saúde.

Como forma de exemplificar os gastos crescentes com as decisões judiciais, em 2010, a União gastou aproximadamente R\$ 200 milhões em cumprimento de decisões judiciais, já em 2016, com um crescimento de quase 800%, gastou aproximadamente R\$ 1.6 bilhões.

**Tabela 1: Crescimento dos gastos da União com a Judicialização da Saúde.**

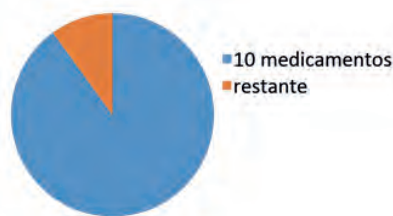


Fonte: Elaboração própria, a partir de dados do Ministério da Saúde.

Excessos assim colocam em risco a própria continuidade das políticas públicas, pois desorganizam a gestão administrativa e impedem a alocação racional dos recursos públicos, já demasiadamente escassos. Ademais, impedem que as políticas públicas coletivas sejam implementadas e proporcionam uma série de privilégios a quem recorre ao poder judiciário.

Nesse diapasão, no ano de 2016, a União gastou, com apenas dez medicamentos, 90% do valor total gasto com Judicialização em Saúde, todos oriundos de decisões judiciais com medicamentos de altíssimo custo, muitos sem nenhuma eficácia comprovada ou registro na ANVISA.

**Gráfico 1: Objeto pretendido nas Ações Judiciais contra a União.**



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde.

Tal monta evidencia o quanto o direito coletivo fica preterido em prol do individual, como muito bem cita o Procurador do Estado do Rio de Janeiro, Luís Roberto Barroso:

O Judiciário não pode ser menos do que deve ser, deixando de tutelar direitos fundamentais que podem ser promovidos com a sua atuação. De outra parte, não deve querer ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, a pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos. (2)

Neste entendimento, decisões judiciais privilegiam uma minoria, em detrimento de vários cidadãos que necessitam de assistência do SUS. Em 2016, a União gastou mais de R\$ 1.1 bilhão, para assistir apenas 1262 pacientes, conforme tabela a seguir:

**Tabela 2: Pacientes e Custo por Medicamento objeto de decisão judicial.**

Medicamento	Quantidade de pacientes	Gasto total com aquisição do medicamento
Soliris (eculizumabe)	351	R\$ 624.621.563,43
Vimizim (elosulfase)	79	R\$ 93.597.472,29
Naglazyme (galsulfase)	157	R\$ 127.092.026,10
Translarna (Atalureno)	38	R\$ 48.455.943,89
Juxtapid (lomitapide)	47	R\$ 20.839.997,50
Replagal (alfagalsidase)	256	R\$ 70.480.535,48
Fabrazyme (betagalsidase)	122	R\$ 32.851.015,39
Elapraxe (idursulfase)	126	R\$ 72.676.821,24
Cinryze (Inibidos de C1 esterase)	25	R\$ 19.985.240,90
Myalept (Mentreleptina)	20	R\$ 27.918.719,66
Myozyme (alfaglicosidase)	41	R\$ 18.856.089,47
Total	1.262	R\$ 1.157.375.425,35

Fonte: elaboração própria a partir de dados do Ministério da Saúde.

Neste íterim, em que pese a União demonstrar as dificuldades de cumprimento de decisões judiciais desta natureza, tendo em vista a desorganização da atividade administrativa gerada pelo forte impacto orçamentário com a aquisição de certos medicamentos, estas são cada vez mais frequentes e contribuem significativamente para a alocação irracional do recurso público.

Assim, o olhar irrestrito para casos individuais de assistência à saúde não coaduna com o direito social à saúde, uma vez que este direito é coletivo, inalienável, pois pertence a toda coletividade, não devendo ser preterido por necessidades individuais.

## 2. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se que o Judiciário, ao se envolver em seara reservada pela Constituição Federal ao administrador, determinando a aquisição e o fornecimento de algum serviço ou medicamento diverso daqueles fornecidos pelo SUS, pode inviabilizar as políticas públicas coletivas de saúde, ferindo, assim, os princípios da universalidade e da isonomia, conforme o art. 196, da Constituição Federal.

Ressalta-se que o orçamento da saúde é limitado, e toda e qualquer decisão judicial que determina o fornecimento de um serviço ou medicamento não inserido na lista do RENASES OU RENAME acaba por acarretar a deficiência na prestação de outro serviço do SUS.

Assim, a Saúde Pública pede socorro na resolução do problema da Judicialização da saúde, onde decisões judiciais devem ser revistas, a fim de encontrar uma solução de enfrentamento que evite a possível “falência” do sistema SUS e o retrocesso de sua caminhada, em situação similar com o início do século XX, na qual prevalecia a assistência voltada à minoria – os mais abastados – deixando os menos favorecidos numa posição de desassistência total.

## REFERÊNCIAS

1. Silva CA. O fornecimento de medicamentos: política essencial para a efetivação do direito à saúde. 2011. [internet]; [18 de mar 2018]. Disponível em <http://conteudo-juridico.com.br/artigo,o-fornecimento-de-medicamentos-politica-essencial-para-a-efetivacao-do-direito-a-saude,31494.html>.
2. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.[internet] [18 de mar 2018]. Disponível em <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>.
3. Keinert TM, Paula SH, Bonfim JR. As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à Saúde. São Paulo: Instituto de Saúde; 2009.
4. Oliveira NA. Direito sanitário: oportuna discussão via coletânea de textos do blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania. Brasília: ANVISA, CONSEMS, Conass; 2011.
5. Marinho TL. Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos. Rio Grande. 2013. [internet] [acesso em 18 mar 18]; Disponível em [http://ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=13813&revista\\_caderno=9](http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813&revista_caderno=9).

# Guerra Fiscal de Despesas na Pactuação Federativa do SUS: um Ensaio sobre a Instabilidade de Regime Jurídico do Piso Federal em Saúde

Élida Graziane Pinto\*



Artigo também disponível pelo QR Code ao lado ou *link* <https://goo.gl/kgNtyu>

## RESUMO

A inefetividade do direito à saúde no Brasil está estruturalmente vinculada ao quadro histórico de sucessivas emendas constitucionais, que deram falseado lastro à União, para que pudesse descumprir a governança federativa e o dever de financiamento mínimo que amparam a política pública em comento. Busca-se, aqui, questionar como inconstitucional o histórico “Estado de Coisas” na consecução do aludido direito, haja vista a fragilização das suas garantias procedimentais de organização da atuação estatal na forma do Sistema Único de Saúde (SUS), quanto de financiamento mínimo das ações e serviços públicos de saúde (ASPS). Daí por que o estudo se ocupa de avaliar a série de emendas constitucionais e omissões que repercutiram, dentre outras consequências, na acintosa falta de definição clara das responsabilidades federativas de cada qual dos entes políticos e, por conseguinte, na desconstrução do arranjo orgânico-federativo, bem como no processo avançado de desfinanciamento do SUS. Diante de uma implícita “guerra fiscal de despesas” no setor, sustenta-se ser inadiável o diagnóstico do “Estado de Coisas Inconstitucional” quanto à fragilidade e à descontinuidade das políticas públicas que deveriam assegurar efetividade ao direito à saúde, até para que se evidenciem impasses e omissões históricos na federação brasileira, nas diversas instâncias de controle cabíveis, bem como para que sejam implementadas rotas de pactuação intergovernamental que não sejam preteridas ou fraudadas.

**Palavras-chave:** Financiamento Mínimo da Saúde. Pacto Federativo na Organização do SUS. Guerra Fiscal de Despesas. Vedação de Retrocesso.

---

\* Procuradora do Ministério Público de Contas do Estado de São Paulo. Pós-doutorado em Administração pela Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas. Doutorado em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais. Graduação em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais. Graduação em Administração Pública pela Escola de Governo da Fundação João Pinheiro. E-mail para contato: [elida.graziane@gmail.com](mailto:elida.graziane@gmail.com)

## 1. INTRODUÇÃO

O objetivo deste ensaio é explorar a trajetória de alterações normativas que, em tese, conferiram à União um falseado e formal lastro jurídico para, historicamente, reduzir o seu dever de gasto mínimo em ações e serviços públicos de saúde (ASPS) desde 1988.

A hipótese que se busca testar é a de que há descumprimentos e falseamentos cumulativos, em uma espécie de guerra fiscal de despesas (1) na pactuação federativa do Sistema Único de Saúde (SUS), provocada, sobretudo, pelo Governo Federal. A despeito de estar – em tese – amparada em emendas constitucionais que revisitaram o regime jurídico acerca do seu dever de financiamento no setor, a União, há três décadas, tem dado causa a um “Estado de Coisas Inconstitucional” na política pública de saúde brasileira (2).

A conjugação entre instabilidade jurídica e regressividade fiscal afronta os princípios da vedação de retrocesso e da vedação de proteção insuficiente, haja vista o descumprimento dos imperativos de tutela (3) que amparam e garantem a eficácia dos direitos fundamentais (no que se inclui, obviamente, o direito à saúde).

Eis o contexto em que se justifica o esforço de correlacionar a regressividade (4) proporcional da participação do gasto federal no conjunto de recursos públicos aplicados em ASPS, de um lado, com o caráter opaco das sucessivas regras discriminatórias em favor da União ao longo de diversas emendas constitucionais, de outro. Aludida confluência implica – conforme a hipótese ora defendida – lesão frontal às cláusulas pétreas, não só do direito fundamental à saúde e da garantia do seu financiamento mínimo, como também do pacto federativo, que pressupõe cooperação e solidariedade entre os entes na consecução dos objetivos fundamentais da República brasileira.

O eixo de análise em que se desenvolvem os três capítulos deste estudo, incluída sua introdução, é o da inconstitucionalidade de tal trajetória de retrocessos normativos e fiscais no dever de financiamento mínimo do SUS imposto à União pela Constituição Federal, desde a sua redação originária há 30 anos.

O próximo capítulo cuida de abordar as particularidades de regime jurídico definidas, exclusivamente, em favor do governo federal nas Emendas Constitucionais n. 29, de 13 de setembro de 2000; n. 86, de 17 de março de 2015 e n. 95, de 15 de dezembro de 2016, para contrastá-las com a regra original de financiamento mínimo da saúde no âmbito do Orçamento da Seguridade Social.

Em sede de considerações finais, serão levantados alguns dos riscos e desafios trazidos pelo “Novo Regime Fiscal” para o financiamento da política pública de saúde. Em tempos de contracionismo orçamentário, que põe em xeque a relação de proporcionalidade entre o quanto se arrecada e o quanto se deve destinar como aplicação mínima em ações e serviços públicos de saúde (ASPS), é preciso não só invocar a inconstitucionalidade – como tem sido debatido nas ações diretas de inconstitucionalidade n. 5595 e 5658 que tramitam no Supremo Tribunal Federal (STF) – de quaisquer retrocessos de

ordem fiscal, como também é importante fixar a irredutibilidade do rol de obrigações materiais que configuram normas de “maximização da eficácia” (3) do aludido direito.

Segundo Sarlet:

[...] a proibição de retrocesso, mesmo na acepção mais estrita aqui enfocada, também resulta diretamente do princípio da maximização da eficácia de (todas) as normas de direitos fundamentais. Por via de consequência, o artigo 5º, §1º da nossa Constituição, impõe a proteção efetiva dos direitos fundamentais não apenas contra a atuação do poder de reforma constitucional (em combinação com o artigo 60, que dispõe a respeito dos limites formais e materiais às emendas constitucionais), mas também contra o legislador ordinário e os demais órgãos estatais (já que medidas administrativas e decisões jurisdicionais também podem atentar contra a segurança jurídica e a proteção de confiança), que, portanto, além de estarem incumbidos de um dever permanente de desenvolvimento e concretização eficiente dos direitos fundamentais (inclusive e, no âmbito da temática versada, de modo particular os direitos sociais) não pode – em qualquer hipótese – suprimir pura e simplesmente ou restringir de modo a invadir o núcleo essencial do direito fundamental ou atentar, de outro modo, contra as exigências da proporcionalidade. (3)

Assim fixada, resumida e simplificada, a compreensão do panorama conflituoso em que a política pública de saúde se insere no país, cabe extrair consequências de tal leitura normativa, que se ampara e busca ser aderente à integridade do nosso ordenamento, em busca de alguma proposta de controle possível. Trata-se, portanto, de tentar instigar um diagnóstico sistêmico sobre a necessidade de enfrentamento da guerra fiscal de despesas em que o SUS está envolto, a partir do texto permanente da Constituição da República, e não uma análise fragmentada, como tem sido falseado em soluções alegadamente excepcionais e provisórias no seu ADCT. (5)

## **2. INSTABILIDADE E ASSIMETRIA DE REGIME JURÍDICO DO PISO FEDERAL EM SAÚDE EM FACE DOS DEMAIS ENTES DA FEDERAÇÃO: UMA REGRESSIVIDADE DELIBERADA?**

Um traço pouco examinado no financiamento da política pública de saúde brasileira é a disparidade de regime jurídico entre os entes da federação. Desde a redação originária da Constituição de 1988, ocorreram três estruturais mudanças normativas quanto ao patamar federal de gasto mínimo em ações e serviços públicos de saúde.

O marco inicial – a partir de onde se desenrola a trajetória errática e tendente à regressividade do dever federal de gasto mínimo em saúde – remonta ao art. 55 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, que previa a alocação mínima de 30% (trinta por cento) do orçamento da seguridade social para o “setor de saúde”.

Tal proporção nunca foi cumprida de fato no ciclo orçamentário federal. À luz do art. 2º, II da Lei 13.587, de 2 de janeiro de 2018, que estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro corrente, o comando do art. 55 do ADCT – se estivesse em vigor – praticamente dobraria o patamar mínimo de gastos da União em saúde (cerca de R\$ 217 bilhões, ao invés de R\$ 119 bilhões).

O texto originário da Constituição de 1988 buscou, assim, garantir sustentabilidade financeira às ações da seguridade social, por meio da fixação de um justo equilíbrio entre a saúde e as demais áreas (previdência e assistência social) na divisão de seu orçamento na mesma proporção da população atendida.

Contudo, tal divisão equitativa nunca ocorreu, muito antes pelo contrário. Houve dois motivos de desconstrução estrutural do orçamento da seguridade social e, dentro dele, do dever de financiamento adequado da política pública de saúde pela União. São eles: a desvinculação parcial de receitas (DRU) e a segregação das contribuições patronais e laborais para o custeio exclusivo da previdência social.

Desde 1994, e assim será até 2023, a União desvincula (6-7) parcialmente fontes de receitas vinculadas à seguridade social para custear – direta ou indiretamente – despesas com o seu regime próprio de previdência (arts. 40 e 42 da CF), que obviamente não estão inseridas na sistemática dos arts. 194 a 204 da Constituição de 1988.

Importa esclarecer que a “perenização” da desvinculação de receitas da União (DRU) se verifica com a sua instituição por meio da Emenda Constitucional de Revisão n. 1, de 1º de março de 1994, e suas sucessivas prorrogações, por meio de 7 (sete) emendas ao ADCT, para estender a sua vigência até 31 de dezembro de 2023 (Emendas Constitucionais n. 10, de 04 de março de 1996; n. 17, de 22 de novembro de 1997; n. 27, de 31 de março de 2000; n. 42, de 19 de dezembro de 2003; n. 56, de 20 de dezembro de 2007, n. 68, de 21 de dezembro de 2011 e n. 93, de 8 de setembro de 2016).

Ao longo dos 29 anos de vigência da DRU, está mitigado o escopo da garantia de haver orçamento específico – com fonte de custeio própria – para a seguridade social, no que se incluem as contribuições sociais como espécie tributária autônoma e não suscetível de repartição federativa (art. 165, §5º, III, c/c art. 195, ambos da CR/1988). A perpetuação da DRU via ADCT lesa os arts. 167, IV, 195, 196 e 198 da CR/1988, ao faticamente dar causa à insuficiência de recursos para o custeio constitucionalmente adequado dos direitos sociais (aqui, em especial, o direito à saúde) amparados por diversas formas de vinculação de receita e/ou despesa, em rota de lesão aos princípios da vedação de retrocesso e vedação de proteção insuficiente.

Por outro lado, quanto à segregação de receitas, vale lembrar que, em 15 de dezembro de 1998, a Emenda Constitucional n. 20, por meio da alteração do inciso XI do Art. 167, vinculou à previdência social parcela significativa das contribuições sociais (art. 195, inciso I, “a” e inciso II da CF), apartando saúde e assistência do alcance da sua destinação. A partir daí, foram segregadas fontes constitucionais específicas para a previdência social, donde foram excluídas saúde e assistência da cobertura sistêmica



que lhes amparava no Orçamento da Seguridade Social. Daí, emergiu um desequilíbrio fratricida entre as três áreas por causa das fontes de receitas vinculadas, haja vista o caráter contratual-sinalagmático das contribuições previdenciárias, em detrimento da solidariedade no financiamento da seguridade social como um todo.

As fragilidades trazidas pela DRU e pela segregação de fontes de custeio da EC 20/1998, direta ou indiretamente, deram causa ao processo legislativo que culminou com a edição da Emenda n. 29, em 13 de setembro de 2000, para assegurar vinculação de gasto mínimo para a saúde pública brasileira. Como a EC 29 delegou à lei complementar a definição dos percentuais de aplicação mínima de recursos públicos em ASPS, consumou-se mora (8) legislativa de 12 (doze) anos até a vinda da pertinente regulamentação, enquanto se obedecia a regime transitório constante do art. 77 do ADCT.

Apenas com a Lei Complementar n. 141, de 16 de janeiro de 2012, é que se definiu em norma permanente, suscetível de revisão quinquenal, o regime de gastos mínimos em ações e serviços públicos de saúde, muito embora, do ponto de vista de distribuição federativa do seu custeio, nada tenha sido alterado em relação ao citado dispositivo do ADCT. Ou seja, foram mantidos os patamares de 12% (doze por cento) da receita de impostos e transferências para os Estados, 15% (quinze por cento) para os Municípios e o valor do ano anterior acrescido da variação nominal do produto interno bruto – PIB para a União.

Como se depreende, houve fixação de um critério distinto e específico para o nível central que não se aplicava aos entes subnacionais. Desde 2000 e, portanto, ao longo da vigência da EC n. 29, o piso federal em ASPS não guardou qualquer correlação com o comportamento da receita da União – essa progressiva ao longo dos anos –, daí é que decorreria grande parte do problema de subfinanciamento crônico (9) da saúde pública brasileira e da regressividade proporcional do gasto federal no setor.

Muito embora um novo piso mínimo federal tenha sido estabelecido com a promulgação da EC n. 86/2015, tal norma esvaziou, direta ou indiretamente, o escopo da iniciativa popular que lastreou o **Movimento Saúde +10** (10), que questionava o regressivo critério de gasto mínimo federal no setor (mera correção do gasto do ano anterior pela variação nominal do PIB). A diferença entre a Emenda Constitucional (15% da receita corrente líquida federal, piso esse a ser alcançado de forma escalonada ao longo dos próximos 5 anos) e o citado projeto de iniciativa popular (10% da receita corrente bruta da União) não reside apenas nos percentuais e nas bases de cálculo do quanto a União deveria ser chamada a verter em favor das ações e serviços públicos de saúde.

Além dessa redução na equação de financiamento, o arranjo em comento promoveu a estagnação do avanço do SUS no Brasil. Isso porque o art. 3º da EC 86/2015 determinava que até mesmo os recursos oriundos da exploração do petróleo e gás natural seriam contabilizados como gasto mínimo da União, ao invés de operarem como acréscimos ao mesmo.

Houve quem sustentasse ocorrer na EC 86/2015 a própria constitucionalização do subfinanciamento (11) federal no setor, vez que é contábil e orçamentariamente

possível quantificar perdas, ademais de imprimir um ritmo menor aos avanços na conquista de novas fontes de recursos federais para o SUS, tal como implicado pela troca de critérios ora levada a efeito. O regime trazido pela EC n. 86/2015 deveria ser lido no ordenamento constitucional como piso que admite absorção de novos acréscimos, mas não como teto do gasto federal em saúde, tal como vinha ocorrendo com a regra fixada a partir da EC 29/2000. A leitura do art. 2º da Emenda sugere tratar-se de um teto fiscal, ao invés de um piso de custeio do direito social à saúde. Senão, vejamos que o escalonamento de percentuais abaixo dos 15% da receita corrente líquida da União, ao longo de 5 anos, não só permite que o Governo Federal promova um cumprimento dito “progressivo” de percentuais abaixo do mínimo inscrito no art. 198, §§2º e 3º da CR/1988, como também afirma que este é máximo, justamente por não poder ser atingido desde logo, no presente.

Vale lembrar, a esse respeito, que o governo federal raramente gastava acima do piso em saúde, para não majorá-lo no ano seguinte (12), a despeito de haver dotação autorizada nas leis orçamentárias da União. O próprio Tribunal de Contas da União já havia apontado tal distorção nos autos do TC 032.624/2013-1 (R\$ 20,4 bilhões não gastos de 2008 a 2013, muito embora previstos). A história revela, pois, uma trajetória de vulnerabilidade fiscal do direito à saúde durante o próprio processo de aprovação da EC 29/2000, durante a vigência atribulada da contribuição provisória sobre movimentação financeira (CPMF) e mesmo ao longo da consolidação do SUS no pós-1988.

Daí é que se tem a perspectiva errática e tendente à regressividade proporcional do piso federal de custeio em saúde. Isso porque, durante o longo intervalo de quase 15 (quinze) anos entre a Emenda n. 29, de 13 de setembro de 2000, e a Emenda n. 86, de 17 de março de 2015, a União não teve qualquer correlação entre o comportamento progressivo da receita federal com o seu volume de gastos no SUS.

Nesse período, a União não aplicou em ASPS valor superior ao mínimo constitucional, mesmo sabendo da necessidade do setor, que vinha sofrendo significativa expansão de demandas judiciais por maior eficácia do direito fundamental à saúde. A bem da verdade, o governo federal, historicamente, tem promovido manobras contábeis (13-14) em seus decretos de programação financeira, no sentido de fixar limite de pagamento (mesmo já incluído nesse o estoque de restos a pagar) inferior ao limite de empenho para o piso federal em saúde do exercício, de modo a adiar, indefinidamente, o pagamento de restos a pagar, “precatorizando” (15) a efetividade do gasto mínimo da União sem qualquer correção monetária.

O critério da Emenda 29/2000, regulamentado pela LC 141/2012, era o de manter o patamar do ano anterior corrigido pela variação nominal do PIB, o que teve como consequência o estabelecimento de uma vinculação estagnada do gasto federal em saúde que deu causa a um descompasso (4) federativo no setor, sobretudo porque os entes subnacionais sempre tiveram dever de gasto mínimo proporcional às suas receitas de impostos e transferências.

A partir de 2016, conforme o teor do art. 2º da EC n. 86/2015 (16), é que a União passou a ter compromisso de gastar porcentual incidente sobre sua receita corrente líquida – RCL. Mesmo assim, houve escalonamento de índices mínimos ditos “progressivos”, para que – em 2020 – fosse, em tese, possível chegar ao patamar de 15% (quinze por cento) da RCL federal para a política pública de saúde. Em igual medida, deixaram de ser fonte adicional de receita para o SUS os recursos oriundos do pré-sal, nos moldes dados pelo art. 3º da Emenda 86.

Ocorre, contudo, que os “subpisos” do art. 2º da Emenda 86 foram revogados pelo art. 3º da Emenda 95/2016, sendo que a União invocou o patamar de 13,2% (treze inteiros e dois décimos por cento) da sua RCL em 2016 para negar o déficit de aplicação em ASPS, o qual segue em debate pelo STF na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5595 e pelo TCU nos autos da representação TC 011.936/2017-7.

O descumprimento do piso federal em saúde deu ensejo à rejeição do relatório anual de gestão de 2016, do Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução n. 551, de 6 de julho de 2017. (17)

Todo esse contexto de fragilidade jurídica antecedeu e justificou a concessão da medida cautelar na ADI 5595, suspendendo a eficácia dos arts. 2º e 3º da Emenda 86/2015, para impor à União o dever de progressividade de custeio, conforme proporção equitativa da sua arrecadação (15% da RCL, ao invés de 13,2%).

A força irradiante dos direitos fundamentais na Constituição de 1988 se espraiava para seu custeio, onde é vedado desconstruir o nível de proteção fixado formalmente pelo ordenamento. A esse respeito, vale retomar aqui excerto da medida cautelar concedida pelo Ministro Ricardo Lewandowski na ADI n. 5595, que firmou, com indubitável clareza, o princípio da vedação de retrocesso e, portanto, resgatou o dever de progressividade no custeio mínimo do direito fundamental à saúde nos seguintes termos:

[...] a ocorrência de reforma constitucional que vise ao aprimoramento dos direitos e garantias fundamentais é medida desejável de atualização dos fins e preceitos da CF, mas alterações que impliquem retrocesso no estágio de proteção por eles alcançado não são admissíveis, ainda que a pretexto de limites orçamentário-financeiros.

Infelizmente, contudo, no interregno do exame pelo STF da ADI 5595, foi promulgada a Emenda 95/2016, que alterou nova e abruptamente o regime jurídico do piso federal em saúde, congelando-o em valores reais ao patamar aplicado em 2017. Aqui, nova e urgente fronteira de defesa do financiamento constitucionalmente adequado do direito à saúde se impõe, sobretudo quanto à necessidade de questionamento incidental e concentrado da inconstitucionalidade do art. 110 do ADCT.

Tamanho redesenho normativo e tão severa instabilidade de custeio promovidos pela União quanto ao seu gasto mínimo em saúde precisam ser questionados estruturalmente dentro de um “estado de coisas inconstitucional” na política pública de saúde. Somente assim, é possível tentar avaliar adequadamente e buscar controlar o conjunto

das sucessivas manobras que, historicamente, têm imposto retrocesso ao direito à saúde e mitigado suas garantias de financiamento e de arranjo federativo-orgânico no âmbito do SUS.

### 3. A PRETEXTO DE CONSIDERAÇÕES FINAIS: EM BUSCA DE UMA DEFESA SISTÊMICA DO FINANCIAMENTO DA SAÚDE

Não é produto do acaso a confluência das quatro dimensões analisadas até aqui: desconstrução do Orçamento da Seguridade Social, instabilidade/descontinuidade normativa do piso federal em saúde, disparidade de tratamento em favor da União e, por conseguinte, sobrecarga de custeio para os entes subnacionais com a redução proporcional do *quantum* aplicado por aquela.

É preciso que sejam analisadas, em uma ampliada perspectiva histórica, as oito emendas de perenização da DRU e a emenda de segregação das fontes de custeio da previdência social, ao que devem ser somadas a sucessão das Emendas 29/2000, 86/2015 e 95/2016. Daí é que resulta a tendência de regressividade proporcional de custeio pelo governo federal no volume global de recursos públicos vertidos para o Sistema Único de Saúde, que parece ocultar uma escolha deliberada do constituinte derivado e da Presidência da República por descumprir o estágio protetivo concebido desde 1988.

Urge, contudo, lembrar que não há direito à saúde sem que estejam operantes os “imperativos de tutela” constitucionalmente previstos para sua efetividade, tal como Sarlet (3) alerta se tratar de “proteção mediante a organização e o procedimento”.

Em face do teto fiscal trazido pela Emenda 95/2016, que mitiga a proporcionalidade entre o volume de receita e o piso federal de custeio em saúde, tão ou mais importante do que fiscalizar retrocesso quantitativo em sentido contábil-formal é o esforço de fixar a irredutibilidade do rol de obrigações materiais que configuram proteção suficiente ao aludido direito.

O piso constitucional não é apenas uma equação matemática que vincula determinado volume de recursos a um conjunto aleatório de despesas. Há conteúdo e finalidades substantivas a serem cumpridos por meio do dever de aplicação mínima de recursos em saúde, dentro de um arranjo federativo que prima pela redução das disparidades regionais e pelo rateio equilibrado das responsabilidades e receitas entre os entes.

Para fins do art. 196 e de toda a governança federativa do SUS, é imprescindível que haja o rateio federativo dos recursos com o enfoque do art. 198, §3º, II (progressiva redução das disparidades regionais), o que, por seu turno, foi parcialmente regulamentado no art. 17, §1º da LC 141/2012. Daí é que emerge a pactuação das obrigações e responsabilidades de cada ente da federação no SUS por meio da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, como primária fonte

do que deveria ser o conteúdo material do piso em ações e serviços públicos de saúde, ao que se somam os planos previstos na legislação sanitária.

O problema é que o pactuado, do ponto de vista da rede de serviços já contratados no âmbito do SUS, dos repasses fundo-a-fundo e dos programas para fins de transferências voluntárias, tem excedido, em valores monetários, o piso federal estritamente contábil-formal, daí porque o governo federal tem-se negado, historicamente, a cumprir as regras já estabelecidas de incentivos, tem deixado de fazer correção monetária dos valores de referência dos programas (não só da tabela SUS) e até mesmo tem atrasado repasses.

Se a União pactuou na CIT e gerou compromissos federativos com os entes subnacionais, ela tem de cumprir tal pactuação, ainda que, eventualmente, venha a ser formalmente excedente ao piso, sob pena de lesão ao dever de gasto mínimo material e ao pacto federativo. O mesmo raciocínio se aplica aos Estados que, porventura, não cumpram o pactuado na Comissão Intergestores Bipartite – CIB (art. 19, §1º da LC 141/2012, em conformidade com o art. 198, §3º, II da CR/88).

O que está em desconstrução é o próprio direito fundamental à saúde e seu arranjo organizacional protetivo, vez que o SUS tem sido paulatinamente esvaziado da sua expressão federativa de distribuição equitativa de responsabilidades administrativas e financeiras. Certamente, será deveras adensado o quadro de inadimplemento das pactuações federativas com o congelamento do piso federal em saúde durante o período de 2018 a 2036, quando só a correção monetária lhe foi assegurada anualmente, na forma do art. 110 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT).

Como debatido ao longo deste estudo, a guerra fiscal de despesas no SUS decorre da diferença de critério para a União em seu piso de custeio, tal como foi estabelecida pela Emenda 29/2000 e agravada (15-16) pelas Emendas 86/2015 e 95/2016. Tal cenário conta com os falseamentos (18), e aqui se entenda que, até o advento da Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 2012, a controvérsia sobre o que poderia ser reputado, ou não, despesa em ações e serviços públicos de saúde deu causa a desvios consideráveis por parte dos estados, de modo a gerar tantas demandas judiciais que o STF reconheceu haver repercussão geral (Tema 818) no debate sobre o “controle judicial relativo ao descumprimento da obrigação dos entes federados na aplicação dos recursos orçamentários mínimos na área da saúde, antes da edição da lei complementar referida no art. 198, § 3º da Constituição”.

Conta também com a estagnação de aplicação mínima feita por alguns Estados que, segundo o Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 2003, apenas 11 (onze) Estados da Federação cumpriam adequadamente a Emenda Constitucional n. 29/2000: Acre, Amazonas, Amapá, Bahia, Pará, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, São Paulo, Sergipe e Tocantins. Os demais 16 (dezesesseis) Estados (Alagoas, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Santa Catarina) e o Distrito Federal tiveram resultados deficitários de aplicação do piso constitucional em ações e serviços

públicos de saúde. Especialmente os submetidos ao regime de recuperação fiscal – Rio de Janeiro, Minas Gerais e Rio Grande do Sul – são exemplos de estados da federação que atendem integralmente os requisitos do art. 3º da Lei Complementar n. 159, de 19 de maio de 2017, que tem acarretado uma sobrecarga de custeio para os municípios em face das demandas judiciais e sociais pela efetividade do direito à saúde. O cenário se completa com a descentralização, para o nível municipal, das responsabilidades de execução dos programas, que não é devidamente amparada por fontes equitativas e intertemporalmente estáveis de custeio. (20)

Sobreleva, na governança federativa do Sistema Único de Saúde, o descumprimento sistemático das pactuações tripartites, que são frustradas diante dessa guerra fiscal de despesas. Aqui, o contexto de lesão ao pacto federativo, ademais da afronta ao direito fundamental à saúde e à sua garantia de financiamento mínimo, revela-se demasiadamente agravado pelo horizonte de congelamento até 2036 do gasto federal no setor.

A título de exemplo, vale lembrar que o Tribunal de Contas da União abordou detidamente a dimensão da governança federativa do SUS nos autos do TC 027.767/2014-0, de onde resultou o Acórdão Plenário n. 2888/2015, que recomendou ao Ministério da Saúde a apresentação de plano de ação, com cronograma de execução, a fim de:

1. promover discussão na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para regulamentar os critérios legais para o rateio dos recursos federais vinculados à saúde, nos termos do art. 17 da Lei Complementar 141/2012 e do art. 35 da Lei 8.080/1990, com a possibilidade de redefinição das competências federais, estaduais e municipais no âmbito do SUS, observando as seguintes diretrizes:
  - a) integrar os incentivos financeiros oferecidos pelo Ministério da Saúde, de modo a reduzir o excesso de normas atualmente existentes nas transferências financeiras federais;
  - b) detalhar de maneira suficiente as competências nos três níveis de governo, de modo a evitar sobreposições de responsabilidades e a possibilitar a identificação precisa das responsabilidades executivas e financeiras de cada ente em relação às ações e dos serviços de saúde;
  - c) considerar as fragilidades técnicas e financeiras da maior parte dos municípios brasileiros;
2. promover discussão na CIT para reavaliar o modelo do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP), a fim de propor medidas legais que possam estabelecer sanções para a União e os estados no caso de inadimplemento de responsabilidades assumidas;
3. definir o diagnóstico sobre as necessidades de saúde, elaborado a partir do Mapa da Saúde, como referência prioritária para as emendas parlamentares relativas a recursos vinculados à saúde;

4. adotar medidas para aperfeiçoar a orientação aos municípios e estados sobre o processo de regionalização, assim como para organizar o apoio técnico e financeiro à regionalização e à implementação do COAP, de modo que esse apoio seja estável e contínuo;
5. estruturar processo de gestão de riscos da implementação do COAP nas regiões de saúde brasileiras.

A despeito da relevância do diagnóstico feito pelo TCU no Acórdão 2888/2015, o Ministério da Saúde, e mesmo as demais instâncias deliberativas do SUS (como a Comissão Intergestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde), ainda não conseguiram formular, de modo consolidado, com segurança jurídica e clareza, os critérios de rateio e as responsabilidades de cada ente, a que se refere o art. 198, §3º, II da CR/88 e o art. 17 da Lei Complementar n. 141/2012. Para fazer face ao “Estado de Coisas Inconstitucional” na política pública de saúde do país, é preciso que os cidadãos afetados, os entes subnacionais e todos os órgãos de controle reconheçam, desde 1988, a existência de deliberadas omissões e falseamentos de custeio por parte da União, que implicam a fragilidade orgânica do SUS e o seu desfinanciamento paulatino no federalismo brasileiro.

Tal como debatido pelo STF nos autos da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 347, a detecção e formal decretação de um global “estado de coisas” de determinada política pública como inconstitucional não só situa o problema em seu devido patamar estrutural, como também reconhece que as medidas necessárias à sua resolução devem levar em conta “uma multiplicidade de atos comissivos e omissivos dos Poderes Públicos [...], incluídos os de natureza normativa, administrativa e judicial.”

No caso do direito fundamental à saúde, sustenta-se aqui ser inadiável o diagnóstico do “Estado de Coisas Inconstitucional” quanto à fragilidade e à descontinuidade das políticas públicas que deveriam lhe assegurar efetividade, até para que se evidencie a interconexão entre os impasses e omissões históricas na federação brasileira, bem como para que sejam implementadas rotas de pactuação intergovernamental que não sejam preteridas ou fraudadas.

Sem o reconhecimento da omissão estrutural (21) da União quanto ao arranjo federativo do SUS e ao seu financiamento adequado, não se viabilizará alternativa possível para fazer face ao “quadro de violação massiva e persistente” do direito fundamental à saúde, “decorrente de falhas estruturais e falência de políticas públicas e cuja modificação depende de medidas abrangentes de natureza normativa, administrativa e orçamentária” – para usar, em caráter analógico, os termos empregados na medida cautelar deferida na ADPF n. 347 pelo STF.

Não se assegura direito fundamental à saúde, sem financiamento juridicamente estável e fiscalmente progressivo. Impregnar a agenda fiscalizatória de todos os órgãos de controle para que se ocupem de tal impasse estrutural é um dos maiores desafios atuais à efetividade desse direito, sobretudo em face das necessidades de saúde da população, que deveriam perfazer, a cada ciclo de planejamento sanitário e

orçamentário, as suas metas de atendimento universal e integral, na forma do art. 196 da Constituição.

Já para se encaminhar ao fim, cabe apresentar o termo “microjustiça”, para depois utilizá-lo. Esse termo foi suscitado pelo Ministro Gilmar Mendes, no julgamento da STA 175-AgR/CE pelo STF, no seguinte contexto:

[...] em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc.

Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo. [...] Ainda que essas questões tormentosas permitam entrever os desafios impostos ao Poder Público e à sociedade na concretização do direito à saúde, é preciso destacar de que forma a nossa Constituição estabelece os limites e as possibilidades de implementação deste direito.

Portanto, é preciso que os entes subnacionais tomem ciência do impasse maior que lhes atinge e denunciem, formal e institucionalmente, o desequilíbrio na governança federativa do SUS perante todas as instâncias cabíveis de contenção desse “Estado de Coisas Inconstitucional”.

Com isso, seria possível devidamente ressituar a questão do déficit de eficácia do direito fundamental à saúde na busca da macrojustiça orçamentária atinente à consecução da política pública que lhe materializa.

## REFERÊNCIAS

1. Pinto EG. Financiamento de direitos fundamentais e federalismo: um estudo comparativo sobre a progressividade constitucionalmente conquistada na educação e a guerra fiscal de despesa na saúde do pós-EC 29/2000. Tese de Pós-Doutorado apresentada à Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas (EBAPE) da Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro; 2010.



2. Pinto EG. Estado de coisas inconstitucional na política pública de saúde brasileira. In *Futuros do Brasil: ideias para ação*. Rio de Janeiro: Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz; 2017. [internet]; [acesso em 20 jan 2018]. Disponível em [http://www.cee.fiocruz.br/sites/default/files/Artigo\\_Elida\\_Graziane.pdf](http://www.cee.fiocruz.br/sites/default/files/Artigo_Elida_Graziane.pdf).
3. Sarlet IW. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2009. p. 149-151.
4. Pinto EG. Descompasso federativo no financiamento da saúde pública brasileira. *Consultor Jurídico*. 04/04/2015. [internet]; [acesso em 26 nov 2017]. Disponível em <http://www.conjur.com.br/2015-abr-04/elida-pinto-descompasso-federativo-financiamento-saude>.
5. Pinto EG. ADCT é o retrato de Dorian Gray da Constituição de 1988. *Consultor Jurídico*. 27/09/2016. [internet]; [acesso em 20 jan 2018]. Disponível em <http://www.conjur.com.br/2016-set-27/adct-retrato-dorian-gray-constituicao-1988>.
6. Gentil DL. *A política fiscal e a falsa crise da seguridade social brasileira: análise financeira do período 1990-2005*. Tese de Doutorado. Instituto de Economia da UFRJ. 2005. [internet]; [acesso em 20 jan 2018]. Disponível em [http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/publicacoes/teses/2006/a\\_politica\\_fiscal\\_e\\_a\\_falsa\\_crise\\_da\\_seguridade\\_social\\_brasileira\\_analise\\_financeira\\_do\\_periodo\\_1990\\_2005.pdf](http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/publicacoes/teses/2006/a_politica_fiscal_e_a_falsa_crise_da_seguridade_social_brasileira_analise_financeira_do_periodo_1990_2005.pdf).
7. Pinto EG. Seis vezes DRU: flexibilidade orçamentária ou esvaziamento de direitos sociais? *De jure: revista jurídica do Ministério Público do Estado de Minas Gerais*. 2008;11:511-537. [internet]; [acesso em 20 jan 2018]. disponível em [https://aplicacao.mpmg.mp.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/120/Seis%20vezes%20DRU\\_Pinto.pdf?sequence=1](https://aplicacao.mpmg.mp.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/120/Seis%20vezes%20DRU_Pinto.pdf?sequence=1).
8. Pinto EG. Emenda 29 completa 10 anos e SUS ainda tem problemas. *Consultor Jurídico*. 13/10/2010. [internet]; [acesso em 10 mar 2018]. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2010-out-13/dez-anos-emenda-29-representam-omissao-estado-relacao-sus>.
9. Brasil. Ministério Público Federal. Inquérito Civil Público n. 1.34.001.003510/2014-07 instaurado pela Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão da PR-SP/MPF, conjuntamente com o Ministério Público de Contas do Estado de São Paulo. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em [http://www.prsp.mpf.mp.br/prdc/sala-de-imprensa/noticias\\_prdc/08-09-14-audiencia-publica-debate-subfinanciamento-e-baixa-qualidade-de-atendimento-no-sus](http://www.prsp.mpf.mp.br/prdc/sala-de-imprensa/noticias_prdc/08-09-14-audiencia-publica-debate-subfinanciamento-e-baixa-qualidade-de-atendimento-no-sus)>. Para assistir aos vídeos da audiência, recomenda-se acessar os endereços <<http://www.tvmpf.mpf.mp.br/videos/672>> e <<http://www.tvmpf.mpf.mp.br/videos/675>>.
10. Associação do Ministério Público de Defesa da Saúde. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em <[http://www.ampasa.org.br/templates/\\_176/noticia\\_visualizar.jsp?idNoticia=14442&idUser=320413&idEmpresa=50](http://www.ampasa.org.br/templates/_176/noticia_visualizar.jsp?idNoticia=14442&idUser=320413&idEmpresa=50)> e <[http://www.ampasa.org.br/templates/\\_176/noticia\\_visualizar.jsp?idNoticia=14442&idUser=320413&idEmpresa=50](http://www.ampasa.org.br/templates/_176/noticia_visualizar.jsp?idNoticia=14442&idUser=320413&idEmpresa=50)>.

org.br/templates/\_176/noticia\_visualizar.jsp?idEmpresa=50&idNoticia=15107&idUser=320413.

11. David GC. A constitucionalização do subfinanciamento do SUS através da PEC 358/2013 [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em <<http://cebes.org.br/2015/02/a-constitucionalizacao-do-subfinanciamento-do-sus/>> e Bahia, L. Tiro ao alvo no SUS: A mercantilização da saúde pavimenta o caminho para os gastos catastróficos com saúde de indivíduos e famílias: a solução não é a privatização. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em <<http://cartamaior.com.br/?/Editoria/Politica/Tiro-ao-alvo-no-SUS/4/33274/>>.

13. Vieira FS. Piola SF. Texto para discussão Ipea n. 2260. Implicações do contingenciamento de despesas do Ministério da Saúde para o financiamento federal do Sistema Único de Saúde. Brasília - DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2016 (Texto para discussão). [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7363/1/td\\_2260.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7363/1/td_2260.pdf).

14. Vieira FS. Piola SF. Texto para discussão Ipea n. 2225 - Restos a pagar de despesas com ações e serviços públicos de saúde da União: impactos para o financiamento federal do Sistema Único de Saúde e para a elaboração das contas de saúde. Brasília - DF: IPEA, 2016 (Texto para discussão). [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em [http://www.en.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td\\_2225.pdf](http://www.en.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2225.pdf).

15. Pinto EG. Mínimos minorados na iminência do seu congelamento por 20 anos. Consultor Jurídico, 25/04/2017. [internet]; [acesso em 28 nov 2017]. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2017-abr-25/contas-vista-minimos-minorados-iminencia-congelamento-20-anos>.

16. Pinto EG, Sarlet IW. Regime previsto na EC 86/2015 deve ser piso e não o teto de gasto em saúde. Consultor Jurídico, 24/03/2015. [internet]; [acesso em 18 nov 2017]. Disponível em <http://www.conjur.com.br/2015-mar-24/gasto-saude-previsto-e-c-862015-piso-nao-teto>.

17. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 551, de 6 de julho de 2017. [internet]; [acesso em 28 nov 2017]. Disponível em <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso551.pdf>.

18. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Tema de Repercussão Geral 818. Controle judicial relativo ao descumprimento da obrigação dos entes federados na aplicação dos recursos orçamentários mínimos na área da saúde, antes da edição da lei complementar referida no art. 198, §3º, da Constituição. Leading Case Recurso Extraordinário 858075. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4685936&numeroProcesso=858075&classeProcesso=RE&numeroTema=818>.

19. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Emenda Constitucional nº 29: um avanço significativo para o setor saúde. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em [http://conselho.saude.gov.br/ultimas\\_noticias/2005/ec29.htm](http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2005/ec29.htm)>, acesso em março de 2018.

20. Confederação Nacional dos Municípios. 2016. Subfinanciamento da educação e da saúde. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em [http://www.cnm.org.br/cms/biblioteca\\_antiga/Subfinanciamento%20da%20Educa%C3%A7%C3%A3o%20e%20da%20Sa%C3%BAde%20\(2016\).pdf](http://www.cnm.org.br/cms/biblioteca_antiga/Subfinanciamento%20da%20Educa%C3%A7%C3%A3o%20e%20da%20Sa%C3%BAde%20(2016).pdf).

21. Pinto EG. Da saúde ao sistema prisional, vivemos um estado de coisas inconstitucional. Consultor Jurídico. 31/01/2017. [internet]; [acesso em mar 2018]. Disponível em <http://www.conjur.com.br/2017-jan-31/contas-vista-saude-aos-presidios-temos-estado-coisas-inconstitucional>.



# A Efetivação do Direito à Saúde no Contexto da Judicialização da Política Pública

Sylvia Patrícia Dantas Pereira\*



Artigo também disponível pelo QR Code ao lado ou *link* <https://goo.gl/h7q7Qa>

## RESUMO

O objetivo deste artigo foi verificar o limite para a intervenção do Poder Judiciário ao assumir a implementação de políticas públicas, aproximando-se de uma abordagem individualista dos problemas sociais. Para a execução do trabalho proposto, foi feita uma análise bibliográfica a respeito do tema. Com o resultado da pesquisa foi possível concluir que, enquanto se pensar o Estado como um aparelho a ser ajustado, sem se preocupar com a questão da qualidade dos serviços e das políticas públicas e sem dar qualquer passo em direção a uma reforma ética desse Estado, quaisquer tentativas de estabelecer a harmonia social serão inócuas. As sentenças judiciais na seara da saúde, com raras exceções, não consideram as estimativas dos impactos econômicos; e mais, não consideram que, como resultado de se proteger um bem de um cidadão, individualmente considerado, pode-se retirar a mesma possibilidade de uma coletividade relevante.

**Palavras-chave:** Judicialização. Saúde. Política pública.

---

\* Farmacêutica Industrial. Farmacêutica do Núcleo de Demandas Judiciais da Unidade Central de Agentes Terapêuticos da Secretaria de Estado da Saúde Pública do Rio Grande do Norte. Bacharel em Direito. E-mail para contato: [sylvia.dantas1976@gmail.com](mailto:sylvia.dantas1976@gmail.com)

## 1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 reservou um lugar de destaque para a saúde, tratando-a, de modo inédito, como um verdadeiro direito fundamental. Ficando, assim, expresso o compromisso do Estado de garantir o pleno direito à saúde a todos os cidadãos. Conforme expresso no artigo 196 da Carta Magna, “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado”. Essa garantia, conforme a literalidade do artigo mencionado, será efetivada:

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 de saúde para sua promoção, proteção e recuperação.

Dessa forma, o Poder Público instituiu entidades públicas, ora pertencentes à Administração direta, ora à Administração indireta, bem como criou mecanismos de cooperação entre essas entidades e entre entidades do setor privado, de modo que a execução das políticas públicas de saúde se efetive de modo universal, observando as peculiaridades regionais e sociais a que se destinam.

Entretanto, diante da precariedade por vezes observada em alguns serviços prestados pelo Estado, a população tem-se valido do Poder Judiciário para executar a prestação do que cada um, individualmente, considera como sendo direito à saúde. Surge, então, o fenômeno da “Judicialização da Saúde”, ou seja, o Judiciário tem sido provocado para coagir a Administração a cumprir tanto o que já está posto como política pública em saúde, como também os mais diversos pedidos nessa área, tais como cirurgias experimentais, medicamentos importados, medicamentos com indicação “*off label*”, entre tantos outros, por se entender estarem todos abarcados pelo dever que a Constituição lhe impõe no que se refere à saúde.

O problema a ser investigado é: Qual o limite para a intervenção do Poder Judiciário ao desrespeitar o que fora planejado para ser executado através da política pública em saúde, aproximando-se de uma abordagem individualista dos problemas sociais?

Em um primeiro momento, discorreremos, brevemente, sobre o direito à saúde e sua regulamentação, constitucional e infraconstitucional, bem como sobre os princípios que informam sua interpretação e norteiam a atuação jurisdicional na efetivação de políticas públicas.

Posteriormente, analisaremos a atuação do Judiciário como o garantidor dos direitos fundamentais, ou um implementador de políticas públicas através de decisões *inter partes*, comprometendo a implementação de políticas coletivas com vistas à prevenção, promoção e recuperação da saúde.

E, por fim, abordaremos a questão do direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e saúde de outros e a ponderação entre a prevalência do interesse individual sobre o interesse coletivo.

Para a execução do trabalho proposto, procedemos à análise bibliográfica a respeito do tema, além de pesquisa em meio eletrônico, em sites especializados. As abordagens tiveram suas bases nas seguintes fontes: livros, artigos, publicações periódicas, bem como artigos da internet que pudessem auxiliar no desenvolvimento do tema.

## 2. O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

O direito à saúde se encontra esculpido no Título II da Constituição Federal de 1988 sob a égide “Dos Direitos e Garantias Fundamentais”. Trata-se, portanto, de um direito fundamental da pessoa humana. Ainda que restasse alguma dúvida quanto ao caráter fundamental do direito à saúde, a Lei n. 8.080/90, em seu artigo 2º, expressamente, determina que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

Direitos fundamentais, no entendimento de Silva:

[...] trata de situações jurídicas sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive; fundamentais do homem no sentido de que a todos, por igual, devem ser, não apenas formalmente reconhecidos, mas concreta e materialmente efetivados. (1)

Enquanto direito fundamental, o direito à saúde é inalienável, pois não possui conteúdo patrimonial, logo, não pode ser transferido ou negociado; é imprescritível, porque nunca deixa de ser exigível, contra ele não corre prescrição, haja vista que este é o instituto peculiar dos direitos patrimoniais; “é irrenunciável, pois o indivíduo não pode renunciar seu direito à saúde, ainda que não o exerça, tal fato não configura renúncia”. (2)

Na Constituição Federal de 1988, o direito à saúde tem previsão legal no art. 6º e arts. 196 a 200. A saúde é um direito de todos e um dever do Estado. Tendo em vista este preceito constitucional, a Carta de 1988 determina, em seu artigo 196, o compromisso do Estado em garantir a todos os cidadãos o pleno direito à saúde.

A Lei Maior, seguindo o exemplo da Organização Mundial de Saúde (OMS), reservou um espaço de destaque para a saúde, tratando-a de forma peculiar no constitucionalismo nacional como sendo um verdadeiro direito fundamental.

O direito à saúde foi regulado pela Constituição Pátria juntamente com a Seguridade Social. Esta “compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da Sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”. (2)

Ainda que o direito à saúde tenha sido regulamentado no capítulo II da Carta Magna atual, que trata dos direitos sociais, parte da doutrina nacional entende que, inobstante ser um direito social, trata-se também de um direito individual, haja vista que “a saúde é, senão o primeiro, um dos principais componentes da vida, seja como

pressuposto indispensável para sua existência, seja como elemento agregado à sua qualidade”. (3)

### 3. POLÍTICAS PÚBLICAS

O processo de consolidação democrática enfrenta um desafio básico, no que se refere à sua institucionalização: como canalizar os conflitos sociais existentes através de um sistema político, ou seja, como dotar esse sistema de capacidade de resposta às demandas sociais, e ser visto como canal para suas demandas particulares e para a resolução pacífica dos interesses em conflito?

Para tanto, evocam-se, continuamente, as funções sociais do Estado Democrático, as quais se ligam, peremptoriamente, à implementação de políticas públicas que respondam a essas demandas.

A discussão sobre a implantação de políticas públicas, por sua vez, leva à consideração de uma conjuntura em que a excelência das relações sociais é regida pela dependência recíproca, pelo remanejamento de prejuízos, sobretudo a partir das ideias de Durkheim, definidas por Timm:

Nesse novo modelo, cumpriria ao Direito um papel redistributivo, viabilizador da igualdade material daquilo que se denomina justiça social. A primeira foi a fonte inspiradora intelectual do Estado Liberal, a segunda, do Estado Social. A própria alteração de um regime de responsabilidade subjetiva para um regime baseado no risco aconteceu paralelamente no Direito Privado e foi também fruto do solidarismo jurídico. Com efeito, foi com base nesse novo paradigma solidarista, que deu origem ao chamado Direito Social, que diversos doutrinadores demonstraram o entendimento de que a ideologia liberal sobre a responsabilidade que se baseava na ideia de culpa se tornou insuficiente diante da evolução da sociedade e aos problemas derivados de reparar danos injustamente causados às vítimas, ante a injustiça de sua aplicação a muitos casos concretos, criados por atividades mais intensas, complexas e diversificadas. Desta forma, as políticas públicas que não atendam à função social do Estado ameaçam a segurança do indivíduo, exigindo que a responsabilidade civil do Estado passasse pela mesma evolução da culpa ao risco pela qual passou o Direito Privado, típica da passagem do Estado Liberal ao Estado Social. (4)

Depreende-se, portanto, que o Estado deve ter, como pressuposto, atender à função social de ser o representante do povo e, nesse sentido, as políticas públicas devem ser direcionadas no sentido de inserir os cidadãos e erradicar as desigualdades existentes, sob pena de ser responsabilizado pelo não cumprimento dessa função social.

Ainda, de acordo com Atchabahian (5), há três razões fundamentais que justificam certos benefícios específicos – que podem ser considerados como privilégios justos – para as minorias ou grupos historicamente excluídos, que fundamentam políticas



públicas voltadas para o cumprimento da função social do Estado: o bem social ou bem comum, a justiça compensatória e os ideais práticos de igualdade e diversidade.

Bem comum: referido à preocupação que cada pessoa e instituição estatal ou da sociedade civil tem a respeito do conjunto da sociedade, determinado pelo caráter social da pessoa, também implicando em uma consideração do ambiente, não como condição para o desenvolvimento humano, mas como “bio-comunidade, como o território de biodiversidade do qual faz parte o ser humano”. (5)

As políticas públicas, em atendimento a esse princípio, se justificam, primeiramente, por contribuírem para assegurar a todos quantos vivem em um determinado território as condições básicas e comuns à comunidade para que alcancem seu pleno desenvolvimento, como partes de uma sociedade pela qual são corresponsáveis individual e coletivamente.

O que a defesa do bem comum considera, portanto, é que a exclusão desestrutura a existência coletiva.

Justiça compensatória: constitui um segundo fundamento e refere-se à necessidade de que o Estado satisfaça uma dívida para com os cidadãos que enfrentam o mercado e a vida social em condições desiguais, e que somente alcançam alguma projeção como produto de seus méritos, capacidades ou habilidades pessoais ou sociais, e de uma forma sempre difícil e dificultada pela histórica opressão e marginalização do grupo ao qual pertencem.

Ideais práticos de igualdade e diversidade: o ideal de igualdade refere-se à aplicação dos direitos humanos a todos os indivíduos, ideal prático defendido por Freire ao definir a utopia como “inédito viável”, ou seja, que pode existir quando se é capaz de trabalhar por ela. (6)

A partir desses princípios, devem ser corrigidas as inconstitucionalidades, as normas, as diferenças que limitam o exercício de direitos, mas, sobretudo, devemos trilhar por uma ética que se oriente pelo bem comum, pela justiça compensatória, pelos direitos individuais e coletivos.

As políticas públicas que atendam à função social do Estado, portanto, não se resumem apenas a uma questão de compensação de deficiências do próprio Estado ou do sistema político e social, mas constituem uma mobilização ética que constrói diálogos e práticas reflexivas e críticas para superar desigualdades, e aproveita os espaços democráticos para fazer avançar a justiça social através de propósitos claros e de iniciativas sólidas.

#### **4. POLÍTICAS PÚBLICAS NA EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS**

Para que os direitos sociais sejam efetivados é necessário que o Poder Público implemente políticas públicas capazes de assegurar aos cidadãos os direitos constitucionalmente reconhecidos.

A fim de que haja a implementação dessas políticas públicas, faz-se necessário o desprendimento de vultosos investimentos por parte do Poder Público, sendo este, observa-se, senão o principal, um importante dificultador da plena efetivação do direito fundamental à saúde.

Ocorre que os recursos públicos disponíveis são inferiores ao necessário para oferecer a todos os cidadãos os direitos que a Constituição Federal de 1988 prevê. Muitas vezes, a Administração não tem ou não pode dispor dos recursos necessários para atender a decisão judicial, sem prejudicar a tutela de outro direito que o Poder Público entendeu ser mais importante. (7)

As políticas públicas são ações e medidas que o Estado adota para racionalizar suas despesas e promover, conforme os critérios de escolha e necessidade, a quantidade dos recursos que serão direcionados às ações no âmbito da saúde, sejam elas preventivas ou prestacionais. No entanto, dizendo respeito aos direitos sociais, como a saúde, há certo obstáculo na ação positiva do Estado, visto que, além da irregular gestão dos recursos e das políticas públicas, há a redução orçamentária.

## 5. A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA NO ÂMBITO DA SAÚDE

Com o advento da atual Constituição Federal, inúmeras iniciativas foram implementadas a fim de aperfeiçoar o acesso à saúde. No entanto, o grande marco para a saúde no Brasil foi a Lei Federal n. 8080/1990, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, que determinou a estrutura e o *modus operandi* do Sistema Único de Saúde (SUS). Na concepção do legislador, o SUS é gerado a partir do conjunto de medidas e serviços de saúde, fornecidos por entidades e instituições federais, estaduais e municipais da Administração (direta e indireta). Entre as atribuições do SUS está o que prescreve o art. 6º, inciso IV, da referida norma: implementação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.

A Lei Orgânica da Saúde fixa as bases estruturais nas quais o SUS deve constituir-se e implementa os princípios, de acordo com os quais a prestação de serviços deverá pautar-se, entre os quais o da universalidade (acesso à saúde sem discriminação) e o da subsidiariedade entre os entes da federação (que confere aos Municípios a responsabilidade pela implementação e operacionalização das políticas da saúde, sem desobrigar desta responsabilidade os Estados e a União).

Nota-se, portanto, que a noção do direito à saúde como um direito de todo cidadão, por meio do acesso universal e igualitário, também se verifica nas normas infraconstitucionais.

Em consonância com o princípio da dignidade da pessoa humana, sendo este um dos pilares do Estado Democrático de Direito, não se admite, ao Poder Público, negligenciar seu dever de fornecer medidas positivas no âmbito da saúde, de forma

adequada para todos os cidadãos. Desse modo, cabe ao Poder Público realizar políticas públicas de cobertura e efetividade na área da saúde. No entanto, a alocação correta e igualitária de recursos necessários para financiar e administrar o sistema de saúde, com vistas a satisfazer a plenitude de toda a população, é uma tarefa árdua.

A Carta de 1988 prevê, ao Poder Público, inúmeras obrigações. A ausência de previsão constitucional não é uma barreira no que diz respeito aos direitos fundamentais. Entretanto, a implementação desses direitos, mais especialmente o direito à saúde, é um dos maiores desafios dos governantes. Desse modo, Sarlet comenta que:

Provavelmente o primeiro entrave que se mostra aos que enfrentam o problema seja o fato de que a Lei Maior não define em que consiste o objeto do direito à saúde, restringindo-se, no que se refere com este ponto, a uma referência genérica. O direito constitucional não se deduz por meio de raciocínio, ao menos não de forma expressa, se o direito à saúde como sendo o direito a prestações abarca toda e qualquer espécie de prestação pertinente à saúde humana. (8)

Atualmente, enfermidades complexas e de tratamento oneroso, como é o caso das neoplasias malignas, que demandam medicamentos caríssimos para seu tratamento, bem como pacientes que necessitam de órteses, próteses e procedimentos cirúrgicos, conferem, ao sistema público, uma demanda crescente que onera de modo substancial seu orçamento. São tratamentos de difícil custeio por parte dos cidadãos, quer sejam detentores de planos de saúde ou não, haja vista que a maioria dos que dispõem de planos de saúde não obtêm a cobertura necessária para tais tratamentos.

Deste modo, recorrem à Justiça, a fim de terem suas necessidades atendidas, já que pela via administrativa não obtiveram êxito. Surgem, então, as demandas judiciais no âmbito da saúde, nas quais, na maioria das vezes, o Poder Judiciário compele o Poder Executivo a cumprir seu papel Constitucional. Como resultado, tem-se a imposição desse ônus aos cofres públicos, provocando desorganização nos orçamentos das Secretarias de Saúde dos Estados, Municípios e até mesmo do Ministério da Saúde, no âmbito da União.

Há uma grande preocupação, por parte do Estado, para com a satisfação das necessidades de saúde da totalidade da população, o que, nos últimos tempos, ainda permanece distante da tutela que o Estado deveria garantir.

No que diz respeito ao comprometimento do Poder Executivo Federal para com a satisfação do direito à Saúde, ainda assim, em alguns casos remotos do quanto necessário, não é legal, nem embasado, sustentar que se vive nos tempos atuais um quadro de descaso e falta de definição de políticas públicas na área da saúde.

Ainda que dados informem aumento das despesas públicas com a saúde, é consuetudinário deparar-se com dados, particularmente com origem em veículos de comunicação de massa, que o cenário está relacionado ao caos crescente, latente em certas regiões e Estados.

Claramente que essas informações apontam não apenas para um contexto de restrição ou limitação de recursos públicos, mas principalmente para um modelo que favorece a medicina curativa em prejuízo da medicina preventiva. Tais prioridades, sobre o entendimento distinto, talvez não sucumbissem a comentários sustentados em informações emanadas de fontes legítimas de pesquisa, que demonstram que o ativismo judicial de parcela do Poder Judiciário, quando da prolação de Decisões Judiciais que, pretensamente, estariam a preservar o acesso à saúde, efetivamente, constituem ônus para coletividade, ao dispor, de forma não planejada, recursos que não existem, sem prévia dotação orçamentária, enfraquecendo, deste modo, a estrutura de financiamento público da saúde.

Por sua vez, a democracia constitucional preza pela observância das necessidades particulares do indivíduo, no entanto, sem esquecer-se do compromisso para com a alteridade, isto é, os direitos constantes na Carta Democrática prestam-se a proteger a universalidade dos cidadãos.

O Poder Público está obrigado a satisfazer os direitos relativos à saúde de todos. Entretanto, na medida em que são direcionados a si comandos judiciais que exijam tutelas específicas, diversas delas a impor que sejam demandados recursos que não possuem prévia dotação orçamentária, nem se apontam de que maneira esses recursos serão alocados, fixa-se, num primeiro momento, uma aparente expectativa de concreção do texto da Constituição, porém, na verdade, fixam-se instrumentos de exclusão social.

Como faz-se necessário encontrar bases nas fontes de custeio para a satisfação das decisões judiciais, em diversas ocasiões, o Poder Executivo passou a enfrentar grande dificuldade para cumprir obrigações ordinárias do dia a dia, incluídas através de planejamento, de modo tempestivo, na sua agenda financeira. Desse modo, ao invés da ação jurisdicional fomentar a promoção do Estado Social, causa-lhe é dano, haja vista que, ao conjunto de suas decisões, observa-se atrelada a irresponsabilidade fiscal. Por sua vez, a coletividade necessita ser assessorada, não de modo excepcional, mas ordinariamente, a partir de amplo planejamento, que se concretiza e passa ao conhecimento público por intermédio das diretrizes e destinações expressas em mecanismos legais, tais como os Planos Plurianuais/PPA e as Leis de Diretrizes Orçamentárias (LDO).

Nesse diapasão, observamos que o orçamento público implementado pelos entes federativos orienta-se por um rito próprio, bem como fixa diretrizes e opções dos governantes eleitos pelos cidadãos. O planejamento das despesas públicas representa os desejos e necessidades dos poderes formados democraticamente para executar as políticas públicas estabelecidas como prioritárias.

Não obstante isso, os raciocínios que sustentam a condenação do ativismo judicial são vulgarizados por alguns ramos da sociedade, ao impor-lhes pecha de falta de sensibilidade para com os dilemas e problemas mais urgentes dos indivíduos, e baseiam o seu argumento no sentido de que o direito ao acesso à saúde compreende um bem da vida, logo, deve ter predominância e precedência em relação a todos os demais compromissos do Estado.

Souto (9) entende que há necessidade de imposição de parâmetros à atuação do Poder Judiciário, quando estabelecidos a partir da delegação de poderes embasados em sufrágio universal e a responsabilidade fiscal, que permite as ações dos Estados.

Nota-se que existe uma perigosa tendência, admitida por hipóteses sustentadas pela Lei Maior, de fomentar e estimular a judicialização dos conflitos referentes às políticas, tendo em vista o entendimento de que o Poder Judiciário, diante da inoperância dos Poderes Executivos e Legislativos, seria o garantidor do acesso universal à saúde, tão somente encarrega-se da prerrogativa que lhe é facultada pela Carta Política atual e pelo Estado Democrático de Direito.

Neste sentido, Silva salienta que:

O crescente número de ações judiciais, que têm por objeto pedido de bens ou serviços de saúde, demonstra a necessidade dos operadores do Direito compreenderem o processo de construção histórico-social do direito à saúde, possibilitando assim, maior sedimentação e concretização desses direitos e, acima de tudo, permitindo a construção de elementos críticos para análise do fenômeno da judicialização dessa política pública. (10)

Contudo, quando se depara com recursos públicos escassos, que pugnam investimentos com grande prudência e sensatez para que os direitos dos cidadãos sejam, de fato, efetivados, impositiva é a superação do exercício retórico e fácil, para assim alcançar, em observância à tutela dos direitos e valores fixados na Carta, a totalidade da coletividade.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As mudanças da condescendência do Poder Público, desde o Estado de Direito até o que prevalece hoje, o Estado Democrático de Direito, trouxeram ao ente estatal um novo encargo perante todos os cidadãos. Cumpre ao Poder Público a superação da opressão econômica, financeira e social, bem como a necessidade de garantir os direitos fundamentais a todos os cidadãos.

Dessarte, é evidente a proteção jurisdicional sobre o aspecto individual, tratando o conflito de forma fragmentada. Em outras palavras, há uma contradição entre interesses individualmente requeridos, a política pública e o papel promovido pelo Poder Judiciário. A urgência desses direitos de aspecto coletivo trouxe consigo a necessária formação, no âmbito processual, de instrumentos que possibilitassem a proteção desses direitos.

A realização dos direitos sociais exige a implementação e a execução de políticas públicas, tendo em vista restrições orçamentárias e prioridades políticas: o tratamento judicial responsável referente a direitos sociais exige a reflexão em torno das medidas governamentais, suas possibilidades e seus motivos, sob pena de, com a adoção

equivocada de premissas de justiça social e moralidade, descaracterizando políticas públicas, sobrecarregar ainda mais a situação do déficit social.

O Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) permanecem sustentando o posicionamento no sentido de assegurar o direito à saúde. É o caso das decisões que sustentam o tratamento médico no exterior, quando não houver este procedimento no Brasil; bem como a tendência em se considerar a condição econômica do interessado para decidir.

A Judicialização das políticas públicas no âmbito da saúde gera grande desconforto ao administrador público. Isso decorre da imprevisibilidade das sentenças judiciais, que podem oscilar conforme o caso concreto, podendo comprometer substancialmente o orçamento dos entes federativos.

As sentenças judiciais na seara da saúde, exceto algumas exceções, não consideram as estimativas dos impactos econômicos; e mais, não consideram que, como resultado de se proteger um bem de um cidadão, individualmente considerado, pode-se retirar a mesma possibilidade de uma coletividade relevante. Ou seja, subsídios que se destinavam às políticas sociais de um Município, por exemplo, considerado como administrador da coletividade local, são deslocados para um só cidadão.

De outra parte, é importante observar também que a diminuição da prestação de serviços por parte do Estado tem significado a diminuição das políticas sociais, de possibilidades de incentivo à criação de empregos e à distribuição de renda, de políticas de saúde, como também de segurança pública, educação, moradia, alimentação, de redução das desigualdades e assim por diante.

Do mesmo modo, enquanto se pensar o Estado como um aparelho a ser ajustado e “contabilizado”, sem se preocupar com a questão da qualidade dos serviços e das políticas públicas e sem dar qualquer passo em direção a uma reforma ética desse Estado, quaisquer tentativas de estabelecer a harmonia social serão inócuas.

Finalmente, concluímos que não há limites para a atuação do Judiciário nessa seara do direito à saúde, haja vista que, diuturnamente, deparamo-nos com as mais diversas decisões judiciais, muitas delas ignorando completamente as regulamentações no âmbito do SUS, o que nos leva a crer que o fenômeno da Judicialização é um “caminho sem volta”.

## REFERÊNCIAS

1. Silva JA. Curso de direito constitucional positivo. 29 ed. São Paulo: Malheiros; 2007.
2. Silva JA. Curso de direito constitucional positivo. 17 ed. São Paulo: Malheiros, 2000.
3. Schwartz G. Direito à saúde: efetivação de uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2001.

4. Timm LB. A responsabilidade civil da administração pública entre o modelo de estado liberal e o estado social: quebra de paradigma na legislação e na jurisprudência. *Revista da Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul*. Porto Alegre. 2005;29(62):43-44.[internet]; [acesso em 10 mai 2017]. Disponível em [http://www.pge.rs.gov.br/upload/revista\\_pge\\_62.pdf](http://www.pge.rs.gov.br/upload/revista_pge_62.pdf).
5. Atchabahian S. Princípio da igualdade e ações afirmativas. 2 ed. São Paulo: RCS; 2006.
6. Apple M. Nóvoa A. Freire P. Política e pedagogia. Porto: Porto Editora; 1998.
7. Wang DW. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. 2008. [internet]; [acesso em 10 mai 2017]. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rdgv/v4n2/a09v4n2.pdf>.
8. Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais. 5 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2012.
9. Souto MJ. Direito administrativo em debate. Rio de Janeiro: Lúmen Júris; 2007.
10. Silva FL. O direito à saúde e a política nacional de atenção oncológica: uma análise a partir da crescente judicialização dos medicamentos antineoplásicos. 2012. 315f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal. 2012. [internet]; [acesso em 12 mai 2017]. Disponível em <https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/13941>.





# Desafios na Aquisição de Medicamentos pela Administração Pública fora dos Grandes Centros Populacionais do País e o Conflito entre Direitos Fundamentais – Livre Iniciativa x Direito à Saúde: Caso Tocantins

Marcus Senna Calumby\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/uWXF16>

## RESUMO

Apresentação dos desafios na compra de medicamentos pelo Poder Público de Regiões mais afastadas dos grandes centros populacionais do País, apreciação de case de tipo de comportamento da indústria farmacêutica frente a mercados com demanda comercial que lhe seja menos relevante e da experiência exitosa tocantinense no enfrentamento da adversidade para garantir o abastecimento através da Judicialização do conflito entre direitos fundamentais – Livre Iniciativa x Direito à Saúde.

**Palavras-chave:** Desabastecimento. Medicamentos. Judicialização. Conflito. Livre Iniciativa. Direito à Saúde. Tocantins.

---

\* Subsecretário de Saúde do Estado do Tocantins (2016/2018). Advogado pela Faculdade Nacional de Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro. LLM em Direito Corporativo pelo Instituto Brasileiro de Mercado de Capitais. E-mail para contato: mcalumby@gmail.com

## 1. INTRODUÇÃO

Neste Brasil de dimensões continentais, repleto de determinantes sociais específicos a cada Região, a história, os incentivos econômicos e políticos, e a própria forma de colonização, configuraram uma ocupação predominantemente litorânea, em que a maior concentração populacional proporcional ao território encontra-se no Sul e Sudeste brasileiros. Mesmo as ações de interiorização notadas ao longo do tempo, como a transferência do Distrito Federal ao Planalto Central, não foram suficientemente eficazes em equilibrar a ocupação e o desenvolvimento em âmbito nacional.

Historicamente, a maior parte das indústrias se estabeleceram nas regiões Sul e Sudeste, e a opção estatal pela expansão da malha rodoviária, em detrimento da ferroviária e hidrográfica, tornou os deslocamentos mais custosos e, por conseguinte, fez do interior do País mais distante e menos atrativo, ante sua logística mais complexa e sua menor demanda comercial em números absolutos.

No ano de 2015, em meio à crise econômica mundial e seus reflexos no país, que não isentaram a Saúde Pública de suas consequências, Estados e Municípios, afetados pela estagnação da economia e a abrupta redução dos repasses federais de seus respectivos Fundos de Participação em impostos destinados à União, enfrentaram grave desabastecimento. Inserido nessa crise, o Estado do Tocantins também foi vítima desse cenário, que teve no setor de oncologia a repercussão mais acentuada.

Visando ao abastecimento do serviço de oncologia dos Hospitais Públicos do Tocantins pelo período de 12 meses, o Estado deu início a processo licitatório para a aquisição dos medicamentos oncológicos padronizados, preconizados na política de saúde e, apesar de ter havido duas publicações do edital do pregão próprio a essa aquisição, foi obtida a compra de apenas 65 dos 99 itens a serem disponibilizados ao tratamento da população.

Considerando a urgência em suprir as necessidades dos Hospitais Públicos de Referência do Estado do Tocantins, que realizam serviços de oncologia, uma vez que no processo de cura, prolongamento da vida útil e melhora da qualidade de vida dos pacientes com câncer, o uso dos medicamentos oncológicos é imprescindível, conforme protocolos definidos pelo Ministério da Saúde, e também levando em conta que a interrupção do tratamento quimioterápico poderia acarretar prejuízos irreparáveis aos pacientes, optou a Secretaria de Estado da Saúde pela realização de dispensa de licitação com amparo no previsto no art. 24, inciso V da Lei de Licitações.

Todavia, solicitadas cotações, ampla e nacionalmente, apesar de 42 fornecedores terem visualizado o pedido, apenas um apresentou cotação, e com preço acima da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que serve de parâmetro ao preço máximo a ser praticado nas compras governamentais. Ou seja, também a tentativa de compra direta mostrou-se improfícua.

Em que pesem os esforços do Estado em obter fornecedores dos aludidos medicamentos, não foi possível a aquisição de 34 itens. Desses, alguns foram

descontinuados pela indústria farmacêutica, e outros passaram a ser distribuídos pelo Ministério da Saúde, de forma que permaneceu a necessidade da compra de 16 dos medicamentos.

À época, o Estado do Tocantins foi impactado pelo comportamento da indústria farmacêutica, manifestado por 16 laboratórios fornecedores de medicamentos oncológicos, alguns detentores de patentes exclusivas, e que se omitiram ou recusaram, injustificadamente, a fornecer à Administração Pública estadual, gerando risco de desassistência à população necessitada do tratamento quimioterápico.

No estudo de caso que segue, será demonstrado o desafio do Estado do Tocantins no abastecimento de medicamentos oncológicos, a decisão do Poder Público de provocar o Judiciário a manifestar-se acerca do conflito entre direitos fundamentais, e a Supremacia do Interesse Público na garantia de proteção ao Direito à Saúde do cidadão.

## **2. DESABASTECIMENTO E A SUPREMACIA DO INTERESSE PÚBLICO: O CONFLITO ENTRE O DIREITO À SAÚDE E A LIVRE INICIATIVA**

### **2.1. DOS FATORES DETERMINANTES AO DESABASTECIMENTO**

A impossibilidade da compra de 16 medicamentos oncológicos, em decorrência da não participação injustificada dos seus fabricantes na licitação destinada a essa aquisição, acabou por prejudicar a disponibilidade dos mesmos nas Unidades Hospitalares, gerando desassistência aos usuários do SUS, cujos tratamentos deles dependiam, com grande e negativa repercussão para o Poder Público.

Em decorrência desse fato, o Estado do Tocantins chegou a sofrer com o desabastecimento de alguns desses medicamentos por até dois anos, o que levou as equipes de aquisições a buscar os fatores determinantes do fracasso na compra desses itens.

Verificou-se que, durante o processo de licitação, apesar de o Estado ter notificado a indústria e sinalizado a intenção de compra junto à mesma, e também perante seus representantes comerciais, os 16 itens, ou não tiveram fornecedores interessados, ou aqueles que se inscreveram ofereceram propostas acima da tabela CMED.

Foi também identificado que, desses 16 medicamentos, dez deles eram produzidos por laboratórios que detinham patentes de exclusividade.

E ainda, percebeu-se que a recusa/omissão injustificada em participar do processo de compra alcançava 16 dos maiores laboratórios do País.

Aliado a essas circunstâncias, o Tocantins, Estado mais novo do País, apesar de sua imensa dimensão territorial, com 277.621,858 quilômetros quadrados divididos em 139 municípios, conta com uma população de apenas um milhão e meio de habitantes, concentrada principalmente na porção macro sul, no entorno da capital

Palmas e na porção macro norte nos arredores da cidade de Araguaína, apresentando alguns vazios demográficos.

A população tocantinense conta com duas habilitações para tratamento de quimioterapia junto ao Ministério da Saúde, uma para a região macro norte, que à época era ofertada através de uma empresa terceirizada, e outra para a região macro sul, que tinha o serviço oferecido junto ao Hospital Geral de Palmas.

Na ocasião, em tratamento quimioterápico na região macro sul e necessitados dos medicamentos para os quais não houve possibilidade de compra, existiam cerca de 150 pacientes, o que poderia sugerir uma demanda pouco atrativa para a indústria farmacêutica.

Entretanto, as garantias fundamentais previstas na Constituição, dentre elas o Direito à Saúde e a Supremacia do Interesse Público sobre o privado, não permitem que sirvam de escusa ao fornecimento de medicamentos por 16 laboratórios do País a logística ou uma demanda de consumo que lhes seja desinteressante do ponto de vista comercial, principalmente quando se trata da disponibilização de medicamentos para fornecimento ao Poder Público, que garante a esses laboratórios subsídios na venda governamental e proteção ao direito de exploração exclusiva da fórmula dos itens patenteados.

Não se pode admitir que laboratórios fabricantes exclusivos se recusem a fornecer e/ou proíbam seus distribuidores de fornecerem medicamentos oncológicos a quem necessita, nem, muito menos, que laboratórios concorrentes e fabricantes de medicamentos não exclusivos, também se organizem de forma a não atender a demanda da população atendida pelo SUS, esteja essa necessidade onde estiver.

É, no mínimo, estranho, que distribuidores, representantes comerciais de laboratórios, e os próprios laboratórios fabricantes, não ingressem em certames licitatórios como o tocantinense, que apresenta um mercado restrito, mas negociem os mesmos medicamentos com estados maiores, que possuam uma demanda comercial mais acentuada, e com a própria iniciativa privada, que lhes permite a prática de preços mais atrativos, sem a limitação da tabela CMED.

O desinteresse injustificado por parte de todos esses fabricantes em fornecer ao Poder Público de um mercado mais restrito, apesar de provocados ao fornecimento, indicia comportamento contrário aos ditames da boa-fé objetiva e também infração à legislação de proteção à ordem econômica.

Por importarem alguns dos laboratórios envolvidos em fabricantes detentores de patentes exclusivas e terem os medicamentos em estoque, têm que fornecer a quem necessitar, sob pena de sua conduta importar em crime contra a ordem econômica. O mesmo raciocínio aplica-se aos fabricantes de itens não exclusivos, em que nenhum dos laboratórios concorrentes compareceu ao certame, o que poderia sugerir a existência de acordo entre as empresas.

## 2.2. O ABUSO DO PODER ECONÔMICO E O DEVER ESTATAL DE GARANTIR A SAÚDE DO CIDADÃO

O direito à saúde insere-se nos direitos sociais constitucionalmente garantidos, importando uma prerrogativa jurídica indisponível assegurada no art. 196 da Constituição Federal:

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

Tal preceito é complementado pelo art. 2º da Lei 8.080/90, que instituiu o Sistema Único de Saúde:

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

Para melhor entendimento, vale trazer a definição do conceito de saúde, à luz de Castro:

Corresponde a um conjunto de preceitos higiênicos referentes aos cuidados em relação às funções orgânicas e à prevenção das doenças. 'Em outras palavras, saúde significa estado normal e funcionamento correto de todos os órgãos do corpo humano', sendo os medicamentos os responsáveis pelo restabelecimento das funções de um organismo eventualmente debilitado. (1)

Segundo o aludido autor, a tutela do direito à saúde apresentaria duas faces – uma de preservação e outra de proteção. Enquanto a preservação da saúde se relacionaria às políticas de redução de risco de uma determinada doença, num sentido coletivo, a proteção à saúde se caracterizaria como um direito individual, de tratamento e recuperação de uma determinada pessoa.

A saúde está vinculada diretamente à promoção e qualidade de vida, é o direito do cidadão de ter uma vida saudável, bem como de ter acesso à tecnologia que lhe assegure o tratamento a propiciar-lhe uma melhor qualidade de vida.

A Constituição não faz qualquer distinção no que tange ao direito à saúde, englobando, expressamente, o acesso universal a ações de promoção, proteção e recuperação de saúde, nos âmbitos individual e coletivo. Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), a saúde caracteriza-se como o completo bem-estar físico da sociedade, e não apenas a ausência de doenças.

Ser dever do Estado garantir a Saúde e o fornecimento de medicamentos e tratamentos inclui-se nessa órbita, já que o Poder Público não pode se mostrar indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento ímprobo.

O Estado tem o compromisso social e o dever de fornecer os medicamentos relacionados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), que são de sua atribuição, e deve agir drasticamente para garantir o direito à saúde e, conseqüentemente, à vida da população deles dependentes.

Em se tratando de medicamentos oncológicos, a obrigação estatal de prestar assistência se sobrepõe, dada a gravidade da doença e a necessidade premente do fornecimento ininterrupto do tratamento aos usuários do SUS, de forma que não pode o ente estatal se conformar ou deixar de atuar célere e eficazmente contra nocivas e lesivas práticas de mercado que ponham em risco a saúde de sua população, mormente quando a conduta dos laboratórios ultrapassa os meros conceitos de abuso de direito ou de ilícitos administrativo ou civil, para configurar a reprovabilidade máxima prevista no nosso ordenamento jurídico, a criminal.

A respeito disso, vale citar o previsto no art. 7º da lei n. 8.137/90, que trata dos crimes contra a ordem tributária, econômica e as relações de consumo:

Art. 7º Constitui crime contra as relações de consumo:

VI - sonegar insumos ou bens, recusando-se a vendê-los a quem pretenda comprá-los nas condições publicamente ofertadas, ou retê-los para o fim de especulação;

Pena - detenção, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, ou multa.

Ainda, vale a transcrição do art. 36, da Lei n. 10.529/2002 (Nova Lei Antitruste):

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

[...]

**IV - exercer de forma abusiva posição dominante.**

[...]

§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

**I - acordar, combinar, manipular ou ajustar com concorrente, sob qualquer forma:**

**a) os preços de bens ou serviços ofertados individualmente;**

[...]

**c) a divisão de partes ou segmentos de um mercado atual ou potencial de bens ou serviços, mediante, dentre outros, a distribuição de clientes, fornecedores, regiões ou períodos;**

**d) preços, condições, vantagens ou abstenção em licitação pública;**

II - promover, obter ou influenciar a adoção de conduta comercial uniforme ou concertada entre concorrentes;

III - limitar ou impedir o acesso de novas empresas ao mercado;

**X – discriminar adquirentes ou fornecedores de bens ou serviços por meio da fixação diferenciada de preços, ou de condições operacionais de venda ou prestação de serviços;**

**XI - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, dentro das condições de pagamento normais aos usos e costumes comerciais; (grifo nosso).**

Não poderia o Estado se sujeitar à recusa injustificada de empresas detentoras de patentes exclusivas, únicas fornecedoras de medicamentos necessários ao tratamento da população, uma porque a exclusividade em questão lhes atribui uma função social específica, a de fornecer a todo aquele que necessitar; duas porque, se a Constituição garante, de um lado, a liberdade de contratar, por outro, garante o direito à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana, este último o valor mais caro dentre todos os direitos fundamentais, de forma que a supremacia do interesse público é que deve conduzir a relação havida entre o ente federativo e a iniciativa privada.

### **3. DA POLÍTICA DE REGULAÇÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO**

Importa lembrar que o setor farmacêutico, no Brasil, é regulado pelo Governo Federal, e que esta regulação deu-se por meio da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, convertida na Lei n. 10.742, de 06 de outubro de 2003.

A referida lei é que define as regras de regulação para o setor farmacêutico, estabelecendo diretrizes, com o fim de promover a assistência farmacêutica, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Como não poderia deixar de ser, a referida lei aplica-se às fabricantes de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, bem como a qualquer pessoa jurídica de direito público ou privado que, de alguma maneira, atue no setor farmacêutico.

A política de regulação do mercado farmacêutico tem, como missão, aumentar a concorrência, fortalecer o poder de compra do consumidor e estabelecer regras objetivas para nortear os ajustes e correções de preços para os medicamentos. Também define os preços de referência para a aquisição de medicamentos que integram as listas de produtos distribuídos à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Cabe à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme o artigo 6º da lei n. 10.742/2003, definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica; propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos.

Nesse aspecto, há de ser observado que, na venda para o Poder Público, não é permitida a prática livre do preço, nesse caso, existem dois limites máximos, são eles:

- i. o Preço Fábrica (PF), que é o limite máximo de preço que um laboratório ou um distribuidor pode praticar na comercialização de um medicamento no mercado nacional;
- ii. o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

A regulação econômica do mercado de medicamentos e as competências legais da CMED encontram-se previstas na Resolução CMED n. 04/2006, que regulamentou a obrigatoriedade da incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que nada mais é do que um desconto mínimo obrigatório que deve incidir em alguns casos, sempre que as vendas foram destinadas aos entes públicos.

A aplicação do CAP resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que não pode, em hipótese alguma, ser ultrapassado. Logo, no caso tocantinense, seja através da recusa/omissão na participação no certame licitatório, seja com a oferta de preços acima dos limites estabelecidos para compras governamentais, incidiram os laboratórios fabricantes dos medicamentos oncológicos não adquiridos em grave infração à ordem econômica.

## 4. DA JUDICIALIZAÇÃO DO CONFLITO DE INTERESSES

### 4.1. DO PARADIGMA

A esse respeito, vale apreciar demanda que, se não é análoga, possui traços marcantes de similitude com o fato apresentado nesse artigo, em que o Poder Judiciário (2), provocado, determinou a venda de medicamentos com desconto ao ente estatal, em que pese a recusa dos fabricantes em fazê-lo:

[...] A decisão merece reforma na parte em que diferenciou a situação dos fornecedores exclusivos dos demais. No caso, há dois interesses em jogo, de um lado os direitos fundamentais à saúde, à vida e à dignidade humana e o dever do Estado de garanti-los, conforme previsão constitucional (arts. 196 e 197 da CF). De outro lado, encontra-se o



direito à livre iniciativa que representa um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito (artigo 1º, IC da CF). Cabe ao Estado-Juiz harmonizar esses direitos e interesses de forma a equilibrá-los.

Da leitura dos documentos acostados aos autos, constata-se recusa das empresas réis na ação originária em vender medicamentos à Administração Pública na forma da Resolução nº4, de 18/12/2006 da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED. A negativa se consubstancia na omissão dessas empresas em participar dos certames licitatórios, assim como a responder às solicitações do Estado, que lhes encaminha ofícios noticiando que necessita de determinados medicamentos que deveriam ser fornecidos à população, por força de decisão judicial, assim como que os procedimentos de licitação realizados para tal fim restaram desertos. Nota-se também que a conduta relatada tem causado prejuízo de milhões de reais aos cofres públicos, na medida em que o Estado, na ausência de habilitação para a venda dos medicamentos aos preços praticados de acordo a citada resolução da CMED, tem procedido à compra junto ao mercado varejista pelos preços praticados junto ao consumidor, ou seja, em desacordo com a referida resolução.

Na espécie, o interesse público deve se sobrepor ao interesse privado, a fim de evitar eventual abuso de poder econômico por parte da indústria farmacêutica, que tem agido com aparência da prática de boicote contra a administração, na medida em que inexistente notícia de qualquer tipo de justificativa para a conduta de negativa aos apelos do Poder Estatal. E princípio, é possível afirmar que existe suspeita de que as empresas réis têm praticado infração à ordem econômica na forma do art. 21, incisos XIII, XXII, XXIV, da Lei 8.884/94 [...]

Note-se que as condutas relacionadas no dispositivo legal citado não se restringem a fornecedores exclusivos, como interpretou o juízo de primeiro grau, e justificam uma intervenção judicial a fim de fazer cessar eventual prática abusiva. Desse modo, entende-se que a conduta das réis, se mantida, pode vir a causar dano grave de difícil reparação à sociedade em geral.

[...] Acrescente-se que a ausência de cadastro de recusa não inviabiliza a implantação da decisão, porquanto ela já é o bastante para se evitar danos ao erário, bem como à saúde pública.

[...]

Diante do exposto, defiro, parcialmente, a antecipação da tutela recursal pleiteada, a fim de determinar que, na ausência de habilitantes nas licitações intentadas para fins de cumprimento de decisão judicial proposta contra a administração pública para que forneça medicamentos sem custo à população, as empresas agravadas cumpram de imediato as seguintes obrigações:

- a) Obrigação de fazer consistente em efetuarem prontamente a venda dos medicamentos observando-se o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG [...];
- b) Obrigação de fazer às empresas réis requeridas, agravadas para que efetuem prontamente venda de medicamentos, sempre que solicitados por entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, observando o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, equivalente, no máximo, ao preço de fábrica, nas hipóteses em que não for cabível a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP [...], salvo absoluta impossibilidade, isto é, caso fortuito ou força maior devida e documentalmente comprovada perante tais entes;
- c) Obrigação de fazer às empresas requeridas, ora agravadas, para que indiquem à Secretaria Estadual de Saúde e aos seus departamentos regionais de saúde, seus endereços, telefones, email institucional, bem como mantenham tal informação atualizada, possibilitando que os órgãos de saúde possam enviar correspondências e manter contatos com maior rapidez, notadamente para atender à aquisição urgente de medicamentos [...];
- d) Para dar maior efetividade a essa decisão e considerada a recusa da indústria, até o momento, em cumprir a legislação, comina-se às empresas requeridas, ora agravadas, astreinte, - multa diária no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil Reais) para o caso de descumprimento do quanto determinado nos itens anteriores, sob os fundamentos do artigo 11 da Lei nº 7.347/85.[...]”.(2)

É inegável que as circunstâncias apreciadas no caso do Tocantins assemelham-se, em muito, aos fatos que ensejaram a decisão acima transcrita, uma vez que, em ambos, verifica-se o abuso do poder econômico da indústria farmacêutica e a possível infração ao art. 36 da Lei n. 10.529/02, que veio a substituir a agora revogada Lei n. 8.884/94, a justificar a intervenção judicial no sopesamento dos direitos fundamentais à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana de um lado; e do outro lado o direito à livre iniciativa e à liberdade de contratar, não havendo solução mais adequada que não o atendimento à supremacia do interesse público, a fim de evitar dano irreparável à coletividade.

## 4.2 DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA MOVIDA PELO ESTADO DO TOCANTINS EM FACE DE 16 DOS MAIORES LABORATÓRIOS DO PAÍS

Diante das circunstâncias apresentadas, que montavam um cenário de grave desabastecimento, capaz de gerar danos irreversíveis à população, em decorrência do reprovável desinteresse comercial da indústria farmacêutica em negociar a venda de medicamentos de suma importância à preservação da vida de portadores de câncer, dos

indícios do cometimento de abuso do poder econômico pelos fabricantes envolvidos, do dever do Estado de garantir a Saúde da coletividade e de todos os demais fundamentos acima identificados, o Estado do Tocantins optou por ajuizar Ação Civil Pública (ACP) em face dos 16 laboratórios envolvidos, a fim de garantir o abastecimento, solicitando provimento judicial de emergência que determinasse aos laboratórios que entregassem os medicamentos de suas responsabilidades em quantidade suficiente ao abastecimento das unidades hospitalares do Tocantins pelo período de três meses, bem como que os obrigasse a ingressar nos processos licitatórios vindouros que tivessem como objeto a compra de medicamentos oncológicos, sob pena de pesada multa por descumprimento.

Ao apreciar o pedido do Estado, houve por bem o Juiz em deferi-lo, nos seguintes termos:

[...] Verifica-se no caso um evidente conflito entre o interesse dos requeridos em vender os medicamentos pelo preço que entendem devido e o direito coletivo à saúde.

[...] A conduta de negar a venda de medicamentos específicos ao Estado também não é admitida. Como indicou a inicial, a abstenção à participação em certame com vistas a assegurar venda por preço mais elevado constitui em teses, infração à ordem econômica, podendo assumir relevância penal.

[...] De modo mais claro, o sistema jurídico estabelecido não admite que laboratórios e distribuidores afirmem lucro em face do Estado pela compra de medicamentos. Medidas de burla a essa premissa não são admitidas. Ao particular restam duas alternativas: atender aos pedidos de fornecimento feitos pelo Estado, ou deixar de comercializar o aludido medicamento para qualquer pessoa, em qualquer circunstância, no mercado brasileiro.

Ante o exposto, decido:

[...] b) conceder tutela de urgência para determinar que os requeridos forneçam, no prazo de 15 dias úteis contados do pedido formal, ao estoque regulador da Secretaria de Saúde do Estado do Tocantins, os medicamentos a seguir arrolados, pelo preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), sob pena de multa de R\$ 50.000,00 por dia de atraso. (3)

Ainda que em sede de apreciação de tutela de urgência, quando o juiz faz uma análise da plausibilidade jurídica do pedido, por meio de uma demonstração indiciária da violação a normas legais, e do perigo da manutenção da conduta do infrator gerar na população dano grave e irreversível, verificou-se o alinhamento do Judiciário à tese defendida, de que a recusa/omissão do fabricante de medicamentos em participar em nome próprio, ou através de seus distribuidores de certames licitatórios, ou a prática de valores acima da tabela CMED nas compras governamentais, importariam em abuso de direito e possível infração à ordem econômica.

## 5. CONCLUSÃO

Como resultado prático da medida judicial tomada pelo Estado, foi obtido o abastecimento integral do estoque de medicamentos oncológicos pelo período de três meses, bem como garantida a participação dos laboratórios em novo certame que foi exitoso, e por conseguinte, alcançou-se a assistência aos pacientes em tratamento de câncer pelo SUS no Tocantins, com ampla repercussão positiva frente à população e conquistando o apoio dos órgãos de controle.

O caso relatado, de desabastecimento de medicamentos oncológicos por omissão/recusa de fornecimento pelos fabricantes, não é uma exclusividade do Tocantins. A mesma realidade é enfrentada por muitos Estados da Região Norte e Nordeste do País, pelas razões já acima debatidas, como dificuldade de logística e mercado menos atrativo.

É necessário que gestores municipais e estaduais atentem para práticas abusivas de mercado, avaliem os fatores determinantes dessas práticas e, evidenciadas as irregularidades, provoquem o Judiciário e os órgãos de proteção à ordem econômica, como o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), a fim de evitar novas infrações como as relatadas neste artigo.

Importa ressaltar que o dever de garantir saúde e a obrigação da assistência à população recai sobre os ombros do gestor, que tem o dever de utilizar de todas as ferramentas postas à disposição pelo ordenamento jurídico para garanti-la.

Este artigo não tem como missão o esgotamento do assunto, mas chamar a atenção para um fato que, certamente, não é isolado, a fim de provocar discussões sobre o tema e medidas em âmbito nacional que resguardem a garantia de acesso à saúde a todos os usuários do SUS, através da assunção de posturas austeras, híidas e legais pela administração pública.

## REFERÊNCIAS

1. Castro HH. Do direito público subjetivo à saúde: conceituação, previsão legal e aplicação na demanda de medicamentos em face do estado-membro. [internet]; [acesso em abr 2018]. Disponível em <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6783>.
2. Brasil. TRF3. Ação Civil Pública nº 0007102-77.2011.4.03.6108 – Rel Juiz Federal Convocado David Diniz. Publicação em 09/03/2012. [internet]; [acesso em abr 2018]. Disponível em <http://web.trf3.jus.br/noticias/Noticias/Noticia/Exibir/332623>.
3. Brasil. 2º Vara Federal da Seção Judiciária do Tocantins – Ação Civil Pública nº 1000211-59.2017.4.01.4300. Juiz Aldemar Aires Pimenta da Silva. Publicação em 17 mai 2017.

# A Necessidade de Estabelecer a Responsabilidade da União nas Ações que Buscam o Fornecimento de Medicamentos Oncológicos

Fernando Alcantara Castelo\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/Pv7UqV>

## RESUMO

O artigo trata da necessidade de reconhecer-se a responsabilidade da União nas ações que pedem o fornecimento de medicamentos para o câncer. Defende-se que não há que se falar em responsabilidade solidária dos entes públicos, uma vez que, pelas normas do Sistema Único de Saúde que regem a matéria, a obrigação é de competência da União, ente que deve custear os tratamentos oncológicos. Destaca-se, ainda, que a União deverá ressarcir, nos próprios autos judiciais, os gastos feitos pelos Estados com o fornecimento dos medicamentos para o câncer.

**Palavras-chave:** Fornecimento de Medicamentos. Tratamentos Oncológicos. Responsabilidade da União.

---

\* CV disponível em <http://lattes.cnpq.br/1299713657374644>. Procurador do Estado do Paraná. Chefe da Procuradoria de Saúde. E-mail para contato: [fernandoalcantara@pge.pr.gov.br](mailto:fernandoalcantara@pge.pr.gov.br)

## 1. A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: AS DEMANDAS QUE BUSCAM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A Constituição Federal alçou o direito à saúde ao patamar de direito social fundamental, asseverando que a saúde é direito de todos e dever do Estado (arts. 6º e 196).

Com isso, os Tribunais Pátrios passaram a entender que este direito pode ser buscado e tutelado judicialmente, seja através de ações individuais, seja através de ações coletivas, razão pela qual se tornou comum a judicialização do direito à saúde, mormente através da propositura de ações contra o Poder Público buscando o fornecimento gratuito de medicamentos dos mais variados tipos e preços. (1)

De fato, todos os dias, milhares de ações postulando a dispensação de fármacos são propostas contra os entes públicos em todo o país, provocando interferência nos orçamentos públicos a partir de decisões do Poder Judiciário, que impõem a entrega de remédios e geram gastos enormes aos Estados. (2)

Com efeito, somente no estado do Paraná, cerca de 500 ações são propostas todos os meses, buscando o fornecimento gratuito dos mais diversos medicamentos, sendo que em torno de cinco mil autores foram cadastrados no decorrer no último ano, de modo que, atualmente, existem mais de 13 mil pacientes ativos recebendo medicamentos deste ente público, o que denota um crescimento desenfreado da judicialização das demandas de saúde.

Apenas para que se tenha uma ideia, no ano de 2016, o estado do Paraná despendeu cerca de 165 milhões de reais com o fornecimento de medicamentos para atendimento de demandas judiciais, dos quais, cerca de 50 milhões custearam tratamentos oncológicos. Somente nos dois primeiros quadrimestres de 2017, este mesmo ente público desembolsou ao redor de 130 milhões de reais para o atendimento de decisões judiciais que determinaram a entrega de medicamentos, sendo que cerca de um terço desse valor custeou medicamentos oncológicos. (3)

Por esta razão, o estado do Paraná não tem poupado esforços para concretizar tão importante direito, seja através de políticas públicas instituídas pela Secretaria de Saúde, seja por meio de condutas adotadas pela Procuradoria Geral do Estado, que buscam diminuir os impactos da judicialização.

No entanto, é fundamental que se atribua à União a responsabilidade pelo custeio dos tratamentos oncológicos postulados judicialmente, como se passa a demonstrar.

## 2. A QUESTÃO DA SOLIDARIEDADE E O ENTENDIMENTO DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

O art. 23, II, da Constituição assevera ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde, razão pela qual as Cortes

nacionais passaram a entender que quaisquer dos entes públicos podem ser demandados judicialmente para garantir o direito à saúde.

## 2.1. O ENTENDIMENTO DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

O STJ possui entendimento, tomado sob o rito dos recursos repetitivos, acerca da ausência de impositividade do chamamento da União ao processo nas ações movidas contra os demais entes públicos em que se busca o fornecimento judicial de medicamentos.

Com efeito, no julgamento do REsp n. 1203244/SC (4), onde se discutiu a questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos (tema 686), a Corte Superior entendeu que o chamamento ao processo da União, com base no art. 77, III, do CPC (5), nas demandas propostas contra os demais entes federativos responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado opor obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde.

Contudo, pelo menos três pontos devem ser levados em conta.

Em primeiro lugar, deve ser percebido que o STJ afirmou apenas que o chamamento da União não é impositivo, obrigatório, mas não resta absolutamente vedado. Em segundo lugar, o caso-paradigma versava sobre o fornecimento de medicamento excepcional (atual componente especializado), que não pode ser equiparado ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de câncer, que possui regramento próprio, como se demonstrará mais adiante.

Deste modo, levando em conta as peculiaridades do caso concreto, que são facilmente perceptíveis nas ações em que se demandam medicamentos oncológicos, o julgador não está proibido de determinar a inclusão da União no polo passivo. Neste sentido, vale citar, inclusive, trecho do voto do Ministro Napoleão Nunes Maia Filho:

É claro que retirar a União da área de conforto é uma necessidade, mas quem tem que fazer isto é o Estado, qualquer Estado, inclusive o do Ceará e o Estado de Alagoas. Podem fazer este atendimento imediato da saúde e cobrar da União. Quem tem força para constranger a União é o Estado.

Em terceiro lugar, há que se perceber que a possibilidade de atribuição de responsabilidade à União, claramente, envolve matéria constitucional em que o STJ não pode se imiscuir. Aliás, o próprio Tribunal, no julgamento dos embargos de declaração opostos, em face do acórdão que fixou a tese da não impositividade do chamamento da União ao processo, reconheceu esta situação. (6)

De mais a mais, importante ressaltar que o STJ reafirmou a natureza constitucional da matéria, não podendo ser levado em conta o entendimento acerca da ausência

de obrigatoriedade do chamamento da União ao processo, para desobrigá-la da sua responsabilidade de custear os tratamentos oncológicos. Com efeito, a Corte Superior cancelou o tema de recurso repetitivo n. 799 que discutia a “solidariedade passiva de União, Estados e Municípios, para figurar no polo passivo de demanda concernente ao fornecimento de medicamentos”, por entender que envolvia discussão de índole constitucional. (7)

Deste modo, parece que o entendimento do STJ não é capaz de evitar que se reconheça a responsabilidade da União nas demandas que postulam o fornecimento de medicamentos oncológicos.

## 2.2. O ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

O STF possui três recursos extraordinários com repercussão geral reconhecida em que se discute a questão relativa à dispensação de medicamentos.

O tema de repercussão geral n. 6 (RE 566471) discute o “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. Já no tema n. 500 (RE 657718), discute-se o “Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”.

Esses dois recursos tiveram o seu julgamento em conjunto iniciado mas, após o voto dos Ministros Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Luiz Edson Fachin, o julgamento foi suspenso por pedido de vistas, não havendo previsão para retomada.

Por outro lado, o tema de repercussão geral n. 793 (RE 855178), que discutiu a “Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde”, já tem tese firmada, com o seguinte teor: “O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente”. (8)

À primeira vista, a tese fixada pelo Supremo poderia inviabilizar por completo o ponto que se defende neste estudo. Entretanto, mais uma vez, três fatores devem ser considerados.

Em primeiro lugar, o julgamento ocorreu através do plenário virtual, que apenas reafirmou a jurisprudência supostamente dominante sobre a matéria, restando vencidos os Ministros Teori Zavascki, Luís Roberto Barroso e Marco Aurélio, por entenderem que a matéria deveria ser resolvida pelo Tribunal em sessão física do plenário, não sendo o caso de reafirmação da jurisprudência. (9)

Em segundo lugar, o acórdão que fixou a tese não transitou em julgado, tendo em vista que foram opostos embargos de declaração, onde se sustenta a necessidade de discussão da questão em reunião física, dada a necessidade de aprofundar o debate sobre a matéria. Ocorre que, após o voto do Ministro Luiz Fux, relator, o Ministro Edson Fachin pediu vistas, adiando o julgamento dos declaratórios, a fim de que a questão seja



resolvida em conjunto com os recursos extraordinários n. 566471 e 657718, de modo que a questão ainda resta em aberto, podendo ser reavaliada.

Por fim, em terceiro lugar, há de se destacar que, no julgamento dos recursos extraordinários acima referidos, o Ministro Barroso, em seu voto, propôs cinco requisitos cumulativos para o deferimento dos pedidos de fornecimento de medicamentos, dentre eles, a propositura da demanda necessariamente em face da União, já que é ela quem detém a responsabilidade pela incorporação ou não do medicamento ao SUS, não fazendo sentido atribuir aos Estados a legitimidade passiva nestas ações. (10)

Portanto, a questão relativa à solidariedade dos entes públicos não se encontra verdadeiramente pacificada no Supremo, de modo que, a vingar a tese defendida pelo Ministro Barroso, a União deverá figurar em todas as demandas onde se postule o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, razão pela qual se afigura viável atribuir à União a responsabilidade pelo custeio de medicamentos oncológicos quando postulados em juízo.

### 2.3. ENXERGANDO MELHOR A QUESTÃO: A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A INEXISTÊNCIA DE SOLIDARIEDADE DIANTE DA DIVERSIDADE DAS OBRIGAÇÕES DOS ENTES FEDERATIVOS

O direito à saúde não pode ser garantido indiscriminadamente, sem que seja observada a necessária repartição administrativa de competências, situação que se mostra ainda mais evidente quando envolve o pedido de fornecimento de tratamentos oncológicos, cujo custo é altíssimo.

Segundo os arts. 196, 197 e 198 da Constituição, as ações e serviços de saúde constituem um sistema único e integram uma rede regionalizada e descentralizada, com a participação obrigatória de todos os entes da Federação, o que deve ser regulamentado mediante lei.

O Sistema Único de Saúde é regulamentado pela Lei n. 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, regulando as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado. A Lei do SUS regula, portanto, a forma de gestão do sistema, de modo que a cada ente cabe determinada parcela de competência e diferentes atribuições.

É certo que a lei de regência do SUS disciplina as responsabilidades dos entes públicos, sem, em momento algum, referir-se à suposta solidariedade entre os entes públicos. Logo, embora exista obrigação comum dos entes públicos de cuidar da saúde da população, as normas infraconstitucionais e infralegais que regulam a Constituição e a Lei do SUS pormenorizam as responsabilidades de cada um dos entes públicos,

deixando claro que inexistente a propalada solidariedade. Pelo contrário. O que existe é um sistema bem delineado que traça a responsabilidade e o papel de cada um dos entes públicos no que tange à política pública de dispensação de medicamentos.

Neste sentido, como lembra Clenio Schulze (11), é preciso reconhecer que o arcabouço normativo vigente estabelece atribuições diversas aos entes da Federação e não necessariamente solidárias, já que a Lei 8.080/90 fixa competências distintas para a União (art. 16), Estados (art. 17) e Municípios (art. 18), a fim de ajustar a atuação de cada ente público aos limites das suas possibilidades e características, observando-se os interesses nacional, regional e local, respectivamente.

A fim de melhor elucidar a questão, fundamental que se tracem algumas premissas necessárias à compreensão da política pública de fornecimento de medicamentos no Sistema Único de Saúde. No âmbito do SUS, as ações relativas à Assistência Farmacêutica são pautadas pela Política Nacional de Medicamentos e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, reguladas pela Portaria n. 3.916/1998 e pela Resolução n. 338/2004, respectivamente.

Deste modo, os medicamentos disponíveis no SUS são aqueles padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (12), que estão divididos em Componente Básico, Estratégico e Especializado, sendo que a incorporação de medicamentos nessa relação cabe tão somente ao Ministério da Saúde.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) (13), cuja gestão incumbe aos municípios, destina-se à aquisição dos medicamentos da atenção básica em saúde, assim descritos na RENAME.

O Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica (CESAF) abrange os medicamentos utilizados para tratamento de doenças de perfil endêmico ou com grande impacto socioeconômico, segundo classificação do Ministério da Saúde. Tais medicamentos são adquiridos pelo Ministério da Saúde, distribuídos aos Estados e a sua dispensação se dá, via de regra, através das Unidades Básicas de Saúde dos municípios onde reside o paciente.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regulamentado e padronizado pela Portaria GM/MS n. 1554/2013, abrange três grupos de medicamentos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas, a saber:

- i. Grupo 1, subdividido em 1A e 1B, cujo financiamento compete exclusivamente ao Ministério da Saúde, engloba medicamentos indicados para doenças com tratamentos de maior complexidade e com elevado impacto financeiro. Esses medicamentos são dispensados pelos Estados;
- ii. Grupo 2, constituído por medicamentos cujo financiamento compete aos Estados;
- iii. Grupo 3, constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite e a dispensação é de responsabilidade dos municípios.

Portanto, existe clara repartição de competências em relação ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, de modo que o reconhecimento da solidariedade dos entes públicos importa em verdadeira inobservância das particularidades da matéria, em evidente violação ao art. 265 do Código Civil, que afirma que a solidariedade não se presume, resulta da lei ou da vontade das partes.

### **3. A AUSÊNCIA DE RESPONSABILIDADE DOS ESTADOS PELO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA CÂNCER: OBRIGAÇÃO DA UNIÃO DE CUSTEAR OS TRATAMENTOS ONCOLÓGICOS**

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas no âmbito do SUS é definida pela Portaria GM/MS n. 874, de 16 de maio de 2013. A referida portaria assevera que os tratamentos especializados de alta complexidade e densidade tecnológica para as pessoas com câncer são oferecidos pelos hospitais habilitados pelo Ministério da Saúde, como UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e como CACON (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia), e ainda pelos hospitais gerais com cirurgia oncológica.

Por isso, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer. Ou seja, o fornecimento de medicamentos oncológicos não ocorre por meio de programas de dispensação de medicamentos do SUS, salvo exceções extremamente específicas, em que o Ministério da Saúde realiza compra centralizada e distribui às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos CACONs e UNACONs, conforme demandas e condições exigidas para cada medicamento.

Assim, ressalvadas as situações em que a própria União assumiu a responsabilidade pelo custeio direto dos medicamentos, os medicamentos oncológicos estão incluídos em procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA/SUS, devendo ser fornecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC (Autorização de procedimento de alta complexidade), de modo que incumbe exclusivamente à União o custeio dos tratamentos oncológicos.

Portanto, no âmbito do SUS, a política nacional de tratamentos oncológicos estabelece que os tratamentos devem ser realizados nos UNACONs e CACONs, instituições especialmente habilitadas pelo Ministério da Saúde para oferecer assistência especializada aos pacientes com câncer, mediante ressarcimento feito pela União.

Deste modo, em relação aos tratamentos oncológicos, o fornecimento de medicamentos e tratamentos compete a tais unidades, sob a supervisão do Ministério da Saúde, razão pela qual, se houvesse que se falar em responsabilidade do Poder Público pelo fornecimento de medicamentos para o tratamento de câncer, a responsabilidade

haveria de ser conferida à União, ente competente para custear as políticas públicas que visam ao fornecimento de medicamentos oncológicos e de alto custo e complexidade.

Nestes termos, parece evidente que os Estados não têm responsabilidade para custear tratamentos oncológicos, devendo ser respeitadas as diferentes competências dentro do Sistema Único de Saúde. Neste sentido, vale citar os enunciados da 1ª e 2ª Jornada de Direito à Saúde do CNJ sobre o tema:

ENUNCIADO N. 7 - Sem prejuízo dos casos urgentes, visando respeitar as competências do SUS definidas em lei para o atendimento universal às demandas do setor de saúde, recomenda-se nas demandas contra o poder público nas quais se pleiteia dispensação de medicamentos ou tratamentos para o câncer, caso atendidos por médicos particulares, que os juízes determinem a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade CACON/UNACON.

ENUNCIADO N. 8 - Nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores.

ENUNCIADO N. 60 – A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento.

Desta forma, resta claro que existem peculiaridades na regulação da Política Pública Oncológica que devem ser observadas, de modo a se afastar o reconhecimento de uma solidariedade que evidentemente não existe, já que a própria União reconheceu a sua responsabilidade pelo custeio de tratamentos oncológicos, através da edição da Portaria n. 874/2013 do Ministério da Saúde, em consonância com o disposto nos arts. 196 e 198 da Constituição Federal, não havendo como obrigar os Estados a arcar com esta obrigação.

Além disso, conforme os arts. 3º, 4º e 5º da Portaria n. 1554/2013 do Ministério da Saúde, compete exclusivamente à União, o financiamento de medicamentos indicados para os tratamentos de doenças de maior complexidade e com elevado impacto financeiro, como é o caso dos tratamentos oncológicos.

Como afirma Dresch (14), não há como exigir que todos os entes federativos ofereçam, simultaneamente, serviços idênticos, razão pela qual a suposta solidariedade advinda do art. 23, II, da Constituição, implica desconsiderar toda a estrutura do sistema normativo da saúde, de modo que, uma vez instituídas as políticas públicas de saúde, com a divisão de atribuições e a repartição de competências entre os gestores públicos, não se pode desprezar que essas regras de responsabilidade estabelecem a quem cumpre a obrigação de fornecer determinado medicamento.

O reconhecimento da solidariedade, em desrespeito às normas vigentes, faz com que os Estados sejam muito mais demandados que quaisquer outros entes, sejam municípios de pequeno ou grande porte, seja a União, já que firmou-se a compreensão, inclusive dentro do Poder Judiciário, que os Estados, ao contrário da União, teriam logística que permitiria o célere fornecimento dos medicamentos, e, ao contrário de boa parte dos municípios, possuem orçamento capaz de arcar com os custos da judicialização do direito à saúde.

Assim, penalizam-se os Estados pela sua organização, quando se deveria protegê-los. De um lado, isenta-se a União da sua responsabilidade para com o Sistema Único de Saúde porque, a despeito de ter a maior responsabilidade e o maior orçamento, não estaria suficientemente capilarizada para fornecer os medicamentos postulados. Do outro, isentam-se os municípios, porque seus orçamentos seriam, no mais das vezes, os mais exíguos.

Com isso, muito embora os cofres estatais também sejam escassos, acaba sobrando para os Estados arcar com os maiores custos com o fornecimento judicial de medicamentos, de modo que os Estados têm financiado tratamentos alheios à sua esfera de atribuição no SUS, como vem ocorrendo nas demandas por tratamentos oncológicos.

Portanto, há que se ter em mente que cabe apenas à União financiar a compra dos medicamentos indicados para os tratamentos de câncer, não havendo que se falar em responsabilidade solidária dos Estados, de maneira que se torna fundamental a participação do ente federal nas demandas em que se pedem medicamentos para o câncer, afastando-se a obrigação dos Estados pelo custeio destes tratamentos.

Há que se ressaltar que a tese aqui defendida, no sentido de se atribuir à União a responsabilidade pelo custeio de tratamentos oncológicos, com a necessidade de inclusão do ente federal no polo passivo, tem sido reconhecida no estado do Paraná por diversos juízes estaduais de primeiro grau (15) e, recentemente, foi encampada pela 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Paraná (16).

#### **4. A QUESTÃO DO RESSARCIMENTO E AS DIFICULDADES RELACIONADAS À COMPENSAÇÃO ADMINISTRATIVA: NECESSIDADE DE DETERMINAÇÃO DE REEMBOLSO PELA UNIÃO NOS PRÓPRIOS AUTOS**

Dadas as particularidades das normas que regem os tratamentos oncológicos, é fundamental que se afaste a solidariedade dos entes públicos para custear os medicamentos para o câncer, devendo ser reconhecida a responsabilidade da União pelo custeio de tais fármacos, excluindo a obrigação dos Estados.

Deste modo, é imperativa a participação da União nas ações em que se requer o fornecimento de medicamentos oncológicos. Os principais motivos a impor a presença da União no polo passivo das ações em que se postula a dispensação gratuita de fármacos para o câncer dizem respeito ao reconhecimento da responsabilidade daquele ente

público, e à necessidade de obtenção do ressarcimento pelos gastos efetuados pelos Estados, já que, não estando a União presente na demanda, será vedado ao Poder Judiciário condenar a União ou incluir a determinação de reembolso na decisão judicial, por ofensa ao contraditório, restando aos Estados apenas a propositura de nova demanda judicial para buscar a compensação financeira.

Por outro lado, estando a União presente na ação, não havendo solidariedade na obrigação de fornecer medicamentos oncológicos, o Poder Judiciário deverá determinar que o ente federal custeie integralmente o tratamento, ainda que determine que o fornecimento seja feito pelos Estados. Isto é, caberá ao magistrado determinar que a União arque com os gastos com a compra dos fármacos, mesmo que os Estados sejam incumbidos de entregá-los.

Não se desconhece que o atual entendimento do Tribunal Regional Federal da 4a Região é o de que o ressarcimento dos valores gastos com o fornecimento de medicamentos deva ocorrer administrativamente (17). Tampouco é ignorada a jurisprudência da Turma Nacional de Uniformização, que considera que as questões administrativas acerca da distribuição dos respectivos encargos devem ser resolvidas internamente entre os entes federados (18).

Contudo, é fundamental que este entendimento seja revisto e superado, uma vez que, na prática, tem favorecido a inércia e o descaso da União nas ações que cuidam de pedidos de fornecimento de medicamentos. Com efeito, é notório que a União colocou-se numa situação de se encontrar em “séria dificuldade para o cumprimento das decisões judiciais”, passando a se beneficiar da sua própria torpeza.

Neste sentido, tem-se determinado que os Estados custeiem os tratamentos médicos postulados, ainda que oncológicos e de alto custo, dada a dificuldade de cumprimento pela União, independente de comprovação de reembolso, uma vez que o ressarcimento deveria ocorrer de maneira administrativa.

Sem embargo, é evidente e cruel a realidade que os Estados vêm enfrentando para obter o reembolso das quantias despendidas, ainda que judicialmente determinadas, uma vez que os ressarcimentos postulados junto ao Ministério da Saúde pelos entes estaduais não têm tido o seu devido encaminhamento.

Apenas para ilustrar a situação, deve ser destacado que, nos anos de 2016 e 2017, foram encaminhadas 374 solicitações administrativas de reembolso, totalizando mais de 26 milhões de reais, sendo que apenas três milhões e meio foram efetivamente ressarcidos em 88 processos administrativos. Entre 2010 e setembro de 2017, foram solicitados 1.189 ressarcimentos, que somam cerca de 70 milhões reais, dos quais apenas 634 foram adimplidos, tendo sido pagos 33 milhões. Isto é, existem cerca de 37 milhões a serem ressarcidos em 555 processos administrativos pendentes de análise. (19)

Assim, não é conveniente manter o atual entendimento de que o ressarcimento deve ocorrer administrativamente, a fim de que não se tumultue o procedimento judicial,

já que tal entendimento mostra-se verdadeiramente leniente com a conduta de total desprezo empreendida pela União. Por isso, é fundamental que os Tribunais Regionais Federais superem este entendimento, que se encontra ultrapassado e não consentâneo com a realidade.

Vale ressaltar que a Turma Regional de Uniformização da 4ª Região, recentemente, passou a permitir que a compensação financeira ocorra nos próprios autos, senão observe-se a ementa do julgado:

CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. CUMPRIMENTO DA OBRIGAÇÃO PELO ESTADO-MEMBRO. POSSIBILIDADE. COMPENSAÇÃO FINANCEIRA. 1. Uniformização do tema no sentido de que ‘a responsabilidade solidária entre os entes federativos não obsta a imposição judicial ao Estado do cumprimento de prestações em demandas sobre direito à saúde, considerando a melhor estrutura e a maior proximidade com o cidadão, condições estas que não se concentram em quaisquer dos demais entes políticos. **A compensação financeira, no entanto, deverá operar-se na esfera judicial, nos limites da lide que lhe deu causa, sob pena de frustrar o equilíbrio obrigacional dos réus.**’ 2. Incidente conhecido e, por maioria, parcialmente provido. (5016782-88.2014.404.7200, TURMA REGIONAL DE UNIFORMIZAÇÃO DA 4ª REGIÃO, Relator para Acórdão ANTONIO FERNANDO SCHENKEL DO AMARAL E SILVA, juntado aos autos em 09/08/2016) (grifo nosso).

Portanto, caso determine-se o fornecimento dos medicamentos pelo Estado, é necessário e plenamente viável que a compensação financeira ocorra nos próprios autos judiciais que deram causa à obrigação, sob pena de frustrar-se o acerto de contas, prejudicando-se o Erário estadual, dado o desdém que a União vem empregando nestes casos.

Assim sendo, conquanto seja evidente a responsabilidade da União de custear os tratamentos oncológicos, em caso de eventual procedência dos pedidos de fornecimento de medicamentos para o câncer também em face dos Estados, deve ser determinado o ressarcimento integral pela União, nos próprios autos judiciais.

## 5. CONCLUSÕES

Pelo que se viu, percebe-se que não há que se falar em responsabilidade solidária dos entes públicos pelo fornecimento de medicamentos oncológicos postulados judicialmente. As normas que regem o Sistema Único de Saúde atribuem à União a competência para custear os tratamentos de câncer, razão pela qual se torna fundamental que se estabeleça a responsabilidade da União nas ações em que se postula a entrega gratuita de fármacos oncológicos, devendo ser afastada a obrigação dos Estados de financiar tais tratamentos.

Dadas as peculiaridades inerentes aos tratamentos oncológicos, o entendimento dos Tribunais Superiores acerca da responsabilidade solidária dos entes públicos não

pode afastar a necessidade de que se reconheça a responsabilidade da União nas demandas que postulam o fornecimento de medicamentos para câncer, devendo o ente federal figurar no polo passivo das ações que requerem a dispensação destes remédios.

Por fim, caso se entenda que os Estados devem dispensar estes medicamentos, é necessário que se determine o ressarcimento integral dos gastos, mediante comprovação nos próprios autos judiciais.

## REFERÊNCIAS

1. Sarmento D. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In Sarmento D, Souza Neto CP Organizadores. Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2010. p. 553-587.
2. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Revista de Direito Social. 2009;34:11-43.
3. Secretaria de Saúde do estado do Paraná. Centro de Medicamentos do Paraná (CE-MEPAR) e Secretaria de Estado da Saúde (SESA). Dados solicitados pelo autor.
4. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Tema de recurso repetitivo n. 686.[internet]. [acesso em março de 2018]. Disponível em: [http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp](http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp).
5. Brasil. CPC/1973. CPC/2015. art 130, III. [internet]. [acesso em março de 2018]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm).
6. Processual Civil. Embargos de declaração. Matéria decidida sob o rito do art. 543-c do CPC e da resolução STJ 8/2008. Sistema Único de Saúde. Fornecimento de medicamentos. Ação movida contra o estado. Chamamento da união ao processo. art. 77, iii, do CPC. Desnecessidade. Voto condutor. Matéria estranha ao caso. Decote. Rediscussão da controvérsia impossibilidade (..) 4. Sob pena de invasão da competência do STF, descabe analisar questão constitucional (arts. 196 e 198, §1º, da CF) em Recurso Especial, mesmo que para viabilizar a interposição de Recurso Extraordinário. 5. Embargos de Declaração parcialmente acolhidos, sem efeito infringente. EDcl no REsp 1203244/SC, Rel. Ministro Herman Benjamin, Primeira Seção, julgado em 09/03/2016. DJe 25 mai 2016. [internet]. [acesso em março de 2018]. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=1203244&repetitivos=REPETITIVOS&b=ACOR&p=true&l=10&i=2>.
7. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Tema de recurso repetitivo n. 799. [internet]. [acesso em março de 2018]. Disponível em: [http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp](http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp).



8. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Acórdão. Recurso extraordinário. Constitucional e administrativo. Direito à saúde. Tratamento médico. Responsabilidade solidária dos entes federados. Repercussão geral reconhecida. Reafirmação de jurisprudência. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (RE 855178 RG, Relator(a): Min. Luiz Fux, julgado em 05/03/2015, processo eletrônico repercussão geral - mérito dje-050 divulg 13-03-2015. Public 16 mar 2015.
9. Supremo Tribunal Federal. [internet]. [acesso em março de 2018]. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/detalharProcesso.asp?numeroTema=793>.
10. Voto do Ministro Luis Roberto Barroso. [internet]; [internet]. [acesso em março de 2018]. Disponível em <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versão-final.pdf>.
11. Schulze CJ. Responsabilidade passiva na judicialização da saúde pública. [internet]; [acesso em 16 jun 2017]. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/responsabilidade-passiva-na-judicializacao-da-saude-publica>.
12. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.897/2017. [internet]. [acesso em março de 2018]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt1897\\_14\\_08\\_2017.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt1897_14_08_2017.html).
13. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.555/2013. [internet]. [acesso em março de 2018]. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html).
14. Dresch RL. O acesso à saúde pública e a eficácia das normas de regulação do SUS. [internet]; [acesso em 16 jun 2017]. Disponível em [http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_18.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_18.pdf).
15. Tribunal de Justiça do Paraná. Processo virtual n. 0000396-51.2017.8.16.0004 (Projudi). [internet]; [acesso em 16 jun 2017]. Disponível em: [https://projudi.tjpr.jus.br/projudi\\_consulta/](https://projudi.tjpr.jus.br/projudi_consulta/).
16. TJPR - 5ª C.Cível - AI - 1685309-5 - Região Metropolitana de Londrina - Foro Central de Londrina - Rel. Nilson Mizuta - Por maioria - Agravo de instrumento. Ação de prestação de fazer. Assistência à saúde. Concessão do medicamento temozolimida (temodal). Paciente portador de glioblastoma - cid 10 c71. Tratamento de elevado custo, prescrito por centro de alta complexidade em oncologia - cacon. Responsabilidade pelo financiamento do ministério da saúde. Competência aparente da união. Necessidade de envio dos autos à justiça federal para que avalie tal competência. Súmula 150 do superior tribunal de justiça. 1. A Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. 2. Nesta Portaria,

constituíram-se os tratamentos especializados de alta complexidade e densidade tecnológica para as pessoas com câncer são oferecidos pelos hospitais habilitados pelo Ministério da Saúde, como o UNACON, o CACON e, ainda, pelos hospitais gerais com cirurgia oncológica. 3. Disto decorre que, o fornecimento de medicamentos e tratamentos a tais unidades especializadas compete à União, já que a responsabilidade do financiamento é do Ministério da Saúde, por representarem elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. RECURSO PROVIDO. J. 24 out 2017. [internet]; [acesso em 16 jun 2017]. Disponível em: <https://portal.tjpr.jus.br/jurisprudencia/j/12453568/Acórdão-1685309-5>.

17. TRF4. Apelação cível n. TRF4 5014955-81.2015.404.7208. [internet]; [acesso em 16 jun 2017]. Disponível em: [https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/inteiro\\_teor.php?orgao=1&documento=8866043](https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/inteiro_teor.php?orgao=1&documento=8866043).

18. TRF4. Acórdão do pedido de uniformização n. 201151510204050. [internet]; [acesso em 16 jun 2017]. Disponível em: [https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/inteiro\\_teor.php?orgao=1&documento=8506225](https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/inteiro_teor.php?orgao=1&documento=8506225).

19. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Centro de Medicamentos do Paraná (CE-MEPAR) e Secretaria de Estado da Saúde (SESA). Dados solicitados pelo autor.

# A Judicialização de Medicamentos Oncológicos na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná: Caracterização e Dificuldade de Gestão

Suzan Mirian do Patrocínio Alves<sup>1</sup>  
Fernanda de Souza Walger Oliveira<sup>2</sup>  
Giovanna Chipon Strapasson<sup>3</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/sDvJq1>

## RESUMO

O fenômeno da judicialização da saúde encontra hoje grande representatividade entre pacientes oncológicos que buscam acesso a medicamentos: ou não autorizados no protocolo terapêutico estabelecido pelo SUS, ou por estarem sem registro junto ao Ministério da Saúde, ou ainda recentemente autorizados para comercialização no Brasil. No Estado do Paraná, a demanda judicial de oncológicos corresponde, em 2017, a cerca de 38% da distribuição monetária total de medicamentos fornecidos por esta via através do CEMEPAR, valor que vem aumentando de forma gradativa nos últimos anos. Além disso, os mandados judiciais interferem nas questões orçamentárias e administrativas, principalmente quando determinam a entrega de medicamentos que não são de responsabilidade do ente federativo indicado como réu na ação judicial. Isso geralmente ocorre quando o objeto de ação são os medicamentos oncológicos, que por pactuação, são fornecidos pelas unidades habilitadas como UNACON e CACON, mediante ressarcimento feito pela União, sob a supervisão do Ministério da Saúde. Contudo, esse financiamento sai da responsabilidade deste ente quando as ações são provenientes de Tribunais Estaduais, o que vem acontecendo de forma mais evidente no Estado do Paraná, nos últimos cinco anos, chegando em 2017, a 60% das ações recebidas. Por fim, os dados analisados mostram a dificuldade de gestão destes medicamentos na Assistência Farmacêutica do Estado, a necessidade de ações visando ao uso racional dessas novas tecnologias, bem como dos recursos financeiros disponíveis para a saúde.

**Palavras-chave:** Assistência Farmacêutica. Demanda Judicial. Oncologia.

<sup>1</sup> Farmacêutica Bioquímica. Diretora do Centro de Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde e em Farmacologia. E-mail para contato: [suzan\\_alves@sesa.pr.gov.br](mailto:suzan_alves@sesa.pr.gov.br)

<sup>2</sup> Farmacêutica Bioquímica. Chefe da Divisão da Assistência Farmacêutica na Alta Complexidade do Centro de Medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica no SUS. E-mail para contato: [fernanda.souza@sesa.pr.gov.br](mailto:fernanda.souza@sesa.pr.gov.br)

<sup>3</sup> CV disponível em: <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4261555H5>. Farmacêutica Industrial. Centro de Medicamentos Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Mestre e Doutora em Ciências Farmacêuticas. E-mail para contato: [giovannas@sesa.pr.gov.br](mailto:giovannas@sesa.pr.gov.br)

## 1. INTRODUÇÃO

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), foi instituída pela Portaria GM/MS nº 874, de 16 de maio de 2013 com o objetivo de reduzir a mortalidade e a incapacidade causadas por esta doença, e ainda, a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos (1).

A Atenção Hospitalar é composta pelos hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia), que realizam o diagnóstico definitivo e o tratamento dos cânceres mais prevalentes da região de saúde onde está inserido; CACON (Centros de Alta Complexidade em Oncologia), que realizam o diagnóstico definitivo e o tratamento de todos os tipos de câncer, mas não obrigatoriamente dos cânceres raros e infantis; e pelos Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, onde são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade e densidade tecnológica para as pessoas com câncer (1).

Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações tumorais e finalidades específicas, para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Cabe aos médicos determinar os protocolos e medicamentos que serão adotados, de acordo com as evidências científicas e os padrões da instituição em que atuam. Essa modalidade de financiamento – com foco no paciente, e não no medicamento – tem uma lógica diferente dos demais tratamentos oferecidos pelo SUS. Dessa forma, com exceção de alguns medicamentos, como: dasatinibe, nilotinibe, trastuzumabe, L-asparaginase, dactinomicina, talidomida, rituximabe e imatinibe, cuja compra centralizada objetivou a redução de custos, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam e nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS (2). O pagamento é realizado diretamente aos centros habilitados por ciclos de atendimento, tendo em vista a atenção integral ao paciente (3).

Portanto, a assistência oncológica no SUS inclui um conjunto de ações que extrapolam a assistência farmacêutica. Seu financiamento inclui-se no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC), com ressarcimento mediante produção de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos) (4). Assim, os medicamentos devem ser fornecidos pelos estabelecimentos credenciados e são posteriormente ressarcidos pelo Ministério da Saúde, conforme o código do procedimento informado na APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade) (3). Porém, considerando-se o alto custo atribuído e as inovações que surgem a cada dia (3), o financiamento para tratamento do câncer torna-se um campo de amplo debate que acaba gerando diversas ações judiciais na área da saúde.

O fenômeno da judicialização da saúde, por sua vez, encontra hoje grande representatividade entre pacientes oncológicos. Os mais demandados são aqueles não padronizados no SUS, de alto custo ou ainda os que não possuem registro no Brasil

junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto, não é incomum encontrar ações judiciais para fornecimento de medicamentos padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e pertencentes aos componentes básico, estratégico e especializado da Assistência Farmacêutica (5-7).

É importante salientar que os mandados judiciais interferem nas questões orçamentárias e administrativas, quando determinam a entrega de medicamentos que não são de responsabilidade do ente federativo arrolado como réu na ação judicial, conforme as pactuações existentes, ou mesmo quando de responsabilidade do réu, mas não programados pelos serviços (6).

Especialmente no caso dos oncológicos, como citado anteriormente, o fornecimento de medicamentos e tratamentos compete às unidades habilitadas como UNACON e CACON, mediante ressarcimento feito pela União, sob a supervisão do Ministério da Saúde, razão pela qual, se houvesse que se falar em responsabilidade do Poder Público pelo fornecimento de medicamentos indicados para o tratamento de doenças de maior complexidade e com elevado impacto financeiro, como é o caso do câncer, a responsabilidade haveria de ser conferida à União, como descrito nos artigos 3, 4 e 5 da Portaria GM/MS nº. 1554/2013 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), que foi consolidada através das Portarias GM/MS 02/2017 e GM/MS 06/2017 (8).

Neste contexto, o presente trabalho tem objetivo de demonstrar o panorama de ações judiciais para medicamentos oncológicos fornecidos pelo Estado do Paraná, mediante ordens judiciais, assim como apontar as dificuldades de gestão encontradas no gerenciamento destas demandas no que diz respeito às questões administrativas e orçamentárias.

## 2. MÉTODOS

Neste trabalho, foi realizada uma análise descritiva longitudinal das Demandas Judiciais de medicamentos oncológicos contra o Estado do Paraná.

Para a coleta de dados, devido a representatividade dos dados obtidos, foi realizado um corte temporal de dez anos (de janeiro de 2007 a dezembro de 2017). Os dados foram referentes ao cadastro de novas ações e distribuição de medicamentos realizada pelo Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) para as 22 Regionais de Saúde (RS) do Estado. A coleta de dados se deu a partir da análise dos sistemas gerenciais utilizados pela Assistência Farmacêutica do Estado do Paraná: Sismedex (sistema para gerenciamento e operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e elenco complementar da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná); e SYSMED (sistema de gerenciamento de estoque utilizado no CEMEPAR). Para a coleta, foi utilizada a ferramenta de *Business Intelligence*, desenvolvida para a extração de dados cadastrados nos sistemas citados.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A oncologia tem-se destacado, tanto em volume, quanto em valores nas demandas judiciais. Outra característica importante, que explica o destaque da oncologia, tanto no volume, quanto em valores das demandas judiciais, é que ano a ano ocorre o aparecimento de novos oncológicos no elenco de medicamentos judicializados da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SES-PR). Isto pode ser explicado pelo crescente número de novos medicamentos para o tratamento do câncer sendo aprovados, mas que comumente são comercializados com custos elevados (9-11). Alguns exemplos podem ser citados no ano de 2017 como vismodegibe e obinutuzumabe.

Contudo, este não é o único motivo para a judicialização de medicamentos, que também está associada com fatores como os vazios assistenciais que podem ocorrer no âmbito do SUS e também em planos de saúde. Além do crescente reconhecimento do direito à saúde por parte de segmentos cada vez maiores da nossa população, e outras causas, como a atuação de representantes de laboratórios farmacêuticos e advogados, que se unem para criar mercados para seus produtos ou simplesmente apropriar-se de recursos públicos, bem como o patrocínio de grupos de defesa de pacientes por grandes corporações farmacêuticas (12-13).

A Assistência Farmacêutica do SUS, que pode ser explicada como um ciclo de atividades que inclui seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização (prescrição, dispensação e uso) de medicamentos sofre impacto direto, já que estas ações obrigam o sistema a selecionar determinado medicamento, dificultando o planejamento e a programação de compra. Por vezes, é necessário utilizar procedimentos de compra, como a dispensa de licitação, que pode resultar em maior gasto na aquisição destes medicamentos, tendo em vista que as demandas judiciais requerem uma ágil resposta, não prevista no planejamento dos serviços (14-15).

As ações judiciais que envolvem o fornecimento de medicamentos oncológicos apresentam representatividade dentro das demandas judiciais atendidas pelo Estado. Como pôde ser visto em um estudo realizado na Justiça Federal do Estado Paraná (2014), esta demanda já mostrava que, dentre os 347 processos recebidos por este órgão para aquisição de medicamentos, 23,6% eram referentes à especialidade de oncologia (10).

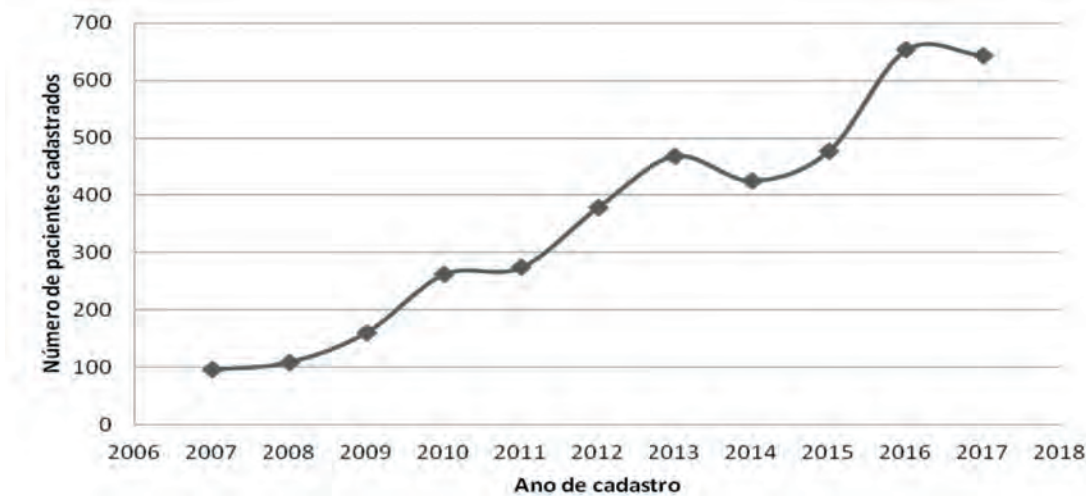
Ao se observar os cadastros de processos no Estado do Paraná para fornecimento de oncológicos nos últimos dez anos (Figura 1), verifica-se que o número desses pacientes vem aumentando gradativamente, sendo que, ao se comparar com o total de demandas no ano de 2017 (5.274 pacientes), pode-se dizer que 12,21% dos cadastros realizados pelo CEMEPAR são para fornecimento de medicamentos utilizados no tratamento do câncer (16).

Um ponto a ser notado no gráfico 1 é que, no ano de 2014, percebe-se uma redução no número de cadastros realizados para pacientes oncológicos, dado que pode ser explicado pela incorporação do trastuzumabe e do rituximabe no protocolo de on-

cologia do SUS em 2013, respectivamente, para câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento; e linfoma não-Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo. Fato que mostra a importância de novas incorporações para redução do impacto financeiro causado por demandas judiciais. Verificando a realidade atual, percebe-se que são necessárias ações visando ao uso racional dessas novas tecnologias, bem como dos recursos financeiros disponíveis para a saúde.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) dedica esforços para receber e avaliar demandas em oncologia, fornecendo recomendações favoráveis ou desfavoráveis à incorporação/exclusão ou alteração de uso (17). Mesmo assim, muitos medicamentos utilizados para o tratamento do câncer ainda não estão presentes nas listas do SUS, o que contribui fortemente para a judicialização da saúde.

**Gráfico 1: Curva de cadastro de pacientes para utilização de medicamentos oncológicos no Estado do Paraná de 2007 a 2017.**



Fonte: SISMEDEX, 2018.

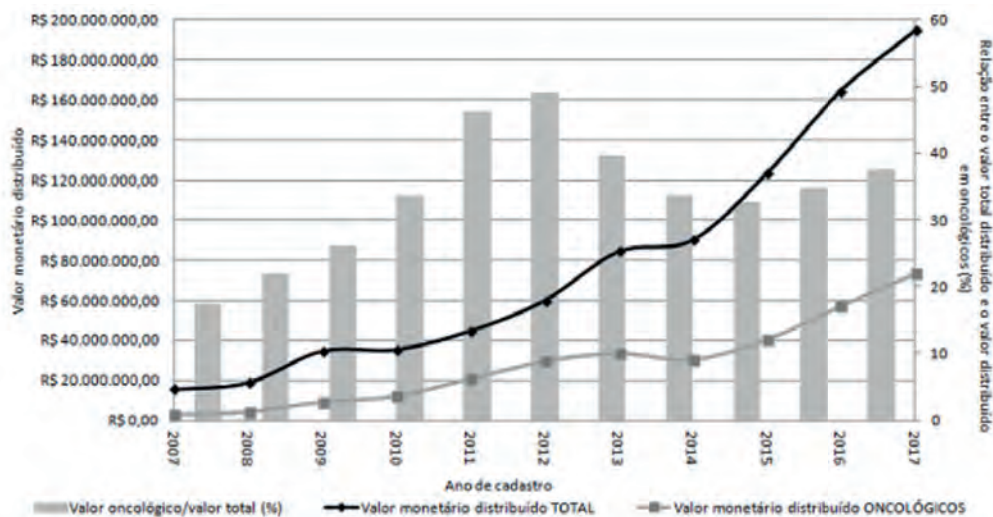
Dentre os medicamentos mais solicitados nos últimos dez anos, alguns acabam se destacando, entre eles: rituximabe (utilizado para linfoma não Hodgkin, leucemia linfóide crônica e outras patologias não relacionadas com oncologia, como a artrite reumatóide), temozolomida (glioblastoma multiforme e glioma maligno), abiraterona (câncer da próstata metastático), bortezomibe (mieloma múltiplo) e trastuzumabe (câncer de mama metastático que apresenta tumores com superexpressão do HER2).

Como é o caso do rituximabe, vale lembrar que outros destes medicamentos são utilizados também para outros tipos de patologia, como o bevacizumabe, utilizado na oftalmologia para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade.

Nos últimos dez anos, verifica-se que as Regionais de Saúde com maior demanda judicial por medicamentos oncológicos foram Curitiba, Londrina e Cascavel, isso deve-se à existência de CACON e UNACON com grande demanda de pacientes cadastrados nestas regionais, independente do endereço de residência ou do local onde foi proposta a ação.

Neste caso, um ponto importante a ser citado é que a falta de uma comunicação eficiente entre os entes envolvidos no fornecimento de medicamentos oncológicos pode vir a prejudicar a utilização racional do recurso. Uma vez que pode ocorrer de um CACON ou UNACON não descontar da APAC o valor do medicamento obtido através da ação judicial movida pelo paciente.

**Gráfico 2: Curva de valor monetário distribuído em medicamentos e em medicamentos oncológicos por Demanda Judicial pelo Centro de Medicamentos do Paraná para as 22 Regionais de Saúde do Estado do Paraná de 2007 a 2017.**



Fonte: SYSMED,2018.

Quando se avaliam os recursos financeiros aplicados na compra de medicamentos para cumprimento das ações judiciais, percebe-se que eles têm um impacto elevado (9), na realidade, muito maior do que ao se analisar somente o número de pacientes atendidos. No que se observa no gráfico 2, existe um crescimento contínuo do valor de medicamentos oncológicos distribuídos, assim como na porcentagem que este valor representa no valor total de medicamentos distribuídos para atendimento de demandas judiciais pelo CEMEPAR para as 22 Regionais de Saúde do Estado entre os anos de 2007 e 2017. Esse valor representou, no ano de 2017, cerca de 38% do total do valor distribuído pelo CEMEPAR para atendimento de todas as demandas judiciais de medicamentos (18).

Em 2012, com a estruturação do atendimento de demandas judiciais de medicamentos pela SES-PR, foi elaborado um plano operacional, responsável pelo fornecimento de medicamentos em atendimento às determinações judiciais, cumprindo todas as exigências de cada processo de forma individualizada. Nesta etapa, foi instituído um fluxo operacional para o atendimento das demandas judiciais que contempla o processo de aquisição de medicamentos e posterior remessa ao autor da ação, em tempo hábil, ao cumprimento do prazo judicial estipulado. Este fluxo tem a participação efetiva da Assistência Farmacêutica (CEMEPAR e Regionais de Saúde), da audito-



ria médica da SESA/PR, da Assessoria Jurídica da SESA/PR e da Procuradoria Geral do Estado (PGE).

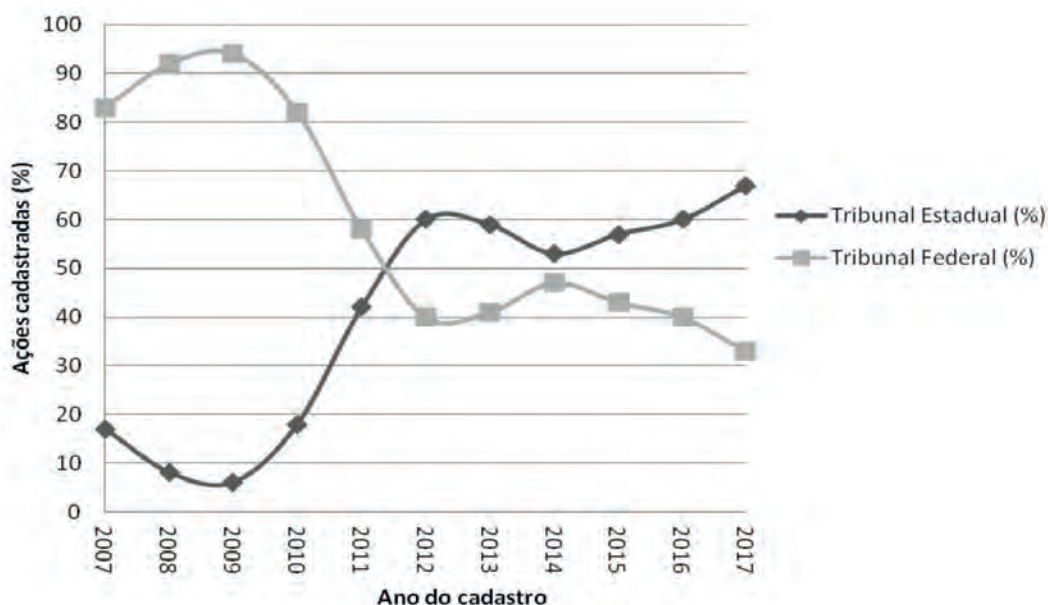
Ainda no plano operacional, outra estratégia desenvolvida pela PGE, com base nos subsídios técnicos elaborados pelo CEMEPAR, foi a de buscar junto ao magistrado a determinação de reembolso ou ressarcimento pela União ao Estado do Paraná, quando o financiamento do medicamento for de responsabilidade daquela esfera de gestão (19).

Ao se falar sobre responsabilidades na gestão de medicamentos, a Lei Federal nº 8.080/90 fixa “competências” distintas para a União, Estados e Municípios, a fim de ajustar a atuação de cada ente público aos limites das suas possibilidades e características, observando-se os interesses nacional, regional e local, respectivamente. Contudo, é importante frisar que a compensação financeira deverá operar-se também na esfera judicial, nos limites da lide que lhe deu causa, evitando frustrar o equilíbrio obrigacional dos réus (20).

Esta informação torna-se de grande importância, quando se fala no tipo de tribunal de origem das ações recebidas pelo Estado do Paraná nos últimos dez anos (Gráfico 3), onde percebe-se que, inicialmente, a maioria das mesmas era proveniente de Tribunais Federais, fato que, apesar de trazer risco de duplicidade de atendimento aos pacientes, pela falta de comunicação entre os entes, possibilita a solicitação de reembolso pela União ao Estado, visto que, por pactuação, ressalvadas as situações em que a própria União assumiu a responsabilidade pelo custeio direto dos medicamentos, o custeio dos tratamentos oncológicos cabe exclusivamente à União (8).

Entretanto, esta realidade passa a inverter-se nas ações cadastradas a partir de 2011, dificultando o andamento dos processos de ressarcimento e, por sua vez, isentando a União da sua responsabilidade para com o Sistema Único de Saúde. Fato que mostra que, apesar da União ter maior responsabilidade e maior orçamento para a aquisição, esta não estaria suficientemente capilarizada para fornecer os medicamentos requisitados (8).

**Gráfico 3: Proporção de ações provenientes de Tribunais Estaduais X Tribunais Federais cadastradas para fornecimento de medicamentos por Demanda Judicial no Estado do Paraná de 2007 a 2017.**



Fonte: SISMEDEX, 2018.

Ainda relacionado a este tema, e por recomendação do Conselho Nacional de Justiça, foi instalado, no Paraná, o Comitê Executivo da Saúde, em 8 de abril de 2011, visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Este Comitê é composto por representantes de diferentes órgãos: Justiça Federal, Justiça Estadual, Ministério Público Estadual, Ordem dos Advogados do Brasil – Seção Paraná, Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Defensoria Pública da União, Procuradoria do Estado do Paraná, Advocacia Geral da União, Conselho Regional de Medicina do Paraná, Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (UFPR), dentre outros. São realizadas reuniões periódicas, onde são apresentados e discutidos diversos temas relacionados à assistência à saúde e buscados os consensos possíveis, que deram ensejo a uma recomendação e vários enunciados, que têm por escopo uniformizar procedimentos a serem realizados por médicos e operadores do direito. Além disso, são realizados encontros regionais, no sentido de levar a informação aos demais polos do Estado (19).

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao observarem-se dados de judicialização de medicamentos, fica bastante claro o desequilíbrio que esta prática causa no ciclo da assistência farmacêutica no SUS. Quando se trata de medicamentos utilizados na oncologia, este impacto ainda é maior,

visto o alto custo envolvido e a dificuldade de gerenciamento que ocorre devido à complexidade de tratamento, grande quantidade de lançamentos no mercado e também pela grande atuação da indústria farmacêutica junto à categoria médica.

Com relação aos dados relacionados aos processos desta classe de medicamentos no Estado do Paraná, percebe-se que o número de pacientes cadastrados tem sido crescente nos últimos dez anos, com exceção do ano de 2014, onde foi possível perceber uma pequena redução devido à incorporação do trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama no ano anterior. Fato que mostra a grande importância da realização de ações visando ao uso racional destes medicamentos, bem como dos recursos financeiros disponíveis para a saúde. Situação que evidencia a necessidade da CONITEC dedicar esforços para avaliar demandas em oncologia, fornecendo recomendações favoráveis ou desfavoráveis à incorporação/exclusão ou alteração de uso. Além da necessidade de revisão contínua da Política Pública para que os valores financeiros estabelecidos estejam de acordo com os tratamentos ofertados pelo SUS.

O recurso financeiro aplicado no cumprimento destas demandas também vem crescendo de forma acentuada no período analisado, chegando a 38% do valor investido para o cumprimento de todas as demandas judiciais de medicamentos no Estado.

Quando se observa a origem das ações contra o Estado do Paraná, percebe-se que as demandas judiciais de oncológicos acabam não seguindo a pactuação descrita na Lei Federal nº 8.080/90, que fixa “competências” sobre responsabilidades na gestão de medicamentos entre a União, Estados e Municípios, a fim de ajustar a atuação de cada ente público aos limites das suas possibilidades e características. Por serem provenientes de Tribunais Estaduais, estas ações acabam por eximir a União de sua responsabilidade perante este tipo de tratamento, deixando o ônus do financiamento e cumprimento pelo Estado, podendo prejudicar a aplicação de recursos em outras áreas da saúde pública.

Por fim, é nítida a necessidade de interlocução entre as instâncias do sistema de justiça – Judiciário, Procuradorias Estaduais e Municipais, Ministério Público, Defensoria Pública –, Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde estaduais e municipais, além dos serviços de oncologia, no momento do ajuizamento da ação judicial, a fim de que sejam respeitadas as pactuações de financiamento, mesmo que no cumprimento de ações judiciais. Este ato pode evitar que a Assistência Farmacêutica no SUS seja prejudicada pelo fato de entes federativos de menor orçamento serem responsabilizados para o fornecimento de medicamentos de alto custo, assim como a duplicidade de atendimento.

## REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Portaria Nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas

com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF. 17 mai. 2013. Seção 1. p.129-132.

2. Ministério da Saúde. Nota técnica 419/2017. Antineoplásicos no Sistema único de Saúde (SUS). Brasília; 2017.

3. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Oncologia no SUS: os caminhos do financiamento. Rede Câncer. Rio de Janeiro; 2009;9.

4. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em oncologia. Ministério da Saúde. Brasília; 2014.

5. Gadelha MI, Martins SJ, Petramale CA. Oncologia: desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Rev Eletrônica Gestão & Saúde. 2013;6(4):3194-12.

6. Pepe VL, et al . A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciência & Saúde Coletiva. 2010;15(50):2405-2414.

7. Imazu P, Oliveira FW, Czepula A, Strapasson GC. Construction experience of an operating plan for judicial demand sector of health secretary of state of Paraná. Visão Acadêmica. Curitiba. 2016;17(4).

8. Castelo FA. A necessidade de estabelecer a responsabilidade da União nas ações que buscam o fornecimento de medicamentos oncológicos.[internet]; [acesso em 28 fev 2018]. Disponível em <http://www.cojusp.com.br/wp-content/uploads/2017/09/TESE-6.pdf>.

9. Lopes LC, Barberato Filho S, Costa AC, Castros CG. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo. Rev Saúde Pública. São Paulo. 2010;44(4):620-628.

10. Nisihara RM, Possebom AC, Martino L, et al. Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do estado do Paraná: judicial demand of medications through the Federal Justice of the State of Paraná. Einstein. 2017;15(1):85-91.

11. Vivot A, Jacot J, Zeitoun D, Ravaud P, Crequit P, Porcher R. Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000-2015. Annals Oncology. 2017;28(5):1111-1116.

12. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro: Record; 2007.

13. Romero LC. Textos para discussão 41 - Judicialização da política de assistência farmacêutica. O caso do Distrito Federal. Consultoria Legislativa do Senado Federal. Brasília. mai 2008.[internet]; [acesso em 20 fev 2018]. Disponível em <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td-41-judicializacao-das-politicas-de-assistencia-farmaceutica-o-caso-do-distrito-federal>.

14. Marin N, Luiza VL, Castro CG, Santos SM. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS; 2003.
15. Figueiredo TA. Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. 2010. 145 f. Dissertação. Mestrado em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro. 2010.
16. Sistema de Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX). Curitiba: CELEPAR. Relatório emitido em 20 fev 2018.
17. Caetano R, Silva RM, Pedro EM, Oliveira IA, Biz AN, Santana P Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2017;22(8):2513-2525.
18. Sistema de Administração de Medicamentos (SYSMED). Curitiba: relatório emitido em 20 fev 2018.
19. Pontarolli DR, Silva GR, Strapasson GC. O enfrentamento das demandas judiciais por medicamentos na secretaria de estado da saúde do Paraná. *Direito à Saúde*. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. Brasília; 2015.
20. Responsabilidade passiva na judicialização da saúde pública. *Empório do Direito*. abr 2017.[internet]; [acesso em 28 fev 2018]. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/leitura/responsabilidade-passiva-na-judicializacao-da-saude-publica-por-clenio-jair-schulze>.



# SOLIRIS® (Eculizumabe): Vários Aspectos da Judicialização

Daniela Oliveira Melo<sup>1</sup>  
Daniel Buffone Oliveira<sup>2</sup>  
Paula Sue Facundo de Siqueira<sup>3</sup>  
Sérgio Swain Muller<sup>4</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/fxaTtE>

## RESUMO

Apesar de o medicamento Eculizumabe ter sido registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária apenas em 2017, tem sido alvo de demandas judiciais desde 2008. O registro é importante tanto por questões de segurança mas também para que seja estabelecido o preço máximo de venda pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A solicitação do registro é realizada pela indústria, e para o eculizumabe só ocorreu em 2015. Foi realizada análise do gasto da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) e uma estimativa do custo do medicamento se houvesse sido adquirido com o preço CMED; e qual a informação sobre o medicamento nos processos. O gasto da SES/SP, entre 2008 e 2017, foi de US\$ 99.448.790,10. A economia com o o preço CMED poderia chegar a mais de 35 milhões de dólares se o medicamento fosse registrado desde 2008. Se o registro e estabelecimento de preço CMED tivessem ocorrido em 2015 (ano da solicitação), poderiam ter sido economizados U\$ 10.980.176,78. A demora no registro pode gerar custos para o sistema de saúde, o que tende a ser minimizado com as novas legislações para acelerar o registro de medicamentos para doenças raras. De qualquer forma, se fosse empregado um critério mais rigoroso na tomada de decisão, é provável que apenas sete (24%) dos casos fossem atendidos com maior celeridade. Apesar de ter sido concedida liminar para todos os casos, em somente dois (4%) dos 56 processos havia referência à urgência do caso nos laudos médicos.

**Palavras-chave:** Eculizumabe. Judicialização. Custo.

<sup>1</sup> Farmacêutica Bioquímica. Docente Adjunta do Curso de Farmácia da Universidade Federal de São Paulo. Doutora em Ciências Farmacêuticas. Especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde e em Gestão da Assistência Farmacêutica. Departamento de Ciências Farmacêuticas - Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). E-mail: melo.daniela@unifesp.br

<sup>2</sup> Farmacêutico e Bioquímico. Diretor Técnico II do Grupo de Atenção as Demandas Estratégicas do SUS da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. E-mail: dbuffone@saude.sp.gov.br

<sup>3</sup> Enfermeira. Coordenadora do Grupo de Atenção às Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. E-mail para contato: psue@saude.sp.gov.br

<sup>4</sup> Médico. Professor da Faculdade de Ciências Médicas e Biológicas de Botucatu da Universidade Estadual Paulista. Coordenador de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde da Secretaria de Saúde de São Paulo. E-mail para contato: smuller@saude.sp.gov.br

## 1. INTRODUÇÃO

A legislação brasileira estabelece que o registro sanitário é o primeiro passo no processo que permite que um produto (medicamento, por exemplo) possa ser comercializado em um país (1). O registro depende apenas da comprovação de efetividade e segurança mínimas, sem que haja obrigatoriedade de que o produto seja comparado às demais alternativas existentes ou demonstre ser custo-efetivo (1-2). No Brasil, tivemos mudanças recentes no processo de registro e renovação de registro de medicamentos, principalmente em relação ao prazo para registro de medicamentos, sobretudo os considerados prioritários ou para tratamento de doenças raras; e a previsão de penalidades no caso de a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) descumprir esses prazos (3-6). A figura 1 resume as etapas do processo e principais informações sobre as alterações na legislação.

**Figura 1- Descrição de aspectos e alterações recentes do processo que leva à comercialização e uso de medicamentos no Brasil.**



A publicação da Lei Federal n. 13.411/2016 foi consequência direta de uma campanha realizada para redução dos prazos para registro de medicamentos, alegando que esse prazo chega a ser de mais de quatro anos e que isso também contribui para a judicialização (7).



De fato, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) crítica, com frequência, a morosidade da ANVISA no registro de medicamentos (8-9). Há ampla discussão no mundo inteiro, pois há quem acredite que as agências sanitárias são rigorosas demais, a ponto de atrasar a comercialização de novos medicamentos e aumentar custos, enquanto outros preocupam-se com o risco de permitir que medicamentos perigosos sejam disponibilizados à população ao acelerar os processos de registro (10-11).

A obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento não registrado na ANVISA está pautada no Recurso Extraordinário n. 657.718 no Supremo Tribunal Federal (STF) e teve repercussão geral reconhecida pelo seu plenário, ou seja, um instituto processual que reserva ao STF o julgamento exclusivo de temas, trazidos em recursos extraordinários, que apresentem questões relevantes do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico, que ultrapassem os interesses subjetivos da causa.

instituto processual que reserva ao STF o julgamento exclusivo de temas, trazidos em recursos extraordinários, que apresentem questões relevantes do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico, que ultrapassem os interesses subjetivos da causa. (12)

A apreciação deste Recurso Extraordinário resultará em decisão colegiada que, por meio de efeito multiplicador, possibilitará que o STF decida uma única vez a matéria, norteados inúmeros processos idênticos que tramitam nos tribunais de nosso país. O processo encontra-se sob vistas, sendo que dois ministros votaram, com a expectativa que seja pautado ainda esse ano. Em abril de 2018, a primeira Seção do STJ estabeleceu critérios para que seja determinado judicialmente o fornecimento de medicamentos não disponibilizados pelo SUS: comprovação mediante laudo médico fundamentado e circunstanciado da imprescindibilidade do medicamento mediante demonstração da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, evidências da incapacidade financeira do demandante em arcar com o custo do tratamento e a existência de registro do medicamento na ANVISA (13).

Entre os medicamentos judicializados, tanto no âmbito federal quanto no estado de São Paulo, o eculizumabe (Soliris®) sempre figura entre os que mais contribuíram para o gasto com o atendimento das demandas judiciais (14-15). É o segundo medicamento mais caro do mundo, perdendo apenas para uma terapia genética ainda sem registro nos Estados Unidos (16). O Soliris® é o primeiro medicamento que se propõe a reduzir a hemólise na Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). A HPN é uma anemia hemolítica crônica adquirida rara, decorrente de mutação genética. O portador está mais predisposto a infecções e pode precisar de transfusões sanguíneas de repetição. A hemólise frequente pode levar à insuficiência renal, quando o quadro passa a ser caracterizado como síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa). O tratamento é empírico e sintomático, com a reposição de ferro e ácido fólico, e tratamento de complicações trombóticas (anticoagulantes) e infecções (antimicrobianos) e as transfusões. (17)

O objetivo desse trabalho é analisar aspectos relacionados ao registro do medicamento, as informações fornecidas nos processos judiciais e os gastos da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) com esse medicamento até o ano de 2017.

## 2. MÉTODOS

Foi realizada análise documental para discutir aspectos relacionados à judicialização de medicamentos com ou sem registro no país, que precisam ser importados, as implicações dessa judicialização para aquisição e farmacovigilância, e a evidência sobre o medicamento nos processos judiciais destinados à sua obtenção – tendo como objeto de estudo o Soliris®. Para tanto, foi determinado:

- a) o ano de registro do medicamento no Brasil e em outros países;
- b) o gasto da SES/SP ano a ano, entre o primeiro ano em que a SES/SP foi obrigada a obtê-lo até o ano de 2017 e uma estimativa do custo do medicamento se houvesse sido adquirido com o preço CMED;
- c) qual a informação sobre o medicamento nas ações judiciais contra a SES/SP e sua pertinência em relação à evidência científica disponível sobre o medicamento.

## 3. DADOS GERAIS SOBRE ECULIZUMABE

### 3.1. REGISTRO DO MEDICAMENTO ECULIZUMABE NO BRASIL E EM OUTROS PAÍSES

Foi determinado o ano de registro do Soliris® em outros países – Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá –, por meio de consulta aos websites de suas agências sanitárias. Além disso, foi determinado o tempo decorrido entre a solicitação de registro na ANVISA até a sua efetiva aprovação.

### 3.2. GASTO REAL E ESTIMATIVA DE CUSTO CONSIDERANDO O PREÇO ESTABELECIDO APÓS O REGISTRO

O gasto da SES/SP com o Soliris®, ano a ano, foi obtido por meio de consulta ao Centro de Comércio Exterior da SES/SP, bem como o número de ampolas adquiridas. Considerando o número de ampolas e o valor total anual pago, foi estabelecido o valor médio anual da ampola do Soliris®, em dólares.

Também foram consultados os valores do preço de fábrica (PF) e do preço máximo de venda ao governo (PMVG), ambos estabelecidos pela Câmara de Regulação

de Mercado de Medicamentos (CMED). A CMED é o órgão responsável por estabelecer limites para os preços de medicamentos tanto para venda à população quanto ao governo. A consulta foi realizada em 19/02/2018, considerando a alíquota do ICMS a 0%. Os valores foram convertidos em dólares, considerando o valor da cotação do dólar em 12/03/2018, de acordo com o Banco Central (R\$ 3,26). Foi comparado o montante real gasto pela SES/SP (em dólares) para a compra do medicamento, com estimativa do valor considerando o preço CMED. Foi obtida a cotação média anual do dólar por meio de consulta ao website do Banco Central para que fosse estimada sua variação no período do estudo.

### 3.3. PERFIL DOS PROCESSOS E QUAIS AS INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO NOS DOCUMENTOS

Os processos judiciais para obtenção desse medicamento custeados pela SES/SP foram analisados com o objetivo de identificar quais informações sobre o medicamento foram disponibilizadas nos processos e sua origem (relatório médico e/ou advogados), bem como sua influência na determinação de que o Soliris<sup>®</sup>, ainda que sem registro no país e sendo o segundo medicamento mais caro do mundo, e ainda sem evidências conclusivas sobre sua efetividade no aumento da sobrevida, fosse adquirido pela SES/SP.

Todas as ações judiciais são cadastradas no Sistema de Gerenciamento e Controle de Demandas Judiciais (S-CODES), permitindo a consulta para determinar o perfil das ações judiciais e a identificação do processo, de forma a serem coletadas as variáveis: ano do processo, patrono, responsável por elaborar o primeiro laudo médico do processo, origem da prescrição médica (serviço privado ou público), diagnóstico, o responsável pela alegação de urgência no caso (médico ou advogado – só foram relacionados como “advogado” os casos em que a afirmação não consta do laudo médico mas sim na petição) e a situação do processo (demanda ativa ou inativa). São consideradas demandas inativas aquelas em que o paciente deixa de retirar o medicamento por três meses seguidos ou mais, informa que o tratamento foi suspenso, ou ainda em caso de óbito.

Para os 29 processos que estavam ativos em janeiro de 2017, foi realizada coleta adicional de dados, por dois pesquisadores de forma independente, diretamente dos autos processuais em relação ao que foi alegado sobre o medicamento no relatório médico e nos documentos elaborados pelos advogados do requisitante. As informações sobre o medicamento foram categorizadas, identificando-se as frases literais presentes nos processos (sempre sinalizadas entre aspas) ou as ideias centrais contidas no texto. Uma busca na literatura científica foi realizada para identificar se havia ou não evidências que dessem suporte às afirmações.

## 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A solicitação do registro foi realizada em março de 2015 e o registro foi concedido em março de 2017, tendo o preço CMED sido estabelecido em outubro de 2017 (18). O pedido de registro foi anterior à nova legislação, que estabelece prazos mais curtos e penalidades à ANVISA em caso de descumprimento desses (5). Há grande diferença entre os anos de registro do medicamento no Brasil (2017) e em outros países – Estados Unidos e União Europeia (2007); Canadá (2009); Japão (2010), México (2010) e Colômbia (2011). No Japão, para que o eculizumabe fosse registrado, foi exigido um ensaio clínico fase II custeado pelo fabricante e a manutenção de um estudo pós-comercialização dos pacientes em uso do medicamento (19).

Em uma cartilha intitulada “Por que o brasileiro recorre à Justiça para adquirir medicamentos?”, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma facilmente encontrada no *link* <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/101-por-que-o-brasileiro-vai-a-justiaa-em-busca-de-medicamentos-site.pdf>, conclui que a judicialização ocorre por uma série de fatores, ao lado de um quadro onde destaca informações como o fato de que 20 medicamentos mais judicializados ante o Ministério da Saúde representam 96,5% dos itens comprados em 2014, que 11 deles são para tratamento de doenças raras, sendo que cinco não possuem registro na ANVISA (sendo o eculizumabe um deles), ainda que todos tenham registro na agência europeia e 18 na agência americana que registra os medicamentos (20). Mas qual seria a relação entre essas informações? Mesmo antes da publicação da Lei n. 13.411/2016, já existiam prazos diferenciados para produtos inovadores, genéricos ou similares, e a INTERFARMA não faz nenhuma menção aos casos em que o medicamento já está disponível há anos em outros países sem que o fabricante solicite registro no Brasil – como ocorreu com o eculizumabe.

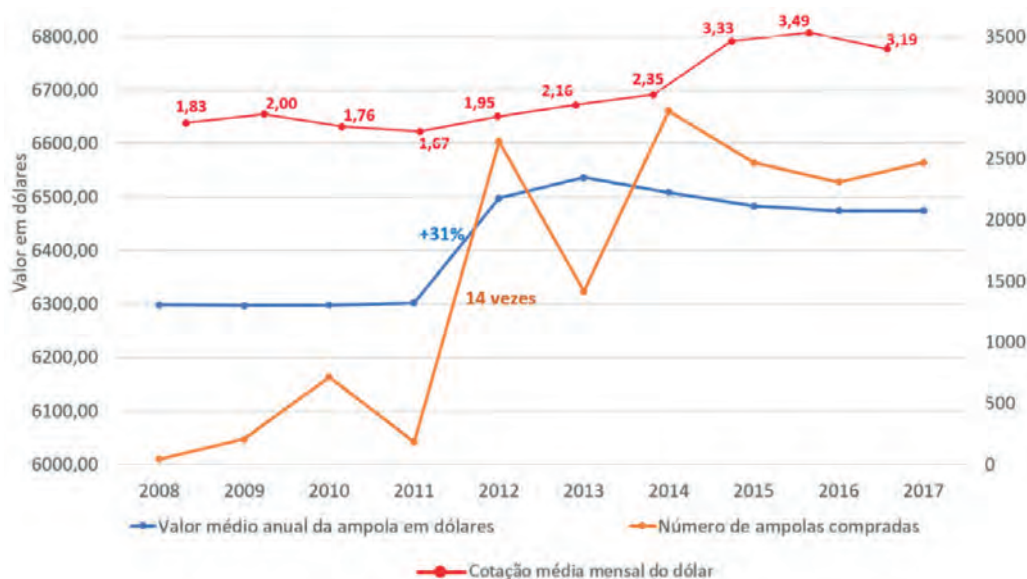
Quem solicita o registro do medicamento é o fabricante, e o fato de haver registro em outro país não constitui, por si só, motivo para registro sanitário de um produto. De fato, a CONITEC pronunciou-se sobre esse documento, chamando a atenção para o fato de que um medicamento sem registro, quando tem sua aquisição determinada judicialmente, é importado a qualquer preço, não estando submetido a qualquer limite de preço ou orçamento, e sem que a indústria assuma qualquer responsabilidade pelo produto (21). Além disso, a solicitação do registro na ANVISA, sem que seja solicitado preço para a CMED, também constitui artifício que permite campanhas de publicidade, o que pode fomentar ainda mais demandas judiciais sem que o medicamento esteja de fato disponível para comercialização no país (21).

Para os medicamentos registrados antes da mudança de legislação, em dezembro de 2017, e mesmo para aqueles para os quais se solicita o registro sem priorização, via RDC 204/2017 ou RDC 205/2017, não há prazo definido para solicitação de preço CMED ou para o início da comercialização do medicamento no país (figura 1). Mesmo com o preço CMED sendo fixado, até abril de 2018, o Soliris® estava indisponível para compra no Brasil, o que continua obrigando sua importação para o atendimento das

ações judiciais. Uma vez que não foi registrado por meio das novas resoluções de priorização, não há obrigatoriedade da indústria em iniciar imediatamente a comercialização desse medicamento. Existe apenas a determinação de que, para a renovação do registro, deverá ser comprovada comercialização de venda nos 2/3 finais do período de validade do registro, segundo a nova legislação (5). Dessa forma, com o registro tendo validade até 31/03/2022, a indústria só precisará comercializá-lo no país quase 20 (vinte) meses após o registro, sem ao menos ter que justificar nada para a ANVISA, considerando que vá solicitar a renovação de registro.

O gasto da SES/SP com a aquisição do medicamento eculizumabe, entre os anos 2008 (primeira aquisição) e 2017, foi de US\$ 99.448.790,10 – o equivalente a R\$ 261.547.239,90 considerando o valor de cotação da época de cada aquisição. A figura 2 descreve a variação do preço médio anual da ampola de eculizumabe (valor total gasto anualmente em dólares dividido pelo número de ampolas adquiridas), do número de ampolas compradas pela SES/SP e do valor médio de cotação anual do dólar entre os anos de 2008 e 2017. Chama a atenção o fato de que, no mesmo ano em que a aquisição de ampolas foi 14 vezes maior que no ano anterior (entre 2010 e 2011), o valor médio da ampola passou a ser 31% superior, mostrando que não houve poder de barganha do Estado frente a uma compra maior, o que seria esperado. Se considerarmos ainda a variação da cotação do dólar, particularmente após 2014, o valor de aquisição desse medicamento fica ainda maior.

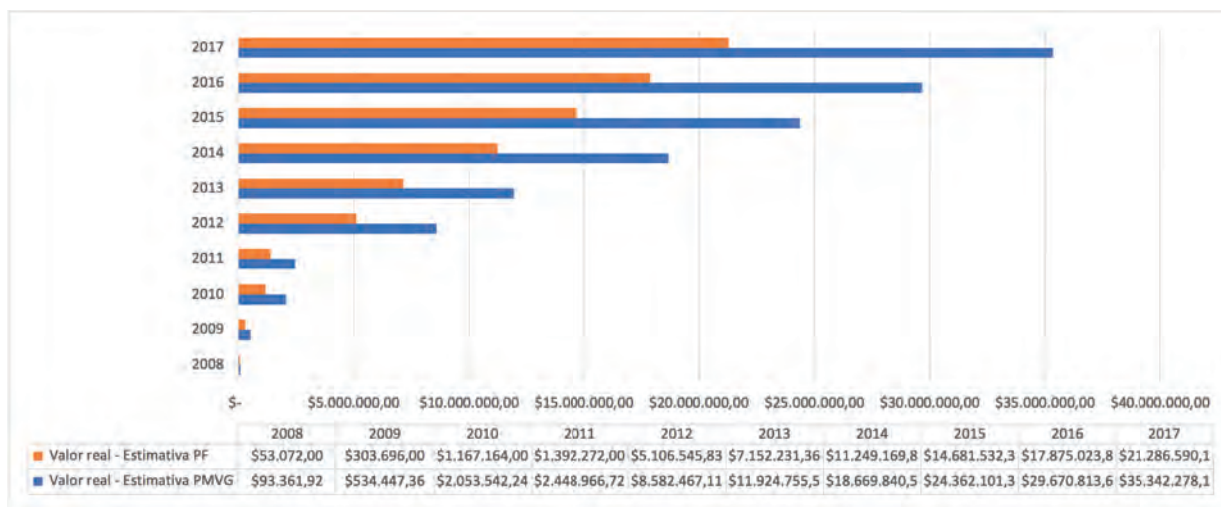
**Figura 2- Variação do preço médio anual da ampola de eculizumabe, do número de ampolas compradas pela SES/SP e do valor médio de cotação anual do dólar entre os anos de 2008 e 2017.**



Ao converter o valor do PF e do PMVG do medicamento em dólares e multiplicar pelo número de ampolas adquiridas pela SES/SP ano a ano, foi possível estimar a diferença acumulada entre esses valores estimados e o montante real gasto pela SES/SP,

evidenciando que, ao longo dos anos, essa diferença passaria dos 20 e 35 milhões de dólares, respectivamente – figura 3.

**Figura 3 – Valores acumulados, entre 2008 a 2017, da diferença em dólares do valor real gasto pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo com a aquisição do eculizumabe e os valores estimados se a compra tivesse sido realizada considerando-se o Preço de Fábrica (PF) ou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).**



Mesmo com as limitações da comparação, pois não há como determinar qual seria o preço CMED estabelecido em anos anteriores, é seguro afirmar que haveria economia de pelo menos 20 milhões de dólares com a fixação de um preço máximo de venda desde o início da aquisição do medicamento – valor que seria ainda maior considerando-se o PMVG e a variação da cotação do dólar no período.

A questão do preço do medicamento é um importante aspecto no histórico de comercialização do eculizumabe também em outros países, com o fabricante negociando preço e exigindo que os governos mantenham sigilo sobre o preço acordado (22). Na Bélgica, houve grande impasse na negociação para a compra do medicamento, até que uma campanha midiática levou o governo a ceder (22). Essa campanha foi feita pela família de uma criança, após ter sido abordada no hospital para receber um incentivo de uma semana de tratamento com o medicamento e recebido dicas de uma empresa de relações públicas do que falar e de como se portar durante as entrevistas, sem que soubessem que esse suporte midiático era financiado pelo fabricante do medicamento (22). No Canadá, a Alexion® moveu processo contra o *Patented Medicine Prices Review Board* (PMPRB) – um conselho que revisa o preço dos medicamentos –, desafiando o poder da agência governamental de impor limites de preço ao medicamento.

O tribunal federal canadense decidiu pelo arquivamento do caso, uma vez que a constitucionalidade do conselho e sua capacidade de regulamentar os preços foram confirmadas em diversas outras ocasiões nos tribunais canadenses, em junho de 2016 (23). A disputa foi originada em uma comparação de preços do medicamento quando vendido no Canadá ou em sete outros países – Estados Unidos, França, Reino Unido,

Alemanha, Itália, Suécia e Suíça. A agência governamental concluiu que o medicamento estava sendo vendido no Canadá pelo preço internacional mais alto, dificultando a compra por cidadãos canadenses, enquanto isso a Alexion® argumenta que a variação de preço era resultado da flutuação do câmbio e está recorrendo da decisão. (23)

O Soliris® foi o único produto da empresa Alexion® por oito anos, sendo o responsável por um lucro de mais de seis bilhões de dólares (22). E o que justifica o alto preço do medicamento? Assume-se que seria devido ao montante gasto em pesquisa, desenvolvimento e produção de um medicamento que pretende atender a um pequeno número de pessoas, já que a doença é rara. No entanto, embora os custos da indústria não sejam revelados, estima-se que 80 a 90% da pesquisa para o desenvolvimento desse medicamento seja resultado de estudos conduzidos em universidades, com os dados publicados em artigos científicos, ou seja, sem custo para a indústria. (22)

Se o medicamento tivesse o registro concedido e preço estabelecido em 2015 (ano da solicitação), considerando que as aquisições de 2016 e 2017 já teriam sido realizadas com os valores de PF ou de PMVG, essas diferenças teriam sido de U\$ 4.375.119,04 e U\$ 10.980.176,78. Portanto, esses valores poderiam ser os únicos pelos quais a ANVISA poderia ser “responsabilizada”. Dessa forma, ainda que seja alegado que uma parcela do gasto com medicamentos judicializados deva-se ao tempo do trâmite do processo de registro de medicamentos no país, para o eculizumabe, é possível afirmar que a maior parte do gasto ocorreu antes mesmo da solicitação do registro pelo fabricante desse medicamento. E mesmo com o registro, a importação tem sido mantida.

O alto custo gerado pela aquisição dos medicamentos importados também tem levado a situações que resultam em conflitos entre as instituições. O Ministério da Saúde, para tentar atender às demandas judiciais com um menor custo, passa a buscar alternativas, como a compra desses medicamentos sem a exigência de documentos que comprovem sua autenticidade nos editais, e sem que a ANVISA concorde com tal procedimento, pois aumenta o risco de entrada de medicamentos falsificados no país (22; 24-26). Por outro lado, a exigência desse documento limita a oferta de medicamento apenas por distribuidoras ligadas ao fabricante do medicamento, o que impõe maior custo. A situação de compra de medicamentos sem o documento já foi denunciada especificamente para o caso do eculizumabe (24-25).

A importação de medicamentos sem registro resulta também em ação limitada das agências sanitárias na garantia da segurança dos pacientes, uma vez que não é estabelecida, de forma clara, a obrigatoriedade de a indústria farmacêutica notificar suspeitas de reações adversas ao medicamento (RAM) obtido via ação judicial.

Desde o registro do Soliris® no Brasil até novembro de 2017, somente no Estado de São Paulo, foram notificadas mais de 800 suspeitas RAM incluindo 119 internações e 21 óbitos (10 com internação e 11 sem internação) – dados do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS/SP). Conforme artigo 3º da Portaria CVS 3/2005 e artigo 1º da Portaria CVS 5/2010, o CVS/SP recebe as notificações de suspeita de RAM recebidas pelo Detentor de Registro de Medicamentos, estabelece

uma relação causal para avaliar se os eventos adversos ocorridos durante a terapia foram provocados pelo medicamento e encaminha o resultado destas avaliações para a ANVISA – como determinado também pela RDC 04/ 2009 e Portaria MS 1.660/2009, sendo os instrumentos regulatórios para avaliar o perfil benefícios *versus* riscos dos medicamentos nesta fase “pós-comercialização”, dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e adotar medidas sanitárias cabíveis se houver risco aos pacientes em uso de determinados medicamentos.

Mesmo se tratando de uma doença com consequência e desfechos graves, que dificulta o estabelecimento desta relação causal e o baixo número de pacientes em uso do medicamento, chama a atenção o volume de notificações em curto espaço de tempo. Durante o período pré-registro, mesmo diante do volume e da gravidade das suspeitas de RAM, caso as receba, as autoridades sanitárias ficam impossibilitadas de exercer seu papel. O risco mais grave associado ao uso do eculizumabe é a ocorrência de infecções graves, tal qual meningites, como já foi alertado pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) (27), para o qual existe procedimento padronizado que é a profilaxia por meio da Vacina Meningocócica.

Mesmo sendo um medicamento com poucos anos de comercialização, os dados do banco de informações sobre notificações de suspeita de RAM da agência europeia e da Organização Mundial de Saúde receberam 7.238 notificações até fevereiro de 2018 e 24.491 (consulta em 10/04/2018), respectivamente. A maioria das suspeitas de RAMs recebidas pela agência europeia foram classificadas como graves (28-29).

De acordo com dados do Sistema de Gerenciamento e Controle de Demandas Judiciais (S-CODES), foram movidos 56 processos para a obtenção do medicamento eculizumabe contra a SES/SP entre 2008 e 2017. Dos 56 processos, a maioria (36 – 64%) foi iniciada nos anos de 2010 e 2011. Apesar de haver 15 diferentes advogados nos processos, um deles foi o responsável pela maioria dos processos (38 – 68%). Da mesma forma, 29 médicos diferentes elaboraram laudos para os processos, mas dois deles acumularam grande número de casos (médico A: 15 – 27% e médico B: 6 – 11%) – desses 21 casos, (16 – 76%) foram defendidos pelo mesmo advogado.

O perfil dos processos leva à suspeita de indícios de fraude ou, no mínimo, de uma organizada composição para promover demandas judiciais por esse medicamento. De fato, a empresa Alexion® teve a quebra dos sigilos bancário e fiscal determinada pela Justiça, em maio de 2017, por ser um dos alvos da operação Cálice de Hígia, da Polícia Federal. A investigação teria sido iniciada a partir do relato de uma paciente aliada pela Associação dos Familiares, Amigos e Portadores de Doenças Graves (AFAG), para requisitar o medicamento por meio de ação judicial, mesmo sem a paciente ter o diagnóstico de SHUa, como descrito no processo. A Advocacia Geral da União (AGU) observou que havia indícios de fraude como:

- a) demandas patrocinadas por um pequeno grupo de advogados;
- b) relatórios médicos semelhantes de pacientes com diferentes características;



- c) laudos elaborados por grupos específicos de médicos;
- d) desistências de processos após solicitação de uma juíza para que os pacientes passassem por perícia médica;
- e) o fato de que advogados da entidade não cobravam honorários advocatícios. (30)

Atualmente, das 56 demandas, 41 (73%) permanecem ativas.

Em janeiro de 2017, havia 29 demandas judiciais ativas cujos processos estavam disponíveis para consulta na Capital. Nesses processos, todas as prescrições eram de serviços de saúde privados (29 – 100%) e o diagnóstico mais prevalente foi de HPN (26 – 90%). É interessante notar que, nos 29 processos analisados, três (10%) pacientes apresentavam SHUa, e dos 26 casos de HPN descritos, somente em quatro (14%) havia referência do médico a complicações renais da doença.

Portanto, se fosse empregado um critério mais rigoroso na tomada de decisão, é provável que apenas sete (24%) dos casos fossem atendidos com maior celeridade. De fato, apesar de ter sido concedida liminar para todos os casos, em somente dois (4%) dos 56 processos havia referência à urgência do caso nos laudos médicos – em todos os demais, nota-se que o manejo para requerer a urgência foi feito pelos advogados em pedidos liminares, que em sua maior parte alegam risco de vida sem que esta situação esteja descrita ou tenha correspondência no relatório médico.

Na Inglaterra, onde o medicamento é fornecido pelo sistema de saúde, os pacientes só recebem o eculizumabe se atendem aos critérios de elegibilidade (dependência de transfusões sanguíneas – quatro ou mais transfusões em 12 meses –, trombose relacionada a HPN, insuficiência renal, hipertensão pulmonar, gravidez, ou algumas outras complicações da doença de base desde que aprovadas como excepcionais) e mediante acompanhamento em um serviço de saúde especializado, para que sua evolução clínica seja acompanhada e comprovada de forma a garantir a manutenção do tratamento (21). Por outro lado, Canadá e Escócia, após analisarem as evidências disponíveis, decidiram não incluir esse medicamento entre aqueles ofertados por seus sistemas de saúde, alegando que há insuficiência de comprovação de efetividade e segurança que suportem tamanho investimento (31-32).

A frase literal “o uso do medicamento é imprescindível [...] não há impedimento para compra [...] não causa dependência física nem psíquica” esteve presente em 19 (73%) dos 26 laudos médicos dos processos em que o autor solicitou o medicamento eculizumabe para o tratamento de HPN. Apesar dessa frase estar presente nos laudos médicos, todas as vezes em que foi citada (19 – 100%), o advogado era o mesmo. Além disso, foi citada em nove (82%) dos 11 laudos emitidos pelo médico A e em quatro (100%) dos quatro laudos do médico B. Embora a limitada evidência disponível sugira que o medicamento pode reduzir a necessidade de transfusões sanguíneas e que isso impacte na qualidade de vida dos pacientes, não há evidências de que a sobrevida seja maior com o uso do medicamento (19;33-34). Além disso, não haver impedimento para

a compra não constitui argumento clínico de necessidade ou adequação de prescrição e o tratamento alternativo, ainda que paliativo, também não causa dependência física nem psíquica.

Em cinco (19%) dos laudos médicos, havia a frase literal “o medicamento foi aprovado para uso na Europa e nos Estados Unidos”, o que também não é justificativa clínica para a prescrição. Por outro lado, em três (11%) dos laudos médicos constavam as frases “vários estudos, inclusive randomizados e controlados, demonstram efetividade” e “único com efetividade comprovada”, embora somente tenha sido publicado um estudo clínico randomizado e controlado, financiado pelo fabricante para fins de registro (35), o que só permite concluir que poderia ser efetivo na redução do número de transfusões sanguíneas, sem que tenha sido ainda comprovada sua efetividade em relação ao aumento da sobrevida dos pacientes (34). E em dois (8%) dos laudos, havia informação sobre experiência pessoal de sucesso com o uso do medicamento, o que não constitui argumento baseado em evidências para justificar a aquisição do medicamento.

Nos documentos elaborados pelos advogados dos pacientes, a frase literal “sobrevida de 15 anos, caso receba o medicamento”, citando um documento da ANVISA, consta em 14 (54%) dos processos. No entanto, essa afirmação foi erroneamente replicada a partir de um documento da ANVISA, onde continha a frase “pacientes com HPN tem sobrevida de 15 anos”, ou seja, a expectativa de vida média dos pacientes após diagnóstico da doença é de cerca de 15 anos (12). Em um outro processo, o advogado afirma que “se o paciente receber o medicamento pode ter sobrevida igual ao de pessoas com mesmo sexo e idade”, também citando o documento da ANVISA e um juiz, em sua deliberação final, escreveu: “Se o paciente receber o medicamento, pode ter sobrevida de 15 anos”. A distorção da frase a respeito da sobrevida dos pacientes é um dos achados mais graves porque leva à conclusão equivocada de que exista evidência de redução de mortalidade com o uso do eculizumabe, o que até o momento não foi comprovado (19;33-34).

Anteriormente à comercialização do eculizumabe, estudos relataram sobrevida mediana entre dez e 15 anos, a partir do momento do diagnóstico do paciente – o que ocorreria por volta dos 40 anos (36-37). No entanto, dados mais recentes, obtidos por análise retrospectiva de uma série de 460 pacientes franceses tratados em centros de hematologia entre 1950 e 2005, portanto também anterior à comercialização desse medicamento, mostraram que a sobrevida mediana foi de 22 anos, o que pode ser resultado da melhoria da qualidade do cuidado oferecido aos pacientes, no manejo das complicações da doença (38).

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O caso do eculizumabe ilustra bem vários aspectos que têm possibilitado que, a exemplo do Estado de São Paulo, a União, Estados e Municípios venham custear um tratamento muito caro, rejeitado por outros países ou aceito em caráter experimental,

mediante critérios para inclusão dos pacientes no programa de acesso. Apesar do alto custo envolvido, as ações foram julgadas procedentes, sem considerar a evidência científica, respondendo a um apelo de urgência sem respaldo no laudo médico, somente considerando o descrito nas petições.

Tão importante quanto promover ações para que o medicamento seja adquirido por um preço justo, é garantir que haja responsáveis legais para garantia da segurança dos pacientes ao usar esses novos medicamentos, para os quais há pouca informação sobre os riscos. É o registro sanitário que determina essa responsabilidade. A nova legislação sobre registro é um avanço, mas não garante o registro de novos medicamentos, a menos que esse seja o interesse da indústria farmacêutica. No caso das doenças raras, a judicialização criou um mercado oportuno, sem que haja necessidade de que a indústria assuma responsabilidades ou tenha que negociar condições de aquisição, e por outro lado, imobiliza ações de vigilância sanitária sobre o produto.

O governo federal precisa ser mais proativo na definição de quais tecnologias incorporar para o tratamento de pessoas com determinadas doenças, mas esse processo de análise só começa a partir do registro sanitário do medicamento. Além disso, nas ações judiciais, só se garante o acesso de quem recorreu ao sistema judiciário, possibilitando que futuros produtos sem registro sanitário repitam estas condições apontadas, imobilizando o gestor de saúde pública na avaliação para incorporação, negociação de preços e vigilância sanitária.

## REFERÊNCIAS

1. der Gronde TV, Uyl-de Groot CA, Pieters T. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: a systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. PLoS One [Internet]. [acesso em 13 mar 2018]. 2017;12(8):e0182613. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28813502>. Crow D, Ward A. Healthcare: the race to cure rising drug costs. Financ Times. 2015;Fev(10).
2. Brasil. Resolução - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017 [Internet]. [acesso em 11 fev 2018]. Diário Oficial da União. 2017. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_205\\_2017\\_.pdf/996fc46e-216b-44ab-b8c8-2778151b786e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_205_2017_.pdf/996fc46e-216b-44ab-b8c8-2778151b786e).
3. Brasil. Resolução - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017 [Internet]. [acesso em 11 fev 2018]. Diário Oficial da União. 2017. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_204\\_2017\\_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094).
4. Brasil. Resolução - RDC no 200, de 26 de dezembro de 2017 [Internet]. [acesso em 10 fev 2018]. Diário Oficial da União. 2017. Disponível em <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=29/01/2018&jornal=515&pagina=67&totalArquivos=182>.

5. Brasil. Lei no 13.411, de 28 de dezembro de 2016. [Internet]. [acesso em 11 fev 2018]. Diário Oficial da União. 2016. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm).
6. Interfama. Audiência Pública, PL 5462/2016 (PLS 727|2015) - Comissão de Seguridade Social e Família [Internet]. [acesso em 11 fev 2018]. 2016. Disponível em <http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/arquivos-de-eventos/audiencia-publica-04-10-2016/ap-04-10-2016-interfarma-tatiane-schofield>.
7. Interfarma. Diretor da INTERFARMA fala sobre a morosidade para registro de medicamentos no País [Internet]. [acesso em 11 fev 2018]. 2017. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/noticias/1415>.
8. Interfarma. Remédios demoram quatro anos para chegar ao Brasil [Internet]. [acesso em 18 fev 2018]. 2017. Disponível em <https://www.interfarma.org.br/noticias/1320>.
9. Srivastava D, McGuire A. Analysis of prices paid by low-income countries - how price sensitive is government demand for medicines? BMC Public Health [Internet]. [acesso em 01 mar 2018]. 2014 Jul 30;14:767. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25073407>.
10. Ciociola AA, Cohen LB, Kulkarni P. FDA-Related Matters Committee of the American College of Gastroenterology. How drugs are developed and approved by the FDA: current process and future directions. Am J Gastroenterol [Internet]. [acesso em 11 jan 2018]. 2014 May;109(5):620–3. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24796999>.
11. Brasil. Superior Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718 B. 2011; [Internet]. [acesso em 17 mar 2018]. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>.
12. Brasil. Supremo Tribunal de Justiça. Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS, 2018. [Internet]. [acesso em 18 mar 2018]. Disponível em: [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS).
13. Interfarma. Por que o brasileiro recorre à Justiça para adquirir medicamentos? [Internet]. [acesso em 18 mar 2018]. 2016. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/101-por-que-o-brasileiro-vai-a-justiaa-em-busca-de-medicamentos-site.pdf>.
14. de Pierro B. Demandas crescentes. Rev da Fapesp [Internet]. [acesso em 11 fev 2018]. 2017;252. Disponível em <http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/>.

15. Stone K. The Most Expensive Prescription Drugs in the World. 2017; [internet]; [acesso em 09 mar 2018]. Disponível em <https://www.thebalance.com/the-8-most-expensive-prescription-drugs-in-the-world-2663232>.
16. Wolters Kluwer Health. UptoDate [Internet]. [acesso em 09 mar 2018]. 2018. Disponível em <https://www.uptodate.com>.
17. Anvisa. Registro do Eculizumabe [Internet]. [acesso em 11 jan 2018]. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351199836201512/?processo=25351199836201512>.
18. Ninomiya H, Obara N, Chiba S, Usuki K, Nishiwaki K, Matsumura I, et al. Interim analysis of post-marketing surveillance of eculizumab for paroxysmal nocturnal hemoglobinuria in Japan. *Int J Hematol*. 2016 Nov;104(5):548–58.
19. Anvisa. Regularização de Produtos - Medicamentos [Internet]. [acesso em 11 fev 2018]. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-novos/registro>.
20. Conitec. Nota de Esclarecimento à Interfarma [Internet]. [acesso em 13 mar 2018]. 2016. Disponível em [http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimentos\\_Interfarma.pdf](http://conitec.gov.br/images/pdf/Esclarecimentos_Interfarma.pdf).
21. Crowe K. How pharmaceutical company Alexion set the price of the world's most expensive drug. *CBC News* [Internet]. [acesso em 08 jan 2018]. 2015; Disponível em <http://www.cbc.ca/news/health/how-pharmaceutical-company-alexion-set-the-price-of-the-world-s-most-expensive-drug-1.3125251>.
22. Crowe K. Alexion Pharmaceuticals ordered to lower price of Soliris in Canada [Internet]. [acesso em 03 fev 2018]. *CBC News2*. 2017. Disponível em <http://www.cbc.ca/news/health/solaris-pmprb-1.4310249>.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Liminar aponta afronta a concorrência em compra para doenças raras [Internet]. [acesso em 14 fev 2018]. 2018. Disponível em <http://portal.ms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42669-liminar-aponta-afronta-a-concorrencia-em-compra-para-doencas-raras>.
24. Jubé S, Fontes A. Saúde e Anvisa travam guerra sobre remédio para doenças raras [Internet]. [acesso em 14 fev 2018]. *Valor econômico*. 2018. Disponível em <http://www.valor.com.br/brasil/5386419/saude-e-anvisa-travam-guerra-sobre-remedio-para-doencas-raras>.
25. Collucci C. Ministério da Saúde quer importar medicamentos sem aval da Anvisa [Internet]. [acesso em 13 fev 2018]. *Folha de São Paulo*. 2018. Disponível em <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2018/03/ministerio-da-saude-quer-importar-medicamentos-sem-aval-da-anvisa.shtml>.
26. Centers for Disease Control and Prevention. High Risk for Invasive Meningococcal Disease Among Patients Receiving Eculizumab (Soliris) Despite Receipt of Meningococcal Vaccine; 2017.

27. Uppsala Monitoring Centre: UMC. Vigiaccess [Internet]. [acesso em 10 abr 2018]. Disponível em <http://vigiaccess.org/>.
28. European Medicines Agency. Eudravigilance [Internet]; [acesso em 10 abr 2018]. Disponível em <http://www.adrreports.eu/pt/index.html>.
29. Redação Reuters. PF investiga suspeita de fraude bilionária em compra de medicamento para doença rara não registrado pela Anvisa [Internet]; [acesso em 14 jan 2018]. 2017. Disponível em <https://br.reuters.com/article/domesticNews/idBRKBN18424K-OBRDN>.
30. SMC. Scottish Medicines Consortium. Eculizumab. 2011;[internet]; [acesso em 19 jan 2018]. Disponível em [http://www.scottishmedicines.org.uk/files//advice/eculizumab\\_Soliris\\_FINAL\\_AMENDED\\_11\\_July\\_2011\\_for\\_website.pdf](http://www.scottishmedicines.org.uk/files//advice/eculizumab_Soliris_FINAL_AMENDED_11_July_2011_for_website.pdf).
31. CADTH. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Eculizumab. 2011;[internet]; [acesso em 19 jan 2018]. Disponível em [http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr\\_complete\\_Soliris\\_February\\_18\\_2010.pdf](http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Soliris_February_18_2010.pdf).
32. Kelly RJ, Hill A, Arnold LM, Brooksbank GL, Richards SJ, Cullen M, et al. Long-term treatment with eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: sustained efficacy and improved survival. *Blood*. 2011. Jun;117(25):6786–92.
33. Martí-Carvajal AJ, Anand V, Cardona AF, Solà I. Eculizumab for treating patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *Cochrane database Syst Rev*. 2014 Jan;10:CD010340.
34. Hillmen P, Young NS, Schubert J, Brodsky RA, Socie G, Muus P, et al. The complement inhibitor eculizumab in paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *N Engl J Med*. 2006 Sep;355(12):1233–43.
35. Socié G, Mary JY, de Gramont A, Rio B, Leporrier M, Rose C, et al. Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria: long-term follow-up and prognostic factors. *French Society of Haematology. Lancet (London, England)*. 1996 Aug;348(9027):573–7.
36. Hillmen P, Lewis SM, Bessler M, Luzzatto L, Dacie J V. Natural history of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. *N Engl J Med*. 1995 Nov;333(19):1253–8.
37. de Latour RP, Mary JY, Salanoubat C, Terriou L, Etienne G, Mohty M, et al. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: natural history of disease subcategories. *Blood*. 2008 Oct;112(8):3099–106.

# Panorama da Judicialização de Medicamentos na Secretaria Estadual de Saúde do Paraná

Deise Pontarolli<sup>1</sup>  
Paula Rossignoli<sup>2</sup>  
Claudia Moretoni<sup>3</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou link  
<https://goo.gl/hiBn6L>

## RESUMO

Apesar da organização e dos avanços do SUS, o fenômeno da judicialização da saúde tem se fortalecido e está desestruturando a política de assistência farmacêutica (AF). Faz-se necessário, portanto, conhecer o tema e discuti-lo. Esse artigo apresenta, por meio de estudo descritivo observacional, a evolução das demandas judiciais por medicamentos cumpridas pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SES/PR) entre 2013 e 2017 e seu panorama atual em janeiro de 2018. Entre 1999 e 2017, receberam medicamentos por determinação judicial 28.663 pacientes. Destes, 72,5% foram cadastrados nos últimos cinco anos e foram gastos para cumprimento cerca de R\$ 648 milhões, comprometendo 49% do orçamento da AF. O número de pacientes com cadastro ativo em janeiro de 2018 era 13.507, que consumiam 1.322 apresentações de medicamentos. Cerca de 80% dos processos eram oriundos da justiça estadual e 20% da justiça federal. Em relação aos medicamentos mais demandados, 42 eram utilizados por 100 ou mais pacientes. Dentre os 25 medicamentos com valor financeiro acima de R\$ 1 milhão, seis constam da Renome 2017 e são de responsabilidade de financiamento do Ministério da Saúde. A efetivação de direitos exige a implementação de políticas públicas, cuja ampliação por meio da judicialização tem mostrado relevante impacto nas finanças públicas e na gestão. Respeitar a responsabilidade de financiamento e de gestão dos entes possibilitaria ao Estado uma redução significativa nos aportes financeiros e na mobilização de sua estrutura para o cumprimento das determinações judiciais por medicamentos.

**Palavras-chave:** Sistema Único de Saúde. Assistência Farmacêutica. Judicialização de Medicamentos.

<sup>1</sup> Farmacêutica bioquímica e industrial. Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. E-mail para contato: deiseregina@sesa.pr.gov.br

<sup>2</sup> Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Mestre em Ciências Farmacêuticas. E-mail para contato: paula.rossignoli@sesa.pr.gov

<sup>3</sup> Farmacêutica do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Mestre em Ciências Farmacêuticas. E-mail para contato: claudiamoretoni@sesa.pr.gov.br

## 1. INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela Constituição Federal de 1988 (CF/88) com a finalidade de executar ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, obedecendo aos princípios de universalidade, equidade e integralidade do acesso às ações e serviços. A gestão do sistema é realizada pelas três esferas de governo (municipal, estadual e federal) com definição das responsabilidades e do financiamento. Os serviços de saúde sob gestão dos municípios, dos estados e da União formam uma rede regionalizada e hierarquizada. (1-2)

Os princípios do SUS foram detalhados na Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990) e na Lei n. 8.142/1990. Está incluída, no campo de atuação do SUS, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica. (2)

Em relação à assistência farmacêutica, observa-se uma lacuna de dez anos entre a criação do SUS e a implementação das iniciativas para efetivação dessa área. Somente em 1998 foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), tendo como propósito a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (3-4).

Em 2011, a Lei n. 12.401 (5) alterou a Lei n. 8.080, para dispor sobre a assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. A assistência terapêutica integral ficou definida como:

a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo à saúde a ser tratado ou, na ausência do protocolo, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais.

Essa mesma lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que tem por finalidade assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Dessa forma, a integralidade da assistência à saúde passou a ser vinculada a três instrumentos que orientam o acesso universal e igualitário no SUS: os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), as relações de medicamentos e as relações de ações e serviços de saúde. Conforme estabelecem os artigos 22 e 26 do Decreto n. 7.508/2011, esses instrumentos devem ser atualizados e publicados pelo gestor federal a cada dois anos. (5-7)

Considerando as diferenças regionais do perfil epidemiológico e de morbimortalidade, estados e municípios têm autonomia para selecionar medicamentos para sua lista regional, a partir da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). (4)



Ainda que a competência para planejar e executar as ações e serviços de saúde seja comum aos entes da federação, as políticas públicas de saúde são pactuadas de forma tripartite e repartem as responsabilidades nos três níveis de gestão. Essa organização também envolve a política de assistência farmacêutica, que é estruturada em três componentes (básico, estratégico e especializado), cada um com especificidades quanto a responsabilidades e financiamento. No componente básico, cada ente deve contribuir com contrapartidas mínimas (valor por habitante/ano) e a União é responsável pelo fornecimento de produtos, como insulina e insumos do Programa Saúde da Mulher. No componente estratégico, a União é responsável pelo financiamento e aquisição de medicamentos e insumos destinados ao controle de endemias, ao Programa AIDS/DST, ao Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e ao Programa Nacional de Imunização. No componente especializado, cujos medicamentos são comumente chamados de medicamentos de “alto custo”, há uma divisão do elenco de medicamentos em três grupos, de acordo com a responsabilidade de financiamento. Assim, a União é responsável pelo financiamento do grupo 1, (compra centralizada ou repasse de recursos aos Estados), Estados, pelo financiamento do grupo 2 e municípios, pelo financiamento do grupo 3. (7-6)

Apesar dos avanços do SUS, o fenômeno da judicialização está desestruturando a política de assistência farmacêutica, comprometendo os orçamentos para a aquisição de medicamentos. A consciência de que a Saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado tem levado milhares de pessoas a reivindicar, via sistema judiciário, o acesso a medicamentos que não constam nas relações de medicamentos essenciais. A chamada judicialização da saúde, que começou a ocorrer na década de 90, com os medicamentos anti-retrovirais, tem-se fortalecido ano a ano, tornando-se um tema cuja discussão é cada vez mais necessária. (4;7)

Nesse contexto, o presente artigo pretende apresentar e discutir a evolução da judicialização de medicamentos e seu panorama atual na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

## 2. MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo observacional, em que foram levantados dados relativos a demandas judiciais por medicamentos cumpridas pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SES/PR).

Os dados foram obtidos no sistema informatizado de gerenciamento de medicamentos, denominado Sismedex, e da ferramenta de *Business Intelligence* (BI).

Foram levantados dados relativos a número total de pacientes já atendidos com demanda judicial de medicamentos na SES/PR, valor financeiro dos medicamentos distribuídos e o respectivo impacto orçamentário nos últimos cinco anos (2013-2017) e o número de novos pacientes nesse período.

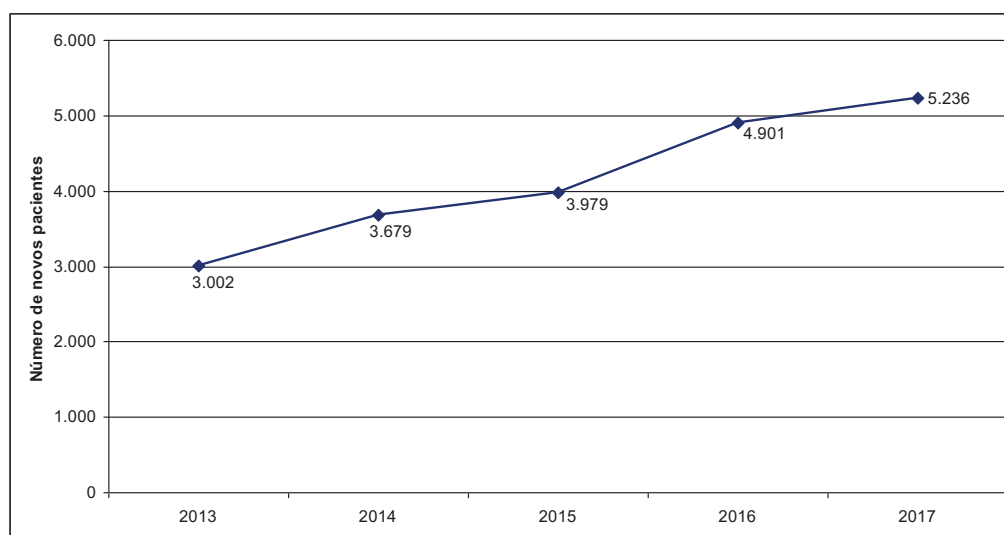
Dados relativos ao panorama atual (jan/2018) envolveram número total de pacientes ativos, número de apresentações de medicamentos gerenciadas, tribunal de origem da ação judicial, medicamentos (princípio ativo) mais demandados e medicamentos (princípio ativo) com maior impacto financeiro.

Em relação aos medicamentos mais demandados, foram considerados aqueles com 100 ou mais pacientes ativos. Acerca dos medicamentos com maior impacto financeiro, foram considerados os valores de distribuição de medicamentos em 2017, com montante maior ou igual a R\$ 1 milhão. Ambos os grupos de medicamentos foram analisados quanto à padronização na Rename, avaliação pela Conitec e incorporação pelo Ministério da Saúde. Essas duas últimas análises foram feitas somente para os medicamentos não padronizados na Rename a partir das informações disponíveis no *website* da Conitec, consultadas em fevereiro de 2018.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período compreendido entre 1999 e 2017, foram atendidos um total de 28.663 pacientes para recebimento de medicamentos por determinação judicial junto à SES/PR. Deste total, 72,5% (n=20.797) foram cadastrados como novos pacientes nos últimos cinco anos (2013 a 2017). O número de novos pacientes por ano e a curva de crescimento são apresentados na figura 1.

**Figura 1: Número de novos pacientes por ano cadastrados para recebimento de medicamentos por determinação judicial na SES/PR.**



Fonte: elaboração própria a partir de dados extraídos do sistema de informação gerencial Sismedex®.

Verifica-se, com os dados apresentados, um crescimento contínuo da judicialização da Assistência Farmacêutica na SES/PR, concentrado nos últimos cinco anos. O valor financeiro dos medicamentos distribuídos para cumprimento das determinações

judiciais no período de 2013 a 2017, para atendimento de todos os pacientes com cadastro ativo nesses anos, pode ser verificado na tabela 1.

**Tabela 1: Valor financeiro por ano para atendimento das demandas judiciais por medicamentos na SES/PR.**

Ano	Valor financeiro
2013	R\$ 85.009.327,63
2014	R\$ 90.417.042,64
2015	R\$ 123.610.396,41
2016	R\$ 164.760.191,86
2017	R\$ 194.797.661,50
Total R\$ 658.594.620,04	

Fonte: elaboração própria com fundamento nos dados extraídos do sistema de informação gerencial Sysmed®.

O valor financeiro acumulado (2013-2017) referente à distribuição de medicamentos por demanda judicial correspondeu a 17% do valor de todos os medicamentos distribuídos pela SES/PR. Esses medicamentos incluem aqueles de compra centralizada pelo Ministério da Saúde nos Componentes Básico e Estratégico; os medicamentos do Componente Especializado e os medicamentos do elenco complementar da SES/PR.

Em relação ao orçamento da Assistência Farmacêutica (AF) na SES/PR, o impacto das demandas judiciais é ainda maior. Ao longo da série histórica apresentada (2013 a 2017), o orçamento da AF foi da ordem de R\$ 1,8 bilhão, considerando os recursos próprios do tesouro estadual. Desse total, R\$ 1,33 bilhão foi destinado à aquisição de medicamentos sob responsabilidade de financiamento da SES/PR, o que abrange tanto os medicamentos para atendimento das políticas públicas quanto aqueles adquiridos para o cumprimento das demandas judiciais.

O valor despendido pela SES/PR para aquisição de medicamentos por determinação judicial, entre 2013 e 2017, alcançou cifra da ordem de R\$ 648 milhões. Esse valor comprometeu 49% do orçamento destinado à aquisição de medicamentos pelo Estado.

Desde o início das demandas judiciais por medicamentos no âmbito da SES/PR, que se deu no ano de 1999, observa-se um crescimento constante na mobilização de recursos, porém sem qualquer previsibilidade – o que, por si só, traz impactos significativos tanto na gestão das políticas públicas como no cumprimento das demandas judiciais por medicamentos.

O fenômeno da judicialização tem sido apontado como um fator desorganizador e de desvio de recursos da execução de ações programadas, no âmbito da atenção coletiva (12). Os recursos orçamentários programados para execução, ao longo dos exercícios e aprovados nas Leis Orçamentárias Anuais (LOA), têm sido, ano a ano, insuficientes para a cobertura das políticas públicas e das demandas judiciais por medicamentos, necessitando de manobras orçamentárias constantes e que impactam na gestão da Assistência Farmacêutica.

Diferentemente dos dados apresentados até então, que consideraram a série histórica (2013-2017), os dados a seguir correspondem a um retrato da judicialização de medicamentos na SES/PR em 31 de janeiro de 2018. Nessa data, o número de pacientes com cadastro ativo para recebimento de medicamentos por determinação judicial era de 13.507. Do total de processos judiciais em cumprimento (n=14.034), 80% (n=11.227) eram processos oriundos da justiça estadual e 20% (n=2.807) da justiça federal.

Esses dados corroboram com a informação do Tribunal de Contas da União (TCU) no Acórdão n. 1787/2017, no qual aponta que a judicialização da saúde é mais intensa na justiça estadual do que na justiça federal. Entre os fatores que explicam essa diferença estão o maior acesso à justiça estadual e a litigância estratégica. (7)

Um conjunto de 1.322 apresentações de medicamentos era gerenciado para o atendimento dos 13.507 pacientes em janeiro de 2018. Desse total, 972 apresentações (73,5%) foram adquiridas para o atendimento de, no máximo, dez pacientes. Comparativamente, em relação aos medicamentos que estão padronizados na política pública sob gerenciamento da SES/PR para atendimento ambulatorial (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF – e elenco complementar), foram gerenciadas 204 apresentações para o atendimento de 194.956 pacientes no mesmo período.

Essas informações refletem a utilização da via judicial para atendimento de necessidades individuais, o que, muitas vezes, traz impactos negativos na execução da política pública, cujo foco deve ser o atendimento coletivo. Este perfil de litigância individual predominante também é apontado pelo acórdão do TCU. (7)

Cabe, ainda, ressaltar que o gerenciamento de todo o ciclo logístico pela SES/PR (aquisição centralizada, distribuição às farmácias regionais e dispensação aos pacientes) é dificultado por essa grande variedade de itens para poucos pacientes. Entre as dificuldades enfrentadas, destacam-se a insuficiência na escala de compra, o que resulta frequentemente em processos licitatórios fracassados ou desertos, bem como o risco de perda do medicamento quando da inativação da ação, suspensão do tratamento ou óbito do paciente.

Em relação aos itens mais demandados, os dados coletados em 31 de janeiro de 2018 apontaram um total de 42 medicamentos utilizados por 100 ou mais pacientes. Considerando a classe terapêutica, destacaram-se aqueles destinados ao tratamento de agravos relacionados à Saúde Mental (11 princípios ativos) e do Diabetes *Mellitus* (oito princípios ativos). São condições clínicas bastante prevalentes na população e, embora haja medicamentos padronizados no SUS para o tratamento desses agravos, os dados podem apontar para a necessidade de revisão do atual elenco disponível.

Ainda do total dos 42 princípios ativos mais demandados, oito deles estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente (Rename 2017). Dentre eles, sete estão no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Adalimumabe, Cinacalcete, Infliximabe e Quetiapina, no grupo 1A; Bosentana e Risperidona no grupo 1B; Topiramato no grupo 2) e um no Componente Básico da Assistência

Farmacêutica (Gliclazida). No caso dos medicamentos do CEAF, a judicialização pode ser explicada pela indicação do medicamento para situação diversa daquela contemplada pelo Ministério da Saúde no PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas). Cabe destacar que, no caso do medicamento Cinacalcete, por se tratar de um item com disponibilização recente pelo Ministério da Saúde (out/2017), ainda há um trabalho a ser realizado no sentido de avaliar se o paciente da demanda judicial atende aos critérios do PCDT para fornecimento por via administrativa. Isso requer contato com o paciente, o prescritor, a procuradoria do estado e, por vezes, com o judiciário, para que o usuário seja atendido por meio do CEAF.

Dessa forma, é importante salientar que, sempre que ocorre incorporação de um novo medicamento no SUS, faz-se necessário verificar se o paciente atendido por meio de determinação judicial poderá ser atendido dentro dos critérios definidos na política pública. Para tanto, a comunicação na Secretaria de Saúde entre as áreas técnicas envolvidas (demandas judiciais e assistência farmacêutica) é imprescindível.

No quadro 1, estão relacionados os 42 medicamentos com maior número de pacientes ativos, considerando o somatório de todas as apresentações com o mesmo princípio ativo. As informações são referentes à base de dados de 31 de janeiro de 2018. São apresentadas, ainda, informações relativas à padronização na Rename 2017, avaliação pela Conitec e incorporação no SUS para os medicamentos não padronizados na Rename.

**Quadro 1: Medicamentos fornecidos pela SES/PR, por determinação judicial, com 100 ou mais pacientes ativos em 31/jan/2018, quantidade de usuários por medicamento, padronização na Rename 2017, avaliação pela Conitec e decisão sobre incorporação no SUS.**

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	USUÁRIOS	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
ADALIMUMABE	101	SIM	
ARIPIPIRAZOL	119	NÃO	Não avaliado.
BEVACIZUMABE	459	NÃO	Não avaliado.
BOSENTANA	100	SIM	
CILOSTAZOL	132	NÃO	Não avaliado.
CINACALCETE	219	SIM	
DABIGATRANA, ETEXILATO	179	NÃO	Avaliado para Prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) isquêmico em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Decisão de não incorporação. Portaria nº 11 de 04/02/2016.
DENOSUMABE	176	NÃO	Não avaliado.
DIOSMINA/HESPERIDINA	115	NÃO	Não avaliado.
DULOXETINA, CLORIDRATO	431	NÃO	Não avaliado.
EMPAGLIFLOZINA	122	NÃO	Não avaliado.
ENOXAPARINA SÓDICA	122	NÃO	Avaliado para gestantes com trombofilia. Decisão de incorporação. Portaria nº 10, de 24/01/2018.
ESCITALOPRAM	226	NÃO	Não avaliado.
GLICLAZIDA	109	SIM	

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	USUÁRIOS	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
GLICOSAMINA/ CONDROITINA	198	NÃO	Não avaliado.
INFLIXIMABE	115	SIM	
INSULINA GLARGINA	227	NÃO	<u>Avaliado</u> para Diabetes Mellitus tipo 2. Decisão de não incorporação de Insulinas Análogas de Longa Ação. Portaria nº 30 de 04/09/2014.
INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA – ASPARTE	431	NÃO	<u>Avaliado</u> para tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1. Decisão de incorporação de insulinas análogas de ação rápida. Portaria nº10 de 21/02/2017.
INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA - LISPRO			
LEVETIRACETAM	110	NÃO	<u>Avaliado</u> para Epilepsia, para Convulsões em paciente com microcefalia, para Epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia e para Epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina. Decisão de incorporação para as três primeiras condições clínicas e de não incorporação para a última. Portaria nº 56 de 05/12/2017; Portaria nº 38 de 04/09/2017; Portaria nº 30 de 03/08/2017 e Portaria nº 09 de 22/02/2017, respectivamente.
LINAGLIPTINA	282	NÃO	Não avaliado.
LISDEXANFETAMINA	196	NÃO	Não avaliado.
MEMANTINA	109	NÃO	<u>Avaliado</u> para doença de Alzheimer. Decisão de incorporação. Portaria nº 49 de 09/11/2017.
METILFENIDATO	412	NÃO	Não avaliado.
OMALIZUMABE	231	NÃO	<u>Avaliado</u> para Asma alérgica grave. Decisão de não incorporação. Portaria nº 28 de 06/07/2016.
OXCARBAZEPINA	185	NÃO	Não avaliado.
PREGABALINA	270	NÃO	Não avaliado.
QUETIAPINA	257	SIM	
RANIBIZUMABE	279	NÃO	<u>Avaliado</u> para Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Decisão de não incorporação. Portaria nº 16, de 9 de abril de 2015. Avaliado para Edema macular diabético. Recomendação de não incorporação. Relatório out/2015.
RISPERIDONA	160	SIM	
RIVAROXABANA	736	NÃO	<u>Avaliado</u> para Prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) isquêmico em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Decisão de não incorporação. Portaria nº 11 de 04/02/2016.
ROSUVASTATINA	142	NÃO	Não avaliado.
SALMETEROL/ FLUTICASONA	110	NÃO	Não avaliado.
SERTRALINA, CLORIDRATO	141	NÃO	Não avaliado.
SITAGLIPTINA/ METFORMINA	113	NÃO	Não avaliado.
TERIPARATIDA	115	NÃO	Não avaliado.

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	USUÁRIOS	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
TIOTRÓPIO, BROMETO	2229	NÃO	Avaliado para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Decisão de não incorporação. Portaria nº 36 de 06/08/2013.
TOPIRAMATO	137	SIM	
TRAZODONA	155	NÃO	Não avaliado.
USTEQUINUMABE	118	NÃO	Avaliado para artrite Psoriásica ativa e para Psoríase moderada a grave. Decisão de não incorporação em ambos os casos. Portaria nº 6, de 24/01/2018 e Portaria nº 38 de 05/10/2012, respectivamente.
VENLAFAXINA	221	NÃO	Não avaliado.
VILDAGLIPTINA/ METFORMINA	330	NÃO	Não avaliado.

Fonte: elaboração própria com fundamento em dados do sistema de informação gerencial Sismedex® .

Ao analisar a tabela acima, verifica-se que 22 medicamentos, dentre os apresentados, ainda não foram avaliados pela Conitec. Cabe esclarecer que a avaliação de tecnologias, por essa comissão, dá-se por submissão de demandas, as quais podem ser realizadas por pessoa física ou jurídica, por ente público ou privado. No caso particular do medicamento Bevacizumabe para uso oftalmológico, embora ele conste como “não avaliado” pela Conitec, ele é mencionado como alternativa terapêutica quando da avaliação do medicamento Ranibizumabe para o tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Considerando que esse medicamento não possui registro para comercialização no Brasil para a indicação em questão, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 111/2016, que autoriza o uso excepcional do Avastin® (Bevacizumabe) no âmbito do SUS, no tratamento da DMRI, condicionando-o à publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e do protocolo de uso, o que não ocorreu até o momento.

Entre os 12 medicamentos avaliados pela Conitec, cinco foram incorporados ao SUS (Enoxaparina sódica para gestantes com trombofilia, Insulinas análogas de ação rápida – Lispro e Asparte para Diabetes Mellitus tipo 1, Levetiracetam para epilepsia e Memantina para Doença de Alzheimer). Cabe lembrar que, após a publicação da portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde, é necessário, ainda, pactuação na Comissão Intergestores Tripartite acerca da responsabilidade pelo financiamento do medicamento (federal, estadual ou municipal), bem como a publicação ou atualização do PCDT. Dessa forma, a incorporação de um novo medicamento no SUS não significa sua disponibilização imediata à população.

Os dados apresentados a seguir trazem uma análise dos medicamentos cujos valores financeiros referentes à distribuição foram mais impactantes para a Assistência Farmacêutica na SES/PR.

No ano de 2017, o valor total em medicamentos distribuídos para cumprimento de determinações judiciais foi de aproximadamente R\$ 195 milhões. Cerca de 75% desse montante ( R\$ 146 milhões) estão relacionados à distribuição de 43 itens (princípios

ativos), cujo custo financeiro foi superior a R\$ 1 milhão no ano, para cada um deles. Dos R\$ 146 milhões, R\$ 65 milhões estão relacionados a medicamentos oncológicos (18 itens) e R\$ 81 milhões a outras classes terapêuticas de medicamentos (25 itens). Os medicamentos oncológicos não serão detalhados no presente artigo, uma vez que a política nacional de oncologia, de responsabilidade de financiamento da União, é organizada e executada de forma distinta da política de Assistência Farmacêutica.

Os 25 itens restantes são apresentados no quadro 2. Para esses medicamentos, também foi considerado o somatório de todas as apresentações com o mesmo princípio ativo e foi verificada a padronização na Rename, avaliação pela Conitec e decisão de incorporação no SUS. Essas duas últimas análises foram realizadas para os medicamentos não padronizados na Rename.

**Quadro 2: Medicamentos distribuídos pela SES/PR em 2017, por determinação judicial, com valor financeiro acima de R\$ 1 milhão (exceto medicamentos oncológicos), padronização na Rename 2017, avaliação pela Conitec e decisão sobre incorporação no SUS.**

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	VALOR EM 2017	RENAME 2017	AValiaÇÃO CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
ADALIMUMABE	R\$ 6.627.446,64	SIM	
BELIMUMABE	R\$ 1.548.329,76	NÃO	Não avaliado.
BETAGALSIDASE	R\$ 7.043.336,50	NÃO	Não avaliado.
BEVACIZUMABE (uso oftalmológico)	R\$ 2.109.762,38	NÃO	Não avaliado.
CANAQUINUMABE	R\$ 3.057.844,50	NÃO	Avaliado para síndrome periódica associada à criopirina - CAPS. Decisão de não incorporação. Portaria nº49 09/10/2013.
CINACALCETE	R\$ 1.761.922,76	SIM	
ELTROMBOPAG OLAMINA	R\$ 2.062.494,00	NÃO	Não avaliado.
ETANERCEPTE	R\$ 2.470.143,92	SIM	
FINGOLIMODE	R\$ 4.265.798,88	SIM	
INFLIXIMABE	R\$ 3.272.076,56	SIM	
LARONIDASE	R\$ 1.569.030,24	NÃO	Avaliado para terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I. Decisão de incorporação. Portaria nº 37 de 04/09/2017.
MIGLUSTATE	R\$ 3.037.980,60	SIM	
NINTEDANIBE	R\$ 3.534.522,30	NÃO	Não avaliado.
OMALIZUMABE	R\$ 11.685.121,82	NÃO	Avaliado para Asma alérgica grave. Decisão de não incorporação. Portaria nº 28 de 06/07/2016.
PEGVISOMANTO	R\$ 2.118.118,20	NÃO	Avaliado para acromegalia. Decisão de não incorporação. Portaria nº 24 de 09/06/2015.
RANIBIZUMABE	R\$ 5.011.444,06	NÃO	Avaliado para Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Decisão de não incorporação. Portaria nº 16, de 9 de abril de 2015. Avaliado para Edema macular diabético. Recomendação de não incorporação. Relatório out/2015.
RIOCIGUATE	R\$ 1.149.959,16	NÃO	Não avaliado.
RUXOLITINIBE	R\$ 1.827.722,40	NÃO	Não avaliado.



MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)	VALOR EM 2017	RENAME 2017	AValiação CONITEC/ DECISÃO DE INCORPORAÇÃO/ SITUAÇÃO
SECUQUINUMABE	R\$ 1.272.973,19	NÃO	<u>Avaliado</u> para Espondilite Anquilosante e para Artrite psoriásica. Decisão de incorporação em ambos os casos. Portaria nº 65 de 17/01/2018 e Portaria nº 03 de 25/01/2018.
SOFOSBUVIR	R\$ 1.124.432,89	SIM	
TERIPARATIDA	R\$ 2.440.718,90	NÃO	Não avaliado.
TIOTRÓPIO, BROMETO	R\$ 3.216.038,45	NÃO	<u>Avaliado</u> para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Decisão de não incorporação. Portaria nº 36 de 06/08/2013.
USTEQUINUMABE	R\$ 6.820.686,14	NÃO	<u>Avaliado</u> para artrite Psoriásica ativa e para Psoríase moderada a grave. Decisão de não incorporação em ambos os casos. Portaria nº 6, de 24/01/2018 e Portaria nº 38 de 05/10/2012, respectivamente.
VALGANCICLOVIR	R\$ 1.076.650,20	NÃO	Não avaliado.
VEDOLIZUMABE	R\$ 1.125.642,28	NÃO	Não avaliado.

Fonte: elaboração própria com fundamento em dados extraídos do sistema de informação gerencial Sysmed® .

Dos 25 medicamentos com elevado impacto financeiro, seis constam da RENAME 2017 e estão padronizados no grupo 1A do CEAF, ou seja, são de responsabilidade de financiamento do Ministério da Saúde e de aquisição centralizada por esse ente (Adalimumabe, Cinacalcete, Etanercepte, Fingolimode, Infliximabe e Sofosbuvir). À exceção do medicamento Cinacalcete, cuja disponibilização só foi efetivada a partir de outubro de 2017, os demais medicamentos foram demandados judicialmente para atendimento de condições clínicas não previstas nos PCDT ou em casos em que os critérios dos protocolos (por exemplo, escalonamento de tratamento e estadiamento da doença) não foram contemplados no pedido administrativo formulado à SES/PR.

Dos 25 medicamentos, 11 não foram avaliados pela Conitec até o presente momento. Dentre os oito medicamentos avaliados, somente dois tiveram indicação de incorporação pelo SUS, quais sejam: Laronidase para terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose e Secuquinumabe para espondilite ancilosante e artrite psoriásica.

As relações de medicamentos apresentadas podem nortear a submissão de propostas de incorporação de medicamentos pela Conitec. No entanto, as exigências de envio de documentação (revisão sistemática ou parecer técnico científico da tecnologia; estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS e análise de impacto orçamentário) inviabilizam a submissão de propostas de avaliação pela SES/PR. Para tanto, seria necessário dispor de equipe técnica especializada com formação na área de avaliação de tecnologia em saúde ou estabelecer convênio com instituições de pesquisa, com ônus financeiro para a secretaria.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No presente artigo, foram apresentados a evolução da judicialização da assistência farmacêutica na SES/PR, entre os anos de 2013 e 2017, bem como um retrato desse fenômeno em janeiro de 2018. A partir do exposto, pode-se destacar algumas considerações.

A judicialização tem comprometido recursos orçamentários e financeiros significativos, que impactam na execução da política de Assistência Farmacêutica, uma vez que há concorrência pelos mesmos recursos.

A SES/PR tem cumprido determinações judiciais para fornecimento de medicamentos, cuja responsabilidade de financiamento é de outros entes (União e municípios). Isso demonstra que nas ações judiciais não há observância quanto às competências pré-definidas em pactuações pelos entes federativos, o que contribui para a desorganização do sistema de saúde.

É importante que estudos desta natureza sejam realizados com o intuito de subsidiar a identificação de vazios assistenciais que apontem para a necessidade de revisão das políticas públicas de acesso a medicamentos no país. A disseminação de informação de como se dá a execução dessas políticas, bem como a ação conjunta dos atores envolvidos na judicialização da saúde, são imprescindíveis para a sustentabilidade do SUS.

#### REFERÊNCIAS

1. Vieira FS, Zucchi P. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2008;24(2):91-100.
2. Brasil. Lei n. 8080 de 19 set 1990. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização, o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília*. 20 set 1990.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916 de 30 out 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília*. 10 nov 1998.
4. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(2):214-222.
5. Brasil. Lei n. 12.401 de 28 abr 2011. Altera a Lei n. 8.080 de 19 set 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília*. 29 abr 2011.

6. Brasil. Decreto n. 7.508, de 28 jun 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080 de 19 set 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa e dá outras providências. Diário Oficial da União. Poder Executivo. Brasília. 29 jun 2011.
7. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 – TCU – Plenário. [internet]; [acesso em 01 mar 2018]. Disponível em <http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>.
8. Pontarolli DR, Moretoni CB, Rossignoli P. A organização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Direito à Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: Conass; 2015. [internet]; [acesso em 01 mar 2018]. Disponível em [goo.gl/rhDjfa](http://goo.gl/rhDjfa).
9. Pontarolli DR, Paz e Silva GR, Strapasson GC. O enfrentamento das demandas judiciais por medicamentos na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Direito à Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: Conass; 2015. [internet]; [acesso em 01 mar 2018]. Disponível em [emgoo.gl/OevNAC](http://goo.gl/OevNAC).
10. Messeder AM, Osório de Castro CG, Luiza VL. Mandados Judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Rio de Janeiro. Cad de Saúde Pública. 2005;21(2):525-534.
11. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Carta de Porto Alegre. Relatório do seminário o SUS, o Judiciário e o Acesso a Medicamentos Excepcionais. Porto Alegre. 9-10 jul 2004. In Conass. Nota Técnica 13/2005. Brasília. jul 2005.
12. Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília. Consultoria Legislativa do Senado Federal. Textos para Discussão; 2008. p. 41.
13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Submissão de propostas. [internet]; [acesso em 01 mar 2018]. Disponível em <http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada. Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). RDC nº 111. 6 set 2016.



# Decisão Judicial com Prazo de Cumprimento Exíguo x Responsabilidade Administrativa do Gestor da Área da Saúde: Análise da Problemática Advinda da Judicialização

Franklin Moreira dos Santos\*



Artigo também disponível pelo QR Code ao lado ou *link* <https://goo.gl/nvbY2Z>

## RESUMO

A problemática enfrentada pelos gestores públicos da área da saúde para atendimento às decisões judiciais com prazos exíguos em face da obrigatoriedade de observar as normas legais para as compras públicas. Como dar celeridade às compras sem incorrer em violação às normas do Direito Administrativo e possibilitar o atendimento aos pacientes que foram ao Judiciário para garantia de seus interesses. A busca por soluções criativas, dentro da legalidade e segurança para a gestão, como forma de atendimento ao Judiciário e às normas que regem o serviço público.

**Palavras-chave:** Judicialização na Saúde. Licitação. Compra Emergencial.

---

\* Advogado. Superintendente de Assuntos Jurídicos da Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins (2016-2018). E-mail para contato: [juridico.ses.to@gmail.com](mailto:juridico.ses.to@gmail.com)

## 1. INTRODUÇÃO

O presente artigo analisa o uso da contratação pública emergencial, pela administração pública, para o cumprimento de decisão judicial.

O ativismo judicial que presenciamos atualmente leva o poder público a sofrer condenações no sentido de dar efetivação aos direitos fundamentais e sociais dos cidadãos. Em razão disso, muitas vezes, a administração é obrigada a celebrar contratos com terceiros para promover o devido cumprimento das obrigações impostas pelas decisões judiciais.

Além disso, algumas dessas condenações são impostas sob determinação de urgência ou cumprimento imediato, o que leva o gestor público a se socorrer da contratação emergencial prevista pelo art. 24, IV da Lei n. 8.666/1993, que é o meio contratual utilizado para os casos urgentes.

Art. 24. É dispensável a licitação:

[...]

IV - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos; (1)

Todavia, as contratações emergenciais, como forma de contratação direta, possuem requisitos legais próprios para aplicação, que nem sempre estão presentes nas condenações judiciais, o que pode gerar alguns problemas aos gestores da saúde.

Assim, a intenção deste estudo é analisar as situações e hipóteses em que a contratação emergencial poderá ser utilizada pela administração pública para dar cumprimento às determinações judiciais, bem como as situações e hipóteses em que é recomendável o uso da licitação.

Para tanto, é necessário abordar o uso da contratação pública para o cumprimento de decisões judiciais e verificar se restam atendidos os requisitos necessários para a contratação emergencial, sem expor o gestor público a sanções no campo penal, cível e administrativo.

## 2. A IMPERIOSA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO PÚBLICA PARA CUMPRIMENTO DE DECISÃO JUDICIAL

Atualmente, constata-se um evidente aumento de demandas judiciais para a concretização de direitos envolvendo o Sistema Único de Saúde (SUS) em face do Estado, que têm como motivo a democratização deste direito, a maior acessibilidade ao Judiciário e o maior conhecimento e acesso à informação pela população.

Diante de tal cenário, a administração pública tem sido constantemente instada pelo Poder Judiciário a dar cumprimento a decisões fundamentadas na necessidade de promoção à saúde, o que a obriga a promover contratações públicas para atender a esses comandos.

Não se pretende, com o presente estudo, enfrentar ou analisar a necessidade de utilizar o Poder Judiciário para positivação destes direitos, abordar o ativismo judicial que evidentemente se vive nos dias de hoje, ou mesmo o princípio da reserva do possível ou os limites da discricionariedade dos atos administrativos e o controle judicial das políticas públicas. O objetivo é analisar a utilização da contratação emergencial para dar cumprimento às determinações judiciais envolvendo a área da saúde pública.

Em razão da ampla cobertura aos direitos fundamentais do cidadão previstos na Constituição Federal (3), muitas destas condenações obrigam a administração a lidar com situações diversas, tais como o fornecimento de medicamentos não contemplados pelo SUS, a realização de procedimentos cirúrgicos, dentre outras situações que, em tese, não estariam previstas no planejamento inicial das secretarias de saúde do país.

De fato, muitas dessas medidas requerem a compra de medicamentos, insumos ou serviços que possibilitem à administração cumprir a condenação que lhe foi imposta pelo Judiciário.

Tais atos administrativos são concretizados por meio de contrato administrativo, já que a administração pública, por vezes, não dispõe de meios próprios para tanto, o que leva à contratação de terceiros (fornecedores) para realizá-las.

Ao mesmo tempo, em razão da situação clínica dos demandantes, as decisões judiciais determinam o cumprimento imediato ou em prazo muito exíguo de seus comandos, sob pena de multa pecuniária e responsabilização penal do gestor, justamente sob o fundamento da “urgência” que a medida requer. Por essa razão, muitos gestores públicos se socorrem à contratação emergencial para promover a compra de medicamentos, insumos e serviços necessários para o cumprimento da ordem judicial.

A contratação emergencial decorre, dentre outros requisitos, da urgência da situação fática que o demandante está vivendo, muitas vezes com risco de vida, permitindo que a contratação seja feita sem a realização de licitação. No entanto, a simples existência de uma decisão judicial determinando medidas administrativas para a concretização de direitos fundamentais não pode servir como causa única e suficiente para a utilização da contratação emergencial. Na verdade, por ser uma das hipóteses

de dispensa de licitação, a contratação emergencial só poderá ser utilizada nos casos taxativamente previstos em lei que, por sua vez, não contempla as decisões judiciais como uma de suas causas ensejadoras.

Em outras palavras, o cumprimento de decisão judicial não consta entre os requisitos legais necessários para a operacionalização da contratação emergencial. Conforme será demonstrado, a contratação emergencial, por ser uma das modalidades de dispensa de licitação, é uma opção do gestor, ou seja, ele poderia optar pela realização da licitação, se houvesse tempo necessário para a sua conclusão sem que houvesse descumprimento do comando judicial. Mesmo nos casos em que essa discricionariedade é mitigada pela presença da situação calamitosa ou de emergência, é necessária a efetiva presença de risco à pessoa, não bastando a mera decretação formal dessa realidade.

Logo, não basta a decisão judicial atestar a urgência da medida condicionada à contratação pública. É necessária a real existência de todos os requisitos legais necessários para a utilização da contratação emergencial. Ainda que haja legitimidade no controle judicial das políticas públicas, que se consagrou como uma necessidade do constitucionalismo moderno e de garantia de direitos fundamentais, essa prática não pode alijar o gestor público da discricionariedade que lhe é inerente, fazendo-o substituir pela decisão judicial.

Com isso, ao Judiciário é possível determinar a adoção de medidas administrativas necessárias para a efetivação de direitos fundamentais, sem que isso implique, por si só, invasão no mérito do ato administrativo. No entanto, determinar qual medida administrativa ou qual a forma de contratação deverá ser utilizada pela administração implica invasão indevida nessa seara.

A existência de determinação do Poder Judiciário, com prazo imediato ou exíguo de cumprimento, não pode, por si só, justificar a utilização da contratação emergencial para o seu atendimento. Dessa forma, se no caso concreto que originou a determinação judicial não estiverem presentes os requisitos necessários para a contratação emergencial, deve o gestor público escolher outro meio cabível de contratação direta ou realizar a licitação.

O Tribunal de Contas da União (TCU), em importante julgado do Pleno, discorre sobre o tema, mencionando que, independente da razão da emergência, a administração pública deve-se valer do comando do art. 24, IV da Lei 8.666/1993:

A situação prevista no art. 24, IV, da Lei n. 8.666/93 não distingue a emergência real, resultante do imprevisível, daquela resultante da inércia ou inércia administrativa, sendo cabível, em ambas as hipóteses, a contratação direta, desde que devidamente caracterizada a urgência de atendimento a situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares. (Acórdão n. 1138/2011-Plenário, TC-006.399/2008-2, Relator: Min. Ubiratan Aguiar, 04/05/2011). (4)



A utilização da contratação emergencial para tanto só será possível se houver necessidade de urgência no atendimento, existência de situação urgente ou calamitosa e existência de risco de ocorrência de sérios danos ao paciente/demandante. Com isso, veda-se ao gestor o pretexto da decisão judicial para evitar o uso da licitação. Não se pode negar que o contraditório inserido nessa última facilita o controle da medida administrativa e possibilita a formação de uma contratação de melhor conteúdo.

Na mesma esteira são as lições de Furtado:

É preciso que essa situação de urgência ou de emergência seja imprevisível. Seria absolutamente descabido que o administrador, sabendo que determinada situação iria ocorrer, e que sua ocorrência obrigaria a celebração do devido contrato, não adotasse as medidas necessárias à realização do procedimento licitatório. Jamais a inércia do administrador poderá justificar a adoção de contratos emergenciais, conforme já observamos. (5)

A contratação direta, portanto, não significa burla aos princípios administrativos. Em primeiro lugar, a lei exige que o contrato seja celebrado somente após procedimento simplificado de concorrência, para justificar a escolha do executante, de modo a garantir uma disputa entre potenciais fornecedores (art. 26, parágrafo único, II da Lei nº 8.666/93).

Portanto, não comete ato de improbidade administrativa, nem crime de dispensa indevida de licitação, o gestor que, em razão de algum problema administrativo, vê-se na premente necessidade de efetuar uma contratação direta para satisfazer o interesse público, evitando um mal maior, num juízo de proporcionalidade, que seria deixar um paciente desprovido do resultado da contratação.

### **3. CRIAÇÃO DE NÚCLEO ESPECÍFICO PARA ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS JUDICIAIS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PROCEDIMENTOS**

O atendimento às normas legais para compras públicas e o atendimento aos prazos para cumprimento das decisões judiciais acabam por criar, para o gestor da área da saúde, uma situação complicada do ponto de vista legal.

Cumprir um prazo judicial exíguo, muitas vezes, pode obrigar o gestor público a não observar as normas mais elementares da contratação pública.

Isso ocorre porque o gestor não quer sofrer as sanções judiciais a que está submetido. Mas, por outro lado, fica à mercê de responsabilização no âmbito dos Tribunais de Contas e até mesmo ante a Lei de Improbidade Administrativa (Lei 8.429/1992). (6)

A crescente judicialização das ações da saúde no país tem levado, ao seio da administração pública, essa importante questão, que precisa ser discutida de forma mais ampla por todos os atores envolvidos neste fenômeno.

No caso da Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins, em razão das inúmeras decisões judiciais para atendimento de pacientes que necessitam de medicamentos, exames ou cirurgias, quase sempre com prazos exíguos para cumprimento, foi criado, na estrutura da Superintendência de Assuntos Jurídicos, um Núcleo de Demandas Judiciais, com a atribuição de dar cumprimento às decisões judiciais que determinam a compra de determinado medicamento ou procedimento ao paciente.

Este Núcleo foi criado para ser um setor de compras, específico para atendimento às demandas judiciais recebidas pela Secretaria de Estado da Saúde, possibilitando aquisições de forma célere, obedecendo ao rito legal e que garanta ao gestor da saúde que não sofrerá sanções judiciais, pela demora ou não atendimento da decisão, nem sanções administrativas, no âmbito dos Tribunais de Contas.

As compras feitas por este Núcleo de Demandas Judiciais são realizadas de forma direta, na forma do art. 24, IV da Lei 8.666/1993, observando-se todas as exigências legais para tanto, como a elaboração de Termo de Referência, com a especificação do que se deseja adquirir, seu quantitativo e qual o fundamento da situação emergencial, bem como a decisão judicial.

É importante mencionar que as decisões judiciais são encaminhadas para cumprimento mesmo quando, eventualmente, discute-se judicialmente a pertinência da decisão.

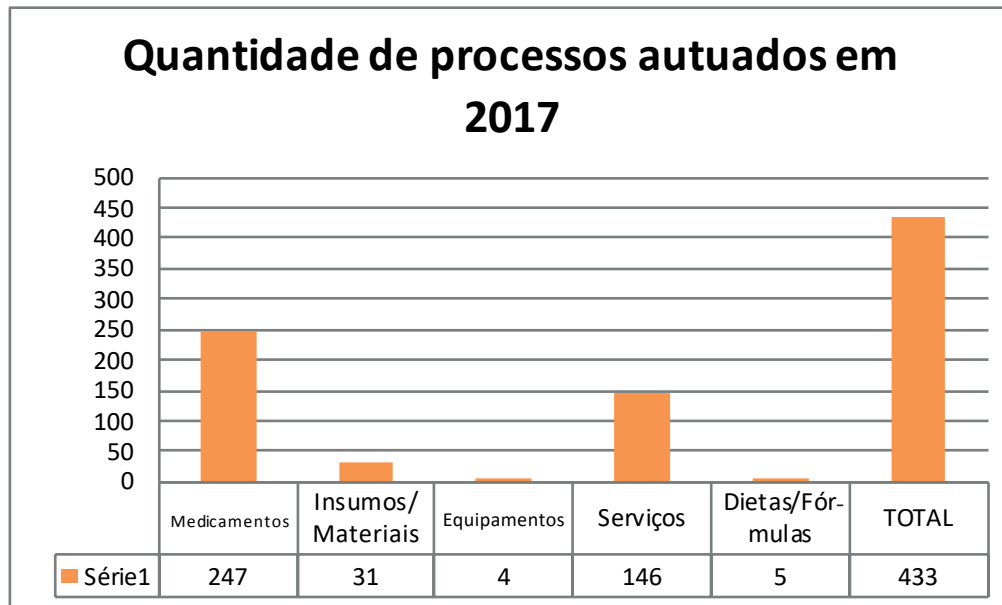
Como já dito anteriormente, existem decisões que determinam a compra de medicamentos não previstos nos protocolos clínicos previstos pelo SUS. Nestas situações, é evidente que a administração pública não dispõe daquele determinado medicamento, mas o prazo para o atendimento da demanda judicial é verdadeiramente exíguo e não resta outra alternativa, senão a compra direta do fármaco.

Nesta situação, o dilema do gestor público reside no fato de que a necessidade de cumprimento da decisão judicial, dentro do prazo estabelecido, não o desobriga a observar e seguir os ditames legais para a compra de um medicamento que não é de obrigação do Sistema de Saúde fornecer.

Como forma de atuação, o Núcleo conta com profissionais de diversas áreas, voltados para a análise da decisão judicial, para a elaboração dos termos de referência para as compras, outros profissionais responsáveis pela pesquisa de preços junto aos fornecedores e, por fim, os que ficam responsáveis pela efetiva contratação, recebimento e dispensação de medicamentos aos pacientes.

Da mesma forma, acontece nos casos de decisões judiciais que determinam a realização de exames ou cirurgias que não são ofertadas na rede pública de saúde.

No ano de sua implantação, o Núcleo de Demandas Judiciais foi responsável pelo atendimento de mais de 400 demandas judiciais que necessitavam de compra emergencial por parte da Secretaria de Estado da Saúde. O gráfico abaixo demonstra, quantitativamente, as demandas autuadas ao longo de 2017:

**Gráfico 1: Decisões judiciais atendidas, em 2017, por grupo de item solicitado.**

Fonte: elaboração do autor.

A obrigatoriedade da administração pública em seguir normas legais rígidas para contratação não serve, muitas vezes, como justificativa aceitável ao Poder Judiciário em eventual não atendimento ao prazo determinado na decisão judicial. Daí a necessidade de criação de meios mais ágeis para o atendimento a esta crescente demanda vinda do Poder Judiciário.

É importante que o gestor comprove que não houve prejuízo ao erário, e muito menos ao paciente destinatário da decisão judicial, no processo administrativo de compra, para que futuramente, na sua prestação de contas, não sofra as sanções a que poderia estar sujeito.

Deve comprovar, ainda, que não houve inércia em dar cumprimento à decisão judicial, sendo de grande relevância esta comprovação nos processos judiciais, para que o gestor possa se defender em eventual aplicação de multa pessoal ou mesmo de ação de improbidade administrativa ou até mesmo, em casos mais graves, de acusação de crime de desobediência (artigo 330, do Código Penal).

#### 4. CONCLUSÃO

O presente artigo procurou demonstrar que o cumprimento de ordem judicial não deve servir, por si só, de justificativa para a dispensa de licitação, sob o argumento de urgência, se não estiverem presentes os demais requisitos necessários para a configuração dessa modalidade de contratação direta.

Cabe à administração pública ponderar a utilização do meio contratual necessário para o atendimento do interesse público, mesmo nos casos decorrentes de decisão judicial. O Poder Judiciário não deve interferir nesses aspectos discricionários, o que não se confunde com determinações relativas à efetivação de direitos fundamentais.

Tal raciocínio não se aplica aos casos de determinação judicial expressa para a utilização da contratação emergencial, nos quais não haverá espaço para o gestor ponderar sobre a utilização de outro meio contratual e tampouco o uso da licitação, sob pena de incorrer no descumprimento de ordem judicial. Embora esse tipo de decisão implique invasão do mérito do ato administrativo, não restará outra opção, senão o cumprimento da determinação judicial e a interposição do recurso cabível, caso isso ainda seja possível.

Do mesmo modo, se estiverem presentes os requisitos do art. 24, IV da Lei n. 8.666/1993, não haverá óbice à utilização da contratação emergencial, ao contrário, ela será desejável, sob pena de se colocar em risco pacientes que procuraram a tutela jurisdicional para verem garantidos seus direitos, ainda que tal conceito possa ser judicialmente questionado pela administração pública, como nos casos de medicamentos e procedimentos não previstos nos protocolos clínicos do SUS.

Aliás, nesse caso, não haveria, em tese, sequer necessidade de intervenção judicial, já que a administração pública pode (deve) se socorrer de sua prerrogativa de autotutela para evitar lesão a bens jurídicos. Ao mesmo tempo, defende-se que a licitação pública, não obstante suas inúmeras dificuldades, contribui para a melhor formação do conteúdo da contratação pública e possibilita maior transparência e controle à atividade estatal. Com isso, tentam-se evitar subterfúgios para a fuga dos preceitos do direito administrativo, pois se defende que eles constituem instrumentos aptos para a defesa e o atendimento do interesse público.

A solução encontrada pela Secretaria de Estado da Saúde do Tocantins (SES-TO) para atendimento aos exíguos prazos determinados nestas demandas judiciais foi a criação de um setor exclusivo para o trâmite administrativo necessário à realização das compras públicas, sem que haja risco ao gestor ser responsabilizado, em momento futuro, quando da apresentação de suas contas aos Tribunais de Contas e garantindo que a demanda será atendida de forma mais segura e célere possível.

Deste modo, o equilíbrio entre o comando judicial e as obrigações administrativas do gestor deve ser levado em consideração pelos atores desta crescente judicialização da saúde pública, garantindo o atendimento ao paciente, o respeito ao erário e ao Poder Judiciário.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei n. 8.666 de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações). [internet]. [acesso mar 2018]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm).

2. Brasil. Constituição Federal de 1988. [internet]. [acesso mar 2018]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm).
3. Tribunal de Contas da União. Acórdão n. 1138/2011-Plenário, TC-006.399/2008-2. [acesso mar 2018]. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/etcu/ObterDocumento-Sisdoc?seAbrirDocNoBrowser=true&codArqCatalogado=1911895>.
4. Furtado LR. Curso de direito administrativo. Belo Horizonte: Fórum; 2012. p.357.
5. Brasil. Lei 8.429 de 2 de junho de 1992. [internet]. [acesso mar 2018]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8429.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8429.htm).



# Da Imprescindível Análise Fática nas Demandas de Saúde: Impropriedade da Utilização Irrestrita do Mandado de Segurança

Marcella Parpinelli Moliterno\*



Artigo também disponível pelo QR Code ao lado ou *link* <https://goo.gl/QJWPez>

## RESUMO

O estudo analisa o cabimento indistinto do mandado de segurança para requerer o fornecimento de medicamentos em face do Poder Público. Para tanto, faz-se uma abordagem crítica, em que se conclui pelo cabimento do *writ* exclusivamente para a hipótese de medicamentos estabelecidos e previstos de forma expressa nos atos normativos do SUS, ou seja, que passaram por um crivo técnico nos órgãos competentes, responsáveis pela elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, porquanto nas demais situações a dilação probatória é imprescindível, sob pena de violação aos princípios da universalidade e do contraditório, da segurança do paciente, além de subversão da organização administrativa e executiva do Sistema Único de Saúde.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde. Mandado de Segurança. Medicamento não Incorporado ao SUS.

---

\* Procuradora do Estado de Goiás. Chefe do Núcleo de Ações Ordinárias da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. E-mail para contato: marcella.moliterno@gmail.com

## 1. INTRODUÇÃO

A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à administração pública para que forneça gratuitamente medicamentos e os mais diversos tratamentos/procedimentos, é cada vez mais constante e, por isso, desperta a atenção de grande parte de doutrina.

No Brasil, a maioria das iniciativas de implementação judicial de direitos prestacionais diz respeito ao direito à saúde, em especial, ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos. Essa jurisprudência, conforme pontua Gouvêa (1), teve início na década de 90, em que foi-se tornando cada vez mais frequente a propositura de ações judiciais visando ao fornecimento de remédios necessários ao tratamento da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e de outras doenças, especialmente daquelas que representavam ameaça à vida.

Consolidou-se, assim, o reconhecimento da plena justiciabilidade do direito à saúde. Ocorre que este fenômeno suscita algumas questões complexas e delicadas, mormente quando o Poder Judiciário passa a considerar que essas causas tenham contornos de demanda de massa, envolvendo matérias repetitivas de cunho eminentemente jurídico, em claro descompasso com seu caráter fático e técnico.

Assim, em razão da proliferação de demandas judiciais na área da saúde, percebe-se que parte relevante dos orçamentos das entidades federativas passou a ser destinada ao cumprimento de decisões judiciais. Embora seja positiva, em alguns aspectos, a intervenção do Poder Judiciário para a concretização do direito fundamental à saúde, nota-se, por outro lado, a existência de decisões subjetivas e, por vezes, uniformes, como se o assunto envolvesse questão exclusivamente jurídica, as quais podem comprometer políticas públicas importantes, drenar recursos escassos e criar privilégios não universalizáveis sem o devido respaldo técnico e legal.

É justamente por isso que alguns autores, como Barroso (2), vislumbram uma judicialização excessiva do tema, em especial, no que diz respeito à política de distribuição de medicamentos. O temor está relacionado ao efeito reverso que essa postura, por parte do Judiciário, pode gerar, na medida em que o sistema já “começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos”. (2)

A constatação de que excessos vêm sendo praticados por parte da jurisprudência não deve, entretanto, obstaculizar a possibilidade de proteção judicial do direito à saúde. Por isso, para evitar que a garantia jurisdicional de tal direito acabe comprometendo a possibilidade de que ele seja efetivamente fruído pelos mais necessitados, é que se propõe a racionalização da atuação judiciária.



## 2. CONTORNOS JURÍDICOS DO DIREITO À SAÚDE E A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA SUA CONCRETIZAÇÃO

O constituinte de 1988 consagrou o direito à saúde como direito social e fundamental no art. 6º (Capítulo II, Título II) e, no título destinado à ordem social, trouxe uma série de dispositivos (art. 196 a 200) que estabelecem suas linhas mestras no âmbito nacional, definindo conceitos, princípios, fontes de custeio e estrutura do novo modelo de saúde.

O grande problema parece residir do fato de não ter a Constituição definido um campo de sindicalização da saúde de forma específica, estabelecendo que o direito à saúde será “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 a sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196). Aparentemente, não há pretensão jurídica dedutível, mas defender que incumbiria à Administração prover todos os reclamos referentes à saúde, em grau máximo, é irrealista.

Concretizando o texto constitucional, foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990), que estabelece a estrutura e o modelo operacional do Sistema Único de Saúde (SUS), fixando as suas atribuições. O art. 6º, I, d, inclui, de modo peremptório, no campo de atuação do SUS “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”, bem como a “formulação da política de medicamentos” (art. 6º, IV).

A Lei n. 8.080/90 faz-se acompanhar de uma minudente regulamentação, abrangendo diversos instrumentos normativos, que disciplinam o funcionamento do sistema de saúde brasileiro, constituindo, em seu conjunto, objeto de estudo do direito sanitário. Aprofunda-se, entretanto, na análise específica do regramento relativo à assistência farmacêutica, visando a atingir o escopo central do presente estudo. Vejamos.

A definição de critérios para a repartição de competências entre União, Estados e Municípios está delineada em inúmeros atos regulamentares, sendo o principal deles a Portaria n. 3.916/98 do Ministério da Saúde, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e pode ser considerada a matriz de toda a estrutura de fornecimento.

Nesse cenário, o Ministério da Saúde elabora Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que têm, por escopo, estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT também objetivam criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças e agravos no âmbito do SUS e, como regra, delimita a obrigação dos Estados e dos Municípios no que diz respeito à aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos (art. 3 c/c art. 8º da Portaria n. 1.554/2013).

Além disso, em razão da constante mutação das tecnologias e da conduta terapêutica, a legislação, conforme dispõe o art. 19-Q da Lei n. 12.401/2011, o Decreto n. 7.646/2011 e o art. 15 da Portaria n. 1.554/2013, prevê que a incorporação, a exclusão ou alteração de novos medicamentos pelo SUS, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC).

Sendo assim, pode-se dizer que a prerrogativa e a competência para traçar políticas públicas de atendimento à saúde da população é do Estado *latu sensu*, no que se insere a definição dos medicamentos a serem fornecidos gratuitamente. Por outro lado, o cidadão tem o direito de receber o tratamento necessário e adequado à sua moléstia, mas esse direito não é, e não pode ser, absoluto, sob pena de colocar em risco ou inviabilizar o acesso universal e igualitário da população ao serviço público de saúde.

É nesse cenário que se suscita a problemática relativa à intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à administração pública para que forneça gratuitamente medicamentos indistintamente. O temor está relacionado com os excessos que podem ser verificados em algumas decisões, em virtude de inconsistências e da falta de parâmetros seguros e razoáveis de orientação e controle de resultados, que deveriam ser utilizados pelo judiciário. Isso, porque uma jurisprudência casuística pode impedir que políticas coletivas, destinadas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas.

No caso do fornecimento de medicamento, é possível constatar que essas demandas envolvem duas hipóteses primordiais. A primeira diz respeito ao fármaco que tem previsão nas listas do SUS, mas não está disponível, o que caracteriza problema de gestão e patente violação ao direito do cidadão de recebê-lo. A segunda está relacionada à postulação de medicamentos não disponíveis no SUS, abrangendo a hipótese em que inexistente previsão legal para sua concessão, em razão da ausência de aprovação e reconhecimento pelo Poder Público e, ainda, o caso em que o fármaco está previsto nas listas oficiais, mas para patologia distinta da que acomete o paciente.

Na última situação, observa-se que as decisões quase sempre se baseiam tão somente nas prescrições médicas. No entanto, é de se perquirir se teriam estas, por si sós, o condão de garantir direitos, de incorporar tecnologias no SUS e de promover escolhas terapêuticas, ao arremesso de considerações técnico-sanitárias realizadas pelos órgãos competentes do sistema de saúde, conforme definido pela legislação.

### 3. MANDADO DE SEGURANÇA: REMÉDIO CONSTITUCIONAL PARA GARANTIA DE DIREITOS E A CRÍTICA ACERCA DA SUA UTILIZAÇÃO IRRESTRITA NAS AÇÕES EM QUE SE PLEITEIA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

O mandado de segurança é ação típica constitucional, com previsão no artigo 5º, incisos LXIX e LXX da CF e na Lei n. 12.016, de 07 de agosto de 2009, que o conceitua como instrumento para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, sempre que, ilegalmente ou com abuso de poder, qualquer pessoa física ou jurídica sofrer violação ou houver justo receio de sofrê-la por parte de autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça.

Portanto, o *writ* tem como ponto fundamental a tutela de direito líquido e certo que, na definição da doutrina majoritária, é aquele que pode ser demonstrado de plano, mediante prova pré-constituída, sem a necessidade de dilação probatória. Conforme leciona Meirelles (3), trata-se de “direito manifesto em sua essência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercido no momento da impetração”, que pressupõe a precisão e a comprovação dos fatos que ensejam o exercício do direito e, como consequência, não admite dilação probatória.

Nesse contexto, a exigência de direito líquido e certo configura requisito de admissibilidade específico do mandado de segurança. Em outras palavras, o impetrante deve instruir a inicial com prova dos fatos que fundamentam seu pedido e, ressalvada a hipótese em que determinado documento esteja na posse de autoridade ou repartição pública (art. 6º, §1º da Lei n. 12.016/09), verificando que os documentos não são suficientes para comprovar os fatos que embasam o direito alegado, deve o juiz indeferir a inicial, nos termos do art. 10 da Lei n. 12.016/09.

Em síntese, a liquidez e a certeza do direito, enquanto condições específicas da ação, não estão atreladas simplesmente à comprovação dos fatos narrados na inicial, mas também à desnecessidade de novas provas para que o juiz forme a sua convicção, na medida em que não se admite dilação probatória.

Na contramão da referida restrição à atividade probatória, deve-se considerar que, nos pedidos de medicamentos, é indispensável que esteja comprovada a eficácia, a segurança, a efetividade e o custo-efetividade da terapia requerida, nos termos da Lei n. 8.080/90 (artigos 19-Q, parágrafo único e 19-Q, §2º, inciso I), bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas no SUS (conforme exige o art. 19-Q, §2º, inciso II, do mesmo diploma).

Como demonstrado no capítulo precedente, em alguns casos, o fornecimento do medicamento é estabelecido e previsto de forma expressa nos atos normativos, consistindo em obrigação dos entes públicos. Nesta hipótese, o cidadão deve buscar o seu recebimento através dos fluxos de dispensação administrativa estabelecidos pelas secretarias municipais e estaduais de saúde – preenchidos os requisitos estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas –, o fármaco deve ser fornecido.

Trata-se de hipótese de medicamento padronizado, ou seja, já incorporado no SUS, caso em que o próprio Estado (*lato sensu*) já concluiu que o produto preenche os requisitos da Lei n. 8080/90.

Com o preenchimento dos PCDT, o fármaco somente não será fornecido administrativamente em caso de desabastecimento, hipótese em que não cabe qualquer discussão, pois a violação ao direito líquido e certo do cidadão está cabalmente demonstrada.

Há de se considerar, entretanto, que em sua grande maioria, as demandas judiciais envolvem medicamentos não padronizados, ou seja, que não foram aprovados e reconhecidos pelo Poder Público ou, ainda, que estão previstos nas listas oficiais, mas para patologia distinta da que acomete o paciente. Nesse caso, a discussão é fundamentalmente sobre questões de fato, tendo em vista que não foi realizada uma avaliação do medicamento pelos órgãos competentes quanto à sua eficácia, segurança e custo-efetividade para as diferentes fases da doença ou do agravo à saúde (Lei n. 12.401/2011).

Como pontuado por Schulze (4), as decisões judiciais na área da saúde demandam uma análise de fatores técnicos, geralmente externos à teoria jurídica, mostrando-se imprescindível a utilização de noções médica e farmacológica na análise do processo judicial. Por isso, é preciso ter presente que o mandado de segurança, a rigor, é inadequado para pleitear, indistintamente, o fornecimento de medicamentos.

A propósito, o que se defende é que, nas demandas que envolvam pedidos não contemplados pela rede pública, o laudo médico jungido aos autos pela contraparte não pode ser considerado como prova suprema e irrefutável. Até mesmo as conclusões realizadas por perito oficial nomeado pelo juízo e, presumidamente, imparcial, são levadas ao crivo da cognição do juiz, que pode, mediante sua livre convicção (art. 131 CPC), tecer juízo de valor em sentido contrário ao do experto, em vistas das demais provas existentes nos autos.

Em sendo assim, disponibilizar ao Estado/réu o arcabouço probatório mostra-se imprescindível, sob pena de acarretar flagrante cerceamento ao seu direito de defesa.

É de se asseverar, entretanto, que são incontáveis as ordens judiciais em que, da maneira simplória e superficial, são deferidos pedidos de fornecimento de medicamento, sem qualquer análise acerca do arcabouço normativo que envolve a matéria, pautada, tão somente, em um suposto direito constitucional absoluto à saúde.

Essa realidade cresce de forma descontrolada, e a jurisprudência reconhece a possibilidade de obtenção de fármacos importados e até mesmo experimentais, apenas com a mera apresentação de receituário médico e um breve relatório, que sequer justifica suas escolhas terapêuticas (MS nº 256370-33.2016.8.09.0000, Des. Relator Carlos Alberto França, 2ª Câmara Cível TJGO; MS nº 5067135.25.2017.8.09.0000, Des. Relator Carlos Alberto França, 2ª Câmara Cível TJGO; MS nº 5443530.82.2017.8.09.0000, Des. Relator Orloff Neves Rocha, 1ª Câmara Cível TJGO). A escolha solitária do referido

profissional é acolhida como se dotada de teor técnico incontestável e, assim sendo, não são admissíveis (ou nem sequer conhecidas) provas em sentido contrário à discricionária atuação do profissional médico com o seu paciente.

Em contrapartida, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) já firmou entendimento de que o direito à saúde não alcança a possibilidade de o paciente escolher o medicamento que mais se adeque ao seu tratamento. Segundo a Corte Superior, o cidadão deve utilizar o fármaco fornecido pela rede pública, não podendo exigir diverso por mera conveniência clínica, ressalvada a hipótese em que a medicação seja a única capaz de preservar sua saúde. Compete, portanto, ao paciente, o ônus de comprovar a imprescindibilidade do tratamento pretendido (STJ, RMS 28228/MG, Ministra Eliana Calmon; 2ª Turma, Data da Publicação: 17/06/2009).

Ou seja, deve restar demonstrado cabalmente no processo que as diretrizes terapêuticas definidas nos protocolos clínicos da doença que acomete o paciente são insuficientes – isso significa a comprovação de que ele seja refratário ou intolerante ao tratamento convencional devidamente disponibilizado pelo SUS – além da prova de que o tratamento postulado possui segurança biológica, eficácia terapêutica, efetividade e custo-efetividade.

A título ilustrativo, no julgamento do RMS 46.393/RO, de relatoria do Ministro Humberto Martins, julgado em 30/10/2014, a Corte Superior consignou na ementa do acórdão a inadequação da ação mandamental para obtenção de medicamento não previsto no Sistema Nacional de Medicamentos. Na oportunidade, foram citados precedentes, em que restou definida a imprescindibilidade da dilação probatória no que diz respeito à substituição de medicamentos devidamente fornecidos pelo SUS. *In verbis*:

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. DIREITO SANITÁRIO. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. PREVISÃO NA PORTARIA 1.554/2013. SUBSTITUIÇÃO DE TRATAMENTO. NECESSIDADE DE CONTRADITÓRIO E DE DILAÇÃO PROBATÓRIA. VIA MANDAMENTAL. INADEQUAÇÃO PRECEDENTES DO STJ. 1. Cuida-se de recurso ordinário interposto contra acórdão que denegou a segurança por consignar ser inadequada a via mandamental para postular o direito líquido e certo à obtenção de medicamento não previsto no sistema nacional de medicamentos, fixado pela Portaria n. 1.554/2013, do Ministro de Estado da Saúde. 2. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça tem precedentes no sentido de que o debate sobre a substituição de medicamentos demanda contraditório aos laudos juntados, com a produção de contraprovas, o que torna inadequada a via do mandado de segurança, por dilação probatória. Precedentes: AgRg no RMS 34.545/MG, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Turma, DJe 23.2.2012; e RMS 30746/MG, Rel. Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJe 6.12.2012. Recurso ordinário improvido.” (RMS 46.393/RO, 2ª Turma, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJe de 30.10.2014).

A partir da análise da jurisprudência do STJ, é possível constatar que a fundamentação é pautada na necessidade de ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, salvo comprovada ineficácia da política de saúde existente para o caso específico – o que demanda conhecimento técnico-científico – sendo necessária a submissão do laudo médico, como elemento de prova, ao contraditório (AgRg no RMS 34545/MG). Ressalta, ainda, que a alegação de que o medicamento requerido surte mais efeito é de grande complexidade e demanda a realização de perícia técnica, dilação probatória incompatível com o rito do mandado de segurança (RMS 28962).

Trocando em minúcias, a adoção da via mandamental não se mostra adequada quando implica restrição ao direito de as partes pleitearem prova não admissível na via estreita do *writ*. Na discussão acerca do fornecimento de medicamento não padronizado, é fundamental que seja oportunizada a impugnação das conclusões técnicas contidas nos documentos apresentados pelo autor – prescrição, laudo médico e exames.

Portanto, sempre que houver divergência a respeito do uso de medicamento não padronizado para o tratamento pretendido em juízo, o mandado de segurança deverá ser extinto por falta de liquidez e certeza do direito.

A ausência de comprovação do direito líquido e certo por meio da prova pré-constituída impede a escolha da via do mandado de segurança, mas não impedirá a parte de valer-se dos meios ordinários para buscar o seu direito, o bem da vida buscado em juízo, o que, pois, está em consonância com os princípios da inafastabilidade da jurisdição e do contraditório, encartados no art. 5º, XXXV e LV, da CF.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como se vê, os Poderes Legislativo e Executivo não são omissos no que se refere à regulamentação da matéria, embora ainda não consigam atender de forma razoável aos anseios sociais.

Isso não significa que o Poder Judiciário não poderá intervir nessa área, mas propugna-se que, quando for chamado a decidir questões que envolvam o fornecimento de medicamentos, considere as opções legítimas adotadas pelos referidos Poderes, sob pena de afetar a universalidade, consagrada no art. 196 da CF.

Neste contexto, não se pode negar que decisões judiciais proferidas sem lastro em um conjunto probatório contundente, nas situações em que não se questiona o desabastecimento de medicamentos padronizados, acabam por estimular a proliferação de ações, criando perigosos precedentes e a multiplicação de demandas, que colocam em risco a implementação e a manutenção de políticas públicas em todos os âmbitos da administração pública, além de, inadvertidamente, endossarem fraudes.

Admitir a prevalência de um laudo particular, sobre toda e qualquer orientação do SUS, representa um verdadeiro cenário e raciocínio perverso, subjungando por comple-

to o Poder Público à liberalidade do médico, independente de ficar comprovado ou não o acerto técnico de tal orientação.

Por essa razão, é que se desenvolveu a tese no sentido de que o mandado de segurança, a rigor, é inadequado para pleitear medicamento não padronizado, uma vez que o tema é de alta complexidade, além de envolver a análise de questões técnicas e fáticas em que se faz imprescindível dilação probatória ampla.

A Fazenda Pública tem o direito de requerer a produção de prova pericial ou de exigir uma reavaliação das condições específicas da saúde do autor da ação, quando está sendo requerido o fornecimento de medicamento que não faz parte dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

É de se asseverar que, toda vez que se determina o fornecimento de medicamento não inscrito nas listagens oficiais, ou seja, que não passaram por um crivo técnico prévio do Poder Público acerca da sua eficácia e segurança, em sede de mandado de segurança, em que não admitida a dilação probatória, o Estado assume o ônus de deslocar vultosas verbas para o atendimento de pretensões individuais, sem que se possa garantir se, de fato, a parte necessita e tem direito ao tratamento pretendido, se o mesmo é seguro, bem como se inexistente qualquer alternativa terapêutica de financiamento público.

Portanto, a melhor interpretação restringe o cabimento do mandado de segurança para postular medicamento já incorporado no SUS, que não esteja sendo fornecido pelo ente público. Nesta hipótese, o próprio Estado já concluiu que o produto preenche os requisitos da Lei n. 8080/90. Nas palavras de Moraes (4), a limitação do uso dessa via estreita visa justamente à proteção da dignidade humana, à saúde e à vida do paciente, sujeito mais vulnerável da relação posta em juízo, que não ficará ao arbítrio de prescrições médicas e de anseios das indústrias farmacêuticas.

## REFERÊNCIAS

1. Gouveia MM. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. Rev de Direito da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro. Binenbojm G. Coordenador. Direitos fundamentais. Rio de Janeiro. 2003;xii:119-165.
2. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. p.4. [internet]; [Acesso em 19 abr 2018]. Disponível em <http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>.
3. Meirelles HL. Mandado de segurança, ação popular, ação civil pública, mandado de injunção, habeas corpus. 19 ed. atual. Wlad A. São Paulo: Malheiros; 1998. p. 34-35.

4. Schulze CJ. Direito à saúde: novas perspectivas. In Santos L, Terrazas F. Organizadores. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora; 2014. p. 179.
5. Moraes JL. Mandado de segurança como instrumento de ação de saúde: uma abordagem crítica. In O Estado e a proteção à saúde. Brasília: Ed. Coutinho; 2016.



# O Estado do Rio Grande do Sul e os Impactos da Judicialização da Saúde na Gestão Pública

Bruno Naundorf<sup>1</sup>  
Patrícia de Carli<sup>2</sup>  
Bárbara Goulart<sup>3</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/RiUfRt>

## RESUMO

Tendo por tema os impactos da judicialização da saúde na gestão pública, o presente artigo traz dados do estado do Rio Grande do Sul, apresentando reflexões sobre o fenômeno das demandas judiciais em saúde a partir desta experiência. Nessa perspectiva, são debatidas questões como a construção histórica do fenômeno da judicialização da saúde no Estado do Rio Grande do Sul, os impactos da judicialização de massa na gestão pública e a atuação do Estado do Rio Grande do Sul na busca pela redução da judicialização da saúde. Este estudo é composto por levantamento bibliográfico, análise documental e estudo de caso, todos analisados utilizando abordagem hipotético-dedutiva. Evidencia-se, ao final, que a judicialização da saúde impacta de forma significativa na gestão pública, na medida em que interfere diretamente nas rotinas administrativas de gestão de recursos humanos e financeiros da Secretaria da Saúde.

**Palavras-chave:** Gestão Pública. Judicialização da Saúde. Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

---

<sup>1</sup> CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/8886575008384691>. Coordenador da Assessoria Jurídica da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (2004 a 2011 e 2015 até 2018). Especialista em Direito de Estado pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul e em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul. Bacharel em Direito. E-mail para contato: [bnaundorf@gmail.com](mailto:bnaundorf@gmail.com)

<sup>2</sup> CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/6589091187700313>. Assessora Jurídica da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (2018). Mestre em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul. Especialista em Direito do Trabalho, Previdenciário e Processo do Trabalho pela Universidade de Santa Cruz do Sul. Especialista em Direito Processual Civil pela Universidade de Santa Cruz do Sul. Especialista em Gestão Pública pela Universidade Federal de Santa Maria. Bacharel em Direito. E-mail para contato: [patydecarli@hotmail.com](mailto:patydecarli@hotmail.com)

<sup>3</sup> CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/1447301799959291>. Professora Associada do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. E-mail para contato: [bngoulart@gmail.com](mailto:bngoulart@gmail.com)

## 1. NOTAS INTRODUTÓRIAS

Tendo por tema os impactos da judicialização da saúde na gestão pública, o presente artigo repousa seu objeto de análise sobre a atuação do Estado do Rio Grande do Sul no que se refere à busca pela redução e otimização das demandas judiciais de saúde.

Este estudo é composto por levantamento bibliográfico, análise documental e estudo de caso, todos analisados utilizando abordagem hipotético-dedutiva.

Ressalta-se que a presente pesquisa, na medida em que realiza a análise de dados concretos e estuda a fundamentação teórica que circunda o problema pelo prisma doutrinário, consiste em uma ferramenta relevante para o monitoramento e avaliação das ações que vêm sendo desenvolvidas, fases essas fundamentais no ciclo de existência de toda política pública.

Nessa perspectiva, inicialmente será realizada uma contextualização histórica acerca de como o fenômeno se desenvolveu e ganhou grandes proporções em âmbito estadual. Em um segundo momento, demonstraremos os impactos da judicialização da saúde na gestão pública, considerando que a saúde consiste em uma área de atuação permeada pela complexidade, que perpassa pela multidisciplinaridade, intersectorialidade e interoperabilidade, razão pela qual exige, para a execução de suas atribuições, planejamento, logística e gestão. Por fim, apresentaremos dados da atuação recente do Estado do Rio Grande do Sul no sentido de fortalecer a política pública da saúde, com a correspondente redução e otimização da judicialização.

## 2. A CONSTRUÇÃO HISTÓRICA DO FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Segundo Leal (1), a judicialização consiste no resultado de um processo histórico, típico do constitucionalismo democrático, que tem por base, notadamente, múltiplos fatores, tais como a centralidade da Constituição e sua força normativa, associada a aspectos como o caráter principiológico, a supremacia e a dimensão objetiva dos direitos fundamentais. Como sua principal característica, observa-se a transferência de decisões estratégicas sobre temas fundamentais ao Poder Judiciário. Esses temas são tradicionalmente reservados à esfera política e deliberativa, fazendo com que o direito seja, cada vez mais, um direito judicial, construído, no caso concreto, pelos magistrados.

Em âmbito brasileiro, o Estado do Rio Grande do Sul foi o pioneiro na Judicialização da Saúde de massa. Conforme observam Duarte *et al.* (2), este fenômeno revelou que, embora justificado no direito constitucional à saúde, a lógica presente nos tribunais passou a reforçar um fator bastante presente na história da saúde pública brasileira: a dicotomia entre saúde coletiva e saúde individual, consorciada com um imaginário social que concebe o Sistema Único de Saúde como responsável apenas pela organiza-

ção de ações de recuperação da saúde do indivíduo, sem compreender a amplitude e relevância das políticas de cunho coletivo, de proteção e prevenção.

Neste ponto, merece destaque o fato de que a Constituição Federal optou por um modelo de atenção universal e coletivo. Assim, a despeito de a saúde pública acolher e disponibilizar tratamentos e instrumentos terapêuticos de forma individualizada, tendo por norte uma atuação que respeita a individualidade, as vivências, escolhas e ciclo de vida de cada usuário, a base de organização e planejamento da política pública de saúde parte de um viés de saúde coletiva, privilegiando a promoção e proteção da saúde, essência do movimento da reforma sanitária e da própria Constituição.

Em solo gaúcho, a judicialização de massa teve seu primórdio no ano de 1998, tendo evoluído paulatinamente. A partir de 2003, houve um salto significativo no ingresso de novas ações judiciais, aumentando de maneira expressiva nos anos seguintes, tendo seu ápice nos anos de 2013 e 2014.

Atualmente, o Estado do Rio Grande do Sul ainda possui elevado índice de demandas judiciais de saúde. Conforme levantamento realizado em fins de 2017, extraído do Sistema Eletrônico AME (Administração de Medicamentos do Estado), o volume de atendimentos mensais é expressivo, tendo mais de 290.000 (duzentos e noventa mil) pacientes em atendimento administrativo e os cadastrados em atendimento atual, por ordem judicial, já chegam a 68.404 (sessenta e oito mil, quatrocentos e quatro).

Neste aspecto, importante trazer à baila que, em toda a história do Sistema AME, que registra todas as entregas de medicamentos deferidas por ordens judiciais, já houve o cadastro de mais de 140 mil pacientes, estando praticamente a metade ainda recebendo as medicações deferidas, trazendo um ônus bastante elevado para este Ente, que não é o responsável pela inclusão de novas medicações no SUS, conforme do artigo 19-Q da Lei n. 8080/90, incluído pela Lei n. 12.401/2011, que criou a CONITEC.

Tamanho demanda causa esforços extras em diversas frentes de trabalho da Secretaria Estadual de Saúde, pois, além de gerar sérios problemas orçamentários, exige uma estrutura de recursos humanos e administrativos diferenciada para fazer frente a tantas demandas. Afinal, apenas no atendimento da demanda judicial, são mais de 138.000 (cento e trinta e oito mil) tratamentos, o que torna muito complexo e dispendioso o atendimento regular a todos os pacientes.

Neste contexto, importante destacar que, diferentemente da maioria dos Estados da Federação, o Rio Grande do Sul conta com o sistema Municipalizado de entrega e solicitação de medicações, estando, portanto, o sistema de solicitação e de entrega presente em todos os Municípios do Estado, o que gera um atendimento diferenciado, na medida em que o usuário se vincula ao profissional farmacêutico do território a quem pode recorrer em caso de dúvidas, alterações ou interrupções de tratamento, bem como possui o conforto de receber os fármacos nas proximidades de sua residência. Igualmente, a gestão deste modelo demanda controle efetivo, capacitações e treinamentos constantes e uma boa gestão logística no que se refere ao transporte, ao armazenamento, à manutenção de embalagens e ao acondicionamento dos fármacos e insumos.

Dessa breve contextualização, depreende-se que o fenômeno da judicialização desenvolveu-se no Estado do Rio Grande do Sul, tendo por característica o excessivo número de demandas e um atendimento que privilegia o direito individual frente ao direito coletivo. Esse formato possui uma face perversa, pois faz com que seja destinado um alto valor para um número reduzido de pacientes, o que torna dificultoso o atendimento eficaz daqueles pacientes aptos a obterem os medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como impede a possibilidade de ampliação dos tratamentos previstos, uma vez que os recursos destinados à saúde são finitos e únicos, razão pela qual se faz imperioso avaliar quais são os impactos da judicialização da saúde na gestão pública.

### 3. IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA GESTÃO PÚBLICA

Conforme já observado por diversos autores (3-5), o ciclo pelo qual perpassa a judicialização da saúde tem, como fundamento, uma concepção individualizada e curativa do direito à saúde, e como ferramenta inicial, uma prescrição médica, seguida, via de regra, de uma negativa de prestação por parte do gestor. Esta negativa poderá ser por inefetividade da gestão, quando um serviço está previsto nos protocolos ou na contratualidade, mas, por algum motivo, não é alcançado, ou não o é no prazo adequado, bem como por ausência de previsão legal.

Importante referir que a administração pública necessita observar o princípio da legalidade, sendo que a previsão legal deveria ser considerada condição de possibilidade para se imputar uma conduta ao ente público, de modo que a gestão trabalha de acordo com normativas e protocolos técnicos construídos com apoio na evidência científica, buscando garantir racionalidade na aplicação dos recursos, bem como a segurança de eficácia dos tratamentos disponibilizados.

Ademais, a construção do direito à saúde no âmbito da gestão pública perpassa por uma construção social que observa a análise de dados epidemiológicos, determinantes e condicionantes da saúde da população, controle social e pactuações regionais, estaduais e nacionais, sendo que a judicialização excessiva acaba por desorganizar o Sistema, vulnerando as políticas públicas existentes, redirecionando recursos e dificultando a execução de políticas públicas planejadas no âmbito da gestão.

Nesse sentido, analisando os dados da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, é possível observar como é gerada essa desorganização do planejamento da gestão. Fazendo um recorte da judicialização, e observados os dados da Assistência Farmacêutica, verifica-se que, dos tratamentos deferidos em face do ente estadual, apenas 28% da demanda têm o Estado como responsável pelo fornecimento, em razão do componente estar sob a sua responsabilidade (8% Especial e 20% do Componente Especializado).

Ainda, neste aspecto, deve ser ressaltado que muitos casos sequer seriam de responsabilidade do Estado, pois no volume de tratamentos relativos a medicamentos

do componente especializado (antigo excepcionais) e do Especial, há muitos pacientes que não se enquadram na política pública (protocolos clínicos) definida pela União ou Estado, possuindo, por exemplo, CID (Código Internacional de Doenças) diverso.

Os tratamentos deferidos contra o Estado do Rio Grande do Sul envolvem um percentual de 13% de medicamentos básicos, de responsabilidade dos Municípios e para os quais há contrapartida de repasse de valores pela União e pelos Estados; um pequeno quantitativo de medicamentos estratégicos (0,69%), de competência exclusiva da União; e o grande volume (58%) é de medicamentos fora de quaisquer listas de fornecimento no âmbito do SUS, sendo de competência da União a integração destes ao sistema de saúde, após percorridos os fluxos de rotina legais, em especial os previstos na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde com a criação da Conitec.

O Estado do Rio Grande do Sul, como é de conhecimento público, enfrenta uma das maiores crises financeiras de sua história e tem tido uma elevação constante de valores gastos com a demanda judicial de saúde, como pode ser observado na tabela 1.

**Tabela 1. Valores absolutos com demanda judicial de saúde entre os anos de 2011 e 2016 no Estado do Rio Grande do Sul.**

Ano	Valor investido (R\$)
2011	120.961.557,35
2012	156.038.088,33
2013	237.152.408,90
2014	264.963.447,58
2015	320.636.865,24
2016	275.807.868,21

Fonte: Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

Destaca-se que estes valores são os efetivamente gastos exclusivamente com pacientes judiciais, mas o Estado também efetua outros gastos extras, quando, por exemplo, a solicitação de paciente é efetivada incluindo-o no Sistema, ainda que mediante “furo de fila”, como, por exemplo, no caso de paciente que solicita procedimento cirúrgico.

Atualmente, o Estado do Rio Grande do Sul é obrigado a entregar 5.315 (cinco mil trezentos e quinze) apresentações farmacêuticas (Denominação Comum Brasileira, marcas comerciais, manipulados e importados, além de dietas, leites e suplementos com descritivos genéricos e marcas comerciais). A grande quantidade de apresentações e marcas distintas inviabiliza que o Estado consiga promover a entrega de toda a demanda cadastrada no seu sistema de administração de medicamentos.

Outro grande impacto enfrentado pela Secretaria da Saúde é o sequestro de valores, que além de onerar fortemente a situação econômica do Estado, na medida em que os valores de compra são, em geral, muito superiores aos valores pagos nas

compras públicas (muitas vezes o triplo do valor), traz uma desorganização do sistema de compras para os atendimentos administrativos e das demandas judiciais.

Conforme se depreende na tabela 2, os valores são bastante expressivos.

**Tabela 2. Valores absolutos sequestrados com demanda judicial de saúde entre os anos de 2011 e 2016 no Estado do Rio Grande do Sul.**

Ano	Valores sequestrados
2011	R\$ 67.601.245,74
2012	R\$ 78.278.260,87
2013	R\$ 91.476.273,64
2014	R\$ 113.505.277,87
2015	R\$ 148.394.746,55
2016	R\$ 176.404.865,20

Fonte: Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

A partir do ano de 2015, houve uma redução significativa de novas ações judiciais contra o Estado do Rio Grande do Sul. No ano de 2016, a judicialização correspondeu a 15% do orçamento da saúde, uma cifra de R\$ 275.807.868,21. Foi alcançada uma redução nos gastos da judicialização de pacientes individuais de R\$ 324.898.973,03 para R\$ 210.381.484,65.

Conforme observam Ferraz e Wang (6), o alto índice de judicialização em demandas de saúde conduziu, recentemente, à percepção, por parte dos Sistemas da Saúde e da Justiça, de que o indiscriminado deferimento de tudo o que se postula em nome do direito fundamental à saúde gera o enfraquecimento do SUS, na medida em que abre duas portas distintas: uma para o usuário que observa o fluxo do sistema, e outra para aquela parcela da população que, acreditando jamais necessitar acessar o sistema, ingressa em Juízo quando esgotadas as possibilidades do seu plano de saúde ou do seu capital privado, postulando medicamentos ou tratamentos fornecidos pelo SUS, mas sem pretender observar os fluxos deste Sistema ou, alternativamente, postulando prestações em saúde não contempladas nas atribuições administrativas dos entes públicos ou sem estudos e evidências científicas da sua efetividade. Importante mencionar que existe também o desconhecimento dos fluxos de ingresso no Sistema, que precisa ser superado para fortalecimento da política pública.

Ainda, segundo Gebran Neto (7), diante destas novas reflexões, compreende-se atualmente que a chamada judicialização da saúde somente trará efeitos positivos se auxiliar na ordenação do sistema e na imposição de obrigações de cumprimento daquilo que está prometido no âmbito constitucional e nas políticas públicas previstas na legislação infraconstitucional. Ou seja, atuando na tutela coletiva das políticas públicas já existentes e na busca de avanços. A distribuição desordenada de benefícios, além de atingir a um número muito pequeno de beneficiários, vulnera as políticas existentes em favor da coletividade. Outrossim, conforme descrito na revisão sistemática publicada em 2016 (8), os estudos sobre judicialização da saúde no Brasil, especialmente em relação à demanda por medicamentos, ainda são escassos e controversos, de forma

que é relevante que dados nacionais sejam analisados e publicados. Além disso, estudos menores, com mais aprofundamento e detalhamento, de cada região, também são relevantes para cotejamento.

#### 4. A ATUAÇÃO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL NA BUSCA PELA REDUÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A preocupação com a judicialização da saúde e seus reflexos para a gestão pública é motivo de reflexão, estudo e análise constante da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, tanto internamente, quanto externamente, em debates e ações específicas de enfrentamento da Judicialização.

Exemplo dessas ações externas é o Grupo de Trabalho formado em 2005 com a AJURIS (Associação dos Juizes do Rio Grande do Sul), membros do Ministério Público e das entidades médicas buscando soluções, sendo resultado deste trabalho, por exemplo, Projeto Substitutivo de Regulamentação da Assistência Farmacêutica na Lei 8.080, de 1990.

Ainda, o surgimento do Comitê de Saúde no Rio Grande do Sul, do qual a Secretaria de Estado da Saúde participa desde a criação, é considerado um fórum de discussão muito salutar e importante para a questão da judicialização da saúde no Rio Grande do Sul, uma vez que propicia a informação e o aprofundamento das questões relativas ao Sistema de Saúde e as demandas judiciais da saúde, além de permitir que os vários atores envolvidos no processo possam colaborar entre si, propondo ações de melhorias para as políticas de saúde. A interatividade entre todos os órgãos integrantes da relação em que se estabelece a judicialização é indispensável para a construção de ações que atendam ao bem comum, considerando a possibilidade e realidade de cada um dos órgãos envolvidos nessa cadeia.

O objetivo imediato destas ações é reduzir, de forma expressiva, os números de ações que pleiteiam insumos ou serviços de saúde, pois o atendimento ao paciente no seu direito à saúde deve-se dar de forma menos gravosa aos entes públicos, tão carentes de recursos e com constante ampliação de demandas institucionais.

Ademais, a Secretaria da Saúde tem buscado, constantemente, a integração com o Poder Judiciário e, nesse sentido, com a importante colaboração da Procuradoria-Geral do Estado, retomou assunto pensado e estudado desde 2009, resultando na assinatura de Convênio com o Poder Judiciário Estadual, firmado em 2015, no qual ficou acordado para que todas as intimações sejam enviadas de forma eletrônica, dando celeridade e melhorando o fluxo e a organização do cumprimento das determinações judiciais.

Além disso, a Secretaria da Saúde tem solicitado e incentivado todos os seus Departamentos e, principalmente, as suas Coordenadorias Regionais para que, em conjunto com os demais atores presentes no Comitê de Saúde (Defensoria Pública, PGE, Municípios, Poder Judiciário etc...) levem ao conhecimento do maior número de envolvi-

dos com as ações e serviços de saúde quais são os fluxos, a tramitação administrativa e a operacionalização do funcionamento do SUS, buscando informar, esclarecer e propiciar um melhor atendimento dos usuários, evitando, pois, o ajuizamento de demandas desnecessárias e buscando a formação de uma rede de cooperação.

Importa relatar, também, que o Estado do Rio Grande do Sul tem um Sistema informatizado para controle de todo o fluxo de atendimento na área de medicamentos, permitindo o acompanhamento de todo o atendimento dos pacientes cadastrados, inclusive os judiciais: o Sistema de Administração de Medicamentos (AME). A este sistema, foi dado acesso aos membros do Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria, entre outros atores, fazendo com que seja possível, por exemplo, verificar, em tempo real, se o paciente retirou a medicação, se ela está disponível em estoque para retirada ou mesmo se há compra em andamento, entre outras funcionalidades, conforme aventado por Lisboa e Souza. (4)

Outrossim, no ano de 2016, houve um aumento do investimento financeiro na aquisição de tratamento para pacientes que recebem medicamentos administrativamente (10% a mais do que em 2015), visando a ampliar a oferta de tratamentos dentro das listas de competência, conforme preconiza a legislação específica. (4)

A implementação de boas práticas de organização e gestão da demanda também foi utilizada. Em 2016, houve uma reorganização administrativa com higienizações do Sistema, excluindo pacientes que não mais fazem uso de medicamentos deferidos judicialmente, bem como a incorporação de novos medicamentos no âmbito do SUS, resultando em uma redução aproximada de 10% no número de pacientes judiciais em atendimento. Em janeiro de 2016, estavam cadastrados como “pacientes judiciais” no Sistema AME 67.026 (sessenta e sete mil e vinte e seis) pessoas, já em janeiro de 2017, esse número era de 61.096 (sessenta e um mil e noventa e seis).

Diante destas novas reflexões, compreende-se que a judicialização da saúde somente contribuirá com o fortalecimento do Sistema Único de Saúde se atuar na ordenação das políticas e programas de saúde existentes e devidamente pactuados nas instâncias de gestão. Ou seja, atuando na tutela coletiva e na busca de avanços para essa coletividade. A distribuição desordenada de benefícios, além de atingir a um número muito pequeno de beneficiários, vulnera as políticas existentes em favor da coletividade. (7)

Importante destacar que, no âmbito do Poder Judiciário, há um grande debate junto às Cortes Superiores sobre o alcance e limites do SUS, tendo o Supremo Tribunal Federal (STF) decidido julgar, com repercussão geral, os Recursos Extraordinários 566.471 e 657.718, nos quais se discute o fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis em lista do SUS e, também, o de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

De outro lado, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em decisão de maio de 2017 (RESP 1102457), determinou a suspensão nacional dos processos que discutem o fornecimento, pelo poder público, de medicamentos não incluídos em lista do SUS, defi-



nindo que será submetida à apreciação a “Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”.

Quando concluídos os julgamentos supracitados, as decisões do STJ e do STF delimitarão a obrigatoriedade do poder público fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, caso em que teremos a definição e o fortalecimento do sistema, que deve pregar pela universalidade e equidade, as quais são afastadas pelo fenômeno da judicialização.

Se a lógica da judicialização, hoje vigente, for modificada, os recursos destinados ao cumprimento de ordens judiciais para pacientes que não estejam enquadrados nas políticas oficiais de saúde poderão ser reinvestidos no próprio SUS, ampliando a oferta de serviços à população, com respeito às normas e regulamento do Sistema, atendendo a todos sem qualquer distinção.

Neste contexto, considerando os altos índices de judicialização da saúde e a ausência de uma definição plena sobre o fenômeno, o Estado do Rio Grande do Sul realizou, nos anos de 2016 e 2017, um crescente número de ações pautadas no diálogo interinstitucional e no planejamento e desenvolvimento de ações de ordem técnico-administrativa. Tais ações demonstraram, no curto prazo, resultados exitosos no que concerne redução e otimização das demandas judiciais de saúde. Da análise dos dados concretos, faz-se perceptível a relevância da utilização de ações inovadoras por parte do Sistema da Saúde e da Justiça, no sentido de redução destas demandas, bem como a face perversa da judicialização, quando se compara o valor empregado no cumprimento de ações judiciais e o correspondente número de pacientes atendidos.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização da saúde impacta de forma significativa a gestão pública, na medida em que interfere diretamente nas rotinas administrativas de gestão de recursos humanos e financeiros da secretaria da saúde.

Ademais, a judicialização excessiva impõe que os entes federativos cumpram com o fornecimento de tratamentos fora das suas listas de competência e da legalidade a que se vincula a administração pública, desprezando as diretrizes, organização e princípios que orientam o SUS e vulnerando a sua existência.

Ainda, é possível constatar que tal fenômeno promove uma inversão na lógica da boa gestão financeira, na medida em que as compras isoladas de medicamentos e insumos e os bloqueios de valores que atendem a demandas individuais custam, expressivamente, mais caro do que as aquisições pela via da licitação, o que significa, em linhas gerais, que se investe mais dinheiro público para promover um atendimento de menos pessoas. Em épocas de crise financeira, como a que se vivencia no Estado do Rio Grande do Sul, o resultado prático que advém da judicialização de massa é a diminuição da possibilidade de investimento do executivo estadual em serviços e medicamentos que garantam maior acesso da população, sob o aspecto do direito coletivo.

Diante disso, o Estado do Rio Grande do Sul tem trabalhado de forma conjunta com diversos atores dos Sistemas da Saúde e da Justiça, visando a alcançar uma maior resolutividade nos atendimentos administrativos. As referidas ações são pautadas no diálogo interinstitucional e no planejamento e desenvolvimento de medidas de ordem técnico-administrativa e vêm demonstrando, no curto prazo, resultados exitosos no que concerne à redução e otimização das demandas judiciais de saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Leal MC. A jurisdição constitucional entre judicialização e ativismo judicial. In Leal MC, da Costa MM. Organizadores. Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos. Tomo 13. Santa Cruz do Sul: Edunisc; 2013. p. 221.
2. Duarte LS, et al. Regionalização da saúde no Brasil: uma perspectiva de análise. p. 473. [internet]; [acesso em 10 jan 2018]. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-12902015000200472](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902015000200472).
3. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro. 2009;5(8): 1839-1849. [internet]; [acesso em 29 jan 2018]. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>.
4. Lisboa ES, Souza LE. Por que as pessoas recorrem ao judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. Ciênc. saúde coletiva. Rio de Janeiro. 2017;22(6):1857-1864. [internet]; [acesso em 29 jan 2018]. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232017226.33922016>.
5. Conselho Nacional de Justiça. Comitê Executivo do Fórum Nacional do Judiciário para Saúde. Ação de Planejamento e de Gestão Sistêmicos com Foco na Saúde. p. 170. [internet]; [acesso em 11 jan 2018]. Disponível em [http://www.famurs.com.br/arq\\_upload/20150817160106\\_Cartilha%20%20impress%C3%A3o%20FAMURS\\_PGS\\_SA%C3%9ADE\\_14.08.15.pdf](http://www.famurs.com.br/arq_upload/20150817160106_Cartilha%20%20impress%C3%A3o%20FAMURS_PGS_SA%C3%9ADE_14.08.15.pdf).
6. Ferraz OL, Wang DW. Judicialização da saúde tem criado SUS de duas portas. [internet]; [acesso em 30 jan 2018]. Disponível em <http://www.conjur.com.br/2014-jun-22/judicializacao-saude-criado-sus-duas-portas>.
7. Gebran Neto JP. Direito à saúde: direito constitucional à saúde e suas molduras jurídicas e fáticas. p. 28. [internet]; [acesso em 14 jan 2018]. Disponível em <http://www.conass.org.br/consensus/wp-content/uploads/2015/04/Artigo-direito-a-saude.pdf>.
8. Catanheide ID, Lisboa ES, de Souza LE. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Physis. Rio de Janeiro. 2016;(26)4:1335-1356. [internet]; [acesso em 29 jan 2018]. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312016000400014>.

# As Condições da Ação nas Demandas Judiciais Envolvendo o Direito à Saúde

Rafael Augusto Baptista Juliano\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/922USy>

## RESUMO

O presente artigo tem, como escopo, abordar o tema da judicialização do direito constitucional à saúde, sob o prisma do direito processual pátrio, analisando-se, em especial, as condições da ação, abordando a legitimidade ativa e passiva, bem como o interesse de agir e a pertinência temática.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde. Condições da Ação. Judicialização.

---

\* CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4917153533002214>. Procurador do Estado de Minas Gerais. Mestre em Direito pela Universidade de Ribeirão Preto. E-mail: [rafael.juliano@advocaciageral.mg.gov.br](mailto:rafael.juliano@advocaciageral.mg.gov.br)

## 1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde tem sido utilizado como fundamento em milhares de ações judiciais que tramitam perante os Tribunais brasileiros. São pedidos de fornecimento de medicamentos, realização de cirurgias ou mesmo obtenção de vagas em estabelecimentos hospitalares.

As demandas judiciais envolvendo as questões de direito à saúde têm dividido cada vez mais espaço com a atuação dos agentes públicos no campo do fornecimento de serviços e produtos de saúde à população.

Muitas dessas ações são propostas sem existir sequer a tentativa de resolução da questão no âmbito administrativo, de maneira que a administração pública somente tem conhecimento da demanda por saúde quando da intimação para cumprir uma decisão liminar ou de concessão de tutela de urgência.

Tal quadro, além de criar um imenso número de ações a serem dirimidas pelo Poder Judiciário, também causa prejuízos ao próprio sistema de saúde, pois esforços são realocados para cumprir as decisões judiciais de maneira diversa do planejado dentro do Sistema Único de Saúde, podendo desfalcar áreas de atuação importantes.

O presente artigo trata das condições da ação nas lides em que se discute o direito da população à saúde previsto na Constituição Federal.

## 2. A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Segundo dados atuais do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por meio do Fórum do Judiciário para a Saúde, o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (TJMG) possuía, até junho de 2014, um total de 66.751 ações envolvendo assistência à saúde (1). Conforme os dados, o TJMG encontrava-se como o vice-campeão nacional em quantidade de processos envolvendo o assunto, só perdendo para o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS).

Portanto, verifica-se que a quantidade de ações para tutelar assistência à saúde é realmente grande, causando grandes custos para o ente federativo. As despesas são altas, não apenas no que diz respeito aos medicamentos ou serviços de saúde objetos das ações, mas também com relação a perícias, horas de trabalho de servidores e magistrados, honorários de advogados, ou mesmo eventuais multas pelo cumprimento intempestivo da obrigação. Estima-se que o Estado de Minas Gerais gastou em média R\$ 9.500,00 por processo judicial, a título de honorários sucumbenciais, perícias e multas (2). Todo esse dispêndio de energias poderia ser canalizado para efetivação do direito à saúde dos usuários do sistema, facilitando a efetivação do direito amparado na Constituição Federal.

O fenômeno da judicialização, aparentemente, não decorre de capricho dos demandantes, com mero intuito de litigar gratuitamente contra o Estado. Nada disso.

Muitas das demandas são legítimas e buscam, realmente, a obtenção de produtos e serviços de saúde que não foram disponibilizados a tempo e modo pelo Poder Público.

O crescimento da judicialização também tem se justificado em razão da indefinição a respeito de eventuais limites da integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS):

A indefinição sobre os reais contornos do dever do Estado no que se refere ao oferecimento integral de serviços e produtos de saúde contribui para o incremento da judicialização da saúde, fenômeno por meio do qual o cidadão vai ao Poder Judiciário para garantir direitos constitucionalmente garantidos de acesso universal e integral ao direito à saúde. (3)

Entretanto, ainda que com as melhores das intenções, a concessão irrestrita de liminares ou outras medidas de urgência em ações envolvendo o direito à saúde pode levar o SUS a distorções, com a verdadeira fragmentação das políticas públicas em benefício de alguns indivíduos:

Numa breve análise, pode-se inferir que a via judicial tem propiciado o exercício dos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade na assistência à saúde. Porém, quando se analisa de forma mais ampla, percebe-se uma lógica adversa: se, por um lado, as decisões judiciais visam a garantir o atendimento ao direito e às necessidades do cidadão, por outro, remetem ao gestor a responsabilidade de decisões administrativas que muitas vezes contradizem os princípios constitucionais da equidade e acesso à assistência à saúde de qualidade. (4)

Um dos fundamentos utilizados pelo Poder Público para se defender das demandas envolvendo serviços e produtos de saúde, é o princípio da reserva do possível, através do qual a efetividade dos direitos sociais a prestações estaria sujeita à reserva das capacidades financeiras do Estado, dependendo da real disponibilidade de recursos financeiros por parte do ente público, disponibilidade localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, previstas, especialmente, no orçamento público.

É certo que os recursos disponíveis para atendimento das demandas são limitados. Entretanto, o princípio da reserva do possível não pode ser utilizado como meio de desculpa para descumprimento do direito à saúde:

É preciso ponderar, no entanto, que o princípio da reserva do possível não se reveste do caráter absoluto que alguns juristas pretendem atribuir-lhe, à consideração principal de que, sendo a saúde um direito que se relaciona com a garantia da vida e da dignidade humana, pertence ao Judiciário, no âmbito do controle do devido processo legal, de cunho substantivo, impedir que seja violado por meio de qualquer processo, por mais razoável que seja, e que fique à mercê dos poderes Legislativo e Executivo. Caso contrário, a reserva do possível significaria: a) total desvinculação jurídica do legislador quanto à dinamização dos direitos

sociais constitucionalmente consagrados; b) a “tendência para o zero” da eficácia jurídica das normas constitucionais consagradoras dos direitos sociais; c) a gradualidade com dimensão lógica e necessária da concretização dos direitos sociais, tendo sobretudo em conta os limites financeiros; d) a insindicabilidade jurisdicional das opções legislativas quanto à densificação legislativa das normas constitucionais reconhecedoras de direitos sociais. (5)

Afinal, é muito comum o Poder Público sustentar que não há como investir em saúde, e ao mesmo tempo destinar verbas para publicidade institucional, por exemplo. A alegação de “reserva do possível” não pode ser tratada como salvo conduto para desrespeito de direitos constitucionais dos cidadãos.

O direito à saúde, portanto, não pode ser inviabilizado com simples alegação do princípio da reserva do possível, cabendo ao administrador público os esforços de cumprir a universalidade e integralidade do Sistema Único de Saúde, estando o Poder Judiciário à disposição do prejudicado para que o seu direito seja efetivado.

### 3. A INFASTABILIDADE DO PODER JUDICIÁRIO

A Constituição Federal de 1988 consagra, em seu art. 5.º, inciso XXXV, o princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário, através do qual “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

O direito ao acesso ao Judiciário deve ser compreendido como a garantia de demandar e defender-se adequadamente em juízo, de modo a obter um provimento jurisdicional saudável. (6)

O princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário deve ser visto, ainda, como garantia voltada a impedir o legislador infraconstitucional de criar vedações ao acesso à justiça:

Este direito abstrato encontra-se previsto em nossa Constituição Federal, no seu art. 5.º, inciso XXXV, pois a lei não poderá excluir da apreciação do Poder Judiciário qualquer lesão ou ameaça de lesão a direito.

Apesar da inadequada redação, visto que a ação independe da efetiva lesão ou ameaça de lesão ao direito subjetivo material, o texto constitucional possui grande mérito de vedar qualquer limitação infraconstitucional ao acesso à justiça, consagrando, genericamente, a ação. (7)

Embora o acesso ao Poder Judiciário deva ser amplo, sem exclusão de apreciação de lesão ou ameaça a direito, o exercício do direito de ação submete-se às regras processuais. Assim, para obtenção da tutela jurisdicional, o autor deve sujeitar-se às condições para instauração regular do processo judicial.

### 3.1. CONDIÇÕES DA AÇÃO

O modelo brasileiro, inspirado na doutrina de Liebman, reconhece que, simultaneamente ao direito constitucional de acesso ao judiciário para obtenção de provimentos jurisdicionais, também convivem condicionantes ao direito processual de ação.

Embora todos tenham acesso à justiça, como direito previsto constitucionalmente, há justificativa para a existência de condições para o exercício do direito processual de ação perante o Poder Judiciário:

malgrado todos tenham acesso à Justiça (direito de demanda, direito de ação em nível constitucional), a movimentação da máquina judiciária tem um custo (despesas para o Estado, energia das pessoas envolvidas, custo financeiro das partes e advogados), e é razoável que a lei condicione o poder de provocar o exercício da função jurisdicional a alguns requisitos. (8)

São as condições da ação reconhecidas no art. 17 do Código de Processo Civil de 2015: interesse processual e legitimidade das partes. No Código de Processo Civil de 1973, a possibilidade jurídica do pedido também constituía uma das condições da ação, o que era criticado por aqueles que entendiam que estava abrangida pelo mérito da ação.

### 3.2 LEGITIMIDADE

#### 3.2.1 LEGITIMIDADE ATIVA

A condição consistente na legitimidade ativa, a princípio, não causa maiores problemas nas demandas da saúde, já que a parte titular do direito à saúde geralmente corresponde à parte autora do pedido, seguindo a regra de que o titular do direito material é o legitimado para pleiteá-lo em juízo. Assim, o próprio paciente é o legitimado ativo para a propositura das ações que tenham como objeto a concretização do direito universal à saúde.

Por óbvio, se a parte for incapaz, deverá ser representada ou assistida, conforme previsão do art. 71 do Código de Processo Civil.

Maior complexidade, entretanto, advém da legitimidade extraordinária, também muito comum em matéria de direito à saúde. A utilização de ações civis públicas para a obtenção de tratamentos tem sido frequente pelo Ministério Público, fazendo cumprir seu papel constitucional previsto no art. 129, III, da Carta Maior, para defesa em juízo de direitos coletivos e sociais relevantes.

Ocorre que, em algumas vezes, o Ministério Público tem ajuizado ações civis públicas visando à defesa de interesse de um paciente só, o que parece ser equivocada-

do. A ação civil pública, como instrumento processual coletivo, tem como pressuposto a defesa de direitos difusos, coletivos, ou mesmo direitos individuais coletivamente considerados (individuais homogêneos). Ou seja, até mesmo os direitos individuais podem ser objeto de ações coletivas, mas apenas se considerados coletivamente, não de maneira individual.

A ação coletiva (no caso, ação civil pública) possui sistemática de coisa julgada diversa do processo civil individual (e.g. coisa julgada *secundum eventum litis* (9), transporte *in utilibus* (10), etc.), assim como aspectos recursais (e.g. ausência de efeito suspensivo da apelação). Tais particularidades processuais tornam a ação coletiva incompatível com a defesa de interesse individual de uma pessoa só.

Isto não quer dizer que o Ministério Público não possa defender tais direitos. Mas a adequação processual é necessária: se a defesa for coletiva, utiliza-se ação civil pública; se individual, os demais instrumentos processuais: ações ordinárias, cominatórias, execuções, mandado de segurança, etc.

A atuação do Ministério Público na esfera cível, como parte, há muito tempo é exercida sem a utilização de ação civil pública e não há nada de estranho nisso. Na defesa de direito individual, é pacífico o ajuizamento, pelo *parquet*, de ações de alimentos, ações de curatela, execuções de alimentos, inventário, reconhecimento de paternidade, dentre outros, sem que todas essas ações se tornem “ações civis públicas”.

Assim entende Gomes Junior:

Contudo, pertinente acrescentar que o Estatuto do Idoso (Lei nº 10.741/03) passou a autorizar a atuação do Ministério Público como substituto processual do idoso nos termos do art. 74, inciso I e III deste referido texto legal, ainda que para a defesa individual. Mas, com a devida vênia, tal regra não autoriza a utilização da Ação Civil Pública – instrumento de defesa de direito coletivo, mas sim outras espécies de demanda (ação ordinária, ação cominatória, ação de imposição de obrigação de fazer, etc.), sob pena de ausência de interesse processual, agora, pela inadequação da via eleita.” (11)

Sobre a questão, o Supremo Tribunal Federal (STF) recentemente apreciou o tema no Recurso Extraordinário nº 605.533/MG, tendo como relator o Ministro Marco Aurélio, fixando a seguinte tese: “O Ministério Público é parte legítima para ajuizamento de ação civil pública que vise ao fornecimento de remédios a portadores de certa doença”.

Quando se tratar dos demais legitimados coletivos, ainda devem ser observados outros requisitos, como estar a associação legalmente constituída há pelo menos um ano (12) e pertinência temática. Entendemos que a pertinência temática está ligada ao interesse de agir, e não à legitimidade, razão pela qual trataremos deste ponto em tópico distinto.



### 3.2.2 LEGITIMIDADE PASSIVA

A legitimidade passiva das ações em demandas envolvendo o direito constitucional à saúde recai sobre os componentes do Sistema Único de Saúde: União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

O SUS possui divisões de competências e atribuições nas execuções das medidas de saúde, como se verifica dos artigos 15 a 19 da Lei 8.080/90. No que tange ao fornecimento de medicamentos, assim está dividida a responsabilidade de cada um dos entes:

O fornecimento dos medicamentos básicos à população é de responsabilidade dos Municípios. Por básico, entendem-se aqueles medicamentos necessários ao atendimento de ações e procedimentos da Assistência Primária à Saúde (ações ligadas ao controle e tratamento de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Doenças Mentais, Alimentação e Nutrição, Combate ao Tabagismo, etc.).

Os medicamentos estratégicos, por sua vez, são os utilizados no tratamento de doenças endêmicas, com alto impacto econômico e cujo controle e tratamento apresentem protocolos estabelecidos. Medicamentos usados no tratamento da AIDS, DSTs, Hanseníase e Endemias Focais são alguns exemplos. A aquisição destes compete ao Ministério da Saúde e o fornecimento à população cabe aos Estados.

Por fim, os medicamentos excepcionais são aqueles de alto valor unitário, dispensados para o tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência, que geralmente atingem um número limitado de pacientes. Neste grupo se encontram medicamentos destinados ao tratamento de Doença de Gaucher, Doença de Parkinson, Alzheimer, Hepatite B e C, entre outros. Cabe à União o financiamento de sua aquisição.” (13)

Entretanto, ainda que na esfera administrativa não se discuta a divisão de atribuições entre os integrantes do Sistema Único de Saúde, no âmbito judicial a questão é frequentemente decidida de forma diversa.

O Poder Judiciário tem, equivocadamente, entendido no sentido de que há solidariedade entre os entes, ainda que o tratamento necessário se enquadre no âmbito de atribuições de uma das pessoas jurídicas de direito público.

Tal entendimento restou firmado no STF em sede de recurso extraordinário com repercussão geral, que restou assim ementado:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (14)

No âmbito do Superior Tribunal de Justiça, a jurisprudência daquela corte já é pacificada no sentido de que há solidariedade nesses casos. Cite-se, por exemplo:

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. POLO PASSIVO. COMPOSIÇÃO ISOLADA OU CONJUNTA. POSSIBILIDADE. JURISPRUDÊNCIA REAFIRMADA NO STF.

1. O Estado – as três esferas de Governo – tem o dever de assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, os direitos à dignidade humana, à vida e à saúde, conforme inteligência dos arts. 1º, 5º, caput, 6º, 196 e 198, I, da Constituição da República.

2. Trata-se de obrigação solidária decorrente da própria Constituição Federal, razão pela qual a divisão de atribuições feita pela Lei n. 8.080/1990, que constituiu o Sistema Único de Saúde – SUS –, não afasta a responsabilidade do ora demandado de fornecer medicamentos e/ou tratamentos médicos a quem deles necessite.

3. O fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, sendo sua a responsabilidade em atender àqueles que, como o ora agravado, não possuem condições financeiras de adquirir o tratamento adequado por meios próprios.

4. Não se pode admitir, consoante reiterada jurisprudência desta Casa de Justiça, que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde.

5. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (RE 855.178/PE, Relator Min. LUIZ FUX, Julgamento: 05/03/2015, Repercussão Geral - mérito, DJe 16/03/2015).

6. No caso, o Tribunal de origem, soberano na análise das circunstâncias fáticas da causa, evidenciou a necessidade da medicação prescrita, conforme prova pericial juntada aos autos. A inversão do julgado demandaria o reexame de prova, inviável em sede de recurso especial, nos termos da Súmula 7 do STJ. (15)

Apesar de os Tribunais Superiores partilharem entendimento no sentido de que há solidariedade entre os entes que compõem o SUS, o entendimento do Superior Tribunal de Justiça a respeito da possibilidade de chamamento da União ao processo é contraditório. Isto porque, apesar de entender que há solidariedade entre os entes, a Corte firmou entendimento, em sede de recurso especial repetitivo (16), no sentido de não permitir tal medida, considerando-a protelatória, sob fundamento de que atrasaria a resolução do feito.

### 3.3. INTERESSE DE AGIR

A condição da ação consistente no interesse processual (interesse de agir) compõe-se de dois aspectos que se traduzem no binômio necessidade-utilidade. Ou seja, o provimento jurisdicional buscado pelo autor lide deve ser útil e necessário.

O interesse de agir também pode ser observado sob o prisma do binômio necessidade-adequação, devendo a tutela judicial desejada ser adequada ao direito a ser pleiteado.

Se, portanto, desnecessária (ou mesmo inadequada) a tutela jurisdicional para a obtenção do direito, não há necessidade ou utilidade, inexistindo assim interesse processual da parte.

Uma questão polêmica a respeito do interesse de agir é a necessidade de existência de prévio requerimento administrativo (ou extrajudicial) como condição para o ingresso em juízo. Afinal, há interesse de agir se o bem da vida desejado pode ser obtido diretamente na esfera extrajudicial, sem intervenção do Poder Judiciário? Entendemos que a resposta seja não.

Não há dúvidas de que o art. 5.º, XXXV, da Constituição Federal, veda que seja afastada do Poder Judiciário a apreciação de lesão ou ameaça a direito. Assim, como regra, não se pode exigir o exaurimento de contencioso administrativo para o exercício de ação perante o Poder Judiciário. Como regra, porque o §1.º do art. 207 da CF/88 expressamente condiciona o exaurimento das instâncias da justiça desportiva para a admissão de ações no Poder Judiciário.

Entretanto, isto não quer dizer que os litigantes, em geral, estejam desobrigados de demonstrarem a presença das condições processuais da ação, especialmente o interesse de agir, que no caso comprova-se com a existência de prévio requerimento administrativo. Aliás, esse é o entendimento da doutrina:

Não viola a CF (art. 5.º, XXXV) a existência do dever de demonstração de prévio requerimento ou simples comunicação à esfera administrativa, como condição para a caracterização de necessidade do provimento jurisdicional. Não se pode confundir requerimento prévio à administração com exaurimento da via administrativa, sendo que apenas este último, se exigido, viola o art. 5.º, XXV da CF/88. (6)

Se, por um lado, o exaurimento da via administrativa, salvo no caso da justiça desportiva, não pode ser mais exigido para o exercício do direito de ação, isso não significa o puro e simples desaparecimento da necessidade de se formular prévio requerimento junto à Administração Pública, na medida que a pretensão administrativa precisa ser apreciada e negada para que se configure a lide, ou seja, o conflito caracterizado pela pretensão resistida. Do contrário, não haverá interesse de agir. (17)

De fato, sem o requerimento administrativo prévio, não há que se falar, consequentemente, em recusa ou demora da administração em atender ao pedido formulado. Inexiste a pretensão resistida, o próprio interesse de agir. Diante dessa situação, consoante a legislação processual civil brasileira, a ação deveria ser extinta sem resolução do mérito em virtude da ausência de uma das condições da ação, ou ainda, em observância ao princípio da economia processual, poderia ser oportunizada emenda à inicial para que se comprove o requerimento administrativo ou justificar a não realização:

não se quer dizer que sempre haverá interesse de agir, em razão do direito fundamental de acesso ao Judiciário. É possível que essa condição da ação não se apresente em certas postulações, feitas sem a prévia provocação extrajudicial do adversário. Caberá ao demandante expor a razão pela qual não pôde esperar a decisão administrativa, demonstrando a utilidade e a necessidade da intervenção judicial. (18)

Deve ser indagado: realmente são necessárias todas as ações judiciais pleiteando produtos ou serviços de saúde existentes atualmente? Por exemplo, se um paciente pleiteia um fármaco em juízo, sem ao menos verificar a possibilidade de fornecimento pelo Poder Público, através do Sistema Único de Saúde, pode-se estar diante de ausência de interesse de agir. A negativa de fornecimento de medicamento ou solução ao problema de saúde pelo Sistema Único de Saúde não pode ser presumida, sob pena de distorção de todo o sistema.

Entretanto, o judiciário não tem acolhido a tese da ausência de interesse de agir quando não há requerimento administrativo. Nesse sentido:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL. MEDICAMENTO CONSTANTE DA LISTA DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL. AUSÊNCIA DE REQUERIMENTO ADMINISTRATIVO. INTERESSE DE AGIR.

1. *In casu*, o Estado do Paraná defende a falta de interesse de agir, argumentando que a demandante busca na via judicial o fornecimento de medicamento que é dispensado administrativamente, tendo em vista estar este contemplado pela lista de medicamentos excepcionais (Portaria GMMS2577/06).

2. A mera inclusão de determinado fármaco na mencionada listagem não assegura sua concreta e real disponibilidade nos postos de atendimento, de modo que o interesse de agir se mantém íntegro diante dessa circunstância.

3. Embora a jurisprudência venha reconhecendo a perda de objeto por falta de interesse de agir nas hipóteses em que o medicamento é fornecido após o ajuizamento, no caso dos autos não há informação de que o medicamento tenha sido dispensado administrativamente à autora, de forma que remanesce o seu interesse em obter o provimento jurisdicional pleiteado.

4. Agravo Regimental não provido. (19)

O judiciário, nas ações que envolvem o direito à saúde – inclusive no que tange ao fornecimento de medicamentos ou realização de cirurgias –, acaba por relativizar a necessidade de comprovação do interesse de agir ao considerar dispensável, embora recomendável, o prévio requerimento administrativo. Tal ocorre em virtude do alegado prejuízo irreparável que a demora em fornecer o medicamento poderia causar ao postulante, bem como pelo fato do direito à saúde compreender garantia constitucional e infraconstitucional.

### 3.3.1 PERTINÊNCIA TEMÁTICA

Como mencionado anteriormente, entendemos que a pertinência temática está mais relacionada ao interesse de agir do que à legitimidade, porém mantendo forte ligação com esta última.

O requisito da pertinência temática guarda grande similitude com o instituto da representação adequada no direito estadunidense, previsto no Regulamento 23 (*Rule 23*), que trata das *class actions* naquele país. A representação adequada é um requisito para admissão (*certification*) da ação na forma coletiva nos Estados Unidos da América, de maneira que o autor deve demonstrar representar adequadamente os interesses do grupo em juízo, tendo em vista que estará em jogo, no litígio judicial, direito material cujos titulares estarão formalmente ausentes.

A representação adequada decorre da garantia constitucional do devido processo legal, sendo que o “o objetivo, em última análise, é assegurar, tanto quanto possível, que o resultado obtido com a tutela coletiva não seja diverso daquele que seria obtido se os membros estivessem defendendo pessoalmente seus interesses”. (20)

Na legislação pátria, a pertinência temática foi contemplada tanto na Lei da Ação Civil Pública, quanto no Código de Defesa do Consumidor. Diz o art. 5º, da Lei 7.347/85:

Art. 5º Têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar:

I - o Ministério Público;

II - a Defensoria Pública;

III - a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios;

IV - a autarquia, empresa pública, fundação ou sociedade de economia mista;

V - a associação que, concomitantemente:

a) esteja constituída há pelo menos 1 (um) ano nos termos da lei civil;

b) inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao patrimônio público e social, ao meio ambiente, ao consumidor, à ordem econômica, à livre concorrência, aos direitos de grupos raciais, étnicos ou religiosos ou ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico.

O art. 82 da Lei 8.078/90, da mesma forma, limita a “legitimidade” das associações aos seus fins institucionais:

Art. 82. Para os fins do art. 81, parágrafo único, são legitimados concorrentemente:

I - o Ministério Público,

II - a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal;

III - as entidades e órgãos da Administração Pública, direta ou indireta, ainda que sem personalidade jurídica, especificamente destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos por este código;

IV - as associações legalmente constituídas há pelo menos um ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por este código, dispensada a autorização assemblear.

§ 1º O requisito da pré-constituição pode ser dispensado pelo juiz, nas ações previstas nos arts. 91 e seguintes, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

Colocamos “legitimidade” entre aspas porque, como já mencionado, entendemos que a pertinência temática encontra-se no campo do interesse processual. Assim, por exemplo, uma associação para defesa de consumidores de determinado município não teria interesse para ajuizar ação buscando a defesa do patrimônio histórico de outro, ou a defesa das mulheres vítimas de violência sexual.

Apesar de a legislação não exigir pertinência temática da Defensoria Pública e das pessoas jurídicas de direito público – apenas às associações –, é defendido que tal requisito também deve ser aplicado a estes entes, sob pena de inexistir interesse de agir. Assim, é necessário vínculo entre o objeto da ação e os interesses do ente público litigante. (11)

O Superior Tribunal de Justiça já se deparou com o tema, entendendo que a Defensoria Pública, quando litiga coletivamente, também deve observar a pertinência temática. Entendeu a Corte que a Defensoria Pública não poderia ajuizar ação civil pública para discutir reajuste de planos de saúde (21), pois a referida instituição somente está apta para propor ação civil pública quando, dentre os titulares do direito material, encontrem-se necessitados desprovidos de recursos (art. 5º, LXXIV da Constituição Federal).

#### 4. CONCLUSÃO

É certo que todas as pessoas têm assegurado, constitucionalmente, o direito à saúde, direito este que engloba não apenas a ausência de doença, mas sim uma vida digna. Dentre as políticas sociais e econômicas objetivando a redução do risco à saúde, está o fornecimento de medicamentos, através da assistência farmacêutica. Assim, o

interessado, de posse da receita médica, deveria efetuar requerimento, junto ao SUS, do fármaco ou serviço de saúde necessário ao restabelecimento ou manutenção de sua saúde. Todavia, não são raras as vezes que, em vez de realizar o requerimento administrativo, a parte postula diretamente no Poder Judiciário a obtenção do fármaco ou cirurgia desejados.

Há que se questionar qual a razão da inexistência do requerimento administrativo. Por que seria mais fácil transformar o judiciário em um balcão de farmácia? Seria desinformação da rede pública de como pleitear o medicamento, ou descrédito na via administrativa, ou ainda, por mero comodismo? Por certo, o mais adequado e eficiente seria o ingresso da demanda diretamente no SUS. Seria mais rápido e eficaz para a parte, bem como mais econômico para o Estado, que não teria que mobilizar o Poder Judiciário apenas e tão somente para fazer que se cumpra o mandamento constitucional e infraconstitucional de acesso à saúde.

Desse modo, conclui-se que, por uma questão lógica e econômica, a parte não deveria ingressar no judiciário sem realizar um prévio requerimento administrativo. Apenas com a recusa ao requerimento administrativo ou com a demora em respondê-lo, estaria configurado o interesse de agir para propositura da ação judicial, garantindo-se a presença deste requisito das condições da ação.

Ao se analisar a questão sob o prisma do direito processual civil, o magistrado, diante de uma ação em que não houvesse prova da pretensão resistida pelo Estado em fornecer o medicamento, em observância ao princípio da economia processual e da eficiência, poderia determinar a emenda à inicial, para que a parte provasse a realização do requerimento administrativo ou justificasse sua ausência. Tal fato desestimularia milhares de ações que são postuladas sem ao menos ser realizado um mero pedido administrativo. Caso inexistisse o requerimento administrativo ou a justificativa para sua ausência, faltaria uma das condições da ação, sendo cabível, portanto, a extinção da ação sem resolução de mérito.

Mas em regra não é o que ocorre. Imbuído da necessidade da pessoa, ciente do direito à saúde que ela possui, bem como do dever do Estado em fornecer o referido medicamento, não são raras às vezes em que, de forma liminar, o magistrado determina o fornecimento do medicamento em questão sem ouvir a parte contrária. Nesse caso, há mais ainda que se questionar: e as custas processuais, os honorários advocatícios, enfim, quem deve arcar com as despesas processuais?

Se há ausência de requerimento administrativo e o Estado, em sua contestação, resiste em fornecer referido medicamento, nesse momento surge a pretensão resistida, a demonstrar que seria em vão se a parte realizasse o requerimento administrativo. Neste caso, mais interessante ao Poder Público poderia ser a utilização da novidade prevista no Código de Processo Civil de 2015, deixando de recorrer da decisão nos termos do art. 304 da lei processual.

Enfim, muito mais célere, econômico e eficaz que a pessoa busque, em primeiro lugar, o medicamento via administrativa. Apenas diante da recusa ou demora, é que se

justifica o ingresso com a ação judicial. Com isso, muitos dos recursos públicos que são despendidos com o movimento indevido e desnecessário da máquina judiciária poderiam ser utilizados garantindo melhores condições não apenas de saúde, mas de vida plena e digna para a população.

Outra conclusão importante, quanto à legitimidade ativa nas ações civis públicas ajuizadas pelo Ministério Público, é que muitas vezes o parquet busca a obtenção de tratamento para apenas uma pessoa só, o que consiste em uma distorção do sistema processual coletivo. A defesa judicial coletiva – por exemplo de todos que necessitam de referido medicamento em determinada comunidade – seria muito mais econômica, pois o Poder Judiciário se dedicaria apenas a um processo, poupando recursos e colaborando para o desafogamento da Justiça.

No que diz respeito à legitimidade passiva, conclui-se que os Tribunais têm ignorado a divisão de competências e atribuições previstas na legislação que rege o Sistema Único de Saúde, e acabando por reconhecer a solidariedade entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios para o fornecimento de saúde aos pacientes. Este entendimento causa graves distorções no plano administrativo e consiste em grande desafio para os administradores da saúde pública no Brasil.

## REFERÊNCIAS

1. [internet]; [acesso em 27 fev 2018]. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnoatribunais.forumSaude.pdf>.
2. Medrado RG, et al. SOS SUS: Muita Justiça, Pouca Gestão? Estudo sobre a Judicialização da Saúde. p.2. [internet]; [acesso em 21 ago 2018]. Disponível em [http://www.mpdf.mp.br/saude/images/judicializacao/SOS\\_SUS.pdf](http://www.mpdf.mp.br/saude/images/judicializacao/SOS_SUS.pdf).
3. Aith F, et al. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e incorporação tecnológica. *Rev de Direito Sanitário*. São Paulo. 2014;15(1):15.
4. Andrade EI, Machado CD, Faleiros DR, Szuster DA, Guerra Júnior AA, Silva GD, et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev Médica de Minas Gerais*. 18(4-S4):50. [internet]; [acesso em 27 fev 2018]. Disponível em <http://rmmg.org/exportar-pdf/1268/v18n4s4a08.pdf>.
5. Carvalho KG. *Direito constitucional*. 15 ed. Belo Horizonte: Del Rey; 2009. p. 750-751.
6. Dinamarco CR, et al. *Teoria geral do processo*. 9 ed. São Paulo: Malheiros; 1993. p. 34-35.
7. Freire RC. *Condições da ação: enfoque sobre o interesse de agir*. 3 ed. São Paulo: RT; 2005. p. 60-61.



8. Shimura S. Título executivo. São Paulo: Saraiva; 1997. p. 19-20.
9. Brasil. Art. 16 da Lei n. 7.347/85. A sentença civil fará coisa julgada erga omnes, nos limites da competência territorial do órgão prolator, exceto se o pedido for julgado improcedente por insuficiência de provas, hipótese em que qualquer legitimado poderá intentar outra ação com idêntico fundamento, valendo-se de nova prova. [internet]; [acesso em 21 ago 2018]. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/LEIS/L7347Compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/LEIS/L7347Compilada.htm).
10. Brasil. Art. 103, §3.º da Lei n 8.078/90: Os efeitos da coisa julgada de que cuida o art. 16, combinado com o art. 13 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, não prejudicarão as ações de indenização por danos pessoalmente sofridos, propostas individualmente ou na forma prevista neste código, mas, se procedente o pedido, beneficiarão as vítimas e seus sucessores, que poderão proceder à liquidação e à execução, nos termos dos arts. 96 a 99. [internet]; [acesso em 21 ago 2018]. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm).
11. Gomes Júnior LM. Curso de direito processual civil coletivo. São Paulo: SRS Editora; 2008. p. 102-103.
12. Zavascki TA. Processo coletivo: tutela de direitos coletivos e tutela coletiva de direitos. 3 ed. São Paulo: RT; 2008. p. 184.
13. Soares SA, de Oliveira FA. Estatuto da saúde pública: fundamento constitucional e o processo de judicialização pós-Constituição de 1988. Direito público. Rev Jurídica da Advocacia-Geral do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte: Imprensa Oficial de Minas Gerais; 2015. p. 203.
14. Brasil. Supremo Tribunal Federal. STF. RE 855178 RG. Relator Min. Luiz Fux. julgado em 05/03/2015. DJe 13 mar 2015.
15. Brasil. Superior tribunal de Justiça. STJ. AgRg no AREsp 817.892/RS. Rel Ministro Gurgel de Faria. Primeira Turma. Julgado em 26/04/2016. DJe 15 mai 2016.
16. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. STJ. REsp 1203244/SC. Rel Ministro Herman Benjamin. Primeira Seção. julgado em 09/04/2014. DJe 17 jun 2014.
17. Mendes AG. O acesso à justiça e as condições da ação. Rev de Processo. São Paulo. RT. 2009;(174):330.
18. Didier Junior F. Pressupostos processuais e condições da ação: o juízo de admissibilidade do processo. São Paulo: Saraiva; 2005. p. 280.
19. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. STJ. AgRg no AREsp 419834/PR. Rel Ministro Herman Benjamin. Segunda Turma. J. 10/12/2013. DJe. 05 mar 2014.

20. Gidi A. A class action como instrumento de tutela coletiva dos direitos: as ações coletivas em uma perspectiva comparada. São Paulo: RT; 2007. p. 100.

21. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. STJ. REsp 1192577/RS. Rel Ministro Luis Felipe Salomão. Quarta Turma. julgado em 15/05/2014. DJe 15 ago 2014.

# A Regra da Inadequação da Via Estreita do Mandado de Segurança em Demandas de Saúde

Adriane Nogueira Naves\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/KtPzqA>

## RESUMO

O mandado de segurança é remédio constitucional destinado à garantia de direito líquido e certo, em caso de violação ou ameaça perpetradas ilegalmente ou com abuso de poder por autoridade, seja de que categoria for e sejam quais forem as funções que exerça. O direito líquido e certo é aquele incontestável em sua existência e apto a ser exercitado de pronto, de modo que os fatos alegados em sede do *writ* necessitam, como cediço, ser comprovados de plano mediante prova pré-constituída. Ocorre que, em demandas de saúde, ainda que consubstanciadas na letra fria estampada na primeira parte do art. 196 da Constituição Federal (“A saúde é direito de todos e dever do Estado[...]”), essa liquidez e certeza não pode ser comprovada mediante simples prescrição médica produzida unilateralmente pelo impetrante, sendo imprescindível, portanto, a realização de perícia médica que possibilite verificar as questões técnicas subjacentes a todas essas espécies de ações, em ordem a propiciar ao magistrado uma decisão segura e esclarecida, e, em contrapartida, assegurar o direito da coletividade usuária do SUS, evitando-se o desperdício de recursos públicos com prestações desnecessárias, cambiáveis ou mesmo fraudulentas.

**Palavras-chave:** Mandado de Segurança. Não Cabimento. Saúde.

---

\* CV disponível em: <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4357819A6>. Procuradora do Estado de Goiás. E-mail para contato: [adriane\\_nn@hotmail.com](mailto:adriane_nn@hotmail.com)

## 1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Por mais que, em muitos Estados brasileiros, possa parecer superada e anacrônica a discussão em torno da regra da inadequação da via do mandado de segurança nas demandas de saúde, ainda persistem Tribunais de Justiça, em algumas unidades federadas, admitindo, de maneira totalmente indiscriminada, o epígrafado remédio heroico com vistas a “concretizar” o mencionado direito fundamental. Significativa parcela do Judiciário entende que uma mera prescrição médica colacionada aos autos, com a exordial, e produzida de forma unilateral pela parte proponente, não necessita ser submetida ao crivo do contraditório, materializando, de *per sí*, a liquidez e certeza do direito vindicado em juízo. A guisa de referência e corroborando o ora esposado, os julgados a seguir relacionados, oriundos de Tribunais de Justiça de diferentes Estados da Federação: TJ-MG, AC 10372110050443001 MG, Relatora Yeda Athias, data de julgamento: 25-07-2017, data de publicação: 04-08-2017; TJ-DF, 2261-87.2015.807.0018-DF, Relator Sandoval Oliveira, data de julgamento: 22-11-2017, data de publicação: 28-11-2017; TJGO – DGJ 196110-02.2015.809.0072, Relator Francisco Vildon, data de julgamento: 19-05-2016, data de publicação: 31-05-2016; TJ-AC, MS 10000976-98.2014.801.0000, Relatora Denise Bonfim, data de julgamento: 19-11-2014, data de publicação: 22-11-2014; TJ-TO, MS 5000765-05.2013.827.0000, Relator Helvecio de Brito, data de julgamento: 01-08-2013, data de publicação: 06-08-2013; TJ-PR, REEX 13271335, Relator Nilson Mizuta, data de julgamento: 07-04-2015, data de publicação: 28-04-2015.

Em Goiás, especialmente, é essa a realidade jurisprudencial mais solidificada, conforme se extrai do julgado abaixo colacionado:

MANDADO DE SEGURANÇA. OMISSÃO DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE DOENÇA OCULAR. PRELIMINARES. PACIENTE CADASTRADO POR MEIO DO TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA, AUSÊNCIA DE PROVA PRÉ-CONSTITUÍDA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO DEMONSTRADO. NECESSIDADE DE RENOVAÇÃO DA PRESCRIÇÃO MÉDICA. MULTA DIÁRIA E BLOQUEIO DE VERBAS. POSSIBILIDADE EM CASO DE DESCUMPRIMENTO DA ORDEM. COMPETÊNCIA PARA EFETUAR A AQUISIÇÃO DO FÁRMACO VINDICADO E PRESTAR CONTAS. COORDENADOR DO NÚCLEO DE JUDICIALIZAÇÃO DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. SEGURANÇA CONCEDIDA. 1 – [...]. 2 - A prescrição de medicamentos para tratamento de saúde elaborada por médico habilitado é prova que, produzida de plano no *mandamus*, justifica tal impetração, inexistindo, portanto, inadequação da via escolhida. 3 - Não há falar em ausência de prova pré-constituída capaz de extinguir anomalmente o *writ*, visto que este encontra-se instruído com documentos que comprovam a doença que aflige o substituído, a necessidade de tratamento contínuo prescrito por profissional médico competente e que o cidadão tentou previamente junto à Administração Pública os remédios indicados, porém, não obteve êxito. [...].(1)

Ocorre, entretanto, que, paradoxalmente ao que entendem esses magistrados, tal *práxis*, ainda que tenha por mote a garantia do suposto direito individual de alguns poucos pacientes, acaba contribuindo para a deterioração do Sistema Único de Saúde (SUS), por banalizar a judicialização desse direito e ensejar o desperdício de vultosas verbas que deveriam ser melhor aplicadas em benefício da coletividade, sendo certo que tais externalidades negativas poderiam, em muito, ser amainadas por meio da simples instrução processual adequada.

## 2. DA REGRA DA INADEQUAÇÃO DO RITO PROCESSUAL DO MANDADO DE SEGURANÇA PARA A CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A temática em debate deve ser analisada à luz da Constituição, da Lei n. 12.016/2009 e da jurisprudência dos tribunais superiores.

Em proêmio, a Constituição estabelece (art. 5º, inciso LXIX) que:

Conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público.

Esse dispositivo é repetido na legislação federal, no art. 1º da Lei n. 12.016/2009.

Traduzindo a referida norma para a realidade processual, tem-se como inadmissível a produção de prova no bojo do mandado de segurança, que deve vir instruído com todo o acervo probatório suficiente à comprovação de plano do suposto direito líquido e certo vindicado, no momento da impetração, e essa prova se dá, naturalmente, pela via documental.

De acordo com o escólio de Cunha,

o que se exige, no mandado de segurança, é que a afirmação da existência do direito seja provada de logo, de maneira irrefutável, inquestionável, sem jaça, evidente, de modo a não remanescer qualquer dúvida a seu respeito.(2)

Isto é, o *writ*, por sua própria natureza, não admite dilação probatória, sendo impossível nessa sede determinar, por exemplo, uma perícia técnica a ser realizada por profissional isento, com conhecimentos técnicos suficientes para orientar o magistrado acerca da real necessidade do medicamento, órtese, prótese, insumo ou produto; da inefetividade do tratamento ofertado pelo SUS; da adequação do fármaco à doença; da possibilidade de substituição por outro disponível no SUS ou por um genérico, sem prejuízo ao paciente; da existência de alternativas terapêuticas menos onerosas aos cofres públicos. etc.

Diante disso, assoma inconteste que, em sua grande maioria, ditas demandas envolvem, fundamentalmente, discussão sobre questões de fato. Isso porque, a despeito da existência de controvérsia a respeito do significado do enunciado contido no art. 196 da CF, o principal dissenso verificado entre a pretensão autoral e a postura da Fazenda Pública nestas causas é concernente à comprovação ou não da efetiva necessidade do uso do medicamento/terapia pleiteado pelo particular.

Para alguns juízes, a condição necessária e suficiente para a comprovação da efetiva necessidade da assistência requerida em juízo é, simplesmente, a juntada aos autos dos laudos comprobatórios da patologia e da prescrição médica, independentemente se oriunda de profissional do SUS, se houve falha terapêutica com as drogas, insumos, órteses e próteses já catalogados na rede pública e se existe alternativa de menor impacto financeiro.

No entanto, é de se perquirir se teriam estas prescrições médicas, por si sós, o condão de garantir direitos individuais em detrimento dos direitos da coletividade, de incorporar tecnologias ao SUS e de promover escolhas terapêuticas, ao arrepio de considerações técnico-sanitárias realizadas pelo próprio sistema de saúde, segundo o rigoroso regramento normativo a que está submetido.

Assim, parece apropriado que, quando se trata de demandas que envolvam o direito à saúde (especialmente pedidos não contemplados pela rede pública), não se pode considerar o laudo médico jungido ao feito pela contraparte como prova suprema e irrefutável.

Corroborando o exposto, segundo preleciona Schulze, nos pedidos de medicamentos e outros produtos em saúde, é indispensável:

[...] que a parte autora comprove a eficácia, a segurança, a efetividade e o custo-efetividade, nos termos da Lei 8080/90 (artigos 19-O, parágrafo único e 19-Q, §2º, inciso I), bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas no SUS (conforme exige o art. 19-Q, §2º, inciso II da Lei 8080/90). (3)

Repise-se que a prova de todos esses fatos referidos alhures só poderá ser realizada por intermédio de uma perícia, razão pela qual revela-se imprescindível a remessa do epigrafado debate às vias ordinárias.

Outrossim, a “ordinarização” do rito processual permite a realização de audiências, nas quais existe a possibilidade de chamar a juízo o médico prescritor, que poderá (ou não), diante do magistrado, sustentar as razões médicas da prescrição, no esforço de evitar, também por este caminho, consabidas fraudes decorrentes do conluio entre profissionais da saúde e laboratórios farmacêuticos.

Ressoa indubioso, pois, que todas essas questões cingem-se muito mais à área médica e farmacêutica do saber, refugindo completamente à esfera jurídica de conhecimento do juiz. Assim, não basta, ao magistrado, afirmar que os documentos

contidos na vestibular do mandado de segurança são suficientes para formar seu juízo de convicção, mormente quando avulta deveras factível que prova diversa, cuja produção é impossibilitada na via estreita do *writ*, possa modificar este convencimento.

Inclusive, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) foi consolidada, justamente no sentido de restringir o cabimento do mandado de segurança nas ações de saúde, *verbis*:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIABETE MELLITUS. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO PARTICULAR. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. 1. [...] 2. O Supremo Tribunal Federal, após realização de audiência pública sobre a matéria, no julgamento da SL N. 47/PE, ponderou que o reconhecimento do direito a determinados medicamentos deve ser analisado caso a caso, conforme as peculiaridades fático-probatórias, ressaltando que, “em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”. 3. Laudo médico particular não é indicativo de direito líquido e certo. Se não submetido ao crivo do contraditório, é apenas mais um elemento de prova, que pode ser ratificado, ou infirmado, por outras provas a serem produzidas no processo instrutório, dilação probatória incabível no mandado de segurança. 4. Nesse contexto, a impetrante deve procurar as vias ordinárias para o reconhecimento de seu alegado direito, já que o laudo médico que apresenta, atestado por profissional particular, sem o crivo do contraditório, não evidencia direito líquido e certo para o fim de impetração do mandado de segurança. 5. A alegativa da impetrante – de que o pedido ao SUS para que forneça seringas, lancetas e fitas reagentes impõe um longo processo burocrático incompatível com a gravidade da doença – demanda dilação probatória não admitida no rito do mandado de segurança, já que a autoridade coatora afirmou que fornece gratuitamente esses utensílios, mediante simples requerimento no posto credenciado. 6. Recurso ordinário não provido. (4)

Também nessa linha de raciocínio que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em suas duas Jornadas de Saúde, editou diversos enunciados sobre o tema, objetivando guiar a atividade judicante a fim de evitar que o Judiciário seja vítima do uso predatório e fraudulento. Os referidos Enunciados são esclarecedores, ao estabelecer a demonstração de inefetividade do tratamento fornecido pelo SUS e a prova de evidência científica do tratamento pleiteado como requisitos à dispensação pleiteada judicialmente, confira-se:

**ENUNCIADO Nº 14**

Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS).

**ENUNCIADO Nº 16**

Nas demandas que visam ao acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o autor deve apresentar prova da evidência científica e também a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.

**ENUNCIADO Nº 58.**

Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME/RENASES) ou protocolos do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.

**ENUNCIADO Nº 61**

[...] Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado. (5)

Com efeito, em se tratando de discussão concernente ao direito à saúde, disponibilizar ao réu todo o arcabouço probatório é imprescindível ao acerto do direito, pelo que sua falta acarreta, inexoravelmente, o cerceamento ao direito de defesa do Estado e, o mais grave, malversação, ainda que culposa, dos já insuficientes recursos do SUS.

### **3. DAS EXCEÇÕES À REGRA DO NÃO CABIMENTO DO WRIT**

A regra da inadequação da via estreita do mandado de segurança para a defesa de pretensões individualizadas de saúde também abrangem algumas exceções.

Nesse sentido, somente se considerará adequado o mandado de segurança para postular medicamento e outras tecnologias em saúde em duas hipóteses, a saber:



quando já estejam incorporados no SUS, mas não estejam sendo fornecidos pelo ente público (1) – nestas hipóteses, o próprio Estado já concluiu que o produto preenche os requisitos da Lei 8080/90 – ou (2) quando toda a comunidade científica mundial já concluiu pela eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade do medicamento. (3)

Delimitadas as exceções e considerando que a maior parte dos processos judiciais não trata das duas hipóteses acima mencionadas, conclui-se que a postulação deverá ser promovida, em regra, por intermédio de ações ordinárias, no bojo das quais, permitida a ampla produção de provas pelos litigantes, como perícia, apresentação de notas técnicas, oitiva dos NAT-Jus, juntada de estudos clínicos etc., pois, caso contrário, vituperados estarão os princípios constitucionais do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, bem como do acesso universal e igualitário ao Sistema Único de Saúde.

Portanto, ressalvadas as exceções acima especificadas, deve, ou melhor, deveria o Judiciário concluir pelo não cabimento do mandado de segurança, extinguindo-o sem resolução de mérito, nos termos do art. 485, I, c/c 330, III, ambos do Código de Processo Civil.

#### 4. CONCLUSÃO

Toda vez que se determina, em sede de mandado de segurança, em que não admitida a dilação probatória, o fornecimento de medicamento, insumo, prótese ou qualquer tipo de tratamento não inserto nas listagens oficiais, as quais foram devidamente estudadas e aprovadas pelo Poder Público, o Estado acaba assumindo o ônus de desalojar consideráveis verbas para o atendimento de pretensões individuais, sem que se possa garantir se, de fato, aquele paciente realmente necessita do tratamento pretendido, se este possui efetividade à luz do movimento conceituado como saúde baseada em evidências, bem como se inexistente qualquer alternativa terapêutica de financiamento público para o caso.

Desse modo, tais julgados, reiterados em sede mandamental, terminam por atingir o direito coletivo e fundamental à saúde de uma infinidade de outros usuários da rede pública, uma vez que, em um sistema solidário como o SUS, o que é dado a um é, fatalmente, retirado de outros, fato que evidencia a necessidade de a judicialização da saúde ser, sempre, balizada por rigorosos critérios.

Neste contexto, não se pode negar que essas concessões judiciais, quando não lastreadas em conjunto probatório contundente, acabam por estimular a proliferação das ações, criando perigosos precedentes e a multiplicação de demandas, colocando em risco a implementação e a manutenção de políticas públicas de saúde em todos os âmbitos da Administração Pública, além de, inadvertidamente, endossarem os mais diversos tipos de fraudes.

Assim, urge que parcela do Poder Judiciário repense esses ultrapassados aforismos e passe a atuar de forma criteriosa quando em pauta o direito à saúde, vislumbrando, sempre, o seu intrínseco viés coletivo, ainda quando a demanda posta em juízo tenha caráter individual.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Tribunal de Justiça de Goiás (TJGO), 6ª Câmara Cível, Des. Rel. Sandra Regina Teodoro Reis, MS n. 5345322-63.2017.8.09.0000. DJ; 28 fev 2018.
2. da Cunha LC. A fazenda pública em juízo. 13 ed. Rio de Janeiro: Forense; 2016. p. 503.
3. Schulze CJ. Cabe mandado de segurança para pedir medicamento? [internet]; [acesso em 12.mar.18]. Disponível em <http://emporiododireito.com.br/backup/tag/mandado-de-seguranca-para-pedir-medicamento/>.
4. Brasil. Superior Tribunal de Justiça (STJ). (RMS 30.746/MG, 2ª Turma, Rel. Min. CASTRO MEIRA. DJe; 06 de dez 2012.
5. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Enunciados das Jornadas de Saúde.

# A Internação Compulsória na Construção da Lei n. 10.216/01

Patrícia Abou Mekanna<sup>1</sup>  
Rosália Bardaro<sup>2</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/daXiB3>

## RESUMO

O presente artigo tem como objetivo demonstrar o fenômeno da Judicialização da Saúde Mental, o que vem ocorrendo por meio de ordens judiciais de internação para doentes mentais ou dependentes químicos. As internações compulsórias acabam por inviabilizar o processo de regulação de vagas e estendem o período de internação hospitalar, desvirtuando um sistema que nem sequer logra ser instalado. O método utilizado foi a análise da legislação vigente, de decisões judiciais proferidas e da posição do sistema público de saúde no cumprimento destas ordens judiciais. O artigo evidencia os desvios praticados contra a política pública de saúde mental instituída por meio da Lei n. 10.216/01, concluindo que as determinações do Poder Judiciário deveriam buscar a realização do sistema planejado em lei e, da forma como são praticadas atualmente, as “compulsórias” superlotam os leitos psiquiátricos, burlam a atuação do Ministério Público, que é fundamental neste cenário, e inviabilizam a instalação da política pública de saúde mental preconizada.

**Palavras-chave:** Internação Compulsória. Lei 10.216/01. Política Pública de Saúde Mental.

---

<sup>1</sup> CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/7995545960043721>. Advogada. Assessora do Núcleo de Assuntos Jurídicos da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. E-mail para contato: [ppellaes@saude.sp.gov.br](mailto:ppellaes@saude.sp.gov.br)

<sup>2</sup> Advogada. Assessora e Coordenadora do Núcleo de Assuntos Jurídicos da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. E-mail para contato: [rbardaro@saude.sp.gov.br](mailto:rbardaro@saude.sp.gov.br)

## 1. INTRODUÇÃO

A realidade vivenciada pela área de Saúde Mental no Brasil é tão preocupante quanto assustadora. Fatores como pobreza, contexto familiar propício, transtornos psíquicos, situação de rua, violência urbana, fácil acesso ao mundo ilegal de variadas drogas e a conseqüente indução à criminalidade, levam à marginalização precoce dos jovens e colaboram para o excessivo aumento da drogadição e exclusão social.

Os serviços de saúde mental veem-se assoberbados pela avalanche de pessoas que, cotidianamente, necessitam de atenção nessa área, sendo boa parte encaminhada pelo Poder Judiciário.

No entanto, num momento em que a política pública de saúde mental ainda procura se adequar aos comandos da Lei n. 10.216/01, nota-se que o instituto de internação compulsória, nela previsto, acaba se tornando o ordenador do sistema, impossibilitando sua organização e gerando uma contradição no espírito legislativo.

Neste sentido, a própria lei, que veio para assegurar que sejam utilizadas todas as hipóteses de tratamento ambulatorial, deixando a internação hospitalar somente para última instância, paradoxalmente, é o fundamento para um sem número de ordens de internações psiquiátricas compulsórias, sem autorização de alta e por tempo indeterminado.

Assim, no caso específico da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, chama a atenção o crescente número de internações psiquiátricas compulsórias, contendo a orientação não só de internar o paciente, mas de somente proceder à alta médica após a autorização judicial, independentemente da opinião médica.

Estas ordens judiciais de internação compulsória, muitas vezes, são direcionadas diretamente aos diretores dos hospitais, que, após cumprirem a internação, emitem o relatório de alta médica e o enviam ao Poder Judiciário, para que seja autorizada a saída do paciente.

Em grande parte destes casos, não há resposta por parte do Poder Judiciário ou, quando ela ocorre, frequentemente é no sentido de manter a internação, por questões de cunho social ou de segurança, ocupando leitos psiquiátricos por tempo indeterminado.

Mesmo quando a ordem judicial é direcionada ao titular da pasta ou aos diretores de departamentos regionais, na grande maioria dos casos, trata-se de processos judiciais de ações de interdição civil com conseqüente pedido de internação compulsória, em que o Estado não faz parte da ação, sendo mero cumpridor da solicitação de vaga para internação.

Muitas vezes, trata-se de ações de obrigação de fazer para que seja determinada a internação psiquiátrica em razão de algum perigo iminente. São situações graves, em que o problema de fundo social e de segurança pública — que jamais serão resolvidos no ambiente hospitalar—, são os justificadores da internação.

Assim, o Sistema de Saúde vem praticando internações psiquiátricas indevidas do ponto de vista médico, por longo período, à revelia do comando legislativo, em obediência ao Poder Judiciário, que não encontra outra alternativa senão a de afastar o indivíduo, em geral jovem, do convívio social.

Com este breve relato, o presente artigo pretende analisar o desvio da finalidade da internação compulsória prevista na Lei n. 10.216/01 e suas consequências práticas para o sistema de saúde.

## 2. MÉTODOS

Os métodos utilizados no presente artigo dizem da análise teórico-empírica de ordens judiciais recebidas nas unidades do sistema público de saúde, seja diretamente nos hospitais ou serviços de saúde mental, seja na administração central, para demonstrar sua contradição com a legislação e com a política pública de Saúde Mental nela instituída.

As ordens judiciais analisadas foram proferidas em comarcas do Estado de São Paulo, contra as prefeituras locais e também contra o Estado de São Paulo, motivadas principalmente por problemas de drogadição dos jovens, falta de frequência ao tratamento, exposição própria e de terceiros à violência e dificuldade de suas famílias em lidar com a situação.

Foram observados, também, os pedidos de autorização de alta hospitalar feitos pelos serviços de saúde ao Poder Judiciário, com respostas negativas, que desconsideram a alta médica e determinam a manutenção de internações por longos períodos ou até por tempo indeterminado, como tentativa de solução para a não reincidência no uso de entorpecentes e para elidir o contato com a situação de perigo.

Frente à divergência de posicionamento jurídico e médico, foi colocada em análise a legislação que cuida do tema, a Lei n. 10.216, de 06 de abril de 2001, “que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental”.

## 3. CONSIDERAÇÕES SOBRE A POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE MENTAL E O ESPÍRITO DA LEI N. 10.216/01

A Lei n.10.216/01, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais, foca no restabelecimento e na recuperação, por meio da família, do trabalho e da comunidade (1- 6).

Neste contexto, o sistema deve ser orientado para o fortalecimento destes conceitos e serviços que a lei chamou de “comunitários”, apagando-se, gradativamente, a cultura da internação como meio de distanciamento e exclusão social, verificados em

internações de longo período, em que o paciente vai perdendo aos poucos os vínculos e referências com a sociedade, inclusive com os seus familiares. (4-5)

A Portaria de Consolidação n. 3/2017, do Ministério da Saúde, em seu anexo V, artigo 65, indica:

a internação psiquiátrica deverá ocorrer somente após todas as tentativas de utilização das demais possibilidades terapêuticas e após esgotados todos os recursos extra hospitalares disponíveis na rede assistencial, com a menor duração temporal possível. (7)

A política pública, embasada na lei n. 10.216/01, deve aprimorar o tratamento extra hospitalar e quando este se mostrar insuficiente ao paciente, a internação deve ser voltada à reinserção social, com serviços multidisciplinares, sem característica asilar. (1-12)

Nesta esteira, o médico deve fundamentar, em laudo circunstanciado, as razões que o levaram a determinar eventual internação psiquiátrica.

Assim, as internações psiquiátricas, pela lei vigente, quando realmente necessárias, são prescritas **tão somente por médico** e são classificadas da seguinte forma:

Lei n. 10.216/01. Art. 6º. A internação psiquiátrica somente será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro;

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça. (13)

A internação involuntária, que se dá sem o consentimento do paciente e a pedido de terceiro, engloba toda situação de falta de adesão pelo paciente ao tratamento de internação, não havendo necessidade alguma de ordem judicial para que seja realizada.

Em razão de ser permitida a internação sem o consentimento do paciente, a lei tratou de dar grande proteção aos direitos do portador de transtorno mental assim internado, criando um rito específico para a internação involuntária e conferindo ao Ministério Público o papel de seu guardião.

Na involuntária, logo após as primeiras 72 horas de internação, o Ministério Público deve ser cientificado, passando a fiscalizar a necessidade de sua permanência, para que não se mostre excessiva, e tomando as medidas cabíveis em caso de abuso, o que pode caracterizar prisão ilegal do paciente. (10-13)

Temos, então, na esfera civil, a internação voluntária e involuntária. Em seguida, o inciso III, acima transcrito, define o terceiro tipo de internação psiquiátrica, como “aquela determinada pela Justiça”, a internação compulsória. (3;11)

O termo “compulsória” refere-se à internação psiquiátrica que o juiz “tem que” (deve) determinar ao paciente. A “compulsoriedade” da internação dá-se em razão do sujeito ser inimputável por sua condição mental, não cabendo punição e, sim, tratamento. Portanto, o tratamento é compulsório, podendo ser em forma de internação psiquiátrica ou tratamento ambulatorial (2;11).

Não há que se confundir o conceito da internação compulsória, mudando sua direção e impondo a “compulsoriedade” ao Estado (ente federativo) para proceder internação, como tem sido feito.

Vejamos o que diz o artigo 9º, da lei 10.216/01:

Lei n. 10.216/01. Art. 9º. A internação compulsória é determinada, de acordo com a legislação vigente, pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento, quanto à alvarguarda do paciente, dos demais internados e funcionários.

A internação compulsória arrolada na Lei n. 10.216/01 refere-se a situações já previstas em lei, para casos que exigem a tutela judicial para tratamento – no lugar da restrição de liberdade (11-14).

Assim, nos casos em que o juiz determina o tratamento ao agente inimputável por meio de medida de segurança, está-se falando de uma situação prevista na legislação penal vigente, onde o juiz competente deve determinar uma internação psiquiátrica, portanto no processo criminal.

A lei n. 10.216/01, quando menciona a “compulsória”, se refere à situação de segurança e de direito penal, portanto, contrariamente ao que vem sendo interpretado, a lei 10.216/01 a não quis garantir a possibilidade de ingresso de ação judicial na esfera cível, para obter o direito de internar alguém.

Permitir a utilização do inciso III, do artigo 6º, da Lei 10216/01, para autorizar judicialmente a internação psiquiátrica, seria entender que a “compulsória” está prevista para os mesmo casos que a involuntária, porém sem obedecer a rigidez imposta pela lei ao procedimento de internações involuntárias. (5;9)

Conforme as regras de hermenêutica, considerando que a lei não contém frase ou palavra inútil, seria absurdo que a lei 10.216/01 previsse um direito postulatório contra ela mesma. (1;8)

A lei não teria previsto a possibilidade do Poder Judiciário impor outra política de saúde mental, contrária àquela idealizada em seu próprio texto. As regras científicas de interpretação da norma jurídica impõem a análise do texto jurídico como um todo, orientando ao sentido da “intenção” da norma e não de palavras ou expressões isoladas no texto (8).

A internação de pessoa que não adere ao tratamento no âmbito civil dá-se pelo rito da internação involuntária prevista em lei, sem necessidade alguma de ordem judicial e com acompanhamento do Ministério Público. E se a causa da ação judicial for a falta de vagas no sistema público, desde que haja ordem médica, o Judiciário pode determinar que o paciente seja inserido em internação involuntária, com a devida comunicação ao Ministério Público para acompanhamento, e respeitando a indicação médica para internar e dar alta. (1)

#### **4. O DESVIO DE FINALIDADE DA INTERNAÇÃO COMPULSÓRIA E A INVERSÃO DOS DIREITOS PREVISTOS NA LEI N. 10.216/01**

Permitir que internações sejam impostas ao Estado, como uma obrigação de internar pessoas sem indicação médica, representa uma contrariedade à própria lei que regula o sistema, tornando seu espírito absolutamente supérfluo e sem efeito. (1;8)

É clara e incisiva, na Lei n. 10.216/01, a intenção do legislador de proteger o portador de transtorno mental da exclusão social, da falta de tratamento adequado que o leve a alguma progressão, das informações adequadas sobre seu tratamento e da necessidade da internação, garantindo-lhe, principalmente, no caso de recusa à internação, o acompanhamento pelo Ministério Público tanto de sua necessidade, quanto de sua permanência, já que a lei estabelece que se dará somente na excepcionalidade e por curto período. (12-15)

Ainda que necessária a internação, esta deve ser conduzida somente até a estabilização do quadro, jamais podendo ser artifício de exclusão social ou mesmo proteção contra a sociedade ou proteção pela falta de retaguarda familiar. Outras alternativas devem ser buscadas para cada situação, nunca deixando o ambiente hospitalar servir como substitutivo da vida social. (5-9)

Ocorre que, na prática, as ordens judiciais parecem estar embasadas, com exclusividade, no dispositivo da lei que assim define: “internação compulsória: aquela determinada pela Justiça” (art.6º, III, da Lei n. 10.216/01), sem guardar relação alguma com o restante do texto legal.

Muitas ordens judiciais nem sequer foram baseadas em laudo médico e, mesmo que haja a indicação médica, não existe a permissão de término da internação para retorno à vida social, ao contrário, o direito que se garante é paradoxalmente o de permanecer internado em ambiente hospitalar, ao arrepio da lei. (5-8)

A “compulsoriedade”, que deveria ser interpretada como uma obrigação imposta pela lei para que o inimputável seja tratado, acaba sendo voltada contra o Estado para proceder a internações, decorrentes de interdições civis, contra a própria política pública de atendimento.

O artigo 5º da Lei de Introdução ao Código Civil dispõe que “na aplicação da lei, o juiz atenderá aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum”.



Assim, a “compulsoriedade” refere-se a situações específicas (art. 9º, Lei 10.216/01), conforme legislação penal específica e não para os mesmos casos previstos na Lei n. 10.216/01, como são as situações de internação voluntária e involuntária.

A ordem judicial de internação, embasada em laudo de médico particular, direcionada ao sistema público de saúde, refere-se a uma internação involuntária, onde o Poder Judiciário determina ao Poder Executivo o fornecimento da vaga.

Está-se falando de uma internação involuntária, determinada pela Justiça, para que o sistema público cumpra. Isso não quer dizer que todo o texto da lei deva ser esquecido, deixando-se de atentar ao período máximo dessa internação e à comunicação ao Ministério Público. No entanto, o que ocorre é que a ordem judicial de internação compulsória parece ser entendida como um universo à parte da ideologia legal. (10)

Na prática, o que vem ocorrendo é a salvaguarda, pelos tribunais, de um direito do paciente, supostamente contido na lei n. 10.216/01, de ser e permanecer internado compulsoriamente, além de um suposto direito de sua família ou da sociedade de ter afastado o drogado ou o doente mental, de forma contrária ao espírito legislativo.

Em que pese a evidente preocupação de toda a política de saúde mental com os direitos humanos do doente mental, principalmente o direito fundamental à liberdade — sendo vedados pela política pública os espaços restritivos de liberdade em ambiente hospitalar—, o que ocorre é uma inversão total dessa ideologia, por meio de ordens judiciais que, expressamente, determinam a contenção de pacientes para sua própria segurança ou de terceiros.

## **5. CONSEQUÊNCIAS DANOSAS À POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE MENTAL E A BURLA AO ACOMPANHAMENTO DO MINISTÉRIO PÚBLICO**

A manobra que vem ocorrendo, por meio da Judicialização da Saúde Mental, traz várias consequências à instalação da política pública de saúde mental. Na prática, os hospitais solicitam ao Poder Judiciário a autorização para a alta hospitalar e, muitas vezes, não são respondidos, ou, quando são, a resposta é negativa, em razão de apelos de familiares dos pacientes.

Com isso, os leitos ficam ocupados por períodos longuíssimos e o paciente internado em plena situação de prisão ou asilamento. Tais leitos não se comunicam mais com o sistema, deixando de atender àqueles que necessitam realmente de internação para sair do surto, impedindo que a administração organize sua regulação de vagas e disponha dos leitos. (16)

Nestas ditas “internações compulsórias”, o Ministério Público não é comunicado após as 72 horas, como determina a lei, e não há controle, nem fiscalização, mesmo com todo o caráter de internação involuntária. Muitas vezes, o processo judicial que gerou a internação é arquivado, e o paciente continua internado em caráter de cárcere privado, sem que se obtenha autorização para soltá-lo. (10;12)

Essa realidade dificulta a adequação dos equipamentos públicos, o fechamento de leitos psiquiátricos em hospitais especializados (como havia sido planejado pela polícia ministerial), a mudança da cultura segregacionista e, mais ainda, a proteção dos direitos do paciente portador de transtorno mental. (16-17)

Além disso, a problemática destas internações compulsórias seguem cobertas pelo manto da ordem judicial — ao invés de seguirem o rito das involuntárias —, gera uma pressão enorme e constante pelo próprio Ministério Público e pela Defensoria Pública contra a Administração, em razão de leitos ocupados por muito tempo, em descompasso com a política pública instituída em lei.

Por fim, é importante asseverar que os gastos despendidos pela saúde com assistência social e, de certa forma, com segurança pública, desviam completamente a finalidade da verba da Saúde, em pleno desrespeito à Constituição Federal, à Lei 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde, e à Lei Complementar 141/12. (15-16)

## 6. TRECHOS DE ORDENS JUDICIAIS DE INTERNAÇÕES COMPULSÓRIAS

Para ilustrar o presente artigo, selecionamos algumas ordens judiciais proferidas, determinando a internação de pacientes ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Para manter o sigilo, não serão mencionados dados relativos aos processos, apenas cinco exemplos de pronunciamentos judiciais, conforme abaixo transcritos.

Caso 1: em que pese a alta médica, por ora não é possível a desinternação do adolescente do CAISM “X”. A adolescente está profundamente envolvida com as drogas e o período de internação serviu, ao que parece para a desintoxicação. Ainda não foi possível sensibilizá-la acerca do tratamento.

É impossível que “A” retorne ao meio aberto, seja porque os pais não podem recebê-la, seja porque é ameaçada na região de moradia.

Não é o caso de internação na Fundação Casa porque não houve descumprimento de medida socioeducativa e o encaminhamento não pode ter caráter protetivo.

Diante destas considerações, NÃO AUTORIZO a alta hospitalar. Por consequência, suspendo o cumprimento da liberdade assistida.

Caso 2: [...] advertindo o responsável pelo nosocômio de que deverá tomar as medidas de contenção para que o paciente não intente fuga, bem assim de que a alta hospitalar deverá ocorrer somente com autorização deste juízo.

Caso 3: requisito a Vossa Senhoria para que NÃO proceda à desinternação do requerido SOB PENA DE COMETIMENTO DE CRIME DE DESOBEEDIÊNCIA, uma vez que somente após a realização de tratamento terapêutico e posterior perícia psiquiátrica por expert que atua neste Juízo, será avaliada a necessidade ou não de manutenção da internação. Outrossim, comunico a Vossa Senhoria que deverão ser adotadas medidas de segurança que proporcionem a efetiva recuperação da higidez mental e psicológica do internado, sob pena de responsabilização de eventuais prejuízos ocasionados pela interrupção do tratamento terapêutico.

Caso 4: considerando a gravidade dos fatos narrados nos autos, bem como a fim de preservar a integridade física e psíquica dos familiares e do próprio requerido, a sua internação compulsória é medida que se impõe. Posto isso, acolho o pedido e determino a internação compulsória pelo prazo de um ano, junto ao Hospital Bezerra de Menezes.

Caso 5: em certos casos, a internação é a única modalidade de tratamento, alcançando-se, a um só tempo, a segurança do dependente e de sua família, [...], daí porque defiro o pedido liminar para o fim de determinar às Fazendas que, por meio de seus profissionais, realizem perícia médica no réu e, sendo confirmado o diagnóstico de transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas, providenciem a imediata internação compulsória daquele em unidade apropriada da rede pública de saúde ou, em sua falta, em estabelecimento privado.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A política pública de saúde mental caminha na busca da solução comunitária para os tratamentos psiquiátricos, em ambiente extra-hospitalar, visando à ruptura do estigma do doente mental, da segregação, da restrição de liberdade.

Enquanto esta política se estabelece com a criação de mais serviços e formação de profissionais na área, a realidade das ruas não é alcançada pela política pública oferecida e se socorre do Poder Judiciário.

O Judiciário determina internações involuntárias, sob a nomenclatura de compulsórias, quando estas últimas se destinam a casos previstos em legislação penal específica.

Há um desvio da “compulsoriedade”, que por certo deveria estar relacionada à necessidade de tratamento obrigatório, considerando o comprometimento mental do indivíduo que praticou ato delituoso. Na prática, há um direcionamento da “compulsoriedade” contra o Estado, impondo-lhe a obrigação de internar interditados civis contraria-

mente à sua política de saúde mental, que tem fundamento nos valores instituídos na Lei n. 10.216/01.

Muitas destas internações, sem indicação médica, não têm a alta autorizada pela Justiça e o paciente segue institucionalizado e contido, sem tratamento “extra-hospitalar” e sem convívio social.

Além disso, sendo recebidas pela administração como “compulsórias”, o Ministério Público não acompanha estas internações, ficando somente sob o crivo do posicionamento judicial a decisão pela alta hospitalar, que se for depender da cessação de periculosidade do paciente e/ou da sociedade, acaba por não ser autorizada pelo Poder Judiciário.

Estas ordens de internações poderiam talvez apontar para que a política planejada fosse efetivamente implantada e para que fossem feitos mais investimentos na área de saúde mental na direção do ideário legislativo, por seus próprios e legítimos fundamentos, e não o contrário, como vem ocorrendo.

## REFERÊNCIAS

1. Delgado P. O espírito da Lei 10.216/01. In Revista Jurídica Consulex. Ed Consulex. Brasília. 2010;xiv(320).
2. Cordeiro Q, Lima MG. Hospital de Custódia: prisão sem tratamento. São Paulo: CREMESP; 2014.
3. Confessor Júnior WG. A internação compulsória no contexto da reforma psiquiátrica brasileira. Jus Navigandi. Teresina. 2010;15(2529).
4. Conselho Regional de Psicologia da 6ª Região. Organizador. Políticas de saúde mental e juventude nas fronteiras psi-jurídicas. São Paulo: CRP/SP; 2011.
5. Foucault M. Microfísica do poder. Rio de Janeiro: Graal; 2007.
6. Lima MG. Avaliação dos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) do Estado de São Paulo. São Paulo: CREMESP; 2010.
7. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n. 03/2017. [internet]. [acesso em 28 mar 2018]. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizConsolidacao/Matriz-3-Redes.html>
8. dos Santos AM. Regras científicas da hermenêutica. [internet]; [acesso em 15 mai 2014]. Disponível em <http://albertodossantos.wordpress.com/artigos-juridicos/regas-da-hermeneutica/&gt;>;
9. Basaglia F. A instituição negada. Rio de Janeiro: Graal; 1985.

10. da Silva HC. Implementação da reforma psiquiátrica na execução das medidas de segurança. Goiás: Ministério Público do Estado de Goiás; 2009.
11. Cordeiro Q, Lima MG. Medida de segurança, uma questão de saúde e ética. São Paulo: CREMESP; 2013.
12. Gentil V. Uma visão crítica da política brasileira de saúde mental, em clínica psiquiátrica. Miguel EC, Gentil V, Gattaz VG. Editores. São Paulo: Manole; 2011.
13. Mapelli Júnior R, Coimbra M, Matos YA. Direito sanitário. São Paulo: Ministério Público do Estado de São Paulo; 2012.
14. de Oliveira RA, Cordeiro Q, Lima MG. Transtorno mental e perda de liberdade. São Paulo: CREMESP; 2013.
15. Santos L. Direito à saúde no Brasil. Campinas: Saberes; 2010.
16. Santos L. Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão interfederativa. Campinas: Saberes; 2013.



# Limites à Judicialização da Saúde Pública no Direito Brasileiro

Raul Sousa Silva Junior\*



Artigo também disponível pelo QR Code ao lado ou *link* <https://goo.gl/wqHnCe>

## RESUMO

Este trabalho aborda o tema sobre os limites da Judicialização da saúde pública no direito brasileiro, iniciando com o conceito desta judicialização no que se refere ao pedido em juízo de medicamentos, exames, cirurgias ou leitos para internação a fim de diagnosticar, curar uma enfermidade ou prolongar a vida. Constitui-se um estudo descritivo e analítico com uso de técnicas de levantamento e análise dos dados coletados nas referências bibliográficas doutrinárias, jurisprudenciais e legislativas. Os dados doutrinários se estendem por todo o trabalho. As informações jurisprudenciais referem julgados do Supremo Tribunal Federal (STF), Superior Tribunal de Justiça (STJ) e Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF1), bem como os enunciados e estatísticas do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) sobre as demandas judiciais da saúde pública. Os fundamentos constitucionais e infraconstitucionais são mencionados também em todo o trabalho.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde Pública no Direito Brasileiro. Direito à Saúde. Limites das Decisões Judiciais.

---

\* CV disponível em: <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4594835T1>. Procurador do Estado do Amapá. E-mail para contato: [raulsousasilvajunior@gmail.com](mailto:raulsousasilvajunior@gmail.com)

## 1. INTRODUÇÃO

Antes de analisarem-se os limites da judicialização da saúde pública no direito brasileiro, importante saber o que é, ou seja, qual é o conceito deste tipo de judicialização. Neste contexto, simplificada, a Judicialização da saúde pública é a busca de providência, junto ao Judiciário, para a obtenção negada ou atrasada na rede estatal de saúde de exames para diagnóstico; ou prevenção de doença; ou ainda tratamento cirúrgico ou medicamentoso, para curar ou controlar uma enfermidade; ou agravo à saúde de determinada pessoa, ou de um grupo de pessoas, ou de toda a coletividade.

A Judicialização da saúde pública, no direito brasileiro, fundamenta-se, principalmente, no artigo 196 da Lei Magna, que assegura a todos o direito à saúde e o prevê como dever do Estado (União, Estados membros, DF e municípios), através de ações e políticas públicas.

Tais políticas, no Sistema Único de Saúde (SUS), são reguladas no âmbito infraconstitucional na lei federal n. 8.080/1990, bem como nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) elaborados pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias ao SUS (CONITEC), vinculada ao Ministério da Saúde, e nas portarias do referido Ministério e da Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Há, ainda, a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e as respectivas versões nos âmbitos estaduais e municipais, que também servem como diretrizes a serem seguidas pelo Poder público ao atender o direito aos cuidados à saúde de todos.

Foram usados os métodos indutivo, descritivo e analítico, com uso de técnicas de levantamento e análise dos dados coletados nas referências bibliográficas doutrinárias, jurisprudenciais e legislativas para abordar a questão da judicialização da saúde pública no Brasil, destacando os julgados do STF, STJ e TRF1, bem como os enunciados do CNJ sobre saúde pública.

Desse modo, o principal objetivo deste subscritor com o presente trabalho é contribuir para que os limites da judicialização da saúde pública no direito brasileiro sejam dotados de racionalidade e atendam, não somente aqueles que pleiteiam exames, medicamentos ou procedimentos cirúrgicos para si ou familiar em juízo, mas, principalmente, aqueles que não possuem acesso ao Judiciário e precisam de atendimento nas unidades do SUS em todo o Brasil.

## 2. RESULTADOS E DISCUSSÃO ACERCA DOS LIMITES DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO DIREITO BRASILEIRO

O tratamento constitucional brasileiro do direito à saúde mudou sensivelmente com a Lei Magna de 1988 vigente (1), uma vez que, no título VIII, “Da Ordem Social”, são previstos 05 (cinco) artigos (196 a 200) em que a matéria é especialmente deta-



lhada, sem prejuízos de outras normas constitucionais, o que nunca tinha ocorrido nas Constituições brasileiras anteriores.

Vê-se, nestes dispositivos, que o legislador constituinte aumentou o conceito de direito à saúde, abrangendo não somente o caráter curativo, mas também o preventivo e o bem-estar do cidadão, segundo Davies (2), obrigando os órgãos do SUS a identificar fatos sociais e ambientais condicionantes à sadia qualidade de vida para formular políticas públicas, e ainda que o sistema de saúde tenha atuação preventiva e curativa absolutamente iguais, se diferentes forem as condições de vida, decerto aqueles que vivem sob piores condições adoecerão mais.

Observa-se que há dispositivos constitucionais acerca da saúde que garantem as possibilidades do direito à saúde de caráter universal, isto é, para todos, e não absoluto, ou seja, nem tudo pode ser requerido, em regra, somente o que constar nas listas oficiais de medicamentos (RENAME) e seus similares nas esferas estadual e municipal e nos PCDT.

Por isso, as relações oficiais de medicamentos e serviços com os tais protocolos clínicos são verdadeiros limites para a judicialização da saúde pública no direito brasileiro, exceto quando houver algum pedido cujo tratamento padronizado da doença ou agravo à saúde não fez efeito terapêutico ao doente, ou lhe acarretou danos, ou ainda quando o medicamento ou a cirurgia requerida esteja ausente nas relações e protocolos clínicos, e cujos estudos da medicina baseada em evidência (MBE) indiquem como único ideal para salvar a vida da pessoa ou retardar a sua morte.

Nesse contexto, a lei federal n. 8.080/1990, que regulamenta o SUS, elenca limites e possibilidades da atuação dos serviços públicos de saúde no artigo 19-Q, no sentido de que é atribuição da União a incorporação de medicamentos no SUS, através da CONITEC do Ministério da Saúde.

Porém, mesmo em caso de pedidos de exames, medicamentos ou procedimentos cirúrgicos não padronizados, é majoritário o entendimento acerca da responsabilidade solidária entre os entes públicos, nas demandas de saúde, o que acarreta bloqueios de recursos financeiros da União, Estados e municípios, muitas vezes decorrentes de decisões judiciais que fixam prazos exíguos, em ofensa aos artigos 5º e 196 da Lei Magna, na medida em que violam os princípios da isonomia e da universalidade do direito à saúde, por privarem os usuários não jurisdicionados das unidades de saúde estatais dos recursos que seriam destinados ao custeio ou ampliação dos serviços da rede pública de saúde.

Vê-se que há pedidos autorais carentes de amparo nas listas oficiais e protocolos terapêuticos que são acolhidos, sem que o magistrado verifique a possibilidade de substituição por outro padronizado (geralmente mais barato), seja via prova pericial ou por conteúdo de nota técnica, ignorando que alguns médicos prescrevem à parte autora ou interessada sem observar a Medicina Baseada em Evidências (MBE), que privilegia o conhecimento médico/farmacológico, devidamente comprovado por pesquisas.

Para atender aos questionamentos que os membros da magistratura possuem nas demandas de saúde, o CNJ autorizou a criação dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT/JUS), compostos por equipes multidisciplinares de profissionais da saúde, a fim de dar maior efetividade, legalidade e segurança aos provimentos jurisdicionais acerca dos pedidos de exames e tratamentos cirúrgico-medicamentosos.

A jurisprudência do STF vem, desde 2009, fixando o entendimento em que:

A norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, não garantindo situações individualizadas. (Suspensão de tutela antecipada STA 175). (3)

Outro exemplo da judicialização da saúde pública é o caso de condenação dos entes estatais para custear tratamentos cirúrgicos eletivos (sem caráter de urgência) em hospitais privados, quando inexistentes na rede hospitalar pública. Sobre o tema, interessa que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região, por meio da 5ª Turma (TRF1) (4), negou provimento à apelação da União e ao recurso do município de Uberlândia contra a sentença da 2ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Uberlândia, que condenou os entes públicos a fornecerem o custeio de um tratamento cirúrgico em hospital particular, caso inexistente o procedimento na rede pública (Processo nº: 0008863-89.2015.4.01.3803/MG).

Segundo Figueiredo (5), o STJ vinha julgando que a descentralização do SUS não afasta a solidariedade entre os entes federados relativa à prestação dos serviços de saúde, razão pela qual reiterava a legitimidade passiva da União, dos Estados e dos Municípios. Tal entendimento ainda é majoritário no STJ, porém, o falecido Ministro do STF, Teori Zavascki, abriu divergência sobre a matéria, quando apreciou a questão do fornecimento de medicamentos, asseverando que a competência da União limitava-se ao repasse dos recursos, ficando a cargo dos Estados e Municípios a dispensação propriamente dita (REsp 873.196/RS, 1ª T, por maioria, DJ 24/05/2007). Outros julgados seguiram tal entendimento, embora ainda seja posição minoritária (REsp 717.800/RS, DJe 30/06/2008. AgRg em REsp n. 888.975/RS, DJe 22/10/2007. AgRg em REsp 879.975/RS, DJe 14/04/2008).

Conforme Hamacher (6), há duas formas de judicialização da saúde: uma “benéfica”, quando se busca cobrar no Judiciário o cumprimento das políticas públicas já existentes, como a compra de fármaco constante da RENAME; outra “maléfica”, que aumenta desigualdades sociais, quando se requer, no exercício do direito subjetivo individual contra o Estado, um exame/procedimento cirúrgico/remédio sem comprovação da efetividade, imprescindibilidade e segurança, fazendo valer o direito de um em face do direito de outrem, tratando a saúde como bem particular de consumo exclusivo disputado por todas as pessoas.

Em diversas demandas judiciais, pondera-se que a judicialização da saúde pública não pode fomentar a indústria médica e farmacológica com a banalização de blo-

queios de recursos públicos e imediata expedição de alvarás em favor de usuários do SUS, em especial, por dois motivos: 1) não se vive num país onde a honestidade predomina na população, sendo comum ausência ou falha na prestação de contas dos recursos públicos recebidos com a apresentação de notas fiscais “superfaturadas” acima do preço máximo de venda ao governo (PMVG) fixado pela Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (nos casos de pedidos de medicamentos); 2) os bloqueios judiciais nas contas da Fazenda Pública são exceções a serem admitidas em casos de urgência, sendo mais célere se transferir da conta judicial para a conta do fornecedor do medicamento ou hospital/clínica particular (caso de exames ou cirurgias), que apresentará a nota fiscal e restituirá com menos dificuldade qualquer valor público recebido em excesso ou indevidamente.

Outrossim, nas demandas individuais de saúde em que se pleiteia cirurgia ou medicamento de alto custo, é comum se prejudicar o princípio da universalidade do direito à saúde, previsto no artigo 196 da Lei Maior, porque com um julgado pretende “salvar” uma vida (microjustiça), “matando” milhares de vidas (macrojustiça), uma vez que deslocando elevados recursos para atendimento/tratamento somente a uma pessoa, prejudicará o acesso ao sistema de saúde de milhares, podendo levar várias pessoas ao óbito ou à incapacidade laboral.

Neste contexto, a garantia judicial da prestação individual de saúde estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso, como exemplo, não é possível o Judiciário acolher o pedido individual de fornecimento de remédio oncológico de alto custo a um pequeno município, cuja totalidade dos recursos mensais ou anuais do respectivo Sistema de Saúde (Secretaria Municipal de Saúde) seria destinada para o atendimento de uma única pessoa.

A opinião de Amaral (7), no sentido de que as críticas à judicialização da saúde não são críticas ao judiciário ou ao magistrado, mas sim ao Estado brasileiro, uma vez que são necessários avanços no plano das práticas do Executivo, do legislativo e Judiciário, nos campos de divulgação das escolhas, dos critérios de escolha, a abertura dos processos de decisão, isto é, na implantação de novos protocolos médicos para o direito à saúde de todos também significar a participação nos processos de decisão, inclusive considerando que há escolhas trágicas para alocação de recursos públicos num contexto de crise com escassez financeira.

Em 2017, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, no REsp 1.657.156 (8), de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, determinou a suspensão da tramitação dos processos em que é postulado judicialmente o fornecimento de medicamento não incorporado no Sistema Único de Saúde – SUS, não impedindo os juízes de apreciar demandas consideradas urgentes, a exemplo de pedidos de liminar (tema 106). Em 25/04/2018, a referida seção fixou 03 (três) requisitos cumulativos para o fornecimento de medicamentos fora das listas do SUS: 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o

tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Antes mesmo da recente discussão dos limites à judicialização da saúde pública chegar ao STF e ao STJ, o CNJ se reuniu na I Jornada de Direito da Saúde e aprovou, em 2014, 19 enunciados de saúde pública suscitados nos processos em andamento no Poder Judiciário, com uma preocupação apresentada na Jornada relativa aos procedimentos e à segurança das tecnologias postuladas em juízo.

Segundo Schulze (9), com base nestas duas premissas, os participantes da Jornada de Direito da Saúde do CNJ aprovaram as seguintes diretrizes mais relevantes quanto à saúde pública:

- a) o Poder Judiciário deve evitar, quando possível, a internação psiquiátrica (Enunciado 1);
- b) necessidade de renovação periódica da prescrição ou do laudo médico nas decisões de natureza continuativa como ocorre no fornecimento de medicamentos (Enunciado 2);
- c) antes da judicialização, recomenda-se a constatação da disponibilidade do atendimento administrativo (Enunciado 3);
- d) esgotamento dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da CONITEC/SUS ou comprovação de sua inviabilidade diante do quadro clínico do paciente (Enunciado 4);
- e) utilização do rito comum quando a inicial versar sobre medicamento sem registro na ANVISA, experimental ou internação compulsória a exigir instrução processual incompatível com o rito sumaríssimo (Enunciado 5);
- f) deve ser evitado o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA ou experimentais (Enunciado 6).

Com o fim de complementar o processo de racionalização, estipulando parâmetros e limites ou orientações aos magistrados nas demandas de saúde, em 2015, foi realizada a II Jornada de Direito da saúde pelo CNJ, quando houve a edição dos enunciados 46 a 61 de saúde pública.

Segundo Nobre (10), a pesquisa desenvolvida pelo CNJ, e divulgada sob a denominação de “Justiça em números”, revela que houve, em todo o Judiciário brasileiro, em 2009, 86,6 milhões de processos, dos quais 25,5 milhões iniciados naquele ano, enquanto que os números iniciais das demandas por prestação de saúde, a pesquisa então em andamento revelava previsão de menos de 500 mil ações desse tipo, porque até o mês de abril, considerando dados prestados pelos 29 tribunais (24 estaduais e 5 federais), as ações por cuidados à saúde somavam pouco mais de 240 mil feitos. Frisando ainda que, embora o número de ações não seja significativo, quando relacionado com o total de ações que tramitam no Judiciário brasileiro, o impacto fi-

nanceiro de tais ações é muito gravoso, a ponto de se poder considerá-las excessivas neste aspecto.

A doutrina de Maingué Neto (11) assevera que existe uma quantidade enorme de tecnologias em saúde, sendo necessária uma padronização, porque é impossível fornecer gratuitamente todas, e se inexistir escolha pelo gestor público, ele gastará todo orçamento público e, mesmo assim, não conseguirá disponibilizar a totalidade de tais tecnologias.

Segundo Araujo (12), a judicialização da saúde pública mostra situações nas quais eventuais defeitos na prestação do serviço público obrigam os pacientes a buscarem tratamentos, remédios e internações nas instituições particulares, sob pena de não serem atendidos. Não são raras as ações de caráter indenizatório em face dos entes federados para o ressarcimento de tais despesas. Todavia, o Judiciário deve ter bastante cautela, observando se houve tentativa válida de ingresso no sistema público de saúde, se existe urgência no atendimento de saúde, se houve negativa ou omissão estatal e se cabe o uso das cotas de filantropia de hospitais privados, para que não veja o Estado como um segurador universal amplo e irrestrito para restituir quaisquer gastos sem qualquer critério.

A doutrina de Gebran Neto (13) afirma que a judicialização da saúde, relativa a fornecimento de remédios, deve se pautar dos seguintes critérios:

- a) correto entendimento da integralidade;
- b) noção de escassez absoluta e relativa;
- c) análise da lei 8080/1990 sem a errônea interpretação do art. 198 da Lei Magna;
- d) observação da existência ou não de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- e) verificação da existência ou não de apreciação da questão pela CONITEC e, se positivo, dos seus fundamentos;
- f) se ausente protocolo, exigência de que o pedido esteja fundado na medicina baseada em evidência;
- g) obediência aos enunciados das Jornadas de Direito da Saúde do Fórum Nacional da Saúde do CNJ.

Segundo Lima (14), o Poder Judiciário e o próprio Estado, por meio de agências ou órgãos ligados à saúde, reconhecem que, em um determinado caso, é necessário o uso de outro fármaco ou tratamento ainda não utilizado na rede pública de saúde brasileira, mas que apresenta o reconhecimento da comunidade científica e pode trazer benefícios ao enfermo. Com o mesmo fim, tratamentos já disponíveis na rede particular, e não praticados pela administração pública, seja pelo altíssimo custo, seja pela inovação tecnológica, quando imprescindíveis ao direito à saúde do jurisdicionado, serão arcados pelo Estado em sentido amplo.

Em 2016, o Supremo Tribunal Federal (STF) manifestou-se através de alguns ministros, com o entendimento de que o Estado não pode fornecer medicamento fora das relações oficiais do SUS por decisão judicial, sem prova da medicina baseada em evidência (imprescindibilidade do medicamento) e da hipossuficiência financeira do paciente e respectiva família. Houve pedido de vista do ministro Teori Zavascki, do Supremo Tribunal Federal (STF), suspendendo o julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718. Os votos dos Ministros Marco Aurélio e Luís Barroso, do Supremo Tribunal Federal, mostraram a necessidade de limites à judicialização da saúde, uma vez que muitos magistrados interpretam o artigo 196 da Lei Magna como se o direito aos cuidados à saúde fosse ilimitado, uma verdadeira carta branca para todos pedirem quaisquer tratamentos nas demandas de saúde, mesmo que sem qualquer estudo da medicina baseada em evidência.

A crescente judicialização da saúde pública no Brasil tem relação direta não só com questões econômico-financeiras relativas à insuficiente quantidade de leitos ou equipamentos, às precárias condições de trabalho da maioria das unidades de saúde e à falta de recursos públicos para o SUS, mas também com problemas culturais evidentes, como a falta ou pouca capacitação em legislação do SUS de muitos gestores, servidores públicos, conselheiros e operadores do direito que atuam nos processos administrativos ou judiciais e o próprio nível educacional do povo brasileiro, que atrapalha a instituição da prevenção e do autocuidado para uma vida saudável. É necessária a maior interação entre educação e saúde, porque uma população sem educação/ensino, certamente, terá grandes chances de não ter saúde, lotando as unidades hospitalares em todo o território nacional.

Outro problema cultural que prejudica os limites da judicialização da saúde pública no direito brasileiro relaciona-se com o viés econômico, é a chamada indústria ou mercantilização da Saúde. Muitos profissionais da saúde pensam principalmente em “vender” saúde no Brasil, a título de exemplo, a mídia recentemente mostrou a máfia das próteses.

Nota-se que os preços existentes na tabela da Relação Nacional de Serviços do SUS (RENASES), referentes a exames e procedimentos cirúrgicos, são muito abaixo dos valores de mercado e servem para justificar a não prestação de serviços de saúde aos usuários do SUS pelas clínicas, hospitais e laboratórios privados. Neste contexto, mesmo com o aumento de unidades de saúde públicas, a judicialização da saúde continuará a crescer, porque uma parte dos gestores ou profissionais do SUS pensa mais em seus interesses econômicos, e a população não tem acesso a informações para o autocuidado e a prevenção da maioria das enfermidades que causam a superlotação de leitos por doentes graves e crônicos.

Assim, os limites da judicialização da saúde pública no direito brasileiro são prejudicados, não somente em razão da escassez de recursos financeiros ao Sistema único de saúde – SUS para atender a uma população de mais de 200 milhões de habitantes num território “continental” de mais de oito milhões de quilômetros quadrados, mas também porque o STF e o STJ ainda precisam concluir os julgamentos acerca das

demandas de medicamentos não padronizados, de alto custo e sem registro na ANVISA, a fim de racionalizar o cumprimento das decisões judiciais na saúde pública, devendo ser observados os trabalhos da CONITEC ou NAT/JUS, com a análise da existência de evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento cirúrgico, observando-se a relação custo-benefício e ainda se o pedido judicial está em consonância com as recomendações do CNJ.

### 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente artigo não objetivou esgotar o tema limites à judicialização da saúde pública no direito brasileiro, porque é uma matéria cujo conhecimento jurídico muda conforme os avanços da legislação, da jurisprudência, da medicina e da farmacologia, bem como diante da variedade de doenças que acometem as pessoas que não conseguem resolver administrativamente a obtenção célere de exames, medicamentos ou procedimentos cirúrgicos.

Apresentaram-se alguns comentários acerca da posição recente de ministros do STF (**RE 566471 e 657718**) que versam sobre o direito a medicamentos não padronizados de alto custo pelo SUS e não registrados na ANVISA e poderão figurar como limites à judicialização da saúde pública.

Por fim, o artigo 196 da Lei Magna não é uma norma programática, mas também não garante um direito ilimitado à saúde para todos, porque o caráter universal e isonômico do Sistema único de saúde deve garantir o mínimo essencial a todos, a fim de atender ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana, acompanhados da imprescindível interação dos órgãos de saúde com os educacionais, no sentido de criar-se uma cultura de prevenção das doenças e autocuidado do corpo e da mente na maior parte da população brasileira, e o respeito da legislação do SUS, e da deontologia pelos gestores e profissionais da saúde pública, para então se diminuir a enorme quantidade de usuários do SUS, melhorar a qualidade dos serviços de saúde e, consequentemente, estabelecer limites à judicialização da saúde pública no Brasil, privilegiando mais o coletivo que o individual.

### REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição Federal (1988). [internet]; [acesso em 26 mar 2018]. disponível em [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm).
2. Davies AC. Saúde pública e seus limites constitucionais. São Paulo: Verbatim; 2012. p. 40.
3. Brasil. Supremo Tribunal Federal (STF).[internet]; [acesso em 28 mar 2018]. Disponível em <http://www.stf.jus.br>.

4. Brasil. Tribunal Regional Federal – 1ª Região. [internet]; [acesso aos 27 mar 2018]. Disponível em <http://saudejur.com.br/trf1-paciente-consegue-na-justica-tratamento-em-hospital-particular/>.
5. Figueiredo MF. Direito à saúde. 2 ed. Salvador: Juspodium; 2011. p. 193-194.
6. de Almeida GA, et al. Coordenadores. Saúde. Belo Horizonte: Del Rey; 2013. p. 39-40.
7. Modesto P, da Cunha Junior LA. Coordenadores. Terceiro setor e parceiras na área de saúde. Belo Horizonte: Fórum; 2011. p. 266-267.
8. Brasil. Superior Tribunal De Justiça (STJ). [internet]; [acesso aos 26 mar 2018]. Disponível em [http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Repetitivo-sobre-rem%C3%A9dios-n%C3%A3o-contemplados-pelo-SUS:-juiz-dever%C3%A1-analisar-pedidos-urgentehttp://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS.](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Repetitivo-sobre-rem%C3%A9dios-n%C3%A3o-contemplados-pelo-SUS:-juiz-dever%C3%A1-analisar-pedidos-urgentehttp://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS.)
9. Schulze CJ, Gebran Neto JP. Direito à Saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015. p. 88-89.
10. Nobre MA, da Silva RA. Coordenadores. O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. 2 ed. Belo Horizonte: Fórum; 2013. p. 383.
11. Maingué Neto W. Efetivação do direito à assistência à saúde. São Paulo: Max Limonad; 2015. p. 315-316.
12. de Araujo CP, et al. Judicialização da saúde: saúde pública e outras questões. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2016. p. 223-230.
13. Gebran Neto JP. Apud Genntilli RL, et al. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória: Emescam; 2016. p. 137.
14. Lima FR. Saúde e Supremo Tribunal Federal. Curitiba: Juruá; 2015. p. 97.



# Direito de Morrer: uma Discussão Necessária

Lenir Santos\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/br6UHD>

## RESUMO

O presente trabalho faz uma incursão sobre as leis italiana e da Comunidade de Madrid, Espanha, a respeito dos direitos e garantias das pessoas em seu processo de morrer. Os avanços da ciência e da tecnologia na área da saúde, utilizados para salvar vidas e prolongá-las, também podem causar sofrimento pela inadequação de seu uso. Por isso, é fundamental garantir às pessoas informações pertinentes, leais, compreensíveis para embasar reflexões e decisões sobre a continuidade ou não de um tratamento. Cabe ao Estado, em seu papel de proteger a vida das pessoas, produção normativa de proteção do processo do morrer, tema bastante complexo pelo aparato tecnológico à disposição dos profissionais de saúde. O progresso tecnológico não atenta para questões éticas e filosóficas, cuidando tão somente da técnica em si. Isso requer do Estado o exercício de mediador e regulador de seu uso, garantindo segurança ao cidadão em seu direito de ser informado e de decidir em acordo às suas convicções. Regular tais questões é relevante tanto para o profissional de saúde, que precisa conhecer todas as nuances que envolvem o prolongamento da vida pelo aparato tecnológico, como para o paciente, que necessita de informações seguras sobre o diagnóstico e prognóstico de enfermidades que o acometam, subsidiando suas decisões de recusa ou prosseguimento de tratamentos, com segurança jurídica para todos os envolvidos. Esta realidade exige debates com a sociedade para a adequada proteção da pessoa em seu direito de, livremente, decidir no decorrer de grave enfermidade. Este é o debate que o presente artigo visa a realizar à luz das leis em referência.

**Palavras-chave:** Autonomia da vontade. Biodireito. Consentimento.

---

\* Advogada. Coordenadora do Curso de Especialização em Direito Sanitário do Instituto de Direito Sanitário Aplicado. Doutora em Saúde Pública pela Universidade Estadual de Campinas. Especialista em Direito Sanitário pela Universidade de São Paulo. E-mail para contato: santoslenir@terra.com.br

## 1. INTRODUÇÃO

O presente artigo versa sobre o direito de morrer como parte natural do direito à vida, o qual pressupõe um conjunto de medidas estatais assecuratórias do exercício desse direito, como a assistência sanitária no âmbito dos sistemas públicos e privados de saúde, bem como normas que garantam segurança jurídica às decisões de cada um, tomadas de forma livre, mediante informações completas e claras.

O princípio da dignidade humana requer medidas de proteção do sujeito em seu processo de morrer, que passou a ser um ato complexo, para além das questões religiosas, metafísicas e culturais, em razão do aparato tecnológico que envolve o processo da morte na sociedade pós-moderna. É preciso, pois, proteger as pessoas do uso acrítico de tecnologias, adequando-as aos valores individuais, para não as tornar um fim em si mesmas, com sofrimento para outrem.

Tem sido comum o desrespeito à autonomia da pessoa, quando passa a ser conduzida tão somente pelos processos de prolongamento da vida, sem que possa ser ouvida quanto à sua vontade, além de nem sempre ser possível obter seu consentimento pela privação da consciência ou pela cognição afetada, ficando a decisão a cargo de familiares, entes queridos que acabam induzidos pelo prolongamento da vida que a tecnologia possibilita, e que a pessoa submetida poderia não desejar se pudesse se manifestar.

Ante a mudança do comportamento social induzido pelo avanço tecnológico, é preciso que o Estado regule o uso de terapias para a garantia da autonomia da vontade, requerendo do sistema público de saúde e de seus profissionais uma série de ações que protejam o direito de decidir livremente em acordo às convicções pessoais, após obter informações precisas quanto ao diagnóstico e prognóstico da enfermidade.

Os sistemas de saúde devem instituir, em seus serviços, ações que visem ao exercício dessa autonomia de modo seguro, em respeito às subjetividades e desejos de ter-se uma morte digna, com o mínimo sofrimento. Prolongar a vida não pode ser um parâmetro definitivo, a qualquer preço, imposto ao paciente; há de ser uma decisão tomada de modo compartilhado pelo profissional de saúde, pelo paciente ou pelos seus familiares ou representantes.

A Comunidade de Madrid, em 09 de março de 2017, aprovou a Lei n. 4, denominada “Direitos e Garantias das Pessoas no Processo de Morrer” (1); por sua vez, a Itália, em 22 de dezembro de 2017, aprovou a Lei n. 219 (2), que regulamenta o consentimento informado e previsão antecipada de tratamento. Em ambos os países, Itália e Espanha (Madrid), há leis mais antigas, regulando o direito ao consentimento informado para qualquer situação de saúde, bem como o direito de formular instruções prévias, como é o caso de Madrid, que o regula pela Lei n. 3, de 23 de maio de 2005.

A partir de considerações a respeito de ambas as leis em estudo, pretende o presente trabalho trazer, para o sistema de saúde brasileiro, paradigmas legislativos ante a premente necessidade de se discutir, ampla e abertamente, a garantia devida às

pessoas no exercício de sua autonomia, para que possam decidir livremente, de modo antecipado ou durante o processo de enfermidade terminal, o que julgarem ser sua vontade. Lembramos que o Brasil ainda não regulou nem as disposições antecipadas de vontade, nem o direito de recusa de tratamento durante o processo de morrer, tampouco o consentimento informado.

Não há, no nosso país, lei que trate exclusivamente dos direitos e deveres dos pacientes no sistema público ou privado de saúde. Há algumas leis esparsas cuidando de aspectos específicos, como o direito a ter acompanhante durante internação hospitalar e outros. A Portaria n. 1.820 de 2009, do Ministério da Saúde, hoje inserta na Portaria de Consolidação n. 1 de 2017, que regula os direitos e deveres dos usuários da saúde, por ser norma infralegal, sofreu questionamentos sobre a competência do Ministério para impor direitos e obrigações para o setor privado por ser a Portaria abrangente dos serviços privados, e assim, ela acabou perdendo sua força normativa, ainda que não tenha sido retirada do mundo jurídico.

As tecnologias em saúde, em evolução permanente, ao mesmo tempo em que podem salvar vidas e prolongá-las de modo positivo, podem também, e isso tem sido um dilema frequente, ampliar o sofrimento das pessoas e de seus familiares, postergando a morte em situações terminais e de grande agonia, atuando mais como uma forma de aprisionamento do que da liberdade de ser, além dos elevados custos e do direcionamento do modelo de saúde quanto ao uso exorbitante de tecnologias e medicamentos.

Sendo a tecnologia em saúde bastante recente na história da humanidade, quase um suspiro, é preciso debruçar-se sobre todos os seus aspectos, não olvidando os negativos, seus custos, que oneram sobremodo sistemas universais de saúde, a fragilização dos valores éticos e morais e o dano psicológico que o sofrimento pode causar, violando, assim, a dignidade humana.

Para respeitar a autonomia da vontade, é necessária a existência de parâmetros, amparados em lei, a respeito de medidas que possam ser tomadas para prolongar a vida, como:

- a) a garantia à pessoa das mais amplas informações, prévias ou durante o processo da doença;
- b) o direito de se manifestar por todas as formas de direito admitidas;
- c) a participação compartilhada com o médico quanto à tomada de decisão;
- d) a possibilidade de, previamente a qualquer doença, o cidadão, no gozo de suas capacidades cognitivas, poder dispor sobre sua vontade em razão de seus valores e crenças;
- e) salvaguarda dos profissionais de saúde quanto à tomada de decisão pelo paciente para não lhe ser imputada responsabilidade derivada.

É preciso sair da esfera da tomada de decisão exclusiva pelos profissionais de saúde, para a tomada de decisão informada e compartilhada, associando a técnica à ética.

Pretende-se, com este trabalho, contribuir para os debates que envolvem direitos, ética, normas, valores pessoais e culturais, serviços de saúde, tecnologias x custos x humanidade, que necessitam, de modo urgente, serem enfrentados pela sociedade, legisladores, operadores do direito, academia, órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS). O estudo das mencionadas leis italiana e espanhola foi feito levando em conta seus aspectos mais relevantes, como o consentimento informado, as disposições antecipadas de tratamento, as sanções, que podem contribuir para os debates pátrios.

## 2. CONSENTIMENTO INFORMADO

A Lei n. 219, de 22 de dezembro de 2017, publicada em Roma em 16.1.2018, dispõe sobre o consentimento informado e disposições antecipadas, em conformidade aos princípios da Constituição italiana e da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, com o fim de proteger o direito à vida, à saúde, à dignidade e autodeterminação quanto aos tratamentos de saúde, os quais somente podem ser iniciados ou continuados quando providos do consentimento livre e esclarecido da pessoa interessada, salvo nos casos expressamente previstos em lei.

A intenção do legislador é valorizar a relação médico-paciente, reconhecendo-se, de um lado, a expertise, a autonomia e a responsabilidade profissional e, de outro, a autonomia e o direito do paciente para decidir sobre sua vida, em um ambiente cercado de confiança e respeito.

É comum, quando a pessoa ocupa o lugar de paciente – cujo significado do termo já enseja um sentido de passividade e não de protagonismo – ser tratada como se fosse desprovida de conhecimento, vontade, valores, história de vida, retirando-lhe totalmente a autonomia para decidir o que quer que seja, sem levar em conta, muitas vezes, a sua dignidade e autonomia pessoal.

A fim de tentar prevenir essas ocorrências, o sistema de saúde brasileiro, Lei n. 8.080, de 1990, prevê, dentre seus princípios e diretrizes, a preservação da autonomia da pessoa na defesa de sua integridade física e moral (art. 7º, III). Esse princípio é um desdobramento do princípio mais amplo da dignidade que obriga a todos, no convívio humano, ao mais absoluto respeito à integridade e identidade da pessoa, sujeito de direitos e não objeto de direito, no dizer de Ferraz (3). A dignidade humana, erigida como um dos pilares da República brasileira, é princípio fundamental que não pode perder o seu sentido e a sua força em momento algum, em especial naqueles de fragilidade física, moral, psicológica. Contudo, os vazios legislativos são imensos quanto à melhor explicitação, definições e aplicação de tais princípios nos serviços de saúde brasileiros, em situações como as do processo de morrer, conforme as leis italiana e espanhola o fazem.

Instalar o debate na sociedade e parlamento é medida imperativa.

A lei italiana prevê, de modo específico, regulando diversas ações protetivas da vontade das pessoas em situação de dependência por uma enfermidade, o consenti-

mento informado e a possibilidade de a pessoa se antecipar a qualquer processo de enfermidade, explicitando por escrito, de maneira formal, sua vontade em situações que não lhe permitam expressá-la. É o que se denomina de testamento biológico. São previstas maneiras de dar forma à vontade, prévia ou concomitante à enfermidade, que pode ser por escrito, oral, mediante gravação, pelo cônjuge ou quem represente o paciente por sua livre escolha, em momentos de privação da capacidade de decidir. Prevê, ainda, a lei, que todas essas informações, obrigatoriamente, devem constar do registro médico e do registro eletrônico de saúde.

Regula, ainda, os deveres profissionais e os do sistema de saúde e determina que os serviços de saúde devem garantir cuidados paliativos, terapia contra a dor, em acordo à legislação vigente (Lei n. 38, de 15.10.2010 - Itália), cabendo ao médico, em casos de iminência de morte, abster-se de atitudes obstinadas, não razoáveis, na administração do cuidado. Desse modo, garante-se, a qualquer pessoa capaz de agir, o direito de recorrer, no todo ou em parte, qualquer avaliação diagnóstica ou tratamento médico, podendo, a qualquer tempo, revogar o consentimento dado.

Por sua vez, a Lei n. 4, de 9.3.2017, da Comunidade de Madrid, que se aplica tão-somente àquela Comunidade espanhola, tem por objetivo regular e proteger o exercício dos direitos das pessoas a uma adequada atenção sanitária no processo de morrer, estabelecendo os deveres dos profissionais de saúde e das instituições daquela Comunidade, de modo mais amplo que a lei italiana.

A lei italiana tem por finalidade proteger a dignidade da pessoa em seu processo de morrer, assegurando-lhe autonomia, respeito pleno aos seus desejos e valores, mediante manifestação antecipada de sua vontade ou durante a sua doença, garantindo cuidados paliativos integrais, com qualidade, a todos os pacientes que precisem, e segurança jurídica aos profissionais de saúde. Importante destacar que o princípio norteador de ambas as leis é a dignidade humana, que também informa o direito brasileiro, a partir do artigo primeiro da nossa Constituição, que a tem como fundamento da República, conforme mencionado acima.

Ambas as leis, em especial a paulista, referem seus princípios informadores: o respeito à dignidade; à liberdade; à autonomia da vontade, desejos e preferências; às crenças e valores de cada um; a preservação da intimidade e a confidencialidade.

A Lei paulista estatui, de modo claro, e trata como princípio:

- a) a garantia da negação de um determinado tratamento;
- b) o direito à interrupção a qualquer momento;
- c) o direito de todos de receber cuidados paliativos de qualidade;
- d) a igualdade e ausência de discriminação;
- e) o direito à atenção personalizada, respeitosa, em todas as circunstâncias.

Alguns desses princípios informadores da lei em comento estão presentes, como se disse acima, na Lei n. 8.080, de 1990, que regula o Sistema Único de Saúde

(SUS) de modo geral, sem descer às necessárias especificidades, como ocorrem com as leis em análise:

- a) a expressa negação ou interrupção de determinados tratamentos;
- b) o direito a tratamento paliativo, ainda que o princípio do cuidado integral o contemple de modo geral.

A ausência, no Brasil, de normas específicas sobre o tema do processo de morrer e do respeito à prévia disposição de vontade precisa ser superada com urgência.

A Lei paulista define alguns temas como:

- a) qualidade de vida;
- b) o próprio consentimento informado;
- c) os cuidados paliativos;
- d) o planejamento antecipado da atenção;
- e) a adequação do esforço terapêutico;
- f) medidas de suporte vital;
- g) insistência terapêutica e diagnóstica;
- h) sedação paliativa e valores vitais;
- i) o processo de morrer e outros.

Vale a pena destacar o significado, na lei, da insistência (*obstinación*) terapêutica tida como:

[...] toda situação em que uma pessoa que se encontra em situação terminal ou de agonia por uma enfermidade grave e irreversível, são mantidas medidas de suporte vital ou de realização de intervenção carente de utilidade clínica real, desproporcional ou extraordinária, que unicamente permite prolongar a vida biológica, sem considerar-se possibilidades reais de melhora ou recuperação, as quais constituem má prática clínica e uma falta deontológica. (tradução livre pela autora).

Muito bem colocada a questão da obstinação terapêutica que não leva a nenhum lugar, exceto ao sofrimento indevido e esforços inúteis, com custos. Essa definição é relevante no mundo de hoje, onde o avanço tecnológico anda a passos largos e a sua utilização nem sempre é avaliada sob o ponto de vista de necessidades que fazem sentido, tanto para vida da pessoa como para a organização do sistema de saúde.

Não se pode usar uma tecnologia apenas porque ela existe, de modo desproporcional à necessidade e perspectiva de qualidade de vida, prolongando a existência de forma inconsequente quanto aos resultados e desejos da pessoa, não sendo digno impor a tecnologia onde ela não tem significado real. Impor tecnologia às pessoas, suplantando-as em seu direito de morrer da melhor maneira, na paz de seus familiares, precisa de proteção jurídica.

Também se tornam importantes as definições legais do que seja o processo de morrer. Conceitua-se o processo de morrer como:

- a) situação terminal: aquela em que o paciente apresenta uma enfermidade avançada, incurável e progressiva, sem possibilidade razoável de resposta a tratamento específico, com um propósito de vida limitado a semanas ou meses quando ainda podem ocorrer sintomas que requerem uma assistência paliativa específica;
- b) situação de agonia: a fase gradual que precede a morte e que se manifesta clinicamente por uma deterioração física grave, debilidade extrema, transtornos cognitivos e de consciência, dificuldade de ingestão e prognóstico vital de poucos dias; incluem-se, nesse conceito, as pessoas que tenham sofrido acidente incompatível com a vida, com deterioração extrema e graves transtornos.

Uma disposição prevista na lei italiana considera a nutrição e a hidratação artificiais como tratamento de saúde desde a sua prescrição até a administração, uma vez que a alimentação artificial tem sido comum em casos de cuidados paliativos e ela pode, muitas vezes, evidenciar tratar-se de uma situação extrema e orientar os futuros cuidados com a saúde.

Na hipótese de situação de dependência, em caso de enfermidade terminal, reconhecida pelo sistema de saúde, será garantida à pessoa a elaboração de um Plano Individual de Assistência. Essa previsão dá-se somente na lei paulista. Consideramos um grande avanço esse plano assistencial individual de cuidados vinculados à proximidade da morte.

Importante ressaltar que o exercício da autonomia da vontade do paciente depende de informação clínica, leal, compreensível e continuada em todas as fases da enfermidade, para que a pessoa ou seu representante possa avaliar suas consequências de modo completo, para embasar sua decisão. É importante o registro, concomitante ao tratamento, da decisão do paciente ou documento que conste suas prévias escolhas a respeito de ações que estejam se realizando, conforme preveem ambas as leis.

A lei paulista ressalta que devem ser dados a conhecer, ao paciente, seus direitos de modo completo, desde o de receber visitas ao de recusar tratamento contrário aos seus interesses objetivos ou subjetivos, crenças e valores. As informações devem incluir o diagnóstico e o prognóstico, sempre em linguagem adaptada à capacidade cognitiva e sensorial de quem a recebe, nos termos da Lei n. 41, que regula a autonomia dos pacientes, seus direitos e obrigações em matéria de informação e documentação clínica desde 2002.

Por outro lado, importa também proteger o profissional de saúde de ser considerado responsável por atitudes do paciente. A responsabilidade derivada dos profissionais de saúde quanto a decisões do paciente precisa ser evitada, mediante documen-

tação de todo o processo, que vai desde a informação à decisão de recusa do paciente por determinado tratamento. Ambas as leis trazem dispositivos nesse sentido.

A lei paulista dispõe sobre as sanções no caso do descumprimento da referida lei, classificando as infrações em leves, graves e gravíssimas, conforme forem as disposições descumpridas, punindo com penas administrativas e pecuniárias e definindo a autoridade competente.

### 3. DISPOSIÇÕES PRÉVIAS OU TOMADA DE DECISÃO ANTECIPADA QUANTO AO TRATAMENTO DE SAÚDE

Ambas as leis enfocam a possibilidade de qualquer pessoa antecipar sua vontade a respeito de suas escolhas ante alguns cenários que ela mesma pode traçar, planejando o seu futuro em caso de ser acometida por enfermidades graves.

Toda pessoa adulta, capaz de entender e querer, pode antecipar-se à ocorrência futura de incapacidade em relação à sua autonomia de decidir e, assim, expressar-se previamente de modo claro, por escrito, quanto às suas escolhas futuras, devendo ser auxiliada por médicos do sistema de saúde quanto às consequências dessas escolhas prévias, podendo, desde logo, recusar testes diagnósticos, condutas terapêuticas e tratamentos individuais, indicando uma pessoa de sua confiança, que será seu administrador, a qual em seu lugar irá representá-la perante os médicos responsáveis pelo tratamento se e quando a enfermidade ocorrer.

Na Itália, as Disposições de Tratamento Antecipado (DAT) têm formalidades simples, que devem ser observadas por quem pretenda fazê-lo, devendo ser feito de modo documental, com assinaturas, registros, prevendo a lei, desde logo, situações como a de renúncia ou morte do administrador quando, então, um juiz tutelar poderá nomear um administrador de suporte.

A pessoa, quando decide por não receber o tratamento que se preconiza, poderá, ainda, eleger terceiro para receber as mesmas informações e tomar decisão como seu representante; caso não haja um terceiro, o paciente deverá firmar documento contendo a sua decisão. No caso de incongruência entre a decisão expressa pela pessoa instituidora, o médico, em acordo com o administrador, poderá desconsiderar a decisão.

Não poderia deixar de comentar a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) n. 1.995, de 2012, a respeito de diretivas antecipadas de vontade dos pacientes, a qual visa a dar validade à prévia manifestação de vontade de pacientes sobre cuidados e tratamentos em relação ao médico. Tal disciplina dirige-se ao médico atendente e diz respeito à sua atitude em relação às escolhas realizadas antecipadamente pelo paciente, quando este não estiver em condições de expressá-las. É regramento que diz respeito à conduta médica, e não ao processo de morrer e suas nuances, e nem poderia ser de outro modo, pois a Lei n. 3.268, de 1957, e suas alterações, não confere competência ao CFM para regular o tema aqui analisado. Tem servido de fundamento jurídico



para as decisões antecipadas de vontade no Brasil, a combinação do disposto no art. 15 do Código Civil com a Resolução CFM n. 1,995, lembrando ainda da autonomia da vontade inserta na Lei n. 8.080, de 1990.

#### 4. COMITÊ DE ÉTICA ASSISTENCIAL

A lei paulista impõe a criação ou vinculação das instituições de saúde a um Comitê de Ética Assistencial com funções assessoras para os casos de decisões clínicas que envolvam conflitos éticos, sem possibilidades de substituição das decisões que os profissionais de saúde tenham adotado.

Nos casos de discrepância entre os profissionais de saúde e os pacientes, por si ou por outrem, ou entre estes e as instituições de saúde em relação à atenção à saúde prestada durante o processo de morrer, se poderá requerer o assessoramento do Comitê correspondente, que deverá propor alternativas ou soluções éticas em relação à controvérsia.

O Comitê de Ética Assistencial fica obrigado à confidencialidade, sigilo profissional sobre o conteúdo de suas deliberações em relação a todas as pessoas envolvidas e aos fatos e decisões.

#### 5. A AVALIAÇÃO ANUAL DA APLICAÇÃO DA LEI

A lei da Comunidade de Madri prevê avaliação anual de sua aplicação, a necessidade de sua ampla divulgação para que o cidadão possa conhecer e exercer os seus direitos, e a formação adequada dos profissionais de saúde quanto aos cuidados paliativos. A lei italiana tem dispositivo semelhante, ao fixar que o Ministro da Saúde deve, até o final de abril de cada ano, emitir relatório às Câmaras sobre a aplicação da lei, cabendo às regiões de saúde fornecer as informações necessárias até o final de fevereiro de cada ano, com base em questionários elaborados pelo Ministério.

Avaliar a aplicação das leis que tratem de temas que impliquem mudança de conduta e práticas inovadoras é de grande relevância para que não sejam regramentos destituídos de implementação, como ocorre comumente no nosso país, que adota o lema de que “tem lei que pega e lei que não pega”, no sentido de sua observância, como se não fosse imperativa em todas as circunstâncias, enquanto vigente no ordenamento jurídico pátrio.

Ora, uma lei dessa natureza tem implicações no modelo de sistema de saúde que deve primar pelo humanismo, respeito, qualidade dos serviços. Não podemos deixar de considerar, ainda, os custos financeiros, ao lado dos danos imateriais. Manter pessoas presas a aparelhos ou em situação de sofrimento prolongado, sem consequência positiva futura, não faz nenhum sentido sob nenhuma forma, sendo uma violência à pessoa e mau uso das terapias e tecnologias e ônus financeiro.

O custo das tecnologias, a taxa de ocupação de leito hospitalar, dentre outros, são danos que o uso inadequado dos avanços tecnológicos pode produzir quando a tecnologia passa a ser “um fim em si mesma”, destituída de humanização e adequação que competem aos profissionais de saúde que a utilizam.

O desenvolvimento científico nem sempre leva em conta as questões morais, culturais, valores pessoais e sociais, que, entretanto, são de observância obrigatória por aqueles que vão dela se utilizar. Na avaliação, devem ainda ser considerados os critérios de qualidade dos serviços.

Todas unidades de saúde, atenção primária, hospitais e demais organizações, estão obrigados a designar um órgão técnico colegiado assessor para o acompanhamento da implementação da lei em seu âmbito de atuação na Comunidade de Madri. Anualmente, esses serviços e entidades públicas e privadas têm que se reunir com a autoridade competente em saúde para avaliar todas as atuações implementadas em relação aos direitos e garantias relacionados com a lei madrilena.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Vivemos uma era de grande avanço tecnológico, cuja tendência é o seu crescimento incessante. Como não há precedentes históricos, cabe ao Estado adotar medidas que possam prevenir danos pelo mau uso da tecnologia, em especial aqueles evitados de questões éticas e morais que podem colocar em risco a dignidade humana. A tecnologia não pode ser “um fim em si mesma”, ainda que seu desenvolvimento dependa de certo grau de liberdade de pesquisa e que as descobertas, na maioria das vezes, são de grande utilidade para os cuidados com a saúde das pessoas. O importante é a pessoa e seus valores serem o centro e não a tecnologia; o Estado tem o mais relevante papel nesse sentido, pois cabe-lhe antever situações e preveni-las para a salvaguarda da sociedade e do desenvolvimento da ciência.

É possível afirmar que tanto as indústrias farmacêuticas, quanto os fabricantes de tecnologias em saúde visam ao lucro, fundamentalmente, e não ao humanismo. O lucro é o fim dos empreendimentos comerciais, empresariais e a saúde tanto é objeto de atuações públicas de acesso universal como também de exploração econômica, isso sem falar que qualquer uma delas utiliza os aparatos tecnológicos e farmacológicos para o cuidado com a saúde das pessoas, pagando altos custos. Relevante obra de Gotzche (4) revela que os medicamentos presentes são a terceira causa de morte no mundo, depois das doenças cardíacas e do câncer.

Tem sido debatido, em livros, artigos, palestras, filmes – como é o caso da película *Invasões Barbaras* (5) –, o excesso de tecnologias em saúde, nem sempre justificáveis ante o prognóstico, as quais, além de desprover a pessoa do direito à morte menos invasiva, têm custos financeiros para os sistemas de saúde públicos ou para as pessoas e sua família, além de retirar a possibilidade de outra pessoa, em melhores condições, ser tratada. No Brasil, tem sido judicializada a garantia de medicamentos

experimentais ou de qualidade de vida duvidosa, de procedimentos invasivos e onerosos com promessa de, talvez, garantir dias ou meses de vida, sem a menor perspectiva de qualidade.

Bobbio (6) discorre sobre diversas situações a respeito de procedimentos invasivos, terapêuticas de muitos efeitos colaterais. Dentre inúmeros exemplos, convém transcrever, exemplificativamente, o modo de informar determinados fatos, como a prevenção de tumores prostáticos, quando nove sociedades científicas italianas assinaram comunicado preconizando não ser aceitável:

a promoção do rastreamento de tumores prostáticos declarando-se apenas os aspectos positivos e omitindo, no entanto, importantes consequências negativas (tais como incontinência urinária e impotência) do procedimento de prostatectomia e o elevado número de indivíduos que não se beneficiariam com a antecipação do diagnóstico. (6)

Ressalta o autor que tal documento levantou uma questão muitas vezes evitada: quais informações devem ser fornecidas?

Muitos outros casos poderiam ser citados sobre o como informar, o uso indiscriminado de exames diagnósticos, propagandas, sem considerar o dano que pode causar à saúde e muitas outras facetas do desenvolvimento tecnológico em detrimento da qualidade de vida, como o uso inadequado ou excessivo de medicamentos.

Harari (7) nos chama a atenção para tudo o que a tecnologia pode ainda alcançar, tanto para o bom como para o seu mau uso, que requer da sociedade a preocupação com o desenvolvimento desacompanhado de regramentos éticos, morais, culturais e econômicos quanto ao uso. Por isso, é imperioso que o Estado estude e regule essas questões, ampliando sua atuação em relação ao biodireito, para não deixar a sociedade ao sabor de propagandas, informações incompletas, desejo de vida eterna, que transformam a vida e o direito de morrer em processos onde o consumo de tecnologias vem em primeiro lugar e não a dignidade; o direito de escolha precisa ser feito a partir de informações completas que não mistifiquem técnicas, terapias, medicamentos como promotores da vida eterna.

Na obra “Tempo é Dinheiro”, Shriver (8) demonstra o quanto a doença pode afetar os relacionamentos humanos e como a saúde tem sido vista a partir do lucro que pode gerar aos negócios sanitários. Na medicina, saúde e dinheiro (lucro) estão entrelaçados.

Além do mais, no Brasil, o subfinanciamento da saúde tem sido fator impeditivo da expansão de serviços, como o garantido na lei paulista, de habitação individual durante a internação do paciente em situações terminais, com nível de conforto e intimidade que seu estado de saúde requer, sem impedir todos os demais cuidados assistenciais, podendo estar acompanhado permanentemente por uma pessoa, por sua família ou de acordo com as suas preferências.

É necessário que sejam promovidas medidas que garantam o direito do cidadão no processo de morrer, dentre eles, o de atendimento assistencial em acordo às suas

necessidades, de modo completo, e o direito de escolhas, além de medidas legislativas protetoras do direito à informação, da possibilidade de recusa de tratamento, da escolha de medidas paliativas menos invasivas, como terapia da dor, dentre muitas. A sociedade brasileira está envelhecendo em curto prazo, exigindo estudos sobre o que o envelhecimento causa e isso compete à sociedade e ao Estado.

O atraso brasileiro frente ao desenvolvimento tecnológico talvez tenha ensejado compatível demora na medição das consequências de seu uso na saúde das pessoas, e, como consequência, uma letargia no legislativo, que precisa ser superada de modo competente, com os olhos voltados para a dignidade da pessoa e garantia do direito constitucional à saúde, as implicações do uso de tecnologias na saúde, sem se deixar levar pelo encanto da promessa de vida eterna.

O processo de morrer precisa ser regulado, definindo-se, de modo claro e consistente, o consentimento informado, que não pode mascarar qualquer lado da moeda, bem como o direito à recusa e demais aspectos. É preciso dar sentido ao direito à saúde, protegendo, prevenindo e recuperando a saúde das pessoas que, ao lado dos cuidados preventivos, hão que se assentarem protocolos e parâmetros sobre os devidos cuidados no processo do morrer, de modo humano, respeitoso e consequente.

## REFERÊNCIAS

1. Espanha. Lei publicada no Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. Espanha. 22 mar 2017.
2. Itália. Lei publicada na Gazzetta Ufficiale (GU). Roma. Itália. 16 jan 2018.
3. Ferraz S. Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editora; 1991.
4. Gotzche P. Medicamentos mortais e crime organizado. Porto Alegre: Editora Bookman; 2016.
5. Arcand D. Invasões Bárbaras. Filme franco-canadense. 2003.[internet]. [acesso em 30 abr 2018]. Disponível em <http://p.t.m.wikipedia.org.br>.
6. Bobbio M. O doente imaginado. São Paulo: Editorial Bamboo; 2016. pag. 121.
7. Harari YN. Homo Deus. São Paulo: Companhia das letras; 2015.
8. Shriver L. Tempo é dinheiro. Rio de Janeiro: Editora Intrínseca; 2010.

# Um Necessário Amadurecimento das Demandas em Saúde

Eduardo Perez Oliveira\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/EFBnm8>

## RESUMO

A judicialização da saúde tem ampliado, ano após ano, de forma exponencial, sem que exista uma coleta, controle e cruzamento de dados. Somam-se, a isso, o desconhecimento sobre a área e a recusa sistemática de aplicação de medicina baseada em evidência, resultando num campo propício a decisões conflitantes, insegurança e desigualdade, além de um rico espaço para o uso predatório do Judiciário. A análise dessas demandas com base em critérios objetivos e nas melhores evidências científicas se mostra essencial para diminuir o prejuízo que a visão passional e dogmática tem causado ao interesse coletivo e dos próprios demandantes.

**Palavras-chave:** Judicialização. Saúde. Conselho Nacional de Justiça.

---

\* CV disponível em: <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K2752489Z8>. Juiz de Direito do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. E-mail para contato: [edu.perez80@gmail.com](mailto:edu.perez80@gmail.com)

## 1. INTRODUÇÃO

Diferentemente do que se afirma, a judicialização da saúde no Brasil não é um problema, mas consequência de diversas causas que demandam uma análise global e coletiva, com forte amparo científico e fático.

Por trás das ações pleiteando medicamentos ou procedimentos há, além dos anseios do litigante, também interesses econômicos, de grandes corporações, políticos e da coletividade.

É inegável que toda ação de saúde possui um viés coletivo, pois, embora envolvendo apenas o autor e o réu, tende a impactar a coletividade, seja no caso do Sistema Único de Saúde (SUS), seja no caso de cálculos atuariais da saúde suplementar.

Acreditar que o litígio se resolve apenas nos autos é desconhecer os reflexos da área. Por exemplo, uma demanda de medicamento de alto custo em face de um município pequeno, se procedente, pode inviabilizar não só toda a área sanitária na urbe, como até mesmo repercutir na remuneração dos servidores.

É evidente que, ao magistrado, não compete analisar a demanda exclusivamente à luz de suas consequências, e sim em conformidade com a lei. Em tais litígios, no entanto, não basta uma aplicação bidimensional da norma, há premência de uma visão ampliada, inclusive dos efeitos coletivos da decisão e, principalmente, da eficácia da medida concedida.

Essa crescente judicialização na área da saúde possui diversos motivos: da ampliação do acesso à Justiça pelo cidadão pós-Constituição Federal de 1988 (CF/88), passando por interesses empresariais, superstições e até fraudes. A ausência de um norte a embasar as decisões gera uma algaravia de entendimentos, uma *silva de varia leccion*, que tem causado um impacto nem sempre positivo.

Preocupado com a questão, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) aprovou a Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010, com diretrizes aos magistrados acerca das demandas judiciais de saúde, e, na Resolução n. 107, de 6 de abril de 2010, instituiu o Fórum da Saúde, formado por um Comitê Executivo Nacional e vários Comitês Estaduais (1).

Vinculados a esses Comitês, estão diversos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus), formados por profissionais da área da saúde hábeis a emitir laudos técnicos aos magistrados que os consultam sobre ações envolvendo a temática.

O CNJ ainda promoveu duas jornadas, em 2014 (2) e 2015 (3), com amplo debate entre profissionais do direito e da saúde e a votação de enunciados.

Elaborou, ainda, em 2015, o relatório “Judicialização da saúde no Brasil – Dados e experiências”, com uma visão aprofundada sobre as demandas de saúde. (4)

Portanto, há uma miríade de dados à disposição da população e dos profissionais do Direito e da saúde, além de uma gama de serviços de apoio ao magistrado, e,

todavia, a judicialização da saúde ainda dista da necessária objetividade com que precisa ser analisada, daí a necessidade de se apontar o caminho para um debate maduro e fundado.

## 2. DADOS SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO

Toda demanda judicial possui um problema antecedente que a motiva, por óbvio, e com a judicialização da saúde não é diferente.

Vige no Brasil o princípio da inafastabilidade do Poder Judiciário, previsto no art. 5, XXXV, da Constituição Federal, onde se lê que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”, vedado expressamente o *non liquet*, ou seja, a ausência de julgamento por deficiência legal, devendo, nesse caso, o magistrado aplicar as formas de integração previstas no art. 4 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB).

As demandas de saúde, contudo, possuem a característica marcante do viés coletivo, mesmo quando individualizadas, o que exige do juiz não só um conhecimento amplo das normas sanitárias, como também um apoio técnico profundo para saber se aquilo que está sendo pleiteado possui fundamento e utilidade.

É inconteste que, ano após ano, os litígios vêm aumentando de maneira exponencial, repercutindo no orçamento dos entes federativos (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) e na própria organização dos serviços de saúde e correlatos.

Convém recordar auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), conforme Acórdão n. 1.787/2017, onde consta que os gastos do governo Federal com a judicialização da saúde chegaram, em 2015, a R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300% em sete anos, considerando a despesa de R\$ 70 milhões em 2008.

Em 80% dos casos, o pedido era de medicamentos, e, entre 2010 e 2015, 53% da despesa referiam-se a três fármacos não listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), um deles sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Além da União, abrangeram-se os estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo e também o Distrito Federal, além dos municípios de Divinópolis/MG, Cuiabá/MT, São José do Rio Preto/SP e Curitiba/PR, repetindo-se a conclusão da esfera federal de que o fornecimento de medicamentos corresponde à maioria das ações judiciais e volume de gastos.

O TCU concluiu que o maior contingente das ações de saúde tramita na Justiça Estadual e versa, em sua maioria, sobre mecanismos curativos de saúde, e não em preventivos, e é predominantemente individual, com alta taxa de sucesso.

Aferiu-se, ademais, que as ações levadas a cabo pela Administração para reduzir o impacto da judicialização são insuficientes, seja no âmbito federal ou estadual,

ausente a coleta de dados para analisar a dimensão do problema e mecanismos que identifiquem fraudes. À exceção de São Paulo, que possui uma prática positiva.

Mais grave foi o fato do TCU haver apontado a existência de uma rede com envolvimento de médicos, associações, pacientes e advogados para a propositura de demandas de saúde, como foi o caso da operação Garra Rufa, do Estado de São Paulo: (6)

191. A mencionada pesquisa apontou indícios da existência de redes para o contato entre advogados e pacientes, como sugerido no estudo comparativo internacional conduzido por Yamen e Gloppen (2011, p. 251-265), mencionado no tópico 2.1 deste relatório. A identificação desse tipo de rede entre médicos, advogados e organizações não governamentais permitiu a deflagração da operação policial 'Garra Rufa' em São Paulo em 2008 (capítulo 8). Em entrevistas realizadas no âmbito desta auditoria, os gestores do Ministério da Saúde citaram essa articulação entre as associações de pacientes e a indústria farmacêutica, a fim de facilitar a defesa do direito dos pacientes em juízo.

192. Um dos tipos de mucopolissacaridose é tratado com o medicamento Aldurazyme® (laronidase), fabricado pela Genzyme, cujo portal eletrônico apresenta uma lista de associações que fornecem apoio aos portadores dessa doença, bem como edital para programa de apoio a projetos de associações de pacientes (disponível em: <<https://www.genzyme.com.br/Areas-de-Tratamento/MPS1.aspx>> e em <<https://www.genzyme.com.br/Informacao-Corporativa/Responsabilidade%20Socioambiental/PAPAR.aspx>>, acesso em: 1º/4/2016).

193. A equipe de auditoria não avaliou se havia ou não necessidade desses medicamentos no tratamento dos pacientes que obtiveram êxito nessas ações judiciais contra a União. Porém, essa atuação da indústria farmacêutica e das associações de pacientes, se existente, deve ser examinada com cautela, dado o conflito de interesses. Para tanto, é necessário um sistema de controle eficiente, de que trata este achado. (6)

Além dos dados do TCU, o Conselho Nacional de Justiça publicou a 13ª edição do Relatório Justiça em Números, em 2017, que, dentre outros dados, traz os seguintes sobre as demandas de saúde: (7)



**Quadro 1: Processos sobre saúde no Relatório Justiça em Números, 2017.**

Assunto	Quantidade
Saúde (direito administrativo e outras matérias de direito público)	103.907
Fornecimento de medicamentos – SUS	312.147
Tratamento médico-hospitalar – SUS	98.579
Tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos – SUS	214.947
Assistência à Saúde	28.097
Ressarcimento ao SUS	3.489
Reajuste da tabela do SUS	2.439
Convênio médico com o SUS	1.037
Repasse de verbas do SUS	786
Terceirização do SUS	676
Planos de saúde (direito do consumidor)	427.267
Serviços hospitalares – Consumidor	23.725
Planos de saúde (benefício trabalhista)	56.105
Doação e transplante órgãos/tecidos	597
Saúde mental	4.612
Controle social e Conselhos de saúde	2.008
Hospitais e outras unidades de saúde	8.774
Erro médico	57.739
<b>TOTAL</b>	<b>1.346.931</b>

Fonte: Relatório Justiça em Números 2017.

Os números são relevantes. Historicamente, salta-se de 240.980 processos, em 2011, para mais de um milhão e trezentos mil.

Tanto o relatório do CNJ, quanto a auditoria do TCU, mostram um alarmante cenário de judicialização crescente da saúde, sem que exista um controle específico de coleta e cruzamento de dados, facilitando as fraudes e mesmo os pedidos não fundamentados na melhor técnica.

Dentre as várias medidas possíveis, uma que causaria relevante impacto passa pela conscientização dos usos das ferramentas disponíveis para a análise das demandas sob um olhar objetivo e maduro, focado numa interpretação conglobante do ordenamento e na saúde baseada em evidência.

### 3. UM OLHAR OBJETIVO

Para quem atua na área, o resultado da auditoria do TCU e os dados do Relatório Justiça em Números, do CNJ, não surpreendem.

Vige, ainda, um olhar excessivamente subjetivo sobre as demandas de saúde, militando uma presunção de veracidade dos pleitos em desfavor notadamente do Estado, nem sempre em compasso com as evidências científicas.

A competência para a gestão da saúde pública compete ao Executivo, que tem os meios e modos de realizá-la, juntamente com a participação de diversos autores.

O que tem havido é o deslocamento de significativa parte desta gestão para o Judiciário, a quem tem competido, no varejo, implementar o direito constitucional à saúde. Isso, contudo, tem sido feito de forma desordenada e individualizada, desconsiderando políticas públicas e dados de pesquisa.

O resultado disso é um tumulto de muitas vozes e decisões conflitantes, trazendo desigualdade e desequilíbrio, em vez de equalização, segurança e concretização de direitos.

Soma-se a isso o uso predatório do Judiciário por intermédio de esquemas fraudulentos, como apontou, exemplificativamente, o TCU.

Há um desconhecimento geral do sistema de saúde, seja público ou suplementar, e de medicina baseada em evidência, por parte não só dos atores jurídicos, mas também dos próprios profissionais de saúde.

Quando se fala em amadurecimento da judicialização, refere-se à necessidade de se elevar o nível do debate da mera retórica e do argumento emocional, com inversão do ônus em desfavor do Poder Público, para a esfera científica e de alto nível jurídico.

A demanda judicial começa a ser preparada muito antes do seu ajuizamento, com o estudo do caso pelo profissional, advogado, promotor de justiça ou defensor, que a trará ao conhecimento do juiz.

Quando se trata de um litígio em saúde, é necessário que a petição inicial seja instruída com documentação farta a demonstrar a procedência do pedido, até porque, habitualmente, todas pretendem a concessão de tutela de urgência ou liminar, sem sequer permitir a oitiva da parte contrária.

A mera prescrição médica, desacompanhada de qualquer relatório ou laudo, não é suficiente para amparar de plano o pleito autoral, notadamente quando a pretensão incide sobre item não previsto na RENAME e/ou registrado na ANVISA.

Diante da habitualidade de situações dessa natureza que, nas Jornadas de Saúde, promovidas pelo CNJ, foram votados enunciados com o objetivo de exigir daquele que demanda contra o SUS a apresentação de documentos claros, a demonstração da ineficácia do tratamento oferecido pela rede pública e a eficácia daquele que se pretende.

Tais enunciados, apesar de não tão recentes, constituem um guia sóbrio para um primeiro olhar sobre a judicialização da saúde, orientando, v.g., sobre a necessidade de comprovação prévia e pormenorizada da inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS e a efetividade daquele que se pretende (Enunciados n.12 e 16), sob pena de indeferimento (Enunciado n.14), a apresentação de questionário preenchido pelo médico sobre a situação do doente, inclusive o caso de urgência ou emergência (Enunciados n. 19 e 51).

Já à época, havia a preocupação de que o médico assistente, quando prescrevendo medicamento, produtos ou procedimentos não previstos na RENAME ou no protocolo SUS, deveria esclarecer e fundamentar o motivo da prescrição, além de firmar declaração de ausência de conflito de interesse (Enunciado n.58), exigindo-se, em todo caso, que estivessem fundadas em Medicina Baseada em Evidências (Enunciado n. 59).

Esses são procedimentos básicos e essenciais a serem exigidos em todas as demandas de saúde.

Não se pode mais trabalhar com a ideia geral de que o art. 196 da Constituição Federal é fundamento para a concessão de toda a sorte de pedidos, e compete ao ente público comprovar que a pretensão do autor não tem fundamento.

A usual e injustificável inversão do ônus da prova em desfavor da Administração nas demandas de saúde engendraram teratologias e abusos de toda sorte, com o mencionado uso predatório do Judiciário.

Parte significativa das despesas, e das demandas, refere-se a medicamentos, ou substâncias, não cobertos pelo SUS. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) tem, por atividade, a análise desses novos fármacos, métodos e equivalentes, de forma que existe um procedimento para que determinado item venha a constar, por exemplo, na RENAME.

Não existe amparo para a presunção baseada em dogmas pessoais de que os procedimentos cobertos pelo poder público são insuficientes, ou se fundam em precedente má-fé dos servidores atuantes na área.

Pelo contrário, vige a presunção de legalidade e legitimidade de tais atos, competindo a quem os questiona demonstrar cientificamente que, ou são insuficientes, ou equivocados, como, aliás, regra geral do direito de que quem alega deve provar o alegado.

Isso porque se fundam em políticas públicas próprias da Administração, após análise de diversos dados. A interferência judicial desamparada de espede científico somente faz ampliar o caos na saúde.

A judicialização da saúde não deve acabar, mas ser tratada com maturidade, uma vez que possui aspectos positivos diversos, dentre eles, a incorporação de novas tecnologias comprovadamente úteis e que a Administração demora, por qualquer motivo, a acolher, e a melhora na regulação.

No entanto, essa interferência não pode ser feita de maneira amadora, com a concessão baseada em motivos retóricos ou passionais. É muito comum que os magistrados ouçam por argumento “e se fosse seu filho”, ou outro ente querido, como justificador do pedido.

Certamente, se fosse filho do juiz, ele estaria impedido de julgar por força de lei, pois se reconhece previamente a ausência de isenção de ânimos nesse caso.

O magistrado deve observar a demanda com base nas normas atinentes ao caso e na saúde baseada em evidência, daí a importância fulcral de que o pleiteante demonstre a eficácia científica de sua pretensão.

Caso paradigmático foi o julgamento da medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501, em 19 de maio de 2016, tendo ali o Supremo Tribunal Federal estipulado parâmetros para a judicialização da saúde ao suspender os efeitos da Lei n.13.269/2016, que autorizava o uso de fosfoetanolamina sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

A fosfoetanolamina foi uma moda avassaladora que, estimulada pela mídia, levou a uma procura insana da substância que prometia curar todas as formas de neoplasia maligna. O ajuizamento de ações veio logo em seguida, como uma avalanche, impactando diversos entes federativos e a própria Universidade de São Paulo (USP).

Ao decidir a liminar sobre o tema, o Supremo Tribunal Federal (STF) traçou novos paradigmas nas demandas sobre saúde, notadamente, a exigência de que os magistrados examinem a existência de evidências científicas da eficácia da substância, e de que esta se submeta aos critérios de segurança, análise e registro dos órgãos sanitários.

De um anterior momento de concessão desregrada, passa-se, gradualmente, a um novo patamar de responsabilidade, no qual se exige a demonstração objetiva das qualidades terapêuticas do medicamento, técnica, prótese ou equivalente, cotejando com aqueles já fornecidos pela saúde pública.

Esse olhar maduro sobre as demandas de saúde tende a melhorar a prestação jurisdicional, assim como o próprio sistema público, focando as forças naquilo que possui pertinência e eficácia e afastando as fraudes e aventuras.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização da saúde ainda é envolta em muita paixão e pouca ciência, sendo argumento corrente o de fundo emocional.

O desconhecimento, fortuito ou adrede da área, conduz a resultados teratológicos e, somado à ausência de coleta, controle e cruzamento de dados, abre espaço para o uso predatório do Judiciário.

A ideia de que o direito à saúde é absoluto esbarra no raciocínio lógico de que, ainda que todos os pedidos possuíssem comprovação de eficácia, o que não é o caso, não é possível conceder tudo a todos.

A despesa com a judicialização, que beneficia poucas pessoas, é consequência não só do ludíbrio dos doentes, mas também do descontrole estatal e da falta de políticas eficazes, assim como da incorporação de tecnologias úteis e a entrega de medicamentos e insumos já previstos nas políticas públicas, mas que nem sempre estão disponíveis.

Exige-se um novo olhar sobre o tema, não para negar a concretização de direitos, mas para aparar as arestas e afastar as aventuras jurídicas, restando a atenção àquelas demandas que necessitam, efetivamente, do provimento jurisdicional.

É preciso criar a consciência de que essas demandas possuem um viés sempre coletivo, com impacto no interesse de toda a sociedade.

O diálogo interdisciplinar é essencial, porque não pode mais o magistrado acreditar que o direito à saúde se satisfaz com a mera menção do texto constitucional.

Como nas demais áreas do conhecimento, é essencial buscar o amparo dos profissionais de saúde, em especial pelo NAT-Jus, cuja atuação, antes de limitar o juiz, amplia o seu horizonte com informações adicionais que lhe permitam manusear o direito com conteúdo útil e eficaz, e não com retórica.

A saúde é um tema sensível, e quem necessita recorrer ao Judiciário para ver atendido um pleito sobre o tema precisa ser recebido com a melhor técnica.

Não são raros os casos em que a concessão daquilo que o doente pretende poderá trazer-lhe mais mal do que bem, isso quando não é ludibriado por interesses diversos que o convencem de que a cura está, na verdade, em um placebo.

Somente um fundamento científico sólido, baseado em evidências, e um conhecimento acurado da legislação sobre o tema permitirão o avanço da judicialização e um novo patamar de maturidade, com benefício para todos, e não só para alguns.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. [internet] [Acesso em 11 mar 2018]; Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forum-da-saude>.
2. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. [internet] [Acesso em 11 mar 2018]; Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forum-da-saude/i-jornada-de-direito-da-saude>.
3. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. [internet] [Acesso em 10 mar 2018]; Disponível em <http://www.cnj.jus.br/eventos-campanhas/evento/133-ii-jornada-de-direito-a-saude>.
4. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. [internet] [Acesso em 12 mar 2018]; Disponível em <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486dae-f02bc6ec8c1e491a565006.pdf>.
5. Brasil. Tribunal De Contas Da União. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. [internet] [Acesso em 11 mar 2018] Disponível em <http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>.

6. Brasil. Tribunal de Contas da União. [internet] [Acesso em 10 mar 2018]; Disponível em <https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvlVisualizarRelVotoAcRtf?codFiltro=SAGAS-SES-SAO-ENCERRADA&seOcultarPagina=S&item0=575330>.
7. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Justiça em números 2017 ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça. [internet] [Acesso em 12 mar 2018]; Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>.
8. Atienza M. Entrevista ao consultor jurídico. 05 set 2015. [internet] [Acesso em 12 mar 2018]; Disponível em <http://www.conjur.com.br/2015-set-05/entrevista-manuel-atienza-professor-universidade-alicante>.
9. Marmelstein G. Direitos fundamentais. São Paulo: Atlas; 2009.
10. Schulze CJ. A judicialização é o remédio para a saúde? [internet] [Acesso em 11 mar 2018]; Disponível em <http://emporiododireito.com.br/leitura/a-judicializacao-e-o-remedio-para-a-saude-por-clenio-jair-schulze>.
11. Gebran Neto JP, Schulze CJ. Direito à saúde. Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015.

# Qual Direito à Saúde?

Cynthia Pereira de Araújo\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/85cqPx>

## RESUMO

O presente trabalho analisa o direito à saúde e a necessidade de sua definição precisa, no contexto da judicialização do tema no Brasil, ampliando o horizonte da discussão para além dos aspectos técnico-jurídicos.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde. Judicialização. Limites da Medicina.

---

\* Advogada na Procuradoria da União em Minas Gerais. Membro do Comitê Executivo Estadual da Saúde de Minas Gerais (2018). Mestre e Doutoranda em Teoria do Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Coautora da obra *Judicialização da Saúde: Saúde Pública e outras questões*. Editora Verbo Jurídico; 2016. E-mail para contato: [cynthia.paraujo@gmail.com](mailto:cynthia.paraujo@gmail.com)

## 1. DIREITO À SAÚDE?

Embora o direito à saúde venha sendo objeto de cada vez mais debates no Brasil, ainda são poucos os estudiosos que buscam uma definição precisa a seu respeito, uma conceituação que não se resuma aos truísmos de que “trata-se de direito humano e fundamental, resultado natural do direito à vida”. A discussão sobre o assunto, apenas incipiente e certamente tardia, fez com que o Brasil se tornasse um terreno fértil para uma judicialização desenfreada da saúde, geralmente desprovida de critérios. Sob a expressão “direito à saúde”, passou-se a pretender as mais diversas prestações, como se representassem sempre a oportunidade de se vencer uma doença, viver no lugar de morrer.

O desacerto desta ideia esbarra na própria definição de **saúde**, que é, ainda antes do **direito à saúde**, objeto de diferentes conceitos, em diversas linhas de entendimento dentro das ciências da saúde, especialmente a própria Medicina. (1)

Coincidentemente, grande parte – senão a maioria – dos casos judicializados no Brasil refere-se a pacientes que demandam tecnologias inefetivas: insumos e especialmente drogas que:

- i. não mostraram vantagens em comparação ao placebo;
- ii. nunca sequer foram comparadas aos preexistentes;
- iii. não foram aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que é a pessoa jurídica responsável pelo controle sanitário no país;
- iv. são reconhecidamente experimentais;
- v. embora tenham alguma eficácia, não promovem os efeitos esperados pelos pacientes.

Esta realidade – afirmada com base em análise empírica de processos acompanhados pela Advocacia-Geral da União (AGU) em todo o país (2) e de relatos dos operadores do Direito que atuam com o tema, em cursos e reuniões técnicas – tem diversas causas. A primeira delas está na própria medicina.

## 2. O DIREITO À SAÚDE PELO PRÓPRIO DIREITO

Em 2015, o jornal Folha de São Paulo realizou uma mesa de debates do Fórum de Tecnologia e Acesso à Saúde (3), em que o diretor do Centro Cochrane do Brasil, médico Álvaro Nagib Atallah, afirmou que apenas 20% dos médicos brasileiros teriam seu aprendizado baseado em evidências, o que naturalmente repercute nas prescrições médicas. Inseridos em um ambiente de intensa propaganda e influência da indústria farmacêutica (4), os médicos que não se atualizam constantemente sobre as melhores evidências científicas necessariamente atuarão contra ou a despeito delas.



Do ponto de vista jurídico, não deveria ser sequer possível impor ao Estado que forneça tecnologias que não se coadunem com a Medicina Baseada em Evidências, que “tem, para nortear as tomadas de decisões sobre os cuidados em saúde, o compromisso da busca explícita e honesta das melhores evidências científicas da literatura médica” (5). Como afirma o Desembargador do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, Renato Dresch, responsável pela condução dos trabalhos do Comitê Executivo Estadual da Saúde de Minas Gerais:

O Estado Brasileiro optou pela saúde baseada em evidência, o que foi incorporado no art. 19-O, parágrafo único, da Lei 8.080/90, de modo que a integralidade de atendimento prevista constitucionalmente não assegura o acesso a serviços de saúde sem evidência científica, não se admitindo, por exemplo, o acesso a produtos que ainda estejam em fase experimental.

No julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada - STA nº 175-CE o Ministro Gilmar Mendes pontuou que o SUS filiou-se à corrente da medicina com base em evidências. Assim, o tratamento deve ser realizado de acordo com o estágio atual da ciência médica, não sendo razoável a utilização de recursos públicos para patrocinar serviços ou tratamentos experimentais, porque isso constituiria num inadmissível modo de patrocínio público de experiências da indústria farmacêutica. (6-7)

Infelizmente, muitos dos juízes desconsideram todos os balizamentos jurídicos e determinam, diariamente, ao Estado, que forneça tecnologias em saúde apenas porque existe uma prescrição médica que a recomenda – mesmo que nem seja acompanhada de resultados de exames essenciais a confirmar a prescrição.

O fato de que muitos juízes brasileiros nem sequer aplicam a norma jurídica em suas decisões já é, naturalmente, um problema gravíssimo. Além de ameaçar a normatividade das regras postas, suplantam a normatividade específica de princípios constitucionais, aplicando-os como se regra fossem (8). Sob as expressões “direito à saúde”, “direito à vida” e “dignidade humana”, puramente, constrói-se a decisão para o caso concreto, esquecendo-se, primeiramente, que os atos normativos que regulamentam o direito à saúde são editados para atender o que determina a própria Constituição Federal de 1988, especialmente em seus artigos 196 a 198, bem como no *caput* do artigo 195, *verbis*:

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

Art. 197. São de relevância pública **as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle**, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

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

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

II - **atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º. **O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. [...]**

Art. 195. **A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais: [...]. (grifo nosso). (9)**

A Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamentou a Constituição Federal neste ponto, dispendo sobre “as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes”, limitou-se, no que diz respeito à instituição das políticas, a repetir os referidos dispositivos constitucionais, nos seguintes termos:

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

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

Art. 5º. **São objetivos do Sistema Único de Saúde – SUS:**

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - **a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social**, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas (grifo nosso).(10)

Portanto, tanto a Constituição quanto a lei que a regulamenta, contêm o que Alexy chama de “autorização de intervenção” ao legislador, que permite a este, diante do direito fundamental, uma discricionariedade para definir objetivos. (11)

Neste caso, certo é que foi opção legítima da lei regulamentadora da Constituição Federal de 1988 delegar ao Executivo – em sua função atípica de legislar e, portanto, por meio de atos infralegais – a definição dos objetivos que permitam a efetivação do direito fundamental em voga. Desta forma, dúvidas não há de que a efetiva implementação das políticas públicas direcionadas à saúde no Brasil ocorre, precipuamente, por meio da edição de atos infralegais. (8)

Isso significa que o referencial necessário à definição do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro encontra-se nas políticas públicas, geralmente regulamentadas por atos infralegais. Se estas normas são desconsideradas na aplicação do Direito, abdica-se do referencial de saúde que se instituiu enquanto Estado, enquanto sociedade. De uma só vez, abdica-se do aparato jurídico e da evidência científica, pretendendo-se “uma noção de direito a todo o tipo de tratamento ou dever estatal prestacional amplo e irrestrito no tocante à saúde”, o que não é garantido em país nenhum no mundo. (12)

### 3. ALÉM DO DIREITO E DA MEDICINA

Se, tantas vezes, a motivação técnica e a própria motivação jurídica estão ausentes na aplicação do Direito, é necessário perguntar qual razão justifica que se obrigue a sociedade a suportar, com seus recursos sempre escassos, as cada vez mais caras tecnologias em saúde – aí incluídos medicamentos, exames, procedimentos –, as quais, muitas vezes, não apenas não trazem qualquer melhora ao paciente, como ainda podem prejudicá-lo. Realmente, se a determinação de fornecimento destas tecnologias ao Estado não se ampara nem no Direito, nem na evidência científica, não é o alegado “direito à saúde” que a fundamenta.

Especialmente em um país que tem a intenção constitucional de promover um direito integral e universal à saúde, o conteúdo de **saúde** precisa ser bem definido. E esta é a principal questão moral por trás da recusa em acatar os balizamentos previstos nas políticas públicas: a resistência em aceitar que, muitas vezes, a Medicina não tem as soluções desejadas para tratar ou curar as nossas doenças.

Na obra “Mortais”, o médico Atul Gawande relembra o fim da vida de um de seus pacientes:

[...] em um de meus primeiros ensaios, contei a história de um homem a quem chamei Joseph Lazaroff. Era um gestor municipal que perdera a esposa para um câncer de pulmão anos antes. Quando o conheci, ele estava na casa dos sessenta anos e sofria de um câncer incurável – um câncer de próstata altamente metastático. [...] Acabou sendo internado no hospital onde eu trabalhava como residente na equipe de neurocirurgia. Descobrimos que o câncer havia se espalhado pela espinha torácica, onde estava comprimindo a medula espinhal. O câncer não podia ser curado, mas esperávamos que pudesse ser tratado.

A radioterapia de emergência, contudo, não diminuiu o tumor, então o neurocirurgião ofereceu ao paciente duas opções: cuidados paliativos ou cirurgia para remover a crescente massa tumoral de sua espinha. Lazaroff optou pela cirurgia. Meu trabalho, como residente do serviço de neurocirurgia, era obter a confirmação do paciente de que entendia os riscos da operação e de que desejava dar prosseguimento à intervenção cirúrgica.

Fiquei um tempo do lado de fora de seu quarto, segurando o prontuário em minhas mãos úmidas, tentando encontrar uma maneira de abordar o assunto. A esperança era de que a cirurgia impedisse o progresso do dano à sua medula espinhal. Não o curaria, não reverteria sua paralisia nem lhe traria a vida que tinha antes. Não importava o que fizéssemos, ele tinha no máximo alguns meses de vida e o procedimento era inerentemente perigoso. [...] No estado enfraquecido em que se encontrava, ele enfrentava riscos consideráveis de posteriores complicações debilitantes. A cirurgia tinha como riscos tanto deixá-lo pior quanto encurtar sua vida. Mas o neurocirurgião já havia discutido esses pontos com ele e Lazaroff tinha deixado claro que queria ir em frente. Tudo o que eu precisava fazer era entrar no quarto e cuidar da papelada.

Deitado em sua cama, Lazaroff estava pálido e abatido. Apresentei-me como um dos residentes do hospital, disse que tinha vindo pegar seu consentimento para a cirurgia e que, para isso, precisava confirmar que ele estava ciente dos riscos. Expliquei que a cirurgia poderia remover o tumor, mas causar sérias complicações, como paralisia ou um derrame, e que poderia até ser fatal. [...].

“Não desistam de mim”, ele disse. “Me deem todas as chances que eu tiver”. [...]

Na época, achei que Lazaroff tinha tomado a decisão errada e ainda acho. Tomou a decisão errada não por todos os perigos envolvidos, mas porque a cirurgia não tinha nenhuma chance de lhe dar o que ele de fato queria: suas capacidades, sua força, a vida que tinha antes. Estava correndo atrás de algo que era praticamente uma fantasia, sob o risco de sofrer uma morte prolongada e terrível – que foi exatamente o que aconteceu. (13)

A judicialização da saúde no Brasil escancara uma realidade frequente dos pacientes perante a Medicina: o que as tecnologias em saúde prometem – ou o que os estudos ao seu respeito apontam – estão muito aquém do que se espera delas. É comum, em demandas de pacientes terminais ou com doenças raras incuráveis, perceber a expectativa de cura – uma cura que nunca foi sequer proposta pela tecnologia pretendida. Transformam-se ações de saúde em situações de vida ou morte, como se fosse possível transferir ao Judiciário a capacidade de impedir o desfecho trágico que a Medicina não pode obstar.

A única forma de se evitar que a expectativa, tantas vezes infundada, converta-se em direito, parece ser a retomada do embasamento técnico – a partir de evidências científicas – e jurídico – com respeito aos balizamentos das políticas públicas – nas avaliações sobre o que integra o direito à saúde, inclusive nas decisões judiciais. A alternativa que vem sendo adotada leva o problema a uma esfera moral individual, sem que se avaliem sequer os impactos de se destinarem, à **tentativa** de solução de problemas específicos de pessoas individualizadas, recursos – financeiros, tecnológicos, humanos – que **solucionam** problemas de ordem populacional.

A mera alegação de que todos têm direito à saúde não desonera a sociedade de refletir sobre **qual direito à saúde**.

Como lembra Callahan, inexistente razão para se acreditar que, em dado momento, não se pode mais fazer progresso na Medicina (14). Sempre é possível fazer progressos adicionais. Esta afirmação não se aplica apenas ao conhecimento médico em geral, mas também à realidade de cada paciente. Sempre existe algo que possa ser tentado, mas, raramente, as tentativas buscadas por meio da judicialização referem-se ao que realmente importa ao paciente cujas chances de efetiva melhora esvaíram-se: o alívio da dor, o tratamento de sintomas, a diminuição do sofrimento. Naturalmente, muito do que é levado ao Judiciário sobre saúde escapa da dramaticidade de se tentar mais alguma coisa ao fim da vida, ou em razão de uma doença incurável – embora este tipo de demanda seja cada vez mais frequente. No entanto, a utilização de tecnologias, apesar de seu provável resultado útil está presente em parte considerável – quiçá a maioria – das demandas, tal como a alegação de urgência sob pena de morte ou resultado irreversível.

Busca-se uma tecnologia miraculosa que atinja a causa do problema, que cure uma doença incurável. Busca-se um experimento que surgiu na semana passada ou que está em testes em outro país. Mas, pior, acredita-se em um efeito inesperado de total remissão, de uma droga que jamais pretendeu algo além de alguns meses de sobrevida, à custa de muitos efeitos colaterais.

#### 4. QUAL DIREITO À SAÚDE?

No âmbito da judicialização da saúde, discutem-se, como causas, a excessiva e desleal influência da indústria farmacêutica, a desatualização do médico, o elevado receio de responsabilização por parte do profissional, a ausência de financiamento adequado de políticas públicas, a presunção de omissão estatal. Mas a judicialização da saúde descortina, também, uma questão moral da sociedade, que precisa ser enfrentada, até para que a saúde, tal como definida, não seja encarada como falta de empatia. Principalmente, para que, finalmente, apliquem-se as decisões estatais postas no Direito – e tolerem-se as limitações que desafiam a própria Medicina.

Neste sentido, pode-se dizer que a ausência de direito à saúde como decorrência da ausência de evidência científica não é mera definição jurídica prevista na Lei n. 8.080/1990. Não se trata, de fato, apenas de um critério técnico de definição. Trata-se,

antes, de um importante passo na evolução da sociedade em relação ao dimensionamento das expectativas em relação à Medicina e à finitude humana.

Embora possa haver sempre algo mais a se fazer por um paciente, esse esforço adicional não precisa ser aceito como direito à saúde. Talvez, isso não deva ser aceito como tal. A decisão de parar de insistir em ultrapassar um limite, cuja superação é altamente improvável, pode ser tomada por uma sociedade que prefere utilizar os seus recursos, não apenas financeiros, em medidas mais efetivas, que beneficiam muitas pessoas em detrimento da **tentativa** de beneficiar algumas.

Segundo Nuland,

acreditando que a grande maioria das pessoas morrem em paz em qualquer caso, as decisões sobre tratamentos que são tomadas próximas do fim da vida às vezes impulsionam uma pessoa que está inegavelmente morrendo a uma série de tormentos, dos quais não há redenção – cirurgia de benefício duvidoso e alto índice de complicação, quimioterapia com severos efeitos colaterais e resposta incerta, e prolongados períodos de tratamento intensivo além do ponto da futilidade. (15)

A inserção do debate em um contexto que ultrapassa os limites técnico-jurídicos da questão, voltando-o para os aspectos humanos que são sua origem e fim últimos, demonstra que a boa-fé do julgador, ao decidir a demanda de saúde, a despeito do Direito e da melhor evidência científica disponível, também não encontra fundamento em uma suposta defesa moral do melhor interesse do paciente. Ainda que este fundamento existisse, naturalmente não seria suficiente para justificar a ação jurisdicional – que não se pauta por elementos morais antijurídicos.

No entanto, esta nova perspectiva para a questão pode facilitar o trabalho do juiz em conciliar a sua intenção de considerar o caso individual de cada paciente, com a necessidade de observar os limites jurídicos e técnicos do caso concreto. Acima de tudo, pode tornar mais aceitáveis os seus próprios limites de ação perante o que vem, de forma banalizada, sendo chamado de direito à saúde.

## REFERÊNCIAS

1. de Almeida Filho N. O que é saúde? Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011.
2. Araújo CP, López EM, Junqueira SR. Judicialização da saúde: saúde pública e outras questões. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2016.
3. Atallah AN. Folha de São Paulo: Fórum de Tecnologia e Acesso à Saúde, em 31 ago 2015. [internet]; [acesso em 09 set 2015]. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2015/08/1675881-so-20-dos-medicos-fazem-diagnostico-baseado-em-evidencias-diz-especialista.shtml>.

4. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Rio de Janeiro/São Paulo: Record; 2007.
5. Atallah AN, Castro AA. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. [internet]; [acesso em 20 mar 2015]. Disponível em [http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/apl/artigos/artigo\\_520.pdf](http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/apl/artigos/artigo_520.pdf).
6. Dresch RL. A garantia de acesso à saúde e as regras de repartição da competência entre os gestores. [internet]; [acesso em 25 mar 2015]. Disponível em <http://web.face.ufmg.br/face/revista/index.php/rahis/article/view/2801>.
7. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). [internet]; [acesso em 18 jun 2017]. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude>.
8. Araújo CP. A concessão judicial de medicamentos para o tratamento oncológico – uma questão de normatividade. [internet]; [acesso em 18 jun 2017]. Disponível em <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB0QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.agu.gov.br%2Fpage%2Fdownload%2Findex%2Fid%2F19791305&ei=rAEbVfykFMWlyASk8oG4Ag&usg=AFQjCNHIZJRGhZzTEytp9cM-QlaVIn-kRaw&sig2=H0Z7HG2Z7Pa78QPQC9Lo8w&bvm=bv.89381419,d.ZWU>.
9. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm).
10. Brasil. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm).
11. Alexy R. Teoria dos direitos fundamentais. 2 ed. da Silva VA. Tradutor. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.
12. Schulze C, Gebran Neto JP. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.
13. Gawande A. Mortais Rio de Janeiro: Objetiva, 2015.
14. Callahan D. What kind of life? New York: Touchstone; 1990.
15. Nuland SB. How we die: reflections of life's final chapter. New York: Vintage Books; 1995.





# A Questão Judiciária no SUS

Maria Inez Pordeus Gadelha\*



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/x9KgT7>

## RESUMO

A complexidade conceitual, estrutural e operacional do Sistema Único de Saúde (SUS), a complementariedade com que este Sistema serve à Saúde Suplementar e diferentes interpretações que se dão aos preceitos constitucionais e legais que ordenam a atenção à saúde no Brasil geram conflitos que desaguam em demandas judiciais que se avolumam, a despeito da superação de muitas das suas causas, como a não incorporação de tecnologias. Contribuem para tal contradições entre direito individual e direito coletivo, a ideia da existência do direito absoluto e a “inaceitação” de limites que, naturalmente, se apresentam à concretização de direitos fundamentais constitucionalmente estabelecidos. Obviamente que, no presente texto, não se pretendem resolver impasses, mas busca-se refletir sobre como se originam demandas judiciais por tratamentos específicos e isolados, sem levar em conta o quanto possam ser ineficazes, inseguros e custosos; o quanto efetivamente contribuem para a cura ou controle das doenças que afligem os demandantes; e o quanto desestruturam o SUS, operacional e financeiramente. Propõe-se que a interpretação da máxima constitucional “direito do cidadão e dever do Estado” seja a Universalidade como o “direito do cidadão” a ações e serviços de saúde integrados, e a Integralidade como o “dever do Estado” em oferecer ações e serviços de saúde estruturados e integrados. Com isso, a “desintegralidade” assistencial que resulta, por exemplo, da judicialização de medicamentos (muito comum na complementariedade do SUS à Saúde Suplementar) ficaria evidente e expressaria a inutilidade e inconsequência de demandas e decisões judiciais no que dizem respeito aos resultados terapêuticos como um todo.

**Palavras-chave:** Saúde. Judicialização. Conflitos.

---

\* Médica. Chefe de Gabinete da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde. E-mail para contato: [maria.gadelha@sau-de.gov.br](mailto:maria.gadelha@sau-de.gov.br)

## 1. INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) é complexo em sua composição, funcionamento e financiamento, o que leva a dificuldades de entendimento e diversidade de interpretações que culminam em conflitos geradores, inclusive, de demandas judiciais.

Embora seja de financiamento público – municipal, estadual e federal -, o que mais aparece para a população em geral, prestadores de serviços e operadores do Direito e da Saúde é o seu financiamento federal. A chamada “tabela do SUS”, que integra este financiamento, costuma ser resumida à única fonte de recursos financeiros para a prestação de serviços no SUS, emulando-se o modelo da Saúde Suplementar. Daí, nunca ser demais lembrar que o financiamento do SUS, além do ressarcimento federal por produção de procedimentos tabelados, dá-se por muitos outros meios, como incentivos, orçamentos públicos (inclusive para custeio e investimento em unidades próprias – municipais, estaduais e federais), investimentos (convênios), isenção fiscal (beneficência, filantropia – inclusive pelo Proadi - e captação social – inclusive pelo Pronon), trabalho voluntário e atendimento em dupla porta (SUS e não SUS).

Outro ponto, que nunca é demais esclarecer, trata da composição do SUS: embora seja conhecido como um “sistema público de saúde”, ele é eminentemente constituído por entidades não públicas. Essa distribuição resulta em que, no nível primário, não menos que 95% das ações e serviços de saúde sejam de natureza pública, que se reduz à medida que a especialização começa a se apresentar, ficando em torno de 55% no nível secundário, e em cerca de 25% no nível terciário. Neste nível, em áreas superespecializadas, a predominância dos serviços não públicos pode chegar a 85%.

Isso reflete o sistema de saúde brasileiro como um todo, conforme pode ser visto na Tabela 1.

**Tabela 1 – Distribuição dos estabelecimentos de saúde no Brasil.**

GRUPO	DS_TIPO_UNIDADE	TOTAL	PRIVADO	PÚBLICO	TOTAL	% PRIVADO
AMBULATORIAL	CENTRAL DE REGULAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE	216	-	216	216	0%
	CENTRO DE ATENÇÃO HEMOTERAPIA E OU HEMATOLÓGICA	311	158	153	311	51%
	CENTRO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL	2.790	10	2.780	2.790	0%
	CENTRO DE SAÚDE/UNIDADE BÁSICA	35.923	282	35.641	35.923	1%
	CLÍNICA/CENTRO DE ESPECIALIDADE	42.848	38.164	4.684	42.848	89%
	CONSULTÓRIO ISOLADO	147.724	146.601	1.123	147.724	99%
	POLICLÍNICA	6.805	5.412	1.393	6.805	80%

GRUPO	DS_TIPO_UNIDADE	TOTAL	PRIVADO	PÚBLICO	TOTAL	% PRIVADO
AMBULATORIAL	POSTO DE SAÚDE	9.638	74	9.564	9.638	1%
	UNIDADE MÓVEL DE NÍVEL PRÉ-HOSPITALAR NA ÁREA DE URGÊNCIA	3.993	196	3.797	3.993	5%
	UNIDADE MÓVEL FLUVIAL	28	1	27	28	4%
	UNIDADE MÓVEL TERRESTRE	919	247	672	919	27%
HOSPITALAR	HOSPITAL ESPECIALIZADO	1.024	763	261	1.024	75%
	HOSPITAL GERAL	5.097	3.023	2.074	5.097	59%
	HOSPITAL/DIA - ISOLADO	613	553	60	613	90%
	PRONTO SOCORRO ESPECIALIZADO	110	69	41	110	63%
	PRONTO SOCORRO GERAL	361	79	282	361	22%
	UNIDADE MISTA	670	74	596	670	11%
OUTRAS CLASSIFICAÇÕES	CENTRAL DE GESTÃO EM SAÚDE	5.739	3	5.736	5.739	0%
	CENTRAL DE NOTIFICAÇÃO, CAPTAÇÃO E DISTRIB DE ÓRGÃOS ESTADUAL	129	57	72	129	44%
	CENTRAL DE REGULAÇÃO DO ACESSO	806	1	805	806	0%
	CENTRAL DE REGULAÇÃO MÉDICA DAS URGÊNCIAS	211	2	209	211	1%
	CENTRO DE APOIO À SAÚDE DA FAMÍLIA	905	-	905	905	0%
	CENTRO DE PARTO NORMAL - ISOLADO	18	1	17	18	6%
	COOPERATIVA OU EMPRESA DE CESSÃO DE TRABALHADORES NA SAÚDE	357	357		357	100%
	FARMÁCIA	2.362	724	1.638	2.362	31%
	LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA LACEN	39	-	39	39	0%
	LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA	299	56	243	299	19%
	OFICINA ORTOPÉDICA	20	16	4	20	80%
	POLO ACADEMIA DA SAÚDE	1.892	-	1.892	1.892	0%
	POLO DE PREVENÇÃO DE DOENÇAS E AGRAVOS E PROMOÇÃO DA SAÚDE	24	22	2	24	92%

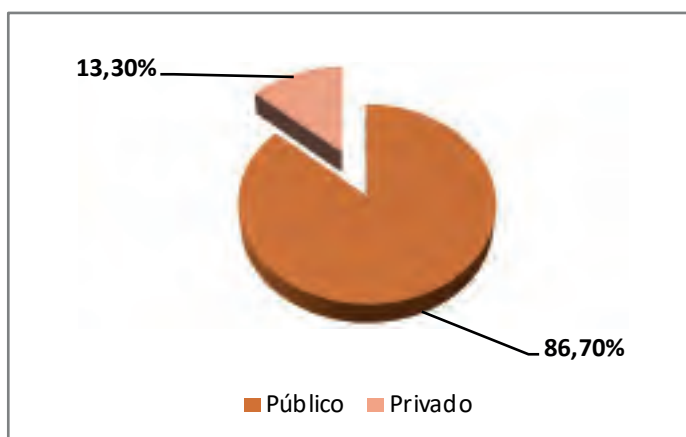
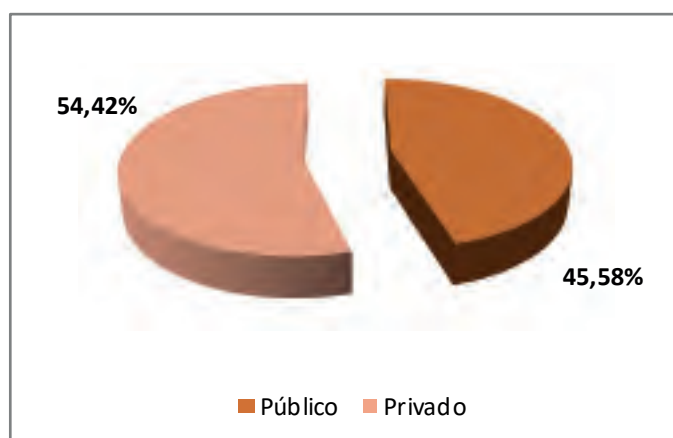
GRUPO	DS_TIPO_UNIDADE	TOTAL	PRIVADO	PÚBLICO	TOTAL	% PRIVADO
OUTRAS CLASSIFICAÇÕES	PRONTO ATENDIMENTO	989	73	916	989	7%
	SERVIÇO DE ATENÇÃO DOMICILIAR ISOLADO (HOME CARE)	437	427	10	437	98%
	TELESSAÚDE	67	3	64	67	4%
	UNIDADE DE APOIO DIAGNOSE E TERAPIA (SADT ISOLADO)	21.852	20.436	1.416	21.852	94%
	UNIDADE DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA	717	-	717	717	0%
	UNIDADE DE ATENÇÃO EM REGIME RESIDENCIAL	16	16		16	100%
	UNIDADE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	2.040	-	2.040	2.040	0%
TOTAL GERAL		297.989	217.900	80.089	297.989	73%

Fonte: Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (SCNES). Acesso em 24/01/2017.

Uma consequência daquela distribuição é que o SUS, em 2016, mesmo tendo de competir pelos mesmos prestadores de serviços especializados à Saúde Suplementar, teve registrada, nos sistemas federais de informações ambulatoriais e hospitalares (SIA-SUS e SIH-SUS), a produção de 3,97 bilhões só de procedimentos de média e alta complexidade, e o respectivo ressarcimento de R\$ 32,14 bilhões, sendo que os estabelecimentos não públicos de saúde (privados com e sem fins lucrativos) produziram apenas 13,30% dos procedimentos e absorveram 54,42% dos bilhões de reais ressarcidos (Gráfico 1).

**Gráfico 1 - Produção Hospitalar e Ambulatorial - Brasil - 2016.**

	SIH		SIA		TOTAL			
	Frequência	Valor Total	Frequência	Valor Total	Frequência	Valor Total	% FREQ	% VALOR
<b>Público</b>	5.776.583	R\$ 5.906.673.942,80	3.437.953.327	R\$ 8.742.732.957,34	3.443.729.909	R\$ 14.649.406.900,13	86,70%	45,58%
<b>Privado</b>	5.675.508	R\$ 8.031.791.530,89	522.399.476	R\$ 9.460.709.345,69	528.074.984	R\$ 17.492.500.876,58	13,30%	54,42%
<b>Total</b>	11.452.091	R\$ 13.938.465.473,68	3.960.352.802	R\$ 18.203.442.303,03	3.971.804.893	R\$ 32.141.907.776,72	-	-

**DISTRIBUIÇÃO DA FREQUÊNCIA****DISTRIBUIÇÃO DO VALOR**

Fonte: Sistemas de informações hospitalares (SIH) e ambulatoriais (SIA) do SUS. Tabwin/DATASUS. Acesso em 24/01/2017.

Estes números demonstram, claramente, o que os operadores do Direito e das notícias teimam em desconhecer: o SUS é um sistema de prestadores majoritariamente privados, embora de financiamento exclusivamente público, e funciona pela compra de serviços não públicos, especialmente no nível secundário e, mais ainda, no nível terciário da atenção à saúde.

Muito se fala de custos e recursos financeiros na judicialização na Saúde (1-3) e é notável a diferença que há entre os modelos de financiamento adotados no SUS e na Saúde Suplementar, embora ambos adotem, predominantemente, a compra de serviços de terceiros. Porém, este capítulo enfoca questões que precedem a precificação de serviços, medicamentos e produtos para a saúde (como órteses e próteses), especialmente os conflitos e interesses que levam a Saúde aos tribunais.

Indubitavelmente, a judicialização da saúde no Brasil ensejou grande discussão e estudos, percebidos por Gebran (4) e Schulze (2). Teses e publicações se somam e propostas se apresentam, mas parece distante a saída do labirinto que se criou com a interpretação parcial dada à máxima constitucional do “direito do cidadão e dever do Estado”, assim como ao conceito de “saúde” como “tratamento de doenças e condições” – especialmente com medicamentos –, não importando o quanto esse tratamento seja eficaz, seguro, efetivo e custoso. A ponto de, em termos linguísticos, ser equivocadamente “a saúde” judicializada, e não, como deveria ser, rigorosamente, “o tratamento de doenças”.

## 2. CONFLITOS QUE LEVAM À JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE

Contribuem para uma maior contradição entre o direito individual e as políticas públicas, que contemplam direitos coletivos (2), conceitos e interpretações das normas, como o (inexistente) direito absoluto (5), a necessária radicalidade na interpretação dos direitos fundamentais constitucionalmente estabelecidos (6) e os limites que, naturalmente, se apresentam à sua concretização (2).

Citando *ipsis literis* Oliveira, em estudo sobre Hannah Arendt:

Não é fácil, nessa esfera (da desigualdade), saber como operar com clareza o princípio de dar a César o que é de César. Trata-se de um âmbito contaminado por um hibridismo em que se confundem o que é público, e deve ser, portanto rigorosamente submetido ao princípio da igualdade, e o que é privado – e nesse caso é fatalmente regido pelo princípio da discriminação até mesmo da exclusividade, pois “nessa esfera escolhemos aqueles com quem desejamos passar a vida, os amigos pessoais e aqueles a quem amamos”. (7)

Outro ponto que se tem mostrado de difícil superação são as interpretações que se dão aos princípios do SUS, especialmente os da universalidade e integralidade (1;3;8-9), e a inclusão da equidade como um princípio que não o é, em predominância ao princípio da igualdade (acesso com justiça).

Obviamente que, aqui, não se atreve a pretender resolver esses impasses interpretativos, porém não se pode furtar a propor que se veja a Universalidade como o “direito do cidadão” a ações e serviços de saúde integrados e a Integralidade como o “dever do Estado” em oferecer ações e serviços de saúde estruturados e integrados.

Com isso, a “desintegralidade” assistencial que resulta, por exemplo, da judicialização de medicamentos, ficaria evidente e expressaria a inutilidade e incosequência de muitas demandas e decisões judiciais. Sim, pois é indubitável e preocupante o desperdício de recursos financeiros e a ausência de resultados terapêuticos que delas advêm.

Um argumento que incomoda a todos, operadores da Saúde e do Direito, especialmente apresentado por médicos superespecializados que prescrevem medicamentos que chamam “de última geração”, é o que traz à baila um dilema artificialmente criado: que o atendimento e o tratamento no SUS sejam inferiores àqueles prestados na Saúde Suplementar. Esse argumento é ético e realisticamente inaceitável, pois, entre outros:

- a) sequer considera o que se chama nos programas de qualidade de “visível e tangível” (os atendimentos e tratamentos superespecializados são procedidos em serviços selecionados e estabelecimentos de saúde com melhores instalações físicas e porte tecnológico – que se apresentam semelhantes no SUS e na Saúde Suplementar e, comumente, prestam serviços por meio dos mesmos superespecialistas);
- b) parte do princípio de que um medicamento ou tratamento seja superior (ou inferior) a outro para uma mesma situação e finalidade terapêutica – o que, na maioria das vezes, não tem comprovação científica;
- c) adota a premissa de que “o novo é melhor”, o que, na maioria das vezes, não se verifica nas evidências apresentadas nos estudos pivotais ou de pós-comercialização (10-12);
- d) pressupõe que o hospital terá prejuízo se adotar medicamentos “inovadores”, sempre muito mais caros (13), em substituição aos “convencionais” ou “antigos” (sempre mais baratos e sob algum grau de risco de desabastecimento por interesses – ou desinteresses – comerciais);
- e) não informa que a finalidade terapêutica não é curativa – como a daqueles medicamentos que vêm sendo retirados dos mercados (14) –, mas paliativa;
- f) esquece que grande parte das demandas judiciais no SUS se originam no atendimento pela Saúde Suplementar (para cujo financiamento a sociedade brasileira também contribui, com a isenção de imposto pelos pagamentos de planos e seguros de saúde).

Joelmir Beting (15) escreveu que “a tecnologia é aética por natureza, assim como a economia é aética por necessidade. O problema é que a política é aética por conveniência”. Cada vez mais se verifica que o entrelaçamento do mercado (poder da Indústria) com os governos tem bases econômicas e orienta o caminho das sociedades.

Por sua vez, Harari diz:

A Ciência não é algo que acontece em um plano moral ou superior, acima do restante das atividades humanas. Como tudo na nossa cultura,

ela é cara e definida por interesses econômicos, políticos e religiosos. Ao longo dos últimos 500 anos, a Ciência moderna alcançou maravilhas graças, em grande parte, à disposição de governos, negócios, fundações e doadores para destinar bilhões de dólares à pesquisa científica. (16)

Assim, pode-se antever a Ciência, do ponto de vista histórico, como um liame para a dominação e conquista; para a manutenção ou ganho do poder.

Essa dedução se amplia nas diversas atividades que permeiam o dia a dia das sociedades e muito repercute nas Políticas Públicas. Dê-se, como exemplo, o apontado por Schulze (5) sobre o gigantismo do sistema de Justiça brasileiro: 16 mil juízes, 12 mil membros dos Ministérios Públicos (federal e estadual) e quase um milhão de advogados. Para esse autor,

este alto número contribui para o volume de demandas em tramitação no Poder Judiciário (de aproximadamente 100 milhões de processos no total, com mais de meio milhão de processos apenas na área da saúde – pública e suplementar, segundo dados de 2014). (5)

Apenas para que se tenha uma ideia e estimular a reflexão: segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM) e o Conselho Regional de Medicina de São Paulo (Cremesp), “se mantido o panorama atual (da formação médica), em 2020 o Brasil terá 455.892 médicos em atividade, quando sua população será de 207.143.243 habitantes” (17). Nessa perspectiva, quantos se somarão os advogados?

Outros conflitos que se apresentam à judicialização também são objeto de extensas discussões e interpretações, como a gestão descentralizada, competências e responsabilidades das diferentes esferas de gestão do SUS (1;6;18), medicamentos de marca *versus* medicamentos genéricos (19) – que muito também se apresenta no Brasil – e produtos nacionais *versus* importados, preços de medicamentos e de OPME, urgência médica (indevidamente contraposta à urgência processual), incorporação de tecnologias, protocolos e diretrizes (20-21). Isso, sem contar aspectos específicos do controle do câncer, como as equivocadas interpretações dadas à oncologia, como controle do câncer; cirurgia oncológica como sendo a única especialidade cirúrgica a proceder à cirurgia de câncer; a quimioterapia, que integra a assistência oncológica, como sendo assistência farmacêutica (14;21).

Por fim, mas nem por isso menos relevante, e muito menos encerrando a lista de conflitos que têm levado à judicialização na saúde e baseado os argumentos encontrados nas demandas judiciais, apresenta-se a questão das evidências científicas. (1-2; 8-9)

E, para não repetir o já dito por autores ou mesmo em publicações próprias, chama-se a atenção para três graves impropriedades que se encontram nessas demandas, raramente (embora o devessem ser necessariamente) verificadas para a tomada das decisões judiciais:



- a) o uso do percentual que expressa o **risco relativo** (medida da relação da probabilidade de um evento em apreço no âmbito de um estudo clínico ocorrer no grupo exposto contra o grupo controle (não exposto) – e não um percentual aplicável à população de doentes como um todo, como dito pelos médicos ou dado a entender nos processos judiciais;
- b) o preço informado do objeto da demanda, mormente de medicamentos e de OPME, que extrapola absurdamente aquele com que é adquirido pelo prestador do serviço;
- c) a supervalorização e superconfiabilidade que os operadores do Direito emprestam aos argumentos baseados na opinião de especialistas, experimentação animal (fisiopatologia) e pesquisa *in vitro*, em contradição com serem estas categorias as de menor grau de confiança e validade científica na análise de evidências.

Esse descompasso é, de tal forma estupefaciente, que lembra as alternativas que Isaacs e Fitzgerald (22), humoristicamente, propuseram à substituição à Medicina baseada em evidências científicas, inclusive definindo indicador, instrumento e unidade de medida para cada uma delas:

- a) medicina baseada em eminências (opinião de especialistas; experiência própria);
- b) medicina baseada na veemência (para colegas receosos e parentes dos doentes se convencerem da capacidade técnica do médico);
- c) medicina baseada na eloquência (substituição das evidências pela aparência – elegância no vestir e eloquência verbal);
- d) medicina baseada na Providência (na situação de não saber o que fazer a seguir, o médico não resiste em entregar a decisão à mão de Deus);
- e) medicina baseada na difidência (o médico busca fazer algo apenas porque lhe dói o orgulho de nada prescrever);
- f) medicina baseada no nervosismo (o medo do litígio e do conflito é um estímulo poderoso para o pedido excessivo de exames e o excesso de tratamentos ou obstinação terapêutica);
- g) medicina baseada na (auto) confiança (que os autores dão como restrita a cirurgias).

### 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A questão judiciária no SUS deriva de vários fatores e também expressa o equilíbrio (ou desequilíbrio) entre os três poderes, que, no Brasil, têm experimentado momen-

tos de maior ou menor predominância entre si (1;3), com o ativismo das defensorias e dos ministérios públicos também contribuindo para tal.

Concorre para o desequilíbrio do SUS e da Saúde Suplementar trazido pelas decisões do Poder Judiciário (5) a desconsideração ao conceito e aplicação do “custo de oportunidade”, percebida, embora não explicitada, por Schulze (2). O custo de oportunidade é uma medida também usada em Economia da Saúde para indicar o custo de algo em termos de uma oportunidade renunciada, ou seja, os benefícios que poderiam ser obtidos a partir desta oportunidade renunciada.

A confusão que se faz entre saúde e medicalização (continuar doente) fere até o que reza a Organização Mundial da Saúde sobre o que é Saúde – estado pleno de bem-estar físico, psíquico e social (3) – e mesmo o “direito à assistência farmacêutica no contexto dos direitos sociais” (18). Isso, também confundido com “direito do cidadão e dever do Estado” e “dignidade da pessoa humana”, sem limites conceituais e baseado na realidade e possibilidade sócio-econômica das populações, em que a riqueza é resultado do esforço produtivo de todos, e não do Estado, cuja discricionariedade e priorização, pelo Executivo, na alocação dos recursos disponíveis, têm sido continuamente questionadas pelos outros poderes.

Mas, como pontua Gebran (9), “é possível avançar [...], tanto na perspectiva do que é judicializado, quanto daquilo que pode e deve ser judicialmente deferido”, pois os “preceitos constitucionais que fundam o direito constitucional à saúde possuem diversos limites, dentro e fora da norma fundamental”.

O avanço postulado é necessário, pois a questão judiciária no SUS tem mostrado a incorporação acrítica de tecnologias, a injustiça no acesso e o descontrole financeiro e orçamentário, como visualizado por Dresch. (2)

O desequilíbrio que advém de tudo isso já é de tal monta, que requer melhor reflexão sobre as demandas e decisões judiciais para que não completem a sua trajetória para uma virtual gestão judiciária do SUS e mesmo da Saúde Suplementar no Brasil, em bases técnicas que deixem a desejar, em termos de evidências científicas. Estas devem resultar de estudos bem desenhados, que buscam responder a perguntas ou comprovar hipóteses, e não chegar a resultados previamente definidos e desejados, como se tem visto naqueles que buscam disponibilizar novas tecnologias em saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Araujo C, López EM, Jungueira SR. Judicialização da saúde: saúde pública e outras questões. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2016. 364p.
2. Schulze CJ. Quanto vale a judicialização da sua saúde? In Gebran Neto JP, Schulman G, Avanza CS. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória. Abrages. 2017;2:137-147.

3. Dresch RL. Judicialização da saúde: medidas de aprimoramento técnico das demandas judiciais. In Gebran Neto JP, Schulman G, Avanza CS. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória. Abrages. 2017;2:91-118.
4. Gebran Neto JP. Reinventando a judicialização da saúde: a atenção primária à saúde e a efetividade do SUS. In Gebran Neto JP, Schulman G, Avanza CS. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória. Abrages. 2017;2:15-31.
5. Schulze CJ. Direito à saúde e o poder judiciário. In Schulze CJ, Gebran Neto JP. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015. p. 27-75.
6. Pinto EG. Financiamento dos direitos à saúde e à educação: uma perspectiva constitucional. Belo Horizonte: Fórum; 2017. 251p.
7. Oliveira L. 10 Lições sobre Hannah Arendt. 4 ed. Petrópolis: Editora Vozes; 2012. 141 p.
8. Miranda CC. SUS – Medicamentos, protocolos clínicos e o poder judiciário: ilegitimidade e ineficiência. Brasília: Editora Kiron; 2013. 135p.
9. Gebran Neto JP. Direito constitucional à saúde e suas molduras jurídicas e fáticas. In Schulze CJ, Gebran Neto JP. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2015. p. 121-159.
10. Aggarwal A, Fojo T, Chamberlain C, Davis C, Sullivan R. Do patient access schemes for high-cost cancer drugs deliver value to society? —lessons from the NHS Cancer Drugs Fund. *Annals of Oncology*. 2017;0: 1-13.
11. Davis C, et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *BMJ* 2017; 359:j4530. [internet]; [acesso em 14 fev 2018]. Disponível em <https://doi.org/10.1136/bmj.j4530>.
12. Das M. Many FDA-approved cancer drugs might lack clinical benefit - *Lancet Oncology*. [internet]; [acesso em 21 Dez 2017]. Disponível em [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045\(17\)30954-3.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045(17)30954-3.pdf).
13. Bach PB, Saltz LB, Wittes RE. In cancer care, cost matters. *The New York Times*. [internet]; [acesso em 14 out 2012]. Disponível em <http://www.nytimes.com/2012/10/15/opinion/a-hospital-says-no-to-an-11000-a-month-cancer-drug.html?mcubz=0>.
14. Gadelha, MI. Medicamentos em Oncologia. In Gebran Neto JP, Schulman G, Avanza CS. Organizadores. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória. Abrages. 2017;2:247-262.
15. Beting J. Século do átomo - eureka! [internet]; [acesso em 06 fev 2018]. Disponível em [http://www2.uol.com.br/JC/\\_1999/3112/job3112.htm](http://www2.uol.com.br/JC/_1999/3112/job3112.htm).

16. Harari YN. Sapiens – uma breve história da humanidade. 25 ed. Porto Alegre: L&PM; 2017. 464p.
17. CFM – Conselho Federal de Medicina; CREMESP – Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Demografia médica no brasil – estudo de projeção concentração de médicos no brasil em 2020. [internet]; [acesso em 14 fev 2018]. Disponível em [https://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/estudo\\_demografia\\_junho.pdf](https://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/estudo_demografia_junho.pdf).
18. Andrade RB. Direito a medicamentos – O direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2014. 217p.
19. Gatesman ML, Smith TJ. The shortage of essential chemotherapy drugs in the United States. *N Engl J Med* 2011;365:1653-1655.
20. Gadelha MI. O papel dos médicos na judicialização da saúde. *Rev CEJ*. Brasília. Ano xviii. 2014;62:65-70.
21. Gadelha MI, Martins SJ, Petramale CA. Oncologia – desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Rev Eletrônica Gestão & Saúde*. 2015;6(Supl 4):3194-12.
22. Isaacs D, Fitzgerald D. Seven alternatives to evidence based medicine. *BMJ* 1999;319:1618 [internet]; [acesso em 14 fev 2018]. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.319.7225.1618>.

# Judicialização da Saúde: Um Fenômeno a Ser Compreendido

Leonardo Moura Vilela<sup>1</sup>  
Marcella Parpinelli Moliterno<sup>2</sup>  
Alethele de Oliveira Santos<sup>3</sup>



Artigo também disponível pelo  
QR Code ao lado ou *link*  
<https://goo.gl/fcsA8H>

## RESUMO

O presente ensaio trata da judicialização da saúde. Aborda questões relacionadas aos dilemas impostos pelo fenômeno e a importância de que os sistemas sanitário e de justiça conheçam os arranjos e a organização um do outro, por meio dos diálogos institucionais.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde. Sistema Único de Saúde. Diálogos Institucionais.

---

<sup>1</sup> Médico. Professor. Ex-Deputado Federal por Goiás (2003 a 2015). Atual Secretário Estadual de Saúde de Goiás. Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2018). E-mail para contato: [secretario@saude.go.gov.br](mailto:secretario@saude.go.gov.br)

<sup>2</sup> Advogada. Procuradora do Estado de Goiás. Chefe do Núcleo de Ações Ordinárias da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás. E-mail para contato: [marcella.moliterno@gmail.com](mailto:marcella.moliterno@gmail.com)

<sup>3</sup> Advogada. Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Doutoranda em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília. E-mail para contato: [alethele.santos@conass.org.br](mailto:alethele.santos@conass.org.br)

## 1. O DIREITO À SAÚDE: REGIME JURÍDICO-CONSTITUCIONAL

A saúde foi consagrada como direito fundamental social expresso, tendo como titular a generalidade da população, somente a partir da Constituição Federal de 1988. Para uma adequada compreensão do conceito do direito à saúde e da sua amplitude, vale apresentar um breve panorama histórico.

Conforme síntese apresentada por Barroso (1), a trajetória da saúde pública nacional passa por um período inicial, no qual a atividade do Estado resumia-se ao combate a doenças epidêmicas e a algumas ações sanitárias, enquanto a saúde curativa ficava reservada aos serviços privados e à caridade. A partir da década de 30 do século XX, ocorre a estruturação de um sistema limitado e público de saúde curativa, estruturado por meio dos Institutos de Previdência, os conhecidos IAP. A abrangência de tais serviços restringia-se, contudo, à categoria profissional vinculada ao respectivo instituto, ou seja, a saúde pública na sua dimensão curativa não era universalizada.

Durante o regime militar, com a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e com a unificação dos antigos IAP, manteve-se o caráter restrito de atendimento curativo, na medida em que apenas o trabalhador urbano com carteira assinada era considerado contribuinte e beneficiário, juntamente com seus dependentes, tendo direito ao atendimento da rede pública de saúde. Assim, grande contingente da população brasileira, porque excluída do mercado formal de trabalho, continuava a depender da caridade pública.

Finalmente, com a redemocratização, intensificou-se o debate nacional sobre a universalização do serviço público de saúde. A Constituição de 1988 consagrou a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), com o qual todos os brasileiros passaram a tornar-se possuidores de igual direito à saúde, independentemente de vinculação ao mercado formal de trabalho. Portanto, o SUS é fruto de um processo de mobilização da sociedade brasileira, também em prol da redemocratização nacional e cujos princípios constitucionais dizem respeito ao bem-estar social.

Além do processo de redemocratização nacional, a proteção do direito à saúde foi também impulsionada pelo incremento da proteção internacional decorrente, sobretudo, da tragédia humanitária representada pelos regimes nazistas e fascistas e pela II Guerra Mundial. Nesse contexto, buscou-se a consolidação da proteção mais efetiva à dignidade da pessoa humana e aos direitos fundamentais.

A Constituição Federal de 1988 foi a primeira a reconhecer o direito à saúde expressamente como direito fundamental, previsto, de forma genérica, no art. 6º e nos artigos 196 a 200. Na dicção do art. 196 da Constituição, a saúde não é só direito fundamental, mas também um dever do Estado.

No que diz respeito ao conceito de saúde, a Constituição aderiu à concepção internacional estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo assim estabelecido como estado de completo bem-estar físico, mental e social. Trata-se de

alinhamento a uma concepção abrangente do direito à saúde, incluindo as dimensões preventiva e prestacional, além da eminentemente curativa. (2)

Esse conceito de saúde ampliado abrange todos os aspectos capazes de garantir um real, efetivo e desejável estado de saúde, representando a consagração do pensamento internacional predominante, nos termos preconizados pela OMS, bem como dos ideais defendidos pelo chamado movimento sanitário e pela própria sociedade civil. (3)

Machado apresenta quatro conclusões principais obtidas da análise dos dispositivos constitucionais que tratam do direito à saúde. São elas:

- a) adoção de um conceito de direito à saúde ampliado, nos termos preconizados pela OMS;
- b) previsão de criação do Sistema Único de Saúde, consagrando a total reformulação do sistema de saúde então vigente;
- c) atribuição ao Poder Público (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) da responsabilidade pela regulação, fiscalização, controle e execução, esta última, juntamente com a iniciativa privada, da saúde em termos amplos;
- d) participação da comunidade e da iniciativa privada na manutenção, desenvolvimento e execução do sistema de saúde. (3)

O constituinte de 1988 consagrou, portanto, o direito à saúde como direito social e fundamental no art. 6º (Capítulo II, Título II) e, no título destinado à ordem social, trouxe uma série de dispositivos (art. 196 a 200) que estabelecem linhas mestras no âmbito nacional, definindo conceitos, princípios, fontes de custeio e estrutura do novo modelo de saúde.

Uma das questões mais complexas, relacionadas à interpretação das normas constitucionais que asseguram o direito fundamental à saúde, diz respeito à determinação do conteúdo que daí pode ser depreendido e exigido. Isso, porque a Constituição traz apenas as diretrizes orientadoras da organização do sistema de saúde, não define um campo de sindicalização da saúde de forma específica. O constituinte delega, portanto, ao Poder Legislativo e à administração pública, a elaboração das normas regulamentadoras.

Ocorre que o direito à saúde é considerado como direito subjetivo e de aplicabilidade imediata, o que viabiliza o direito de ação no caso de inobservância pelo poder público (art. 5º, XXXV). E é justamente a possibilidade de sua tutela jurisdicional que tem gerado o fenômeno conhecido como “judicialização da saúde”, com a multiplicação de demandas em que se pretende assegurar, junto ao Poder Judiciário, o acesso a tratamentos e medicamentos, muitas vezes sem perquirir as vias administrativas.

Assim sendo, é de se ponderar que, judicializado o acesso à ação ou serviço de saúde, cabe ao julgador indagar quanto à existência ou não de políticas públicas, não sendo admitido o desprezo pelas diversas normas regulamentadoras do sistema

de saúde, com a adoção cômoda de suposto direito ilimitado à saúde, que implica no fornecimento de toda e qualquer prestação.

## 2. A POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: INTERVENÇÃO JUDICIAL E EFEITOS INVERSOS

Nos últimos anos, vem sendo discutido, reiteradamente, o direito à saúde e suas formas de efetivá-lo. O art. 196 da Constituição determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegura o acesso universal e igualitário, mas também é expresso ao estabelecer que tal direito deve ser garantido mediante políticas públicas, com prevalência para as ações que visem à redução do risco de doenças e outros agravos.

O SUS é fundamental para a população brasileira e, como visto, uma conquista. Das políticas públicas previstas na Constituição Federal, é a que mais avançou e produziu ganhos sociais, contudo, a execução das ações de saúde exige o enfrentamento de muitos desafios, entre os quais, a organização de serviços, a qualificação do acesso e a incorporação de tecnologias.

Compreender e, principalmente, gerir um sistema de saúde que atende a aproximadamente 200 milhões de brasileiros, apresenta tarefas desafiadoras que exigem comprometimento e determinação. Seja no âmbito federal, estadual ou municipal, gerir um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo é uma atribuição muito complexa.

No enfrentamento diário da complexidade e dos desafios por ele impostos, cabe ao gestor do SUS – que é o ator social que age para garantir o direito à saúde da população e, para tanto, planeja, coordena, é responsabilizado, está submetido aos órgãos de controle e busca a ampliação de recursos – concretizar as chamadas “escolhas alocativas”. (4)

Tal atuação é eivada de peculiaridades, muitas vezes responsáveis pela constante troca dos atores na direção das Secretarias Estaduais de Saúde – elemento de preocupação para qualquer sistema regente de política pública.

Empiricamente, é possível afirmar a existência de muitos fatores que culminam com tal situação, entre eles:

- i. a coalização partidária dos governos;
- ii. o imediatismo, que aliena problemas estruturais;
- iii. as dificuldades orçamentárias e financeiras, que engessam a atuação das pastas sociais;
- iv. a aplicação de penalidades pessoais aos gestores – com sequestro de verbas alimentares e determinação de prisão;
- v. a exposição na mídia e abalo da sua imagem pública e privada. (5)



Tais elementos têm contribuído para que muitos gestores qualificados deixem de assumir a gestão ou, se já a assumiram, pensem em deixá-la, o que reflexamente pode levar ao desinteresse da nova geração em compreender, lutar e gerir a política pública de saúde.

E entenda-se bem, há, nesta ponderação, duas premissas que devem ser consideradas. Em primeiro lugar, o direito social e fundamental à saúde precisa de gestores e técnicos qualificados para a atuação a que se propõe. Além disso, a má-versação devidamente comprovada do erário deve ser penalizada.

É nesse cenário que deve ser analisada a amplitude do direito social à saúde, consideradas a finitude dos recursos materiais existentes, bem como as limitações geradas a partir das interações com os demais direitos fundamentais, regras e princípios da ordem jurídica, sob o fundamento de que há limites e condições para o exercício dos direitos fundamentais.

Visualiza-se, nesse ponto, que as principais críticas quanto à aplicação do direito à saúde com feições absolutistas são encontradas, em especial, nas ações individuais em que se buscam prestações por parte do Estado como verdadeiro direito público subjetivo, ou seja, independentemente de o sistema público de saúde ter-se comprometido a ofertá-las e garanti-las por meio de suas políticas públicas; independentemente de terem cumprido as regras nacionais relativas à segurança dos pacientes; independentemente de transformarem seres humanos em sujeitos de pesquisa sem qualquer respeito à ética.

De acordo com da Silva, tal fato decorre de duas variáveis principais: de um lado, o fato de as políticas públicas implementadas pelos governos nunca terem sido suficientes para satisfazer a imensa demanda da população carente de serviços e, de outro, a ampliação do processo de constitucionalização de temas pela Constituição de 1988, que eram até então vistos como reservados ao campo da política, como a regulação do salário mínimo, a fixação de taxas de juros e a garantia de direitos à saúde, à educação, ao trabalho e à moradia. (6).

A partir dessa constatação, o citado autor identifica as consequências que podem ser percebidas a partir da análise de decisões judiciais e de trabalhos jurídicos, tendo em vista que a implementação de políticas públicas não é matéria afeita aos profissionais do direito, no trecho transcrito a seguir:

O que geralmente ocorre é a simples transposição de uma racionalidade da tradição liberal, baseada quase que exclusivamente em relações bilaterais – normalmente entre um credor e um devedor – para a área dos direitos sociais. Como será demonstrado adiante, um grande número de operadores do direito encaram os desafios suscitados pelos direitos sociais a partir dessa transposição, da seguinte maneira: visto que a constituição garante, por exemplo, um direito à saúde, se uma pessoa não tem acesso a um determinado tratamento médico ou a um determinado medicamento, então é tarefa do Judiciário garantir que essa pessoa receba o tratamento e o medicamento necessários. (6)

Essa transposição parece ocorrer, com mais frequência, nas ações individuais, em que os juízes observam, muitas vezes, tão somente o caso concreto, sem levar em consideração os efeitos que podem decorrer do conjunto de decisões assim consideradas.

É nesse contexto que a doutrina e a jurisprudência vêm suscitando diversas problemáticas quanto à intervenção do Poder Judiciário. O grande temor está relacionado aos excessos que podem ser verificados em algumas decisões, em virtude de inconsistências e da falta de parâmetros seguros e razoáveis de orientação e controle de resultados. Isso, porque uma jurisprudência casuística pode impedir que políticas coletivas, destinadas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas.

A preocupação não é descabida. O aumento da intervenção do Judiciário na alocação de recursos públicos na área da saúde tem sido cada vez mais percebido. Há uma explosão de demandas judiciais nesta área, que se aproximam dos 1,5 milhão de processos (7) e impõem que parte relevante dos orçamentos públicos de saúde das entidades federativas sejam destinados ao cumprimento de decisões judiciais (8), onerando sobremaneira Estados e Municípios (9).

Por um lado, é positiva a constatação de que o Poder Judiciário tem-se mostrado próximo às necessidades reais da população, deixando de atuar majoritariamente nas questões patrimoniais e sucessórias, por outro, há de crer-se que decisões equivocadas, além de conferirem robustez a fraudes, colocando em risco os pacientes (10-11), comprometem políticas públicas importantes, drenam recursos escassos e criam privilégios não universalizáveis.

É justamente por conta dessas decisões extravagantes e emocionais que alguns autores, como Barroso, vislumbram uma judicialização excessiva quanto à política de distribuição de medicamentos, por exemplo. O temor está relacionado ao efeito reverso que essa postura, por parte do Judiciário, pode gerar, na medida em que o sistema já “começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos”.(1)

Tais excessos e inconsistências põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, na medida em que desorganizam a atividade administrativa e obrigam a alocação de recursos (humanos, logísticos, financeiros) de forma não planejada.

Dos debates que envolvem as políticas públicas do SUS, devidamente estabelecidos, sobretudo no âmbito de ações individuais, é importante que o judiciário conheça as organizações administrativas, os serviços/tratamentos e medicamentos ofertados, após a devida análise técnica. Isto, porque o próprio artigo 196 da Constituição Federal associa a garantia do direito à saúde tanto às políticas sociais quanto às econômicas – isto para que o contrato social brasileiro assegure a universalidade das prestações e preserve a isonomia no atendimento aos cidadãos.

Deve-se considerar, também, a questão da desorganização orçamentária e do impacto financeiro, bem como as consequentes realocações que lhes são decorrentes.

Para Helvécio (12), um provimento jurisdicional que ordena o atendimento público de determinada necessidade médica, fora do estabelecido pelas normas e regulamentos do SUS, ou à revelia das políticas públicas traçadas dentro das limitações orçamentárias do poder público, age em desfavor de toda a coletividade, pois atende a necessidades individuais em detrimento do equilíbrio financeiro do sistema, subvertendo, assim, os próprios direitos fundamentais que, a princípio, pretendeu garantir. Trata-se do impacto deslocativo no orçamento, decorrente da imposição de despesas fora das rubricas orçamentárias, acarretando a desorganização administrativa.

As decisões da gestão pública estão amparadas na lei e em parâmetros técnicos, que levam em consideração diversos elementos. No entanto, para além dos impactos deslocativos no orçamento público e dos desarranjos administrativos, o mais relevante, e que não pode ser desconsiderado pelas decisões judiciais, é a segurança do paciente.

Schulze (13) é enfático ao pontuar que as decisões judiciais na área da saúde demandam uma análise de fatores técnicos, geralmente externos à teoria jurídica, mostrando-se imprescindível a utilização de noções médica e farmacológica na análise do processo judicial.

Caso emblemático sobre o tema diz respeito à substância *fosfoetanolamina* que, ao arrepio dos regramentos acerca de pesquisa clínica, de registro de medicamentos e de evidências científicas, teve sua produção e dispensação convertida em lei (Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016) (14). E, sob o fundamento de flagrante desrespeito às exigências assecuratórias da saúde, o STF suspendeu-lhe a eficácia liminarmente na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 (15). Em março de 2017, após a submissão da substância aos rigores da pesquisa, foi anunciado ao público que ela não era capaz de produzir benefícios (16). E os recursos públicos gastos? E o custo da atuação dos poderes executivo e judiciário? E os pacientes que abandonaram tratamentos-padrão e foram a óbito? Não há respostas simples para questões complexas.

É nesse sentido que o discurso do Secretário de Saúde do Estado do Amazonas, membro nato do Conass, na Audiência Pública número 4 do Supremo Tribunal Federal (STF), mostra-se de extrema valia, ao pontuar a importância da análise técnica na orientação da atuação do gestor, pautada na medicina baseada em evidências. *In verbis*:

A adoção do princípio da medicina baseada em evidências e seu reflexo nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas talvez seja o principal desafio que se coloca aos gestores do SUS. Trata-se de, respeitando ética e tecnicamente a prescrição médica, recorrer às orientações e evidências existentes na literatura médica atualizada. Respeitar as melhores práticas não pode ser entendido como interferência na prescrição ou na conduta médica. (17)

Na mesma ocasião, o médico oncologista Paulo Hoff utilizou-se das expressões: “medicina baseada em evidências” e “medicina baseada em esperança” (17). A primeira deve ser um dos fundamentos alocativos das políticas públicas de saúde, a

segunda, com muito respeito às prerrogativas individuais e familiares, não pode onerar a sociedade.

O Estado brasileiro optou, expressamente, pela saúde baseada em evidências (art. 19-Q da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990). Por conta disso, conforme pontuado por Dresch (18), não se pode exigir do poder público o financiamento de ações e serviços de saúde para procedimentos ou medicamentos que não estejam baseados em evidências científicas, de modo que a integralidade no atendimento deve contemplar tratamento condigno de acordo com o atual estágio da ciência médica.

Ressalte-se, ainda, que as decisões judiciais para os casos de tecnologias não incorporadas ao SUS privilegiam o setor produtivo e toda a sua rede de atuação. Tal prática ocasiona a descrença e a subestimação de produtos, insumos e medicamentos que se preocuparam com o custo-efetividade no âmbito de suas pesquisas e produção. Impulsionam que a indústria busque cada vez mais lucro, deixando a produção de itens cientificamente validados e essenciais aos tratamentos e pouco onerosos aos cofres públicos – como o caso da penicilina benzatina e antibióticos antigos (19). Importa a lição de Pulcini, da Universidade de Nancy (França):

Si no se toma ningunas medidas perderemos estos antibióticos excelentes y relativamente baratos que sean necesarios sobre una base diaria tratar infecciones bacterianas comunes por todo el mundo. En Lugar, terminaremos hacia arriba usando los antibióticos menos eficientes, llevando a resultados clínicos peores para los pacientes, y agregando al problema de la resistencia antibiótico. (20)

Sobre o assunto, também é importante trazer uma consideração subjacente relacionada à medicalização, processo que despolitiza os problemas de saúde, ao entendê-los como objetivamente solucionáveis através da intervenção cuidadosa de médicos e de insumos farmacêuticos. Segundo Fleury e Faria, apesar da importância da indústria farmacêutica no papel de salvar e recuperar vidas, sua atuação torna-se duvidosa ao colocar aspectos da vida cotidiana, que costumavam ser resolvidos sem intervenção médica, dentro do paradigma crescente de intervenção profissional e consumo de produtos farmacêuticos. (21)

Há que se falar, por fim, dos impactos provocados por decisões judiciais em favor de tratamentos com medicamentos sem alteração em bula para o tratamento de outras doenças que não as originalmente pesquisadas – as chamadas *off label* – e aqueles que estão em fases de pesquisa. O que, para além dos impactos orçamentários, financeiros e administrativos, de forma clara, não respeita a segurança do paciente, colocando-o como sujeito de pesquisa, fora de ambiente próprio e sem as garantias exigidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Sobre o tema, cabe chamar a atenção para o parecer do Conselho Federal de Medicina (CFM), exarado em consulta específica:

O parecer sintetiza, em apertadas palavras, que o uso *off label* de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e **sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou**. (grifo nosso). (22)

Há de se considerar que, no fenômeno da judicialização, os debates, mesmo processualmente apresentados como direitos individuais, têm altos impactos nos direitos coletivos. Há, ainda, os debates processualmente apresentados para impactar nos direitos coletivos. Fala-se de ações que discutem a estrutura do sistema público de saúde, de forma a alterá-lo em benefício de categorias profissionais ou de classes economicamente favorecidas. Tal interesse, revelado em processo judicial analisado pela Corte Suprema, não ocorreu na década de 1990 – início da implantação do SUS –, ocorreu em 2015 e ficou conhecido como “Diferença de Classe”. (23)

### 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O ponto comum que se identifica nos debates acerca da judicialização diz respeito à integralidade no SUS. Os debates buscam, no âmago, responder “como” e “em que medida” o Estado deve fornecer obrigações prestacionais positivas ao indivíduo e à coletividade.

Para essa construção, há que se entender, primeiramente, que a integralidade não significa, em nenhum lugar do mundo, “tudo para todos”. Mas sim, a apresentação de um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços de saúde, cujo objetivo é concretizar a promoção, proteção e recuperação da saúde, compreendendo todos os níveis de atenção à saúde, conforme previsto na Constituição Federal de 1988 e na Lei n. 8.080/90.

A integralidade está umbilicalmente ligada à descentralização, à regionalização e às redes de atenção à saúde. Também está relacionada ao registro nacional de tecnologias em saúde, às pesquisas clínicas e à incorporação de tecnologias no SUS.

A organização do acesso às ações e serviços de saúde em sistemas públicos universais, seja no Brasil ou em qualquer outro país, está relacionada à compatibilização das necessidades sanitárias da população com os orçamentos limitados, públicos e, no caso brasileiro, insuficientes, a partir de regras racionais, seguras, claras e transparentes.

O gestor público deve aliar a racionalidade, a observância do binômio custo-efetividade, o “não desperdício”, a finitude dos recursos financeiros, o benefício para um número maior de pessoas, dentre outros tantos elementos, para tomar uma ou outra decisão, num país de necessidades tão díspares.

É cediço que o objetivo de todos os poderes é resguardar as conquistas relacionadas à efetivação dos direitos fundamentais e humanos. No entanto, tal zelo requer atuação ponderada, fundamentada e compromissada socialmente, sob pena de submeter pessoas ao risco elevado à saúde e levar políticas públicas ao colapso.

Nesse cenário, a importância da Medicina Baseada em Evidência, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e da distinção entre análise de tecnologias em saúde e sua incorporação – ou não – no SUS, posteriormente, reverberaram na formação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC, regulada por lei.

Outro destaque diz respeito à busca de alternativas pelo Estado, do qual fazem parte Poder Judiciário e o SUS, no sentido de assegurar a sobrevivência e a defesa do sistema de saúde, como uma conquista de todos os cidadãos brasileiros. Para tanto, imprescindível a exigência de efetivação das políticas públicas, respeitando, sempre, a lógica do sistema, seus princípios ou diretrizes.

Em suma, somente o diálogo institucional, como forma de interlocução entre os poderes, permite uma relação construtiva entre o sistema de justiça e o sistema de saúde, de forma a vislumbrar a resposta judicial como um mecanismo de fortalecimento do sistema de saúde e não de desestruturação.

## REFERÊNCIAS

1. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. p. 12-3. [internet]; [acesso em 13 abr 2018]. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>.
2. Sarlet IW, Figueiredo MF. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. p. 8. Revista interesse público. Belo Horizonte: Editora Fórum. 2001;3(1).
3. Machado MV. Direito à saúde no Brasil: dos excessos verificados e da necessidade de estabelecimento de limites às prestações materiais do Estado. p. 41-42. Juiz de Fora, 2010. Dissertação (Mestrado em Teoria do Estado e Direito Constitucional) – Departamento de Direito da PUC-Rio (Minter Puc-Rio/Doctum-JF).
4. Holmes S, Sunstein C. The cost of rights: why liberty depends on taxes. WW Norton & Company: Nova Iorque; 1999.
5. Santos AO, et al. Preocupações brasileiras: futebol e saúde. Cad Ibero-americanos de Direito Sanitário. 2017;6(sup 1):167-174. [internet]; [acesso em 15 mai 2018]. Disponível em <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/447/508>.
6. da Silva VA. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e o obstáculo à realização dos direitos sociais. In de Souza Neto CP, Sarmento D. Organizadores. Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2008. p. 587-599.

7. CNJ. Justiça em números 2017: ano-base 2016/Conselho Nacional de Justiça - Brasília: CNJ; 2017. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/pj-justica-em-numeros>.
8. Brasil. Revista Isto É. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em <https://istoe.com.br/brasil-gasta-r-7-bilho-es-com-aco-es-de-justica-na-area-da-saude-diz-gebran-neto/>.
9. Brasil. CNJ. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em <http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>.
10. Brasil. Jornal O Globo. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em [1.globo.com/sp/bauru-marilia/noticia/2016/01/justica-condena-dez-pessoas-por-fraude-em-tratamento-depsoriase.html](http://1.globo.com/sp/bauru-marilia/noticia/2016/01/justica-condena-dez-pessoas-por-fraude-em-tratamento-depsoriase.html).
11. Brasil. CNJ. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85913-audiencia-expoe-complexidade-em-debate-plural-sobre-judicializacao-da-saude>.
12. Castro SH . Impacto deslocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais. In Guerra EM, Castro SH. Coordenadores. Controle Externo. Estudos Temáticos. Belo Horizonte: Fórum; 2012.
13. Schulze CJ. Direito à saúde – novas perspectivas. In Santos L, Terrazas F. Organizadores. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora; 2014. p. 179.
14. Brasil, Lei N. 13.269 de 13 de abril de 2016. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm).
15. Brasil. STF. ADI 5501. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>.
16. Brasil. Jornal Nacional. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em <http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/03/medicos-anunciam-resultado-dos-estudos-sobre-pilula-do-cancer.html>.
17. Brasil. Supremo Tribunal Federal. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Agnaldo\\_Gomes\\_da\\_Costa\\_\\_Secretario\\_de\\_Estado\\_da\\_Saude\\_do\\_Amazonas\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Agnaldo_Gomes_da_Costa__Secretario_de_Estado_da_Saude_do_Amazonas_.pdf).
18. Dresch RL. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. In Santos L, Terrazas F. Organizadores. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora; 2014. p. 40-43.
19. Brasil. Folha De São Paulo. [internet]; [acesso em mai 2018]. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/05/1881791-falta-de-penicilina-afeta-pacientes-no-mundo.shtml>.

20. Espanha. News medical life sciences. [internet]; [acesso em mai 2018]. Disponível em <https://www.news-medical.net/news/20170515/3/Spanish.aspx>.
21. Fleury S, Faria M. A judicialização como ameaça e salvaguarda do SUS! In Santos L, Terrazas F. Organizadores. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora; 2014. p. 107.
22. Brasil. CFM. Prescrição de medicamentos off label e resolução CFM n. 1.982/12. [internet]; [acesso em mai 2018]. Disponível em [http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2\\_2016.pdf](http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2_2016.pdf).
23. Brasil. STF. Diferença de classe. [internet]; [acesso em mai 2017]. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=305523>.



