

DIREITO À SAÚDE NO JUDICIÁRIO: A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO VIOLA A SEPARAÇÃO DOS PODERES OU CUMPRE POLÍTICAS PÚBLICAS INEFICAZES?

Bianca Sanches Lopes¹
Daniel Castanha de Freitas²

RESUMO

A crescente judicialização da saúde, em especial a concessão de medicamentos de alto custo, demonstra um relevante embate entre as prerrogativas da Administração Pública e o dever do Judiciário de garantir o direito fundamental à saúde, notadamente em face de políticas públicas que carecem de critérios objetivos. Nesse cenário, o objetivo geral da pesquisa foi o de analisar se a concessão de medicamentos de alto custo auxilia ou obstaculiza o cumprimento de políticas públicas reputadas, em muitos casos, como ineficazes. O percurso metodológico procurou identificar noção conceitual acerca dos fármacos considerados vultosos para, então, realizar pesquisa documental de abordagem quantitativa, consubstanciada em análise jurisprudencial dos tribunais de justiça da região Sul (TJPR, TJSC e TJRS), do Tribunal Regional Federal da 4ª Região – TRF4 (PR, SC e RS) e ainda, do Superior Tribunal de Justiça – STJ, abrangendo as decisões judiciais proferidas entre os anos de 2015 e 2020. Os resultados indicam que 21,39% dos julgados analisados se referiam a medicamentos indicados para o tratamento de diversos tipos de câncer, dos quais apenas 9,58% fazem parte, atualmente, da RENAME/2020. O estudo concluiu que a concessão de medicamentos de alto custo pelo Poder Judiciário não caracteriza, a princípio, usurpação das funções dos demais poderes, mas que sinaliza a necessidade da atuação jurisdicional para o cumprimento, pela Administração Pública, das atribuições a esta conferidas pela Constituição da República.

Palavras-chave: Direito Fundamental à Saúde. Medicamentos de Alto Custo. Políticas Públicas. Judicialização da Saúde. Jurisprudência.

¹ Aluna do 9º período do curso de Direito da FAE Centro Universitário – SJP/PR. Bolsista do Programa de Apoio à Iniciação Científica (PAIC 2019-2020). *E-mail*: bianca_sanchesls@hotmail.com

² Orientador da Pesquisa. Doutorando em Direito pela PUCPR. Professor da FAE Centro Universitário. *E-mail*: daniel.freitas@fae.edu

INTRODUÇÃO

O cenário nacional é cotidianamente marcado pela crescente judicialização do fornecimento de medicamentos de alto custo já negados pela via administrativa. De forma positiva, este subcampo foi influenciado pelos efeitos da implementação de políticas que vêm permitindo debates para o reconhecimento das tensões acerca do assunto, onde é nítido o conflito entre a Administração e a prerrogativa do Judiciário de garantir e defender os interesses das minorias.

Diante da situação apresentada, é necessário compreender que apesar de direito fundamental consagrado na Constituição da República, o direito à saúde carece ainda de medidas públicas efetivas para sua aplicação, mais ainda quando da análise de casos que envolvem fármacos de alto custo. Ocorre que, o direito à saúde sofre inúmeras restrições e obstáculos a fim de atingir sua efetividade, isso porque a garantia, oferta e manutenção de tais provimentos de saúde necessitam da destinação de verbas vultosas para possibilitar infraestrutura, pessoal e atendimento adequados ao público.

Por isso, não há como se falar em consagração do direito fundamental à saúde no Brasil, haja visto uma restrição de investimentos e uma amplitude de necessidades sociais, as quais se alicerçam no direito “incondicional” previsto na CRFB/88 buscando no Judiciário uma via para satisfazer e concretizar direitos.

Entretanto, é possível evidenciar com clareza que o processo administrativo de concessão dos medicamentos de alto custo pela Administração Pública não é linear, tampouco simples. Ao contrário, trata-se de caminho conflituoso e que exige prévio conhecimento acerca dos requisitos de concessão, bem como as razões pelas quais tais medicamentos são negados já na via administrativa, tudo isso a fim de que se passe a conferir maior efetividade e eficiência ao atual sistema de saúde brasileiro, eis que, no panorama atual, tais limites fundamentais à concessão parecem não existir.

Ante o reconhecimento da importância e a necessidade de que o mandamento constitucional à saúde seja efetivado da melhor maneira a toda população, bem como não venha ocasionar prejuízos orçamentários à Administração Pública, a análise proposta por este artigo em face da concessão de medicamentos ou procedimentos a determinados cidadãos é de suma relevância.

Assim, o objeto de análise versará na investigação dos reflexos da judicialização da concessão de medicamentos de alto custo, a qual visa cumprir políticas públicas em favor de determinado público. A partir desta premissa, a questão problematizadora do presente estudo será: a concessão de medicamentos de alto custo viola o princípio da separação dos poderes ou auxilia o cumprimento de políticas públicas ineficazes?

1 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A busca ao acesso à saúde nos termos previstos na Constituição da República Federativa do Brasil (art. 196)³ encontra nos últimos anos inúmeros percalços para sua concretização. Deste modo, a judicialização da concessão de medicamentos e procedimentos médicos ganha força junto aos tribunais.

Os arts. 6º, 196 e 197 da CRFB/88, preveem que a saúde é direito fundamental social, sendo dever do Estado assegurar aos cidadãos os meios para ao acesso aos tratamentos necessários quando de suas necessidades clínicas. Em que pese a previsão constitucional, esta não apresenta quaisquer limites de caráter orçamentário, administrativo e/ou moral para o exercício desta atribuição.

Entretanto, os usuários encontram obstáculos de todo gênero à efetivação de seu direito, dentre os quais encontram-se questões econômicas e sociais, que impossibilitam o alcance de um direito universal e isonômico.

Ocorre que, os artigos supramencionados referem-se a normas de direito subjetivo individual e de exigência imediata, necessitando para seu efetivo cumprimento, a execução de procedimentos e a criação de estruturas organizacionais de modo a promover, preservar e recuperar a saúde. Sobre o assunto, Ingo Wolfgang Sarlet (2009, p. 254) preceitua: “os direitos fundamentais são, ao mesmo tempo e de certa forma, dependentes de organização e do procedimento, mas simultaneamente também atuam sobre o direito procedimental e as estruturas organizacionais”.

Isto é, os deveres de proteção do Estado em cumprir a tutela e promoção dos direitos, devem se concretizar por meio de normas administrativas e da criação de órgãos especializados, sem que se esqueça que os limites de tais normas e órgãos são impostos junto a Carta Magna.

No entanto, a Constituição da República de 1988 não se limitou a prever estrutura responsável pela garantia do direito à saúde e um esboço prévio do que hoje se conhece como Sistema Único de Saúde, tampouco esclareceu o funcionamento e as atribuições específicas do referido órgão. Por essa razão, houve a edição da Lei Federal nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), complementada pela Lei nº 8.142/90.

O aludido diploma normativo prevê a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização, funcionamento e demais providências dos serviços correspondentes. Sendo assim, ao reconhecer tal norma como direito social

³ 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.

fundamental, o Estado passou a se obrigar a prestações positivas, as quais acabam por demandar maiores recursos públicos para a sua efetiva concretização.

A exemplo de todo o extenso rol de direitos fundamentais sociais, a saúde possui rigorosamente a mesma aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais de liberdade, tendo em vista a sua multifuncionalidade, identificadora de um “direito fundamental como um todo”, por sua vez representado por um feixe de posições jusfundamentais que reclama, a um só tempo, deveres de respeito, de proteção e de prestação (HACHEM, 2014, p. 133-144).

No contexto apresentado, é lícito concluir, portanto, que ambos – direitos fundamentais de liberdade e direitos fundamentais sociais – dependem da existência de recursos orçamentários para a implementação, notadamente, de sua função prestacional (dever de prestação). Ocorre que, justamente por dependerem de verbas pecuniárias advindas do Estado, estão sujeitos todos, em casos excepcionais, à incidência da teoria da reserva do possível. Esta construção, oriunda de trabalho hermenêutico levado a efeito pelo Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, em um contexto de acesso gratuito e limitado ao ensino superior (FREITAS, 2018, p. 152), prevê, em suma, que a efetivação de tais direitos constitucionais será feita de acordo com a possibilidade financeira do Poder Público. Veja-se:

O caso paradigmático diz respeito à oferta insuficiente de vagas nas faculdades de medicina de Hamburgo e Baviera, as quais editaram regulamentos que objetivavam selecionar o ingresso às cátedras segundo critérios que envolviam desempenho e idade, com a finalidade de manter a capacidade sustentável de promoção do ensino superior.

A limitação, de índole absoluta - daí a expressão “*numerus clausus*” -, demandou do Tribunal Constitucional Federal interpretação no sentido de, primeiramente, assentar a dupla função dos direitos sociais, dotados de posições jusfundamentais negativas e positivas, para depois concluir que, em se tratando de “benefícios estatais” – políticas públicas afirmativas – há uma barreira natural imposta pelo Estado que culmina por limitar o leque de escolhas do indivíduo, [...]

Entretanto, o entendimento da Corte alemã ponderou, acertadamente, que imposições absolutas, como aquelas em questão, somente atenderiam ao arcabouço constitucional em casos dotados de justificativa forte, em que (i) os recursos públicos já tivessem sido empregados adequadamente, (ii) por meio de critérios racionais que colocassem os postulantes a cargos no ensino superior naquelas localidades em condição de igualdade (FREITAS, 2018, p. 152-153).

Assim, nos termos até então expostos, tem-se que tal teoria não pode servir como justificativa universal para a ausência de efetivação dos direitos sociais. Afinal, deve o Estado buscar garantir um “conjunto de situações materiais indispensáveis à existência humana digna; existência aí considerada não apenas como experiência física

– a sobrevivência e a manutenção do corpo – mas também espiritual e intelectual” (BARCELLOS, 2011, p. 247). Trata-se do “direito ao mínimo existencial”, também retratado nos seguintes termos:

Corolário direto do princípio da dignidade da pessoa humana, o postulado constitucional (implícito) da garantia do mínimo existencial não permite que o Estado negue – nem mesmo sob a invocação da insuficiência de recursos financeiros – o direito a prestações sociais mínimas, capazes de assegurar, à pessoa, condições adequadas de existência digna, com acesso efetivo ao direito geral de liberdade e, também, a prestações positivas estatais viabilizadoras da plena fruição de direitos sociais básicos, tais como o direito à educação, o direito à proteção integral da criança e do adolescente, o direito à saúde, o direito à assistência social, o direito à moradia, o direito à alimentação e o direito à segurança (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 254).

Logo, em caso de inadimplemento da determinação constitucional de implementação do mínimo existencial pelo Executivo, é lícito deduzir que poderia o Judiciário atuar de maneira a assegurar tais condições para uma vida digna. No entanto, não se pode descuidar que eventual intervenção do órgão jurisdicional em assuntos para além do mínimo poderia, por outro lado, ocasionar violação das escolhas políticas engendradas pelos poderes democráticos, afrontando o princípio da separação dos poderes (CFRB, art. 2º).

A via judicial passa a se tornar o caminho alternativo para a concretização do direito à saúde a partir do momento em que o seu respectivo titular pleiteia o fármaco ou procedimento que: (i) não consta das listagens oficiais – RENAME, RESME ou REMUME⁴ – ou dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT⁵ do Sistema Único de Saúde (SUS); ou que (ii) embora conste de tais catálogos, deixam de ser fornecidos pelo ente federativo responsável injustificadamente.

A fase administrativa precede a seara judicial. Requer-se o medicamento ou tratamento necessitado por meio de formulário específico e documentos médico-hospitalares justificadores, junto a uma unidade de saúde ou regional de saúde. Em havendo negativa de fornecimento, o Judiciário é a instância última para o atendimento da prescrição.

⁴ Respectivamente: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (âmbito federal), Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (âmbito estadual) e Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (âmbito municipal), todos documentos oficiais que auxiliam na concretização da diretriz constitucional da integralidade da assistência, prevista no art. 198, II da Constituição (BERMUDEZ et al, 2018).

⁵ Os PCDT são os que estabelecem “os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e suas respectivas doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento, a supervisão de possíveis efeitos adversos e a criação de mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (BRASIL, 2010. p. 10.).

Embora as negativas administrativas, em princípio, contem com justificativas lastreadas em políticas públicas materializadas em lei pelo Legislativo e implementadas pelo Executivo, poderes que contam com legitimidade democrática, depreende-se que o Judiciário não usurpa a competência constitucional dos demais ramos do poder público quando restringe sua atuação à aplicação de medidas coercitivas para o cumprimento efetivo do direito fundamental à saúde (FREITAS, 2016, p. 66).

No mais, uma vez inserido no âmbito judicial, deverá o paciente postular o medicamento em face do ente federativo efetivamente responsável pelo seu fornecimento,⁶ considerando a previsão constitucional do art. 23, II da Constituição,⁷ que grafa expressamente a competência comum das esferas de poder – municipal, estadual e federal.

No entanto, não se olvida que o entendimento jurisprudencial sobre o assunto caminhou no sentido de reconhecer a solidariedade entre os entes federativos, com posterior encaminhamento, pelo magistrado, ao ente responsável. É o que se depreende do primeiro precedente estabelecido pela STA nº 175/2009⁸ e que culminou com a recente tese fixada no âmbito do RE nº 855.178/SE, em sede de repercussão geral – *verbis*:

Tema nº 793: Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Para além da discussão sobre a incongruência da solidariedade entre os entes federativos para o fornecimento de fármacos e tratamentos de alto custo, é preciso apontar o referencial teórico utilizado para lançar luzes sobre o significado da expressão “alto custo”, uma vez que jurisprudência e doutrina hodiernas ainda não estabeleceram

⁶ “competência comum às três esferas federativas na atenção básica, exclusiva da União nos programas estratégicos de controle de endemias, União e Estados responsáveis por medicamentos excepcionais previstos na RENAME” (FREITAS, 2018, p. 166)

⁷ Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

⁸ EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento”. (STA nº 175 AgR, Relator(a): Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17.03.2010, DJe 30.04.2010b).

balizas seguras para o termo. Nesse passo, vale-se a pesquisa da noção conceitual relativa definida por Daniel Castanha de Freitas (2018), em obra monográfica dedicada aos medicamentos de alto custo. Veja-se:

[M]edicamentos de alto custo são aqueles expressamente constantes das listagens oficiais confeccionadas pelo Poder Executivo segundo diretivas de macrojustiça, bem como os que representam dispêndio suficiente para inviabilizar sua aquisição sem que, para isso, restem comprometidas necessidades básicas do grupo familiar do enfermo (FREITAS, 2018, p. 87).

Nesse compasso, destaca-se que o Supremo Tribunal Federal reconheceu, ainda em 2007, a existência de repercussão geral no âmbito do recurso extraordinário nº 566.471/RN, acerca da obrigatoriedade do fornecimento, pelo Estado, de medicamentos de alto custo a portadores de doenças graves sem condições materiais para adquiri-los (BRASIL, 2007). Após mais de uma década, foi proferido o julgamento de mérito da demanda, em que restou assentada tal obrigação, após a decisão, por maioria, pela negativa de provimento ao recurso da União. Entretanto, deliberou a Corte pela fixação posterior de tese a respeito (BRASIL, 2020b).

Sob outra perspectiva, bem de ver que, durante o lapso temporal em que não houve qualquer pronunciamento de mérito pela Corte Constitucional, importante decisão fora proferida pelo Superior Tribunal de Justiça, o que assenta a relevância e atualidade do tema. Trata-se do Recurso Especial representativo de controvérsia nº 1.657.156/RJ, por meio do qual foi estabelecido um rol cumulativo de condições para guiar as decisões de instâncias recursais em todo o país (BRASIL, 2018). A tese firmada, integralizada em embargos de declaração apenas para determinar a modulação de efeitos (válida para processos ajuizados a partir de 4 de maio de 2018), conta com os seguintes dizeres:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Pois bem. Exposta a moldura doutrinário-jurisprudencial sobre o tema dos medicamentos considerados “de alto custo”, sobreleva ressaltar que os fármacos a cargo do SUS, aprovados após devido processo administrativo de incorporação no âmbito

da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC (FREITAS, 2017, p. 48), são atualizados periodicamente por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Note-se, ilustrativamente, o alcance do sistema público de saúde, a partir da incorporação de fármacos sequer permitidos no Brasil anteriormente, mas que, por força de diálogos institucionais, tiveram seu trânsito permitido.

É o que se depreende da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 66/2016 da ANVISA, que fez incluir medicamentos derivados da planta *Cannabis* para tratamentos específicos (BRASIL, 2016).

Preocupado com a crescente judicialização da saúde, o Conselho Nacional de Justiça, por meio da Resolução nº 107/2010, procedeu à criação do “fórum nacional de monitoramento e resolução de demandas de assistência à saúde”, para subsidiar práticas que empreguem efetividade aos processos judiciais e objetivem prevenir litígios. Para melhor funcionamento, foram criados os Comitês Executivos Estaduais. No Paraná, o Comitê Estadual foi criado em 2011 e atua desde então, disponibilizando uma série de enunciados e recomendações acerca do assunto, facilitando a aplicação efetiva dos direitos à saúde (BRASIL, 2011).

Mas se a atuação do Judiciário não fere o Princípio da Separação dos Poderes, estaria ele sendo um mecanismo para efetivação de políticas públicas? Para investigar a pergunta proposta na pesquisa, imprescindível aclarar o que se entende pela expressão “políticas públicas”.

Eros Grau (2000, p. 124) evidencia que “a expressão política pública designa todas as atuações do Estado, cobrindo todas as formas de intervenção do poder público na vida social”. Trata-se, assim, de um conjunto de ações ou decisões governamentais para solucionar eventuais problemas da sociedade, por meio do estabelecimento de referências, organizadas e sistematizadas em atos administrativos e materializadas, usualmente, pela prestação de serviços públicos (FREITAS, 2018, p. 32).

Nessa conta, tem-se que a interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas de saúde, a rigor, deve permanecer restrita à determinação judicial para o seu efetivo cumprimento. Isso porque, em certos casos, diante da elaboração prévia de políticas amplas pelo Estado – a exemplo do SUS –, medidas coercitivas por vezes são necessárias para garantir o direito público subjetivo por cidadãos acometidos de enfermidades diversas.

Portanto, a análise judicial, diante de eventuais negativas de fornecimento de fármacos, pondera se houve justificativa amparada em documentos oficiais, bem como se houve omissão legislativa ou administrativa, considerando, inclusive, a existência de proibições de importação e manipulação de fármacos pelo órgão regulador (ANVISA).

O exame pelo Poder Judiciário, diga-se, é complexo e parte de premissas estabelecidas pela macropolítica de saúde existente. Por essa razão, situações específicas devem ser devidamente consideradas e sopesadas, a exemplo de medicamentos que, embora constantes das listas oficiais do SUS como prioritários para a maioria dos pacientes, são imprestáveis para combater a mesma enfermidade para outras pessoas. Veja-se ainda os casos em que os efeitos colaterais de medicação indicada para determinada moléstia em protocolo clínico específico (PCDT⁹), resultam na melhora de pacientes acometidos de outras patologias (FREITAS, 2018, p. 83).

Nessa senda, caso seja objeto de apreciação no âmbito judicial, a concessão de determinado medicamento deve ser precedida de ampla justificação probatória, de modo a comprovar a ineficácia ou inadequação de determinado fármaco existente no âmbito do SUS, ou mesmo apontamentos acerca da necessidade extravagante exigida no caso concreto (FREITAS, 2018, p. 160-165).

Do exposto, evidencia-se que a judicialização de medicamentos de alto custo não é de todo prejudicial ao cenário atual e à Administração Pública, observadas as matizes jurídicas apresentadas. A crescente procura pelo Judiciário, que pode indicar certas deficiências nas políticas públicas arquitetadas pela Administração Pública, desencadeia um constante processo de análise e mudança com vistas à sua sofisticação, na medida em que “um efeito benéfico na responsabilização do Estado está em desenvolver procedimentos adequados de compra e distribuição de procedimentos terapêuticos pela rede pública” (BAPTISTA et al, 2009, 829-839).

Uma das formas subsidiar a tomada de decisões judiciais a respeito da concessão de medicamentos de alto custo e, com isso, contribuir de maneira efetiva para fomentar o aperfeiçoamento da política estatal como um todo, é a consulta, pelos magistrados, aos chamados “NAT-Jus” – Núcleo de Apoio Técnico dos Tribunais de Justiça dos Estados –, os quais possuem, entre outras, a seguinte atribuição, prevista no art. 3º, I do Decreto Judiciário nº 348, de 12 de setembro de 2018: “Elaborar notas técnicas, respostas técnicas ou pareceres, a partir de critérios de medicina baseada em evidências, mediante solicitação dos magistrados, em relação a ações ou processos que digam com o direito à saúde [...]” (BRASIL, 2018).

Logo, despicinda a criação de novas políticas públicas no âmbito da saúde. Conforme abordado na presente pesquisa, o aperfeiçoamento do sistema de

⁹ “[O]s PCDTs [Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas] têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e as doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos, além de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz” (BRASIL, 2010a, p. 6)

dispensação de medicamentos e outros insumos de saúde, tanto por meio de seu órgão de incorporação de novas tecnologias (CONITEC), quanto pelas contribuições advindas dos NAT-Jus nas decisões judiciais, são capazes de emprestar eficácia em favor da sociedade, suprindo necessidades imperiosas de pessoas enfermas e concretizando, dessa forma, o direito fundamental à saúde em sua máxima extensão, mesmo em sua porção mais sensível – a dos medicamentos de alto custo.

2 PERCURSO METODOLÓGICO

O presente estudo se caracterizará como uma pesquisa documental de abordagem quantitativa. Esta abordagem apresenta aspectos essenciais para a sua utilização, que na compreensão de (FONSECA, 2002, p. 20) se referem à análise de dados brutos recolhidos com base em instrumentos neutros e padronizados por parte do pesquisador (palavras-chaves).

A partir deste entendimento, a pesquisa objetiva investigar, por meio dos dados obtidos, o modo como a concessão dos medicamentos de alto custo ocorre junto ao judiciário, bem como se estes atuam como facilitadores da aplicação de políticas públicas ou como mecanismo de violação do princípio da separação dos poderes.

Assim, a pesquisa documental pode ser compreendida nos seguintes termos:

[I]nsubstituível em qualquer reconstituição referente a um passado relativamente distante, pois não é raro que ele represente a quase totalidade dos vestígios da atividade humana em determinadas épocas. Além disso, muito frequentemente, ele permanece como o único testemunho de atividades particulares ocorridas num passado recente (CELLARD, 2008, p. 295).

A investigação pautou-se na busca de documentos, artigos científicos e doutrinas, bem como jurisprudência acerca do assunto junto aos Tribunais de Justiça da Região Sul (TJPR, TJSC e TJRS) e Superior Tribunal de Justiça (STJ), dentro do lapso temporal de 2015-2020, através das palavras chaves previamente estabelecidas, junto aos sites e mecanismos a seguir colacionados.

Em momento posterior, será realizada a exploração do material, que consiste no início da codificação dos dados obtidos através dos documentos analisados e na enumeração das características destes, bem como dos medicamentos que surgiram quando da pesquisa.

As palavras chaves utilizadas para a busca dos dados, foram eleitas a partir da leitura dos documentos utilizados na fundamentação teórica, sendo estas: “MEDICAMENTO

DE ALTO CUSTO”; “FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO GRATUITO”; “AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA”; “PORTADORA DE DOENÇA GRAVE E CARENTE DE RECURSOS”; e “INEFICIÊNCIA DAS MEDIDAS TERAPÊUTICAS DISPONIBILIZADAS PELOS SUS”.

Os dados obtidos foram examinados por meio da análise de conteúdo proposta por Bardin (2011). Em relação ao conteúdo, a análise de conteúdo é a terceira etapa no processo para se obter o conhecimento em determinado campo, sendo que o primeiro envolve uma familiarização com a área, seguido pela meta-análise que permite recolher, combinar e analisar estatisticamente estudos e documentos, e por fim, a análise de conteúdo em uma descrição sistemática, qualitativa e quantitativa do conteúdo em determinada área (IBRAHIM; ZAILANI; TAN, 2015).

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com a análise e categorização dos dados obtidos, foi possível obter uma representação dos dados e torná-los aptos a reflexão proposta no presente estudo, pautando-se nos três principais eixos da técnica de análise determinada por Bardin (2011).

Com a análise de 93 julgados de três tribunais estaduais, um Tribunal Regional Federal (4ª região) e do Superior Tribunal de Justiça, entre os anos de 2015-2020, respeitados os critérios previamente estabelecidos, foram obtidos analisados.

Os dados obtidos foram incluídos na tabela a seguir, de modo a facilitar a análise e a justaposição entre eles:

QUADRO 1 – Principais doenças judicializadas para fins de concessão de medicamentos por tribunal

TRIBUNAL DE JUSTIÇA	AUTOS ANALISADOS	MEDICAMENTO PARA FINS DE
Paraná (TJPR)	9	Tratamento de Epilepsia (4)
Santa Catarina (TJSC)	21	Tratamento de doenças Pulmonares (9)
Rio Grande do Sul (TJRS)	10	Tratamento ao Câncer (5)
Superior Tribunal de Justiça (STJ)	13	Tratamento à epilepsia (5)
Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4)	40	Tratamento ao Câncer (18)

FONTE: Os Autores (2020)

Conforme demonstrado ao Quadro 1, cerca de 45% (quarenta e cinco por cento) dos julgados analisados junto ao TRF4 (Tribunal Regional Federal da 4ª Região) se referiram pedidos de medicamentos para tratamento de **câncer**,¹⁰ bem como pouco

¹⁰ “Câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos”. (BRASIL. Instituto Nacional de Câncer. O Que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 22 mai. 2020.

mais de 38% dos casos junto aos julgados do STJ se referiram a medicamentos para o tratamento da epilepsia.¹¹

QUADRO 2 – Principais doenças judicializadas no período junto aos tribunais analisados

TRATAMENTO	QUANTIDADE
Tratamento do Câncer	23
Tratamento de Úlcera	8
Tratamento de Epilepsia	7
Tratamento de Esclerose	3
Tratamento da Fibrose	3
Tratamento de doenças Pulmonares	3

FONTE: Os Autores (2020)

Nos termos do Quadro 2, é possível identificar que entre os julgados analisados, independentemente do Tribunal de origem, merecem destaque os 21,39% (vinte e um vírgula trinta e nove por cento) referentes ao tratamento do câncer, bem como cerca de 8% (oito por cento) ao tratamento de Úlcera. Os demais 49% (quarenta e nove por cento) dos julgados apresentaram doenças diversas em número ínfimo, tais como depressão, bipolaridade, asma e Lúpus (entre uma ou duas presenças aos julgados), razão pela qual não se encontram indicados no quadro acima.

QUADRO 3 – Principais medicamentos requeridos junto aos Tribunais

MEDICAMENTO	QUANTIDADE
Canabidiol	6
Infliximabe	4
Olaparibe	2
Sunitinib	2
Avastin	2
Omalizumabe	2
Rituximabe	2
Aripiprazol	2
Adalimumabe	2
Tagrisso	2

FONTE: Os Autores (2020)

¹¹ “É uma alteração temporária e reversível do funcionamento do cérebro, que não tenha sido causada por febre, drogas ou distúrbios metabólicos. Durante alguns segundos ou minutos, uma parte do cérebro emite sinais incorretos, que podem ficar restritos a esse local ou espalhar-se”. O que é Epilepsia? 2019. Disponível em: <https://epilepsia.org.br/o-que-e-epilepsia/>. Acesso em: 22 maio 2020.

Entre os medicamentos requeridos aos julgados extraídos e aqui analisados, verificou-se que 6,45% (seis vírgula quarenta e cinco por cento) trataram de medicamentos à base de Canabidiol,¹² medicamentos estes que auxiliam no tratamento de doenças como esclerose, epilepsia, mal de Parkinson, dentre outras doenças neurodegenerativas e que podem ser considerados de alto custo.¹³

Ainda, entre os 73 medicamentos requeridos entre os todos os julgados analisados, cerca de 90,42% (noventa vírgula quarenta e dois por cento) permanece ausente na edição RENAME do ano de 2020, incluindo-se os medicamentos à base da Canabidiol.

Contudo, certos medicamentos como o INFLIXIMABE (utilizado principalmente em pacientes com úlcera moderada e grave) e OMALIZUMABE (utilizado em pacientes com asma alérgica), retornaram ao RENAME no ano de 2020, o que corresponde cerca de 9,58% (nove vírgula cinquenta e oito por cento) dos medicamentos requerimentos dentre os Tribunais pesquisados, bem como atendem somente 10,23 (dez vírgula vinte e três por cento) das doenças identificadas no presente estudo durante o período analisado (BRASIL, 2019).

O medicamento INFLIXIMABE já fizera parte do SUS, tendo sido suspenso no início de 2019, retornando no mesmo ano por meio da Portaria SCTIE nº 49, de outubro de 2019. O custo de fábrica deste medicamento é superior a dois mil e cem reais.¹⁴

E ainda, em relação ao fármaco OMALIZUMABE, tem-se que fora incorporado ao SUS após consulta pública sobre a possibilidade de oferta de tal medicamento, que poderá beneficiar cerca de 20 milhões de brasileiros, conforme dados do Ministério da Saúde.¹⁵

¹² “O Canabidiol (CBD) é um dos 80 canabinóides presentes na planta Cannabis sativa (Cannabis – Izzo et al., 2009) e não produz os efeitos psicoativos típicos da planta (Hollister, 1973; Martin-Santos et al., 2012)”. Exposição de motivos da Resolução CFM Nº 2.113/2014, 2014. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/canabidiol/motivos.php> Acesso em: 22 maio 2020.

¹³ Medicções que contam com canabidiol em sua composição possuem valor de mercado superior a dois mil reais. Por todos: EXAME. **Anvisa aprova primeiro medicamento à base de maconha no Brasil**. Disponível em: <https://exame.com/brasil/anvisa-aprova-primeiro-medicamento-a-base-de-maconha-do-brasil/>. Acesso em: 14 jul. 2020.

¹⁴ Sobre o preço de fábrica e valores máximos praticados no mercados, confira-se: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_2020_07_v1.pdf/bfc29afb-31bb-43bf-9037-92afe129b1c5. Acesso em: 14 jul. 2020.

¹⁵ Sobre a incorporação do medicamento, confira-se: BRASIL. Ministério da Saúde. Medicamento para tratar asma alérgica grave será ofertado no SUS. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46216-medicamento-para-tratar-asma-alergica-grave-sera-ofertado-no-sus>. Acesso em: 14 jul. 2020.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização dos medicamentos demonstra uma necessidade crescente do acompanhamento das políticas públicas de saúde atualmente executadas, eis que a análise levada a efeito identifica ausências importantes de fármacos relacionados principalmente ao combate a certos tipos de câncer, além de úlceras e medicações para o tratamento de epilepsia.

O fato da constante busca por medicamentos junto ao órgão jurisdicional e as decisões conseqüentemente proferidas demonstram, em suma, que o Poder Judiciário não comete ingerência indevida nas funções constitucionais dos demais poderes; ao contrário, as decisões que determinam o fornecimento de determinado fármaco, desde que lastreado em documentação idônea e apoio técnico-pericial, bem como sujeita ao crivo do contraditório, prestigia o princípio da separação dos poderes, buscando apenas empregar cogência ao cumprimento das atividades designadas ao Poder Executivo pela Constituição para gerir a saúde pública, as quais ocorrem por meio das políticas públicas.

Uma vez compreendido o conceito de medicamentos de alto custo como sendo os que constam das listas oficiais elaboradas pelo Estado, além daqueles que representam, de per si, despesa capaz de ocasionar penúria ao grupo familiar do paciente, é possível identificar que o Judiciário passa a realizar distinções caso a caso por meio de critérios lastreados em arcabouço técnico-pericial e normativo-jurisprudencial, o que não usurpa a competência dos demais entes federativos e contribui para o refinamento da macropolítica de saúde.

A falta de diálogo entre os atores envolvidos na judicialização da saúde – Administrações Federal, Estaduais e Municipais, de um lado, e tribunais estaduais e federais, de outro – representa obstáculo ainda não superado, ocasionando demora, por vezes injustificada, para a inclusão de certos fármacos na RENAME, ou ainda, o aperfeiçoamento do processo de aquisição e dispensação de outras medicações já constantes dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticos. É o caso do medicamento Rituximabe, indicado para certo tipo de câncer, doença que representou 24% (vinte e quatro por cento) dos requerimentos dentre os tribunais analisados em um período de cinco anos e que possui elevado custo de fábrica.

Deste modo, por meio da judicialização dos medicamentos de alto custo, o Judiciário tenta impulsionar e fortalecer políticas que, por diversas vezes, são ineficazes

quando deixam de atender numerosa parcela da sociedade. No entanto, a questão da judicialização da saúde poderia, em conjunto com o Poder Executivo, apresentar diretrizes que, se implementadas, favoreceriam e atenderiam maior número de cidadãos, ampliando a abrangência das políticas públicas, objetivando a consagração do direito fundamental social à saúde.

REFERÊNCIAS

- ARRUDA, P. T. de. **Direito das políticas públicas**. Belo Horizonte: Fórum, 2015.
- BAPTISTA, T. W. de F.; MACHADO, C. V.; LIMA, L. D. de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos poderes. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 829-839, mar. 2009. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>>. Acesso em: 14 jul. 2020.
- BARCELLOS, A. P. de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edição 70, 2011.
- BERMUDEZ, J. A. Z. et al. Assistência farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1937-1951, jun. 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09022018>>. Acesso em: 14 jul. 2020.
- BONAVIDES, P. **Curso de Direito Constitucional**. 24. ed. São Paulo: Malheiros, 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Preços máximos de medicamentos por princípio ativo**. 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_2020_07_v1.pdf/bfc29afb-31bb-43bf-9037-92afe129b1c5>. Acesso em: 14 jul. 2020.
- _____. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 66, de 18 de março de 2016. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n. 43, 21 mar. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_66_2016_.pdf/e6f8f9cd-8046-4120-983c-42d3bf8c705e?version=1.0>. Acesso em: 6 jul. 2020.
- BRASIL. **Comitê executivo de saúde**. 2020. Disponível em: <<https://www.tjpr.jus.br/judicializacao-da-saude-comite-executivo-de-saude>>. Acesso em: 13 jul. 2020.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em 30 out 2019.
- BRASIL. Instituto Nacional de Câncer. **O que é câncer?** 2019. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 22 mai. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Medicamento para tratar asma alérgica grave será ofertado no SUS**. 2020. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46216-medicamento-para-tratar-asma-alergica-grave-sera-ofertado-no-sus>>. Acesso em: 14 jul. 2020.
- BRASIL. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. v. 1.
- BRASIL. **RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. 2019. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/marco/18/Rename-2008--1-.pdf>> Acesso em: 30 dez. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/2009. Rel: Min. Gilmar Mendes. Julgamento em: 17 mar. 2010. **Diário do Judiciário Eletrônico**, 30 abr. 2010b.

_____. Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178/SE. Rel. Min. Luiz Edson Fachin. Julgado em: 23 mai. 2019. **Diário do Judiciário Eletrônico**, 16 abr. 2020a. Disponível em: <<http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf>>. Acesso em: 6 jul. 2020.

_____. **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN. Reconhecimento de repercussão geral.** Rel. Marco Aurélio Mello. Julgado em: 15 nov. 2007. Publicado em: 7 dez. 2007.

_____. **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN. Julgamento de mérito.** Rel. Min. Marco Aurélio Mello. Julgado em: 11 mar. 2020b. **Diário do Judiciário Eletrônico**, 17 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Medicamento para tratar asma alérgica grave será ofertado no SUS.** Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46216-medicamento-para-tratar-asma-alergica-grave-sera-ofertado-no-sus>>. Acesso em: 22 maio 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial Representativo de Controvérsia n. 1.657.156. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Julgado em: 25 abr. 2018. **Diário do Judiciário Eletrônico**, 4 maio 2018. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Núcleo de Apoio Técnico: NAT-jus. **Decreto Judiciário n. 648, de 12 de setembro de 2018.** Disponível em: <<https://www.tjpr.jus.br/judicializacao-da-saude-comite-executivo-de-saude>>. Acesso em: 14 jul. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Exposição de motivos da Resolução CFM n. 2.113/2014.** 2014. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/motivos.php>>. Acesso em: 22 maio 2020.

EXAME. **Anvisa aprova primeiro medicamento à base de maconha no Brasil.** 2020. Disponível em: <<https://exame.com/brasil/anvisa-aprova-primeiro-medicamento-a-base-de-maconha-do-brasil/>>. Acesso em: 14 jul. 2020.

FALCHI, R. A. **A judicialização da saúde no município de Pelotas.** 2014. 119 f. Dissertação (Mestrado em Política Social) – Universidade Católica de Pelotas, Pelotas, 2014.

FLICK, U. **Uma introdução a Pesquisa Qualitativa.** 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2004.

FONSECA, J. J. S. **Metodologia da pesquisa científica.** Fortaleza: UEC, 2002.

FREITAS, D. C. de. **Direito fundamental à saúde e medicamentos de alto custo.** Belo Horizonte: Fórum, 2018.

_____. Medicamentos de alto custo no Brasil: análise da Política Nacional de Medicamentos e balizas para a adoção de critérios nas decisões do Poder Judiciário. **Revista da AJURIS**, Porto Alegre, v. 44, n. 142, p. 43-71, jan./jun. 2017.

GRAU, E. R. **O direito posto e o direito pressuposto**. São Paulo: Malheiros, 2000.

IBRAHIM, Hadiyan Wijaya; ZAILANI, Suhaiza; TAN, Keah Choon. A content analysis of global supply chain research. **Benchmarking: an International Journal**, v. 22, n. 7 p. 1429-1462, 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **O que é câncer?** 2019. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 22 maio 2020.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

LIGA BRASILEIRA DE EPILEPSIA. **O que é Epilepsia?** 2019. Disponível em: <<https://epilepsia.org.br/o-que-e-epilepsia>>. Acesso em: 22 maio 2020.

PAULO, V.; ALEXANDRINO, M. **Direito administrativo descomplicado**. 20. ed. São Paulo: Método, 2012.

PICON, D. P.; BELTRAME, A. (Org.). **Ministério da Saúde: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas – medicamentos excepcionais**. Porto Alegre: Gráfica Pallotti, 2002. v. 1.

CONSULTAR REMÉDIO. **Consultar Remédio Infiximabe**. Disponível em: <<https://consultaremedios.com.br/infiximabe/pa>>. Acesso em: 22 maio 2020.

SANTOS, L. SUS: Contornos da integralidade da atenção à saúde. **Boletim de Direito Administrativo**, Campinas, v. XXIII, n. 8, p. 921-927, ago. 2007.

SARLET, I. W. Os direitos fundamentais, sua dimensão organizatória e procedimental e o direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Processo**, Vitória, v. 34, n. 175, p. 1-22, set. 2009.

TABOSA, T. M. S. **A judicialização da saúde no estado de Pernambuco: análise do impacto das decisões judiciais sobre o orçamento público**. 2010. 67 f. Dissertação (Mestrado em Economia) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2010.