

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE FÁRMACOS NÃO CONSTANTES NA RENAME

JUDICIALIZATION OF HEALTH AND THE SUPPLY OF MEDICINES NOT IN THE “RENAME”

Lucas Breitenbach de Sá¹
Ytalo Henrique Bezerra²
Isadora Margarete Guimaraes da Silva³

RESUMO: Este estudo objetiva destacar a importância da atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito fundamental à saúde, cuja obrigação é de todos os entes federados. Assim, busca-se compreender os limites ao fornecimento de fármacos nas ações judiciais que buscam a condenação do Estado ante a omissão na seara administrativa. A pesquisa classifica-se como qualitativa, descritiva e bibliográfica, pautando-se na doutrina, legislação e jurisprudência, dentre outras fontes. Constatou-se que o Supremo Tribunal Federal recentemente firmou o entendimento de que o fornecimento de remédios está adstrito à lista oficial, para proporcionar seja toda a sociedade beneficiada. Porém, excepcionalmente pode ser o Estado compelido a fornecer medicamentos outros, desde que preenchidos requisitos específicos, a exemplo da impossibilidade do cidadão de arcar com os custos e inexistir, no Sistema Único de Saúde.

675

Palavras-chave: Judicialização. Medicamentos. Saúde. Limites.

ABSTRACT: This study aims to highlight the importance of the Judiciary in the enforcement of the Fundamental Right to Health, which is an obligation of all Federal Entities. Hence, seeking to comprehend the limits of the supply of medicines in lawsuits that seek the conviction of the State in the face of the omission in the Executive area. The research is classified as qualitative, descriptive and bibliographical, based on the doctrine, legislation and jurisprudence, among other sources. It was found that the Federal Supreme Court recently established that the supply of medicines is limited to the official list, to ensure that the whole society benefits from it. However, exceptionally, the State may be compelled to supply other medicines, if proved that specific requirements are met, for example the impossibility of the citizen to bear with the costs and the nonexistence in the Unified Health System.

Keywords: Judicialization. Medicines. Health. Limits.

¹ Graduando no curso de bacharel em Direito, no Centro Universitário São Lucas.

² Graduando no curso de bacharel em Direito, no Centro Universitário São Lucas.

³ Orientadora do projeto, Professora, do Curso de Direito do Centro Universitário São Lucas, Mestra em Administração de Empresas. Linha de pesquisa em Gestão Ambiental.

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 trouxe uma nova ordem jurídica brasileira, voltado à questão da cidadania e dos direitos sociais, em reflexo aos anseios de uma sociedade mais vulnerável, capaz de criar mecanismos para reduzir a desigualdade social e tornar a sociedade mais justa e igualitária.

Assim, surgiram uma série de direitos antes desprezados pelo texto constitucional, mais voltados a ordem social e econômica, o denominado direito fundamental social, instituídos especialmente no art. 6º da Constituição, que abriga o direito à educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção, maternidade e infância e assistência aos desamparados.

Nesse sentido, a Constituição de 1988 positivou valores significativos para sociedade, embora tenha deixado lacunas de como estes direitos sociais poderiam ser, de fato, efetivados. Assim, diante da omissão dos Poderes Executivo e Legislativo, e fornecer diretrizes materiais, o Judiciário acabou se tornando o garantidor dos direitos fundamentais sociais, ganhando relevo o fenômeno da judicialização da saúde que, em especial, interessa ao presente estudo, mormente quanto ao fornecimento de remédios não constantes da lista oficial do Estado, ou seja, a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Não bastasse o aumento da demanda jurídica frente ao Poder Judiciário, surge outro cenário impulsionado pelas determinações prestacionais referente ao direito à saúde: a escassez de recursos financeiros para a efetivação do direito.

É nesse cenário que se situa o presente estudo, que tem por objetivo destacar a importância da atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito fundamental à saúde, cuja obrigação é de todos os entes federados, quando o Estado é omissivo no fornecimento de fármacos não constantes da lista oficial do Ministério da Saúde. Assim, busca-se compreender os principais fatores que colaboram para a judicialização da saúde e os impactos deste fenômeno no orçamento, principalmente quando se trata de fármacos de alto custo.

2 DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A saúde, no ordenamento jurídico brasileiro, se encontra consagrada no rol dos direitos fundamentais sociais, contemplada sob o Título VIII, do Capítulo II, Seção II, da Constituição Federal de 1988 (CF/88), que trata da Ordem Social, inserindo-o no capítulo da Seguridade Social, que também abarca a Previdência e a Assistência Social (BRASIL, 2020). Trata-se, portanto, de um direito fundamental social.

O enunciado que serve de base para a interpretação, e que traça os contornos da norma, é bastante claro ao estabelecer a saúde como direito de todos e dever do Estado. Para tanto deve o Estado, por meio de implementação de políticas públicas, a teor do que se extrai do art. 196 da CF/88, buscar meios para a redução do risco de doenças, possibilitando o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde (MORAES, 2018).

Contudo, para melhor compreensão da matéria, cumpre trazer a célebre definição do que são direitos fundamentais, rol no qual insere-se o direito à saúde, segundo concepção de Sarlet (2015, p. 82) que assim leciona:

Os direitos fundamentais, como resultado da personalização e positivação constitucional de determinados valores básicos (daí seu conteúdo axiológico), integram, ao lado dos princípios estruturais e organizacionais (a assim denominada parte orgânica ou organizatória da Constituição), a substância propriamente dita, o núcleo substancial, formado pelas decisões fundamentais, da ordem normativa, revelando que mesmo num Estado constitucional democrático se tornam necessárias (necessidade que se fez sentir da forma mais contundente no período que sucedeu à Segunda Grande Guerra) certas vinculações de cunho material para fazer frente aos espectros da ditadura e do totalitarismo.

Complementa Barroso (2018) que o constituinte, nos arts. 1º a 20 da CF/88, tratou de consagrar, como cláusulas pétreas, um amplo rol de direitos fundamentais, que atuam, a um só tempo, na promoção dos direitos mínimos do indivíduo e na limitação à atuação arbitrária do Estado, sem ignorar que também possui importante papel no que tange a indicação, ao Poder Público, de fins a serem realizados.

Valendo-se agora do conceito empregado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no preâmbulo da sua Constituição, tem-se que a “[...] saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. Por conseguinte, trata-se de um conceito amplo, cunhado em um momento histórico em que as sociedades se encontravam devastadas diante das

atrocidades cometidas durante a II Guerra Mundial, havendo a necessidade de os Estados serem reconstruídos, surgindo, como preconiza Streck (2011), a noção de implementação de um Estado voltado ao bem-estar, à promoção dos direitos fundamentais de segunda geração, dentre os quais se encontra consagrado o direito fundamental à saúde.

Segundo Marmelstein (2019), o término da Segunda Guerra Mundial e a queda do regime nazista corroborou para o surgimento da Teoria dos Direitos Fundamentais, reforçando a noção de direitos humanos, inerentes aos indivíduos, ao reconhecer que a importância da Constituição na consagração dos direitos fundamentais que, segundo o autor, inegavelmente possui conteúdo ético e são compreendidos, em apertada síntese, como valores básicos para a vida com dignidade.

Avançando-se alguns anos, é finalmente promulgada a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, após mais de duas décadas sob a vigência de uma ditadura militar, documento que veio a lume assegurando uma gama de direitos e garantias ao indivíduo (TAVARES, 2020).

Desta feita, a CF/88 inovou em diversos aspectos, dos quais se destaca pela pertinência temática com a presente pesquisa o rol dos direitos sociais fundamentais básicos, a teor do que se extrai do *caput* do art. 6º. Logo, a saúde restou consagrada como direito social inviolável do cidadão, pois, de acordo com Padilha (2020, p. 882), os “[...] direitos sociais receberam um *status* privilegiado nas Constituições”, lembrando o autor que tal medida teve início ainda no ano de 1917, quando a Constituição do México erigiu os direitos fundamentais de segunda geração ao *status* de norma constitucional, o que foi seguido pela Constituição alemã, de Weimar, de 1919.

No Brasil, é no art. 196 e seguintes da CF/88, cuja principal finalidade é assegurar à população o acesso a tratamentos de saúde, que traça os princípios e diretrizes norteadores da saúde no ordenamento jurídico brasileiro pois, como bem ressalta Tavares (2020, p. 440), os direitos sociais “[...] são aqueles que exigem do Poder Público uma atuação positiva, uma forma atuante de Estado, prioritariamente na implementação da igualdade social dos hipossuficientes”.

Ainda segundo o autor, o *caput* do art. 6º da CF/88 elenca, de forma genérica, os direitos sociais por excelência, dentre os quais se encontra o direito fundamental social à saúde, que são compreendidos como liberdades públicas (TAVARES, 2020).

Portanto, embora consagrada no art. 6º, *caput*, da CF/88, são os arts. 196 a 200 que norteiam o direito fundamental social à saúde no Estado brasileiro, imputando ao poder público o dever de implementar ações e serviços para que a sociedade tenha acesso a remédios, internação, cirurgias, dentre outras medidas voltadas à prevenção e promoção à saúde (PADILHA, 2020).

Tavares (2020) observa que dada as suas características, o direito à saúde, enquanto direito fundamental social, está elencado no rol da seguridade social, ao lado da assistência social e da previdência social. Desta feita, para assegurar a efetivação do direito à saúde, o constituinte estabeleceu algumas diretrizes, a exemplo da descentralização, com direção única em cada ente federativo; o atendimento integral, priorizando as atividades de cunho preventivo, sem, contudo, abandonar os serviços de natureza assistencial; e, ainda, a participação da comunidade (PADILHA, 2020).

Portanto, como observa Tavares (2020), a promulgação da Lei nº 8.080/1990, substituindo a Lei nº 6.229/1975, que dispunha sobre o Sistema Nacional de Saúde (SNS), o qual se mostrava insuficiente para atender as necessidades dos indivíduos, pois o Ministério da Saúde priorizava as campanhas de vacinação e o controle de endemias em detrimento dos demais serviços terapêuticos, é uma forma de se assegurar aos indivíduos o acesso à saúde (TAVARES, 2020).

Ainda, como leciona Padilha (2020), cuida-se o SUS de legítima política de Estado, e não de governo, que é (ou deveria ser) insuscetível aos interesses político-ideológicos, não podendo ser cooptada por determinado partido que estivesse no poder para fins casuísticos. Em outras palavras, trata-se de uma política pública contínua, prevista constitucionalmente dada a sua importância, pois a saúde adquire sinônimo de cidadania e, em última análise, de direito à vida.

Nesse ponto vale ressaltar que apesar de todos os entes federativos possuírem competência para legislar sobre a saúde, não significa que todos possam produzir normas conforme bem entenderem, o que certamente acarretaria a desorganização do sistema e a ineficiência do SUS, distanciando-se dos objetivos traçados pela Constituição. Logo, as normas devem ser editadas de forma a assegurar o equilíbrio e o bem-estar de todos, no âmbito nacional (PADILHA, 2020).

Outrossim, como se extrai do art. 9º da Lei do SUS, a direção do sistema é única e é exercida pelo Ministério da Saúde, no âmbito da União; pelas Secretarias de Saúde ou

órgão equivalente, na seara estadual e do Distrito Federal; e, no âmbito dos Municípios, pela Secretaria de Saúde ou órgão equivalente (BRASIL, 2020).

Anote-se, ainda, que diversos são os princípios que alicerçam o SUS, tendo a função de informar o sistema, nortear os atos administrativos e traçar os parâmetros de atuação tanto para o agente público quanto para a população, permitindo o controle social das políticas públicas. E essa diversidade principiológica causa grande divergência doutrinária, sobretudo pela falta de precisão legislativa sobre o tema, que muitas vezes confunde “princípio” com “diretrizes” (TAVARES, 2020).

De acordo com Franco (2019), o SUS, por regular todas as ações e serviços de saúde, no território nacional, embora estas sejam prestadas de forma descentralizada, se norteia por princípios que não podem ser ignorados pelo gestor público, a exemplo da universalidade de acesso, integralidade do cuidado, autonomia das pessoas, igualdade de acesso, dentre outros.

Entretanto, da leitura dos arts. 196 e 198 da CF/88 é possível extrair os seguintes princípios implícitos: a) universalidade; b) unicidade; c) regionalização; d) hierarquização; e) igualdade (BRASIL, 2020). Não obstante, o art. 7º, da Lei nº 8.080/1990 elenca um rol mais amplo de princípios, como a preservação da autonomia das pessoas (inciso III), direito à informação (inciso IV), participação da comunidade (inciso VIII), conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos de todos os entes federados (incisos XI), dentre outros (BRASIL, 2020).

Cuida-se o princípio da universalidade o mais importante e que norteia a saúde pública, adquirindo especial relevância para com os objetivos ora propostos nesta pesquisa. Sua base normativa pode ser extraída do art. 196, da Constituição vigente, constituindo-se a saúde num direito de todos e dever do estado, abrangendo inclusive os estrangeiros, sem qualquer discriminação (PADILHA, 2020).

O princípio em comento rompeu com o paradigma anterior, onde a saúde era mercantilizada e prestada como se fosse uma espécie de seguro social, os quais apenas os que detivessem emprego formal e vertessem contribuições previdenciárias ao sistema poderiam dele usufruir, excluindo-se um imenso contingente de cidadãos mais humildes, que dependiam da caridade de terceiros para a promoção da sua saúde (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010).

Tem-se, ainda, o princípio da unicidade. O referido princípio obriga que os entes político-federativos atuem de forma harmônica no planejamento e execução das políticas públicas de saúde, prezando pela eficiência do sistema, que é uno. O mesmo princípio busca evitar que os diversos órgãos integrantes do SUS pratiquem condutas contraditórias entre si, desperdiçando recursos e acarretando a ineficiência do sistema (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010).

Outrossim, é o SUS é norteado pelo princípio da igualdade. Consoante o previsto no art. 196 da CF/88, as ações da área da saúde, preventivas e curativas, devem ser prestadas de forma igualitária à sociedade. O princípio da igualdade objetiva, assim, saldar o déficit social oriundo de governos anteriores, garantindo não somente a igualdade formal entre os indivíduos, mas também material, como corolário da cidadania e da dignidade da pessoa humana (TAVARES, 2020).

Não obstante, em que pese todo o arcabouço legislativo, há situações em que o interessado precisa socorrer-se do Poder Judiciário para ver satisfeito o seu direito à saúde, mormente quanto ao acesso à medicação. Significa dizer que as dificuldades e os óbices que são enfrentados diariamente pelos usuários do SUS revelam uma situação caótica, em que o descaso e a negligência dos entes públicos afetam diretamente a efetividade dos direitos sociais, em especial à saúde, questão que será abordada oportunamente, em especial no que tange o fornecimento de medicamentos pelo Estado.

Destarte, é exatamente a falha na prestação de serviços públicos que contribui para o fenômeno da judicialização, interessando ao presente estudo a compreensão da questão a partir da análise do direito à saúde, como se passa a expor na próxima seção.

3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A OMS, como leciona Carvalho (2017, p. 06), define a saúde como "[...] um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades." E, ainda, dispõe que "gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social" (CARVALHO, 2017, p. 06).

Com o intuito de efetivar o direito à saúde, busca-se uma política de prevenção aos males que afetam o corpo e a mente dos indivíduos, além de tratamento aos que dele

necessitam, o que se concretiza por meio de políticas públicas. Estas, na área da saúde, vem ganhando relevo desde o ano de 1980, quando se passou a discutir o bem-estar. Porém, até chegar ao reconhecimento, no direito brasileiro, de que a saúde é um direito social, nos termos da Constituição Federal de 1988, e que é dever do Estado zelar para que sejam implementadas medidas para assegurar o bem-estar físico e psíquico, já que a saúde, como dito, não se limita a ausência de doenças (GUERRA, 2017).

A proteção à saúde no Brasil começou a ser cogitada, no Estado Brasileiro, na primeira Constituição, outorgada ainda na fase imperial, no ano de 1824. Esse rumo começou a ser trilhado com a vinda da Corte portuguesa em 1808, e o que se objetivava, nessa época, era a realização de algum controle sanitário, para desta forma prevenir doenças (GUERRA, 2017).

Atualmente, a saúde, constitucionalmente prevista nos arts. 196 a 200, é compreendida como “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 [...]” (PADILHA, 2020, p. 885).

Logo, a previsão do direito à saúde em âmbito constitucional, seguida da criação da Lei Orgânica da Saúde, que instituiu o SUS, foram marcos importantes para a conquista normativa deste direito (MARTINS, 2019). No entanto, as dificuldades e os óbices que são enfrentados diariamente pelos usuários do SUS revelam uma situação caótica, em que o descaso e a negligência dos entes públicos afetam diretamente a efetividade dos direitos sociais, em especial à saúde, corroborando para o fenômeno da judicialização da saúde (SILVA et al., 2017).

De fato, a atuação do Poder Judiciário, por meio da judicialização, deve ser considerada um fenômeno pela estrutura do sistema de saúde e pelo contexto histórico da sociedade brasileira. De fato, a busca da assistência à saúde a partir de uma ação judicial deixa transparente a falha nos canais de participação e controle social da comunidade com o poder público (SILVA et al., 2017).

Exatamente por isso a não consolidação do direito à saúde e o direito subjetivo do cidadão de cobrar do governo tem levado a uma crescente intervenção do Poder Judiciário nas últimas décadas, especialmente no que se refere à demanda por medicamentos e procedimentos médicos mais complexos, a exemplo de cirurgias, próteses, etc. (SCHIER; SCHIER, 2018).

Quando se aborda a temática prestação judicial, a assistência farmacêutica é mais comum, o que evidencia a ineficiência da estrutura do SUS, corroborando para o fenômeno da judicialização da saúde, como já dito. Logo, como observam Sarlet e Saavendra (2017), os cidadãos passam a buscar, através do Poder Judiciário, a efetivação de obrigações estatais, se valendo do princípio da inafastabilidade da prestação jurisdicional, consagrada no inciso XXXV, do art. 5º do texto constitucional.

Guzzo (2021) defende que a saúde pode ser tutelada pela via judicial quando há o envolvimento de conflitos relacionados ao direito social em saúde, pois este se encontra ligado à elaboração de políticas e os serviços públicos de saúde. A incidência do direito nos campos fora dos domínios do sistema jurídico, atuando sobre o campo político, denomina-se judicialização da política de saúde.

O acesso limitado às ações e serviços de saúde, bem como as diferentes necessidades levam à busca pelo Judiciário, ocasionando o fenômeno da judicialização, fenômeno este conhecido como judicialização da saúde, tem ocorrido de forma considerável, em diversos tribunais (SCHIER; SCHIER, 2018).

Silva *et al.* (2017) esclarecem que o fenômeno da judicialização da saúde expressa reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e instituições, para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis internacionais e nacionais.

De fato, o Estado vem se mostrando, nos últimos anos, ineficiente quanto a efetivação do direito à saúde, o que, de certa forma, justifica o fenômeno da judicialização, embora não se possa conceber que esta atuação do Judiciário seja uma forma de ingerência no âmbito do Poder Legislativo (SARLET; SAAVENDRA, 2017).

Segundo ensinamentos de Sarlet e Saavendra (2017), o magistrado não pode atuar como legislador positivo, principalmente no âmbito dos Tribunais Superiores, sendo essa a principal crítica à judicialização da saúde no Brasil, pois a atuação dos julgadores acaba por substituir a atuação do Poder Legislativo.

Outrossim, quando se instaura o ativismo exacerbado, ignora-se o princípio da reserva de lei, pois a Constituição Federal de 1988 de forma expressa estabelece as competências de cada ente e o alcance dos direitos fundamentais sociais, dentre os quais se encontra a saúde. Portanto, não poderia o Poder Judiciário, no entender de Sarlet e Saavendra (2017), atuar de forma a ampliar o alcance das normas jurídicas, possibilitando,

por exemplo, que pessoas excluídas da tutela legal sejam beneficiadas por decisões judiciais.

Destarte, essa atuação positiva, desde que criteriosa, representa real avanço em termos de efetivação dos direitos fundamentais. As questões que comportam maiores polêmicas, como, por exemplo, a responsabilidade dos entes federativos e a existência ou não de direito ao fornecimento de medicamentos ou procedimentos que não constam dos protocolos oficiais, inclusive os de alto custo, já estão sendo definidas, de forma mais harmônica, pela jurisprudência nacional, o que é essencial para a segurança jurídica e para a própria estabilidade do SUS, que se ressentir da grande discrepância entre os provimentos judiciais no Brasil (COSTA et al., 2017).

4 LIMITES À ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA SAÚDE

Para que o Estado atue de forma eficiente e disponibilize meios para que todos os indivíduos tenham acesso aos direitos fundamentais sociais, é comum o estabelecimento de alguns limites, pois de um lado há a pretensão individual e/ou coletiva e, de outro, questões orçamentárias. Nesse contexto ganha evidência a lista oficial de medicamentos cuja a distribuição, pelo Estado, é obrigatória.

Segundo Carneiro (2017), entre os anos de 2004 e 2013, o orçamento do Ministério da Saúde cresceu 163%. No mesmo período, os gastos com medicamentos cresceram 266%, representando 14,6% do orçamento do Ministério em 2013. Ainda, o Ministério da Saúde cita dados do Tribunal de Contas da União (TCU), o qual aponta que, desde o ano de 2010, houve um aumento de 500% nos gastos do Ministério da Saúde com ações judiciais. Somente em 2014, o gasto chegou a R\$ 838,4 milhões.

Anote-se, ainda, que somente entre janeiro a abril de 2018, os gastos do Ministério da Saúde com decisões judiciais ultrapassaram os R\$ 221 milhões de reais, englobando gastos com insumos e suplementos alimentares (RODRIGUES, 2018).

Cumprir registrar que o Estado, para assegurar à sociedade o acesso à medicação e, assim, efetivar o direito à saúde, estabelece o que denomina de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprovou a Política Nacional de Medicamentos; e, a Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004 aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Tais

instrumentos normativos é que constituem o eixo norteador das políticas públicas de medicamentos no Brasil (BRASIL, 2020).

Para assegurar que a população tenha acesso à medicamentos adequados, a RENAME é atualizada constantemente, para a inclusão, exclusão e alteração da lista. Tais mudanças compete à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Anote-se que a última alteração foi publicada em novembro de 2019, para nortear o fornecimento de medicamentos no ano de 2020 (BRASIL, 2020).

A importância da lista oficial e de sua constante revisão é, segundo Laffin (2019), reflexo da comprovada segurança e eficácia dos fármacos que a integram, pois as qualidades terapêuticas devem restar comprovadas para que determinado remédio passe a integrar a relação, sendo dever do SUS revisar, alterar, adicionar e excluir aqueles medicamentos que não mais atendam aos anseios da sociedade.

Anunção *et al.* (2019, p. 247) observam, ainda, que a RENAME “é um elemento técnico-científico que orienta a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS”.

Segundo o Ministério da Saúde, o Brasil busca aperfeiçoar constantemente a RENAME, pois se trata de instrumento promotor do uso racional de medicamentos na assistência farmacêutica e, por isso, norteia as políticas públicas, mormente a atuação dos gestores do SUS no financiamento de medicamentos (BRASIL, 2020).

De acordo com Laffin (2019), a lista RENAME é uma forma de implementação de políticas públicas, no Brasil, para o fornecimento de medicamentos e objetiva atender ao que dispõe a OMS quanto ao conceito de “medicamento essencial”, compreendido, em apertada síntese, como aqueles que são prioritários à saúde da população, devendo ser assegurado a toda a sociedade e a qualquer momento.

Ocorre que muitas vezes o indivíduo aciona o Poder Judiciário para ter acesso à medicamentos que não se encontram na referida lista. Notícia divulgada no site da Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), critica a ampla judicialização da saúde e não observância, pelos magistrados, do conteúdo das listas públicas que compõem o conjunto de tecnológicas formalmente incorporadas ao SUS, dentre as quais se encontra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (ANAHP, 2019).

Isso se dá por diversos fatores, pois como observa Franco (2019) o Brasil convive, diuturnamente, com inúmeros ensaios clínicos, o que leva a registros todos os anos. E,

buscando ilustrar tal informação afirma que em junho de 2019 o Brasil contava com 1.158 ensaios em aberto, na fase de recrutamento, enquanto outros 1.067 já estava na segunda fase, o que evidencia a constante inovação na seara farmacêutica.

Prossegue Franco (2019) destacando que apenas no ano de 2018 a ANVISA registrou 827 novos medicamentos, dos quais 33 continham substâncias novas como princípio ativo, o que demonstra que o grande número de novas substâncias e novos fármacos aumenta todo ano, evolução esta que não é acompanhada pelo Estado no que tange a atualização da RENAME.

Já Anunciação *et al.* (2019) chama a atenção para um outro problema, que é o alto custo dos medicamentos que não integram a lista do RENAME, por serem resultados de ensaios clínicos recentes. Por ter o seu valor elevado, não são encontrados, em sua grande maioria, na lista do SUS e são negados pelo Estado, no âmbito administrativo, principalmente pelo valor e a não adequação ao orçamento.

Aqui cumpre abrir um parêntese, contudo, para ressaltar que as ações judiciais que buscam o fornecimento de remédios não se fundamentam apenas naqueles que não integram a relação oficial do Estado, pois, como lembra Aciole (2019), não raras vezes até mesmo fármacos constantes da lista RENAME são negados aos indivíduos por omissão do Estado ou gestão ineficaz.

Contudo, Sonoda, Hawerth e Maia (2019) defendem que a grande maioria dos processos versam sobre medicamentos com novos princípios ativos e sem correspondente na lista RENAME.

A esse respeito bem leciona Anunciação *et al.* (2019, p. 246), que elenca as causas da judicialização da saúde, no que tange a busca por fornecimento de remédios:

As ações ocorrem tanto nos casos dos medicamentos que constam na lista do Sistema Único de Saúde, quanto nos que não estão garantidos por ele. No primeiro caso, onde as medicações estão incorporadas no SUS, é importante salientar que o judiciário atua tão somente com o fito de efetivação das políticas públicas, devendo o requerente preencher alguns requisitos de comprovação da necessidade, que de acordo com o Ministro Luís Roberto Barroso no recurso extraordinário 566.471 são: (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa. Tal miasma ocorre devido à má administração dos recursos na política nacional de saúde (BRASIL, 2016, on-line). No segundo caso, encontram-se as demandas judiciais referentes ao fornecimento dos medicamentos que não estão incorporados pelo SUS, em que, por geralmente, como afirma Barroso (BRASIL, 2016), o Estado não está obrigado a garantir.

Lopes *et al.* (2019) chamam a atenção, ainda, para a importância da RENAME na racionalização da judicialização da saúde no Brasil, pois ao determinar o fornecimento de remédios que não integram a relação oficial impacta-se negativamente toda a sociedade.

Exatamente nesse cenário é que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Especial nº 566471 firmou a tese de que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo, solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na RENAME, entendimento que se dá inclusive como resposta ao excesso de judicialização da saúde, o que vem comprometendo as políticas públicas, pois se beneficia um pequeno número de pessoas em detrimento de toda a sociedade (BRASIL, 2020).

Na oportunidade a Corte ressaltou que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS). As situações excepcionais, contudo, não foram decididas no referido julgamento, que atinge, segundo dados do Supremo Tribunal Federal, mas de 42 mil processos sobre mesmo tema (BRASIL, 2020).

Anotese que a questão chegou a mais alta Corte do país em recurso interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte, questionado exatamente a obrigatoriedade do Estado em fornecer remédios de alto custo, questão que, à época do reconhecimento da repercussão geral, segundo o Ministro Relator, repetia-se em diversas demandas, pois de um lado há o limite orçamentário e, de outro, o direito fundamental social à saúde (BRASIL, 2020).

Contudo, como pontuou o Ministro Relator, não se pode ignorar que ao deferir o pleito de um jurisdicionado, para ter acesso à medicação de alto custo, minimiza-se o sofrimento de certa doença, embora toda a coletividade pode ser atingida, haja vista a necessidade do Estado envidar esforços para atender a determinação judicial, justificando-se, por conseguinte, o reconhecimento da repercussão geral (BRASIL, 2020).

Assim, restou fixado o entendimento de que mesmo em se tratando de remédios de alto custo, não disponíveis no sistema, ou seja, que não integram a lista RENAME, deve o Estado fornecê-los, desde que comprovados a necessidade do fármaco, bem como a impossibilidade do paciente ou de sua família para a sua aquisição. Não obstante, também firmou o entendimento de que o Estado não pode ser compelido a

fornecer fármacos que não se encontram registrados na agência reguladora, ou seja, na ANVISA (BRASIL, 2020).

Vale ressaltar que o voto proferido pelo Relator, Ministro Marco Aurélio, sugeriu a fixação da seguinte tese:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil (BRASIL, 2020).

Porém, o Ministro Alexandre de Moraes sugeriu que fossem estabelecidos requisitos para o fornecimento de remédios pelo Estado, dentre os quais a comprovação da hipossuficiente da parte; a existência de laudo médico, elaborado por profissional de confiança do julgador; certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) da inexistência do indeferimento administrativo do requerimento e também da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS (ou seja, presente na lista RENAME); e, ainda, atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou agravo à saúde, no prazo máximo de 180 dias, o que afasta, por conseguinte, remédios em fase experimental (BRASIL, 2020).

688

Como já dito alhures, a decisão se deu por maioria, pois votou pelo provimento do recurso o Ministro Edson Fachin, o qual entende que deve ser o Estado obrigado a fornecer qualquer medicamento solicitado, desde que incluído no registro da ANVISA (BRASIL, 2020). Contudo, repita-se os votos não estão disponíveis para análise, o que comprometeu o maior aprofundamento nos argumentos apresentados pelo referido Ministro.

Não é demais ressaltar que o Ministro Alexandre de Moraes chamou a atenção para o excesso de judicialização, o que, no seu entendimento, compromete a implementação de políticas públicas, pois decisões favoráveis a um pequeno número de pessoas mitiga o direito de milhões de brasileiros que dependem do SUS. Logo, os fármacos devem ser fornecidos pelo Estado, em ações judiciais, em situações extraordinárias, ponderando-se o direito à vida, à dignidade humana e os limites orçamentários (BRASIL, 2020).

Destarte, percebe-se que a mais alta Corte do país, em recente decisão, firmou o entendimento de que é sim possível o fornecimento de medicamentos pelo Estado, ainda que não integrantes da lista RENAME e de altos custos, desde que de forma excepcional,

preenchidos requisitos estabelecidos no curso do julgamento, não tendo o referido órgão publicado a decisão, estando esta, portanto, passível de alterações no que tange exatamente os requisitos. A excepcionalidade, porém, prevalece como norteadora e limitadora da judicialização da saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Buscou-se, ao longo do presente estudo, compreender as questões afetas ao fornecimento de medicamentos pelo Estado, através da intervenção do Poder Judiciário, fenômeno denominado de judicialização da saúde que, embora não restrita à disponibilização de fármacos, quando o Poder Público não o faz voluntariamente e/ou de forma adequada, ganha relevo na doutrina e jurisprudência.

Constatou-se, inicialmente que a saúde é um direito fundamental social e, como tal, clama a intervenção do Estado, através da implementação de políticas públicas, para a sua efetivação. Portanto, através do Sistema Único de Saúde, gerido, a nível federal, pela União, e no âmbito dos Estados-membros e Distrito Federal pelas Secretarias de Saúde, deve o Poder Público proporcionar meios para a efetivação do direito fundamental à saúde.

Ocorre que o Estado nem sempre consegue atender aos anseios da coletividade, o que se exterioriza de diversas formas, como a falta de leitos em hospitais, a não disponibilização de cirurgias ou, ainda, no fornecimento insuficiente de fármacos à população.

Nesse cenário ganha relevo a judicialização da saúde, pois em se tratando de um direito que vai muito além da ausência de doenças, pois compreende o bem-estar como preconizado pela Organização Mundial de Saúde, deve tal direito ser prestado pelo Estado de forma efetiva. Quando não o faz, ou o faz de forma inadequada, os cidadãos se socorrem do Poder Judiciário.

Passou-se, então, a abordar as demandas pelo fornecimento de fármacos, pelo Estado. Evidenciou-se que nos últimos anos aumentou consideravelmente o número de processos judiciais para a efetivação do direito à saúde, sendo as principais discussões centradas em remédios que não constam da relação oficial de medicamentos elaborada pelo Estado, para nortear as políticas públicas no país.

A RENAME, portanto, é documento oficial, elaborado pelo Poder Público e atualizada, na qual constam os remédios aprovados pela ANVISA e que devem ser fornecidos, de forma gratuita, pelo Estado.

Ocorre que muitas vezes os processos judiciais buscam exatamente o fornecimento de remédios que não integram a referida lista, medicamentos mais recentemente aprovados, alguns ainda em fase de testes, via de regra de alto custo. Surge então a indagação que norteou todo o problema, se o Estado tem ou não a obrigação de fornecer medicamentos que não integram a lista oficial.

Percebeu-se que a jurisprudência evoluiu ao longo dos tempos, passando por momentos de determinação quase que automática, de fornecimento de remédios, independentemente de se encontrar ou não na RENAME, por reconhecer ser o direito à saúde um direito fundamental social e, conseqüentemente, ser dever do Estado proporcionar meios para a sua efetivação, sem limitações.

Não obstante, viu-se que tais decisões acabavam privilegiando poucos em detrimento da coletividade, pois ao ser o Estado compelido a fornecer determinado fármaco, de alto custo, dispensava valores que deveriam ser direcionados às políticas públicas de disponibilização de remédios a toda a sociedade.

A questão foi então enfrentada pelo Supremo Tribunal Federal, em recente decisão, prolatada nos autos do recurso extraordinário nº 566.471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, que teve a sua repercussão geral reconhecida ainda no ano de 2017. Restou sedimentado o entendimento, por maioria dos votos dos integrantes da Corte, quanto a excepcionalidade do fornecimento de fármacos de alto custo, ou seja, aqueles que não integram a lista oficial.

Portanto, resta evidente que embora não se ignore a fundamentalidade do direito à saúde, há limitações ao fornecimento de remédios quando não integrantes da lista oficial RENAME. Tal entendimento de fato concilia os interesses, observando a reserva do possível e o mínimo existencial, averiguando as peculiaridades do caso levado à apreciação do Judiciário para, apenas em situações excepcionais, determinar o fornecimento de remédios que não constam da listagem oficial.

REFERÊNCIAS

ACIOLE, Ana Raquel Silva de França. **A judicialização da saúde em medicamentos não integrantes na RENAME**: uma análise crítica do RESP 1.657.156-RJ. 2019, 27 f. Artigo (Bacharel em Direito) – Centro Universitário Fametro, Fortaleza, 2019.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed., 5ª Tiragem. São Paulo: Malheiros, 2017.

ANAHP. Judicialização e direito à saúde no Brasil. ANAHP, 2019. Disponível em: <https://www.anahp.com.br/noticias/noticias-do-mercado/judicializacao-e-direito-a-saude-no-brasil/>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ANUNCIAÇÃO, Edmilson de Oliveira *et al.* Medicamentos de alto custo no Brasil: uma análise sobre a judicialização da saúde pública. **Caderno de Graduação-Ciências Humanas e Sociais-UNIT-SERGIPE**, v. 5, n. 3, 2019, 241 p.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

BRASIL. Constituição. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constitui%20E7ao_Compilado.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.

_____. **Lei nº 8.080, de 9 de junho de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.

_____. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Ciências, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

_____. Supremo Tribunal Federal. Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada). **Notícias**, STF, 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&caixaBusca=N>. Acesso em: 20 dez. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Especial nº 1.657.156**, Relator Ministro Benedito Gonçalves, julg. 20 abr. 2017. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>. Acesso em: 20 dez. 2021.

CARNEIRO, Débora Ferreira. Direito à saúde e judicialização da assistência farmacêutica. **Revista de Doutrina e Jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios**, Brasília, v. 52, n. 108, jan./jun. 2017, 278-292 p.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 32. ed. São Paulo: Atlas, 2018.

CARVALHO, Ralph Knochenhauer. **A judicialização do acesso à saúde no Brasil: O caso HIV – AIDS**. 2017, 61 f. Monografia (Pós-graduação em Direito) - Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, 2017.

COSTA, Tábata da Silva *et al.* A judicialização da saúde: as decisões do Supremo Tribunal Federal frente

ao princípio da separação dos poderes. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 6, n. 1, 2017, 139-152 p.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

FRANCO, Glenda Sabrina Morales. **Acesso a medicamentos: um estudo sobre a judicialização e o fornecimento de medicamentos**. 2019, 108 f. Dissertação (Mestrado Profissional) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2019.

GUERRA, Daniela de Lima Ranieri. **A dialética do direito à saúde: entre o direito fundamental à saúde e a escassez de recursos**. 2017, 108 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito do Sul de Minas, Pouso Alegre-MG, 2017.

GUZZO, Eleonora Barreto. O direito à saúde frente à reserva do possível. **Revista Discente UNIFLU**, v. 2, n. 1, 2021, 35-50 p.

692

LAFFIN, Nathália Helena Fernandes. **Determinantes da judicialização de medicamentos: evidências para as políticas públicas de dispensação**. 2019, 108 f. Tese – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

LOPES, Luciana de Melo Nunes *et al.* Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 28, n. 2, abr./jun. 2019.

MARMELSTEIN, George. **Curso de direitos fundamentais**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

MARTINS, Flávio Nunes Júnior. **Curso de direito constitucional**. 3. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 34. ed. São Paulo: Atlas, 2018.

PADILHA, Rodrigo. **Direito constitucional**. 6. ed. São Paulo: Método, 2020.

RODRIGUES, Mateus. País gastou R\$ 5 bilhões com remédios de alto custo em 8 anos. **GRDF**, 05 de Julho de 2018. Disponível em: <https://g1.globo.com/df/distritofederal/noticia/pais-gastou-r-5-bilhoes-com-remedios-de-alto-custo-em-8-anos-autora-de-acao-no-stf-morreu-sem-receber.ghtml>. Acesso em: 20 dez. 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang; SAAVEDRA, Giovani Agostini. Judicialização, reserva do possível e compliance na área da saúde. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 18, n. 1, 2017, 257-282 p.

SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 18, n. 74, 2018, 67-96 p.

SILVA, Everton *et al.* Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 6, n. 1, 2017, 112-126 p.

SONODA, Lucas Yuji; HAWERROTH, Maria da Graça Lepre; MAIA, Maria Ambrosina Cardoso. A judicialização da saúde no acesso a medicamentos em uma cidade do interior de Minas Gerais. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 12, n. 11, 2020, 4484-4484 p.

STRECK, Lênio Luiz. **Hermenêutica jurídica e(m) crise**: uma exploração hermenêutica da construção do Direito. 11. ed., 4ª Tiragem, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 18. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.