

MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL: UMA ANÁLISE SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA

Edmilson de Oliveira Anunciação¹

Hélen Góis do Nascimento²

Hellen Francelina Santos³

Ana Cristina Almeida Santana⁴

Direito



ISSN IMPRESSO 1980-1785

ISSN ELETRÔNICO 2316-3143

RESUMO

Com as constantes ações demandadas no Poder Judiciário para adquirir medicamentos de alto custo, que visam materializar o direito fundamental a saúde, este regulamentado na Constituição Federal de 1988, tornou-se imprescindível analisar tal conjuntura pondo em discussão a responsabilidade dos entes públicos. O objetivo do referido trabalho é investigar a atual problemática dos medicamentos de alto custo no Brasil não guarnecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em que a judicialização da administração pública tem sido o último meio para a concretização desse direito. Além disso, busca na doutrina e na jurisprudência aspectos relacionados ao tema, como a violação ao orçamento público e a sustentação dos Princípios: Reserva do Possível e Mínimo Existencial.

PALAVRAS-CHAVE

Medicamentos de Alto Custo. Judicialização da Saúde. Responsabilidade do Estado. Reserva do Possível. Mínimo Existencial.

ABSTRACT

With the constant actions demanded by the Judiciary to acquire high-cost drugs aimed at materializing the fundamental right to health, which was regulated in the Federal Constitution of 1988, it has become essential to analyze this situation by discussing the responsibility of public entities. The objective of this study is to investigate the current problem of high cost drugs in Brazil, not covered by the Sistema Único de Saúde (SUS), putting in question the judicialization of public administration as the last means for the realization of this right. In addition, it seeks in doctrine and jurisprudence aspects related to the subject, such as the violation of the public budget and the support of the Principles: Possible and Minimum Existential Reserve.

KEYWORDS

High Cost Drugs. Health Judicialization. Responsibility of the State. Reservation of Possible. Minimum Existential

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como premissa analisar os medicamentos de alto custo no Brasil sob a perspectiva de pessoas frequentemente provocarem o judiciário para manter esse custeio ao Estado e garantirem a materialização do seu direito a saúde.

Para tanto, desenvolve uma identificação se de fato pleitear ao Judiciário tem sido a melhor solução para a concretização desse direito, tendo em vista que a ação discutida no RE 566.471 é mais uma dentre as várias que compõe o problemático fenômeno da judicialização da saúde brasileira. Partindo do direito fundamental a saúde, e da ideia equivocada de que cabe ao Estado prestar todos os serviços no que concerne a saúde, "Tudo a todos", multiplicaram-se, nos últimos anos, o número de processos contra a União e demais entes Federativos pela prestação de serviços de saúde ou de medicamentos, sobretudo aqueles de alto custo.

Desta forma, buscar-se-á o posicionamento dos tribunais superiores acerca do tema para elucidar e melhor relacionar as doutrinas de Direito Constitucional ao pressuposto da violação do princípio da separação dos poderes, consagrado no Art 2^o5 da Constituição Federal, que afirmam serem independentes e harmônicos entre si.

Assim, o mercado farmacêutico brasileiro foi estimado em R\$ 22 bilhões em 2010 e ocupou a sétima posição no ranking mundial por países em 2015 (Interfarma, 2012;4 2016), o que significa que apesar do SUS ser o maior comprador de fármacos e medicamentos existentes hoje no Brasil, ainda existe uma grande disparidade no fornecimento destes. No entanto, ao entrarem no Judiciário para tentar consubstanciar o seu direito à saúde é possível observar que o fornecimento desses fármacos de alto

5 Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

custo é crucial para algumas pessoas, pois atinge diretamente a vida delas. Embora encontrem remédios disponíveis na lista do SUS, na maioria dos casos, os de alto custo, tampouco podem ser substituídos pelos existentes (com fórmula similar).

O art. 196⁶ da CF/88 assegura que incumbe ao Estado fornecer a esses indivíduos tal assistência, porém surgem algumas críticas a serem discutidas, como a não previsão no orçamento público de tais fármacos e se o Estado tem ou não a obrigação jurídica de garantir tais medicamentos. De um lado, subsiste a saúde como direito fundamental considerado de segunda dimensão pela doutrina constitucional, em que exige uma prestação positiva do Estado e a dificuldade da administração pública para cumprir essa determinação legal, deixando, muitas vezes, pessoas morrerem sem a menor proteção. Do outro, o Estado gastando bilhões dos seus recursos com os medicamentos disponibilizados no SUS, estes necessários ao tratamento de inúmeros indivíduos. Porém, é possível haver um comprometimento nesse fornecimento devido ao cumprimento das várias demandas judiciais exigindo fármacos de alto custo.

A pesquisa, portanto, é baseada em bibliografia básica, incluindo doutrina constitucional, artigos científicos e dados estatísticos. Desse modo, visa descrever, comparar e adotar uma posição crítica frente às diversas teses ligadas ao problema dos medicamentos de alto custo.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE SOBRE A PERSPECTIVA CONSTITUCIONAL

O direito à saúde, atualmente consagrado como direito fundamental, está umbilicalmente ligado ao princípio da dignidade da pessoa humana, caracterizando obrigação do Estado e garantia de todos os cidadãos. Nesse sentido, para embasar tal afirmação, é necessário citar o Art. 196 da Constituição Federal⁶, que diz ser a saúde direito de todos e dever do Estado. Para tanto, o autor Sylvio Clemente (2018) elucida sobre esse direito:

Os direitos fundamentais de segunda geração são os direitos de índole econômica, social e cultural. Em termos cronológicos, surgem após os direitos de primeira geração e, diferentemente, destes, não visam a uma atuação estatal negativa, mas positiva, pois têm por conteúdo alguma prestação que o Estado deva cumprir perante os indivíduos. Tais direitos exigem, pois, uma postura ativa do Estado, no sentido de possibilitar as conquistas sociais. Estão intrinsecamente ligados ao estatuto da igualdade. As normas constitucionais consagradoras desses direitos exigem do Estado um fazer, por meio de

6 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.

ações concretas desencadeadas para favorecer o indivíduo (também são conhecidos como direitos positivos ou direitos de prestação). (MOTA, 2018, p. 211).

A partir do supracitado posicionamento, pode-se afirmar que o direito a saúde, enquadrado na segunda dimensão dos direitos fundamentais, exige uma prestação positiva do Estado, ou seja, este tem o dever de garantir, por meio de políticas públicas, a determinação constitucional. Nesse contexto, Dirley da Cunha Júnior e Marcelo Novelino (2016, p. 911) afirmam:

Por sua vinculação direta à dignidade da pessoa humana, o direito à saúde é titularizado por todas as pessoas que estejam no território brasileiro, independentemente da nacionalidade (brasileiro ou estrangeiro) e do país de domicílio. O principal destinatário do dever, sem dúvida, é o Estado (gênero), sendo todos os entes federativos solidariamente responsáveis (CF, art. 23, II).

Além disso, verifica-se que é no rol dos direitos sociais que o direito a saúde ganha os primeiros contornos. Diante dessa questão, é assegurado ao Estado alguns compromissos:

Percebeu-se que não bastavam o reconhecimento formal da igualdade e a garantia da liberdade individual para se assegurar um pleno desenvolvimento da sociedade como um todo, já que a maioria de seus membros não dispunha de condições reais para obter condições dignas de existência. Para que tal intento fosse atingido era indispensável que o Estado assumisse um papel atuante perante a sociedade, pois apenas o ente estatal, distanciado de interesses próprios, estaria apto a criar as condições para um efetivo desenvolvimento da integralidade dos membros da coletividade. Nessa nova perspectiva, impõe-se ao Estado a implementação de políticas públicas que criem as condições de igualdade material almejadas. Daí por que os direitos de segunda geração são também chamados de direitos dos desamparados ou direitos do bem-estar. Com sua afirmação temos a superação do Estado Liberal pelo Estado Social, intervencionista na sociedade. (MOTA, p. 212, 2018)

Nota-se a partir de então, o *status* de garantia fundamental, mas sua concretização se dá por força do Artigo 196⁷ e seguintes. Desse modo, a carta política cria o Sistema

7 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.

Único de Saúde (SUS), que é a Instituição fornecedora dos serviços médicos e terapêuticos essenciais a promoção da saúde pública no Brasil, sendo regulamentado pelas Leis nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e nº 8.142/90, que torna obrigatório o atendimento a todos os indivíduos, sem qualquer distinção. (BRASIL, 1990 a) (BRASIL, 1990 b)

O doutrinador José Afonso da Silva (2018), tendo isso em vista, conceitua os direitos fundamentais de segunda geração:

Prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas nas normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização das situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao aferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade. (MOTA, 2018, p. 211).

Desta forma, é possível constatar que o Estado precisa deixar de ter uma postura passiva e atuar positivamente na sociedade, a fim de transformar uma igualdade efetiva e torne-se perceptível a dignidade individual da maioria dos membros da sociedade.

3 A PROBLEMÁTICA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL

Diante da constitucionalização do direito à saúde surge o problema dos denominados medicamentos de “alto custo”. Tais fármacos, como o próprio nome sugere, são considerados de valor econômico elevado, não encontrando, na sua grande maioria, previsão no orçamento público, tampouco na lista do SUS. Esses remédios são destinados ao tratamento de doenças raras que afligem boa parcela da população.

Esses fármacos (de valor muito elevado) não encontram previsão na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). O Ministério da Saúde afirma que a RENAME é um elemento técnico-científico que orienta a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS. No entanto, além de haver a possibilidade do não fornecimento dessas substâncias terapêuticas devido à má administração, pode alguém necessitar de um medicamento de alto custo que não esteja elencado nessa lista, o que caracteriza uma não proteção do Estado. Nesse contexto, Daniel Castanha de Freitas (2017, p. 48) afirma:

Em termos sucintos, é por meio da PNAF que são encetadas ações voltadas à promoção da saúde no âmbito do SUS. A ela cabe o acompanhamento da lista RENAME e a atualidade de seus termos, postulando sua revisão periódica aos órgãos competentes,

adiante tratados, de maneira a viabilizar o acesso, pelo cidadão necessitado, ao medicamento já devidamente investigado e cuja eficácia restou comprovada por meio de análise técnica.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) é parte integrante da Política Nacional de Saúde, assim assevera o Ministério da Saúde (MS). A PNAF foi aprovada por meio da Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, que é instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde. Possui ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde com vistas a garantir os princípios da universalidade, integralidade e equidade do SUS e Ministério da Saúde (s.p, 2018).

4 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA

Nesse contexto, surge a polêmica judicialização da saúde pública, onde pessoas que não podem arcar com tais custos necessitam entrar no judiciário a fim de ter materializado o seu direito fundamental a saúde. Nesse sentido, Daniel Castanha (2017) assegura:

Embora seja indiscutível e indelével o livre acesso ao Judiciário, é certo que, especificamente em relação às ações que objetivam o fornecimento de medicamentos denominados “de alto custo” ou excepcionais, a judicialização alcança grandes proporções, de maneira a despertar questionamentos em relação ao acerto das decisões judiciais que tratam de tais celeumas. (FREITAS, p. 45, 2017).

É possível afirmar, a partir do exposto, que nos últimos anos a judicialização da saúde pública tem sido o último meio encontrado pelos indivíduos para fazer o Estado fornecer o seu medicamento dito excepcional. Não obstante, surgem algumas críticas referente a fundamentação jurídica das decisões que julgam procedente o pedido, como a suposta violação ao princípio da separação dos poderes e o desequilíbrio orçamentário causado nas contas públicas.

As ações ocorrem tanto nos casos dos medicamentos que constam na lista do Sistema Único de Saúde, quanto nos que não estão guarnecidos 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 guarnecer. É nesse contexto que surgem as críticas já citadas.

O Poder Judiciário tem entendido que para a concessão desses medicamentos o requerente deve preencher alguns pressupostos e o fato é que a preocupação com a judicialização da saúde se mostrou comum entre os magistrados da Suprema Corte. E a proposta de Barroso tem grande potencial para solucionar o quadro. Segue as palavras de Ingo Wolfgang Sarlet para especificar os requisitos:

1 – Seja comprovado pela parte autora, mediante laudo médico fundamentado e devidamente circunstanciado (da lavra de médico que assiste o paciente), de que o medicamento pleiteado lhe seja imprescindível, necessário também demonstrar a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o efeito do tratamento pretendido; 2 – A demonstração da incapacidade financeira do demandante (paciente) de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (SARLET, 2018, p. 2).

Ainda nesse sentido o autor aponta que:

[...] além da definição de critérios materiais para balizar os julgamentos das instâncias inferiores, ficou estabelecido que depois de transitada em julgado a decisão em cada caso concreto (envolvendo a obrigação de dispensação de fármacos não constantes nas “listas” do SUS), o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS fossem comunicados para o efeito de procederem a estudos sobre a viabilidade de serem os medicamentos pleiteados incorporados às prestações a serem disponibilizadas pelo SUS. (SARLET, p. 2, 2018)

À vista disso, é relevante afirmar que não só devem haver políticas públicas de incentivo a pesquisa de viabilidade desses fármacos, mas deve haver, também, uma nova postura administrativa no âmbito do SUS, que vise a integralização, a fiscalização e racionalização de recursos da Saúde Pública com o fito de ampliar a lista Rename e promover uma maior proteção nos casos de dispensação de medicamentos de alto custo.

5 PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL E DO MÍNIMO EXISTÊNCIAL

O neoconstitucionalismo, principalmente com a ideia dos direitos de segunda geração, é expresso principalmente pela oferta das garantias do mínimo existencial ao indivíduo, como uma forma mais efetiva de afirmar os direitos individuais, além de tornar as normas Constitucionais mais efetivas e aplicáveis, na extensão máxima de sua densidade normativa, para deixar de ser um convite à atuação do governante, e promover o papel do Judiciário na concretização de direitos.

Assim, dando base para a importância dos direitos fundamentais, que sumariamente tendem a entrar em conflito, cabendo ao Judiciário à manutenção do equilíbrio dos princípios constitucionais, já que “o Estado constitucional de direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana e da centralidade dos direitos fundamentais”, devendo assim o legislador ou o jurista proceder à ponderação, sem se estender a proposições metafísicas atender as nuances do direito posto.

A judicialização excessiva é uma forma de transpor o princípio constitucional da divisão dos poderes, pois quando o judiciário passa interferir nas outras esferas, indo além da preservação de um direito fundamental da Constituição fazer-se cumprir alguma lei existente, e adquire nos casos da concessão de medicamentos por ação judicial, atribuições administrativas, que o art. 196 da Constituição atribui aos órgãos executores, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos recursos públicos.

Portanto, as decisões judiciais que determinam a entrega gratuita de medicamentos pelo Poder Público representam uma denegação da legitimidade democrática, negligenciando a ideia da reserva do possível, privando o Poder Administrativo de sua capacidade de planejamento e concedendo privilégio àqueles que possuem acesso qualificado à Justiça.

6 O IMPACTO DESSES MEDICAMENTOS NO ORÇAMENTO PÚBLICO

Outro ponto importante a ser levantado é a questão do impacto e desequilíbrio econômico que essas decisões judiciais podem causar no orçamento público. Nesse sentido, Daniel Castanha de Freitas assevera:

[...] impacto dessas determinações pode ocasionar desequilíbrio nas contas públicas, seja porque não foram previstas pelo Executivo em orçamento público prévio, seja porque reduzem o montante destinado à aquisição de outros fármacos, minorando, com isso, o alcance das políticas públicas engendradas com o objetivo de atender o maior número possível de cidadãos. (FREITAS, 2017, p. 45).

Surge, a partir de tais afirmações, a indagação polêmica referente ao fornecimento ou não desses medicamentos, qual seja: o direito de um poder afetar o direito da coletividade? É certo que essas demandas judiciais causam um impacto dramático nas contas públicas, em que o valor gasto para um único medicamento dito de alto custo poderia ser utilizado para fornecer vários outros fármacos menos custosos para uma quantidade muito maior de pessoas. No entanto, diante do escopo de direitos fundamentais tutelados, a jurisdição constitucional tem exercido uma função contra majoritária, na qual é garantido as minorias uma proteção especial do Estado.

Este impacto das referidas decisões, como já dito acima, tem contribuído sig-

nificativamente para a variação de despesas do Estado e conseqüentemente a sua atividade financeira. Nesse contexto, Augustinho Paludo (2013, p. 19) afirma:

A atividade financeira é exercida pelo Estado visando ao bem comum da coletividade. Ela está vinculada à arrecadação de recursos destinados à satisfação de necessidades públicas básicas inseridas na ordem jurídico-constitucional, atendidas mediante a prestação de serviços públicos, a intervenção no domínio econômico, o exercício regular do poder de polícia e o fomento às atividades de interesse público/social.

Isso mostra que as formas de planejamento público no âmbito geral devem ser mais eficientes para suprir a demanda. Destarte, para atingir esse objetivo de implementação do plano de controle, o governo precisa utilizar-se da função orçamentária distributiva, pois por meio dela os recursos financeiros são realocados já que ocorrem desníveis ao atender uma demanda judicial imprevista no orçamento.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Devido ao não fornecimento dos medicamentos de alto custo pela administração pública, pessoas financeiramente incapazes de arcar com tais despesas necessitam entrar no Judiciário para pleitear a concretização do seu direito fundamental a saúde.

Porém, em decorrência do grande número de demandas movidas como supra-mencionado, há uma dimensão para o direito e grandes conseqüências sociais para a população em geral. Dessa forma, é possível considerar que o grande problema da judicialização da saúde não está no conflito desse Direito fundamental contra a “reserva do possível”, ele está no desequilíbrio que a micro justiça pode fazer em todo o sistema de Saúde, agredindo o direito a saúde do resto da sociedade, ou seja, se trata da disputa entre a saúde de um e a saúde de todos.

Por isso, o entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF) ou do no RE 566.471, por exemplo, deve ser aplicado aos casos concretos com demandas semelhantes, afinal, a porta judicial só deve ser aberta em situações excepcionais, e de forma que a decisão no caso individual se torne instrumento para a universalização daquela situação.

Como já dito, para que haja uma maior cobertura, por parte do Estado, na dispensação de medicamentos de alto custo, é necessária uma nova política administrativa no âmbito do SUS, que possibilite a racionalização de recursos, visando garantir uma quantidade maior de fármacos, incluindo os de valor econômico elevado.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Lei 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Brasília: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 30 jan. 2019.

BRASIL. **Lei 8.142**, de 28 de dezembro de 1990. Brasília: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em: 30 jan. 2019.

BRASIL. **Constituição** da República Federativa do Brasil 1988. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292p.

BRASIL. **Recurso Extraordinário 566.471 Rio grande do Norte**. 2016. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/9/art20160929-01.pdf>. Acesso em: 7 de set. 2018.

BRASIL. **Conselho Nacional de Saúde**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>. Acesso em: 7 set. 2018.

FREITAS, Daniel Castanha de. 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, junho, 2017.

JÚNIOR, Dirley da Cunha; NOVELINO, Marcelo. **Constituição Federal para Concursos**. 7 ed. Salvador: Juspodvim, 2016.

MOTTA FILHO, Sylvio Clemente da. **Direito Constitucional**. 27. ed. São Paulo: Método, 2018.

PALUDO, Augustinho Vicente. **Orçamento Público, AFO e LRF**. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos. **Revista Consultor Jurídico**, 27 de abril de 2018, 9h33. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte>. Acesso em: 7 set. 2018.

SUS – Sistema Único de Saúde. **Ministério da Saúde**. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>. Acesso em: 7 set. 2018.

VARRICHIO, Pollyana C. **Sus**: o maior comprador de medicamentos do país. s.p. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8021/1/Radar_n52_SUS.pdf. Acesso em: 22 out. 2018.

Data do recebimento: 02 de maio de 2019

Data da avaliação: 22 de junho de 2019

Data de aceite: 22 de junho de 2019

Data do recebimento: 2 de maio de 2019

Data da avaliação: 22 de junho de 2019

Data de aceite: 22 de junho de 2019

1Graduando em Direito pela Universidade Tiradentes – UNIT. E-mail: edmilsonoliveira7890@gmail.com

2 Graduanda em Direito pela Universidade Tiradentes – UNIT. E-mail: helen.gois55@gmail.com

3 Graduanda em Direito pela Universidade Tiradentes – UNIT. E-mail: hellenfrancelina98@gmail.com

4 Doutora em Educação pela PUCRS; Mestre em Desenvolvimento e Meio Ambiente pela UFS; Especialista em Direito Processual pela UFSC; Advogada e Professora Titular do Curso de Direito da Universidade Tiradentes – UNIT. E-mail: anacrist11@yahoo.com.br

