



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

FRANCISCA ROMICHELE VIEIRA DE LIMA

**A APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA TESE FIRMADA NO RESP. N° 1.657.156/RJ
NOS PEDIDOS LIMINARES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: UM ESTUDO
DOS PROCESSOS JUDICIALIZADOS PELA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
DO ESTADO DO CEARÁ (UNIDADE FORTALEZA) NO ANO DE 2021.**

**FORTALEZA
2024**

FRANCISCA ROMICHELE VIEIRA DE LIMA

A APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA TESE FIRMADA NO RESP. N° 1.657.156/RJ
NOS PEDIDOS LIMINARES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: UM ESTUDO
DOS PROCESSOS JUDICIALIZADOS PELA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO DO
ESTADO DO CEARÁ (UNIDADE FORTALEZA) NO ANO DE 2021.

Monografia submetida à Coordenação do Curso
de Graduação em Direito da Universidade
Federal do Ceará, como requisito parcial à
obtenção do título de Bacharel em Direito. Área
de concentração: Direito Constitucional.

Orientador: Prof. Dr. Emmanuel Teófilo
Furtado Filho

FORTALEZA

2024

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

V715a Vieira de Lima, Francisca Romichele.

A APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA TESE FIRMADA NO RESP. Nº 1.657.156/RJ NOS PEDIDOS LIMINARES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: : UM ESTUDO DOS PROCESSOS JUDICIALIZADOS PELA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO DO ESTADO DO CEARÁ (UNIDADE FORTALEZA) NO ANO DE 2021. / Francisca Romichele Vieira de Lima. – 2024.
86 f. : il. color.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Curso de Direito, Fortaleza, 2024.

Orientação: Prof. Dr. Emmanuel Teófilo Furtado Filho.

1. Direito à saúde. 2. Defensoria Pública da União. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Judicialização da saúde.
5. REsp. nº 1.657.156/RJ. I. Título.

CDD 340

FRANCISCA ROMICHELE VIEIRA DE LIMA

A APLICAÇÃO DOS REQUISITOS DA TESE FIRMADA NO RESP. N° 1.657.156/RJ
NOS PEDIDOS LIMINARES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: UM ESTUDO
DOS PROCESSOS JUDICIALIZADOS PELA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO DO
ESTADO DO CEARÁ (UNIDADE FORTALEZA) NO ANO DE 2021.

Monografia submetida à Coordenação do Curso
de Graduação em Direito da Universidade
Federal do Ceará, como requisito parcial à
obtenção do título de Bacharel em Direito. Área
de concentração: Direito Constitucional.

Aprovada em: ____/____/_____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Emmanuel Teófilo Furtado Filho (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Dra. Roberta Taiane Germano de Oliveira
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Mestrando Jônatas Alexandre Rocha Júnior
Universidade Federal do Ceará (UFC)

“...então cerre os punhos, sorria
e jamais volte pra sua quebrada de mão e mente
vazia.”

- Emicida.

AGRADECIMENTOS

Aos meus queridos pais, Ademir e Neide, por todo o amor, carinho e cuidado que me destinaram ao longo dos anos. Pai, mãe, sou imensamente grata pela base sólida que me deram. Muito obrigada por sempre me apoiarem nas minhas escolhas e, principalmente, por torcerem por cada uma delas.

À Rochele, minha irmã, que hoje é uma extensão da minha mãe. Você faz parte de cada conquista minha. Obrigada por ser minha maior entusiasta, aquela que nunca me deixa desistir, a que nunca me permite ficar triste. Você é simplesmente luz e eu me sinto grata por ser sua irmã.

Ao meu cunhado, Thiago, por ser um irmão pra mim e por todo o apoio que me deu em minha caminhada. Através dos animes, que você me apresentou, eu tive algumas das melhores lições da minha vida. Estou aqui, também torcendo pelo seu sucesso.

À minha amiga Isadora e sua família, a qual fiz parte por bastante tempo. Nunca esquecerei o apoio e acolhimento que me deram, vocês também fazem parte da minha história e tem um cantinho especial no meu coração.

Àqueles que hoje também são minha família, Lucas, Layre, Asdrubal, obrigada pelo acolhimento, pelo carinho, pelos conselhos. Obrigada pelas boas conversas, risadas e pelos almoços de domingo.

À Roberta, minha amiga de infância, irmã, por todo o apoio que me deu até aqui, desde a primeira vez que pus meus pés na Universidade Federal, à época no curso de Geologia, até meu ingresso na Faculdade de Direito. Roberta é minha maior inspiração, me faz acreditar que enquanto eu tiver esforço e determinação, tudo posso.

Aos meus amigos Italo Said, Athirson Ferreira, Lorena Leoncio, Nelson Franco, Erick Nathan, Celine Castro e Felipe Brandão, por terem sido meus pilares durante toda a graduação. Sem vocês eu não estaria aqui. Obrigada pelo carinho, companheirismo e amizade, torço imensamente pelo sucesso de cada um de vocês.

Ao meu querido orientador, Emmanuel Teófilo Furtado Filho, pelos valiosos ensinamentos nas disciplinas de Direito Constitucional.

Por fim, ao nosso presidente Luiz Inácio Lula da Silva, que abriu as portas da Universidade Pública para os pretos, pobres e marginalizados. Lula, essa é pra você!

“O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (STF, RE 297.276 SP, Relator Ministro Cezar Peluso, DJ 17/11/2004).”

RESUMO

Este estudo tem como objetivo analisar a aplicação dos requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ nas decisões liminares dos processos de judicialização de medicamentos oncológicos feitos através da Defensoria Pública da União, unidade Fortaleza. A análise se concentra no estudo nos processos administrativos judiciais (PAJs) instaurados pela DPU/CE. Para tanto, são discutidos os seguintes temas: o direito à saúde, destacando a evolução histórica, seu caráter de fundamentalidade, eficácia e aspectos subjetivos; também será abordado o Sistema Único de Saúde e sua assistência farmacêutica quanto aos medicamentos oncológicos, dentro este tópico serão abordados aspectos relativos à organização do SUS e sua promoção na luta contra o câncer; na sequência será analisado o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, neste ponto serão analisados os principais parâmetros utilizados pelos magistrados em suas decisões liminares, em especial, o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, dada sua importância para a judicialização de medicamentos; por fim será analisado o papel da Defensoria na judicialização de medicamentos oncológicos, com análise dos PAJs pesquisados. A importância do estudo se deu pelo fato e que a DPU/CE representa, de acordo com pesquisa publicada ao ano de 2023, 77,1% dos casos de judicialização de medicamentos ajuizados na Justiça Federal do Ceará. Essa pesquisa foi realizada pela JFCE com o Centro Universitário Christus e apoio da Associação Brasileira de Jurimetria. A metodologia adotada para a elaboração desta Monografia foi a qualiquantitativa, envolvendo levantamento documental (através o site SIS-DPU), pesquisa jurisprudencial e bibliográfica. O estudo concluiu que a Defensoria Pública desempenha um papel crucial na efetivação do direito à saúde, principalmente quando da representação de assistidos que buscam o recebimento de medicamentos de alto custo e oncológicos. Quanto à aplicação dos requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ, notou-se uma grande aderência dos magistrados ao recurso, sendo baixa a incidência daqueles que além de não o citarem, preferem a utilização de parâmetro paralelos.

Palavras-chave: Direito à saúde; Defensoria Pública da União; Sistema Único de Saúde; Judicialização da saúde; REsp nº 1.657.156/RJ

ABSTRACT

This study aims to analyze the application of the requirements of REsp. No. 1.657.156/RJ in preliminary decisions of oncological medication judicialization cases handled by the Federal Public Defender's Office, Fortaleza unit. The analysis focuses on the judicial administrative procedures (PAJs) initiated by the DPU/CE. To this end, the following themes are discussed: the right to health, highlighting historical evolution, its fundamental nature, effectiveness, and subjective aspects; the Unified Health System and its pharmaceutical assistance regarding oncological medications, addressing aspects related to the organization of SUS and its role in the fight against cancer; next, the phenomenon of health judicialization in Brazil is analyzed, where the main parameters used by judges in their preliminary decisions will be examined, particularly the Special Appeal No. 1.657.156/RJ, given its importance for the judicialization of medications; finally, the role of the public defender's office in the judicialization of oncological medications will be analyzed, with an examination of the researched PAJs. The study's importance arises from the fact that, according to research published in 2023, the DPU/CE represents 77.1% of the medication judicialization cases filed in the Federal Court of Ceará. The research was conducted by the JFCE with the support of the Christus University Center and the Brazilian Association of Jurimetry. The methodology adopted for the preparation of this Monograph was both qualitative and quantitative, involving documentary research (through the SIS-DPU website), jurisprudential research, and bibliographical research. The study concluded that the Federal Public Defender's Office plays a crucial role in ensuring the right to health, especially when representing clients seeking access to high-cost and oncological medications. Regarding the application of the requirements of REsp. No. 1.657.156/RJ, there was a high adherence by judges to the appeal, with a low incidence of those who, in addition to not citing it, prefer to use parallel parameters.

Keywords: Right to health; Federal Public Defender's Office; Unified Health System; Health judicialization; REsp No. 1.657.156/RJ

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Tipos de neoplasias

Gráfico 2: Gênero dos assistidos pela DPU-CE

Gráfico 3: Faixa etária dos assistidos pela DPU-CE

Gráfico 4: Correlação entre o valor do tratamento e o número de tutelas deferidas e indeferidas.

Gráfico 5: Deferimentos e Indeferimentos de liminares

Gráfico 6: Tempo de deferimento da liminar

Gráfico 7: Critérios utilizados no deferimento dos pedidos liminares

Gráfico 8: Critérios utilizados no indeferimento das liminares

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
ART.	ARTIGO
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CACON	CADASTRAMENTO DOS CENTROS DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA
CEME	CENTRAL DE MEDICAMENTOS
CF/88	CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988
CRFB	CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988
CNJ	CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA
CONITEC	COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DUDH	DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS
FNS	FUNDO NACIONAL DE SAÚDE
INCA	INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER
MP	MINISTÉRIO PÚBLICO
NAT	NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO
PNM	POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
ONU	ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS
PNAO	POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA
RE	RECURSO EXTRAORDINÁRIO
RENAM	RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
RESP	RECURSO ESPECIAL
STF	SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
STJ	SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA
SUDS	SISTEMA UNIFICADO E DESCENTRALIZADO DE SAÚDE
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
UNACON	UNIDADES DE ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA

LOS	LEI ORGÂNICA DE SAÚDE
ATS	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
PCDT	PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
DDT	DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	15
1. A SAÚDE COMO DIREITO CONSTITUCIONAL.....	16
1.1. A evolução do direito à saúde nas constituições brasileiras.....	16
1.2. O reconhecimento do caráter fundamental do direito à saúde na constituição de 1988.....	21
1.2.1. O direito à saúde quanto à sua aplicabilidade e eficácia.....	24
1.2.2. A visão subjetiva do direito à saúde.....	26
2. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NCOLÓGICA.....	27
2.1. O sistema de saúde brasileiro e o SUS.....	28
2.1.1. Finalidade, objetivos e princípios do SUS.....	30
2.2. A assistência farmacêutica no sus e os medicamentos oncológicos.....	33
3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO GARANTIA DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS NÃO INCLUÍDOS NA LISTA DO SUS.....	37
3.1. Análise dos principais parâmetros utilizados nas decisões sobre judicialização de medicamentos.....	41
3.1.1. O julgamento do recurso especial nº 1.657.156/RJ (tema 106 dos recursos repetitivos do STJ)	41
a) O acórdão recorrido.....	42
b) Apreciação pelo Superior Tribunal de Justiça.....	42
c) Parecer do MPF.....	43
d) A participação da Defensoria Pública da União (DPU).....	44
e) A decisão.....	45
f) Da resolução quanto ao mérito.....	46
g) Tese firmada.....	46
3.2. A insuficiência de recursos públicos para a saúde: a reserva do possível contraposta ao mínimo existencial.....	48
3.3. Outros parâmetros decisórios citados pelos magistrados nas decisões liminares.....	51

3.3.1. Comissão nacional de incorporação de tecnologias no sistema de saúde – CONITEC.....	51
3.3.2. Núcleos de apoio técnico do poder judiciário – NATJUS e as ações de natureza oncológica.....	53
4. A DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO E SEU PAPEL NA JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DO CEARÁ.....	54
4.1. Das funções da Defensoria Pública.....	54
4.2. A importância do trabalho realizado pela Defensoria Pública da união na asseguração do direito à saúde no estado do Ceará.....	56
4.3. Atuação da DPU/CE (unidade Fortaleza) nas demandas voltadas para a judicialização de medicamentos oncológicos.....	57
4.3.1. O atendimento da Defensoria Pública da União nas demandas individuais de medicamentos.....	58
4.3.2. Análise dos PAJs instaurados (de janeiro de 2021 a janeiro de 2022)	59
4.3.2.1. Metodologia para a realização da pesquisa.....	59
4.3.2.2. Resultados obtidos.....	60
• Perfil dos pacientes oncológicos atendidos pela DPU-CE.....	60
• Aspectos processuais das decisões	63
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	68
REFERÊNCIAS.....	72
ANEXO A – RELATÓRIO GERAL DOS PAJS.....	80
ANEXO B – PRETENSÃO CÍVEL >> SAÚDE (FASE - PETIÇÃO INICIAL)	83

INTRODUÇÃO

O direito à saúde, estabelecido como direito fundamental pela Constituição Federal de 1988, é uma das garantias mais importantes para preservar a dignidade humana e promover o bem-estar social no Brasil. Contudo, a plena realização desse direito ainda enfrenta obstáculos significativos, particularmente no que diz respeito ao acesso a tratamentos médicos de alto custo, como os oncológicos.

Nesse contexto, o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ significou um verdadeiro marco no direito à saúde quanto à judicialização da assistência farmacêutica. Através de seus requisitos, o dispositivo em questão tem tirado o direito à saúde do papel, fazendo com que seu caráter fundamental seja respeitado.

É neste cenário que entra o papel da Defensoria Pública da União, que exerce um desempenho crucial em assegurar que pessoas em situação de vulnerabilidade socioeconômica, acometidas por alguma neoplasia, possam acessar os recursos necessários para tentar manter sua saúde.

A presente monografia busca então explorar a aplicação dos requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ dentro do contexto das ações ajuizadas pela Defensoria Pública da União, em socorro aos assistidos hipossufficientes.

A metodologia adotada para a elaboração foi a qualquantitativa, envolvendo levantamento documental (através o site SIS-DPU), pesquisa jurisprudencial e bibliográfica. Foram analisados, ainda, o teor das decisões liminares dos PAJs pesquisados, correlacionando-as com o REsp. nº 1.657.156/RJ.

O presente trabalho está estruturado de maneira a fornecer uma visão abrangente sobre a relevância da Defensoria Pública na garantia do acesso à saúde através da judicialização da assistência farmacêutica de medicamentos oncológicos. Inicialmente, é discutido o direito à saúde no contexto da Constituição Federal de 1988, analisando a evolução histórica do direito à saúde nas constituições brasileiras, bem como seu caráter fundamental. No mesmo capítulo aborda-se questões inerentes à eficácia, aplicabilidade e caráter subjetivo do direito à saúde.

Em seguida o estudo aborda todo o contexto da assistência farmacêutica oncológica dentro do contexto do Sistema Único de Saúde. Evoluindo mais no trabalho começamos a discussão voltada para a judicialização da assistência farmacêutica como resposta à ineefetividade da dispensação de determinados medicamentos para diferentes tipos de cânceres.

Neste ponto serão estudados os principais parâmetros de convencimento do magistrado quando da análise dos pedidos liminares, em especial os requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ.

Por fim, analisa-se a atuação da Defensoria Pública da União no contexto da judicialização de medicamentos oncológicos não recebidos através de protocolos do SUS. Aqui serão analisadas as funções da DPU-CE, a quantidade de atendimentos realizados ao ano, além dos parâmetros relativos às decisões liminares e o perfil dos assistidos pelo órgão. Esta etapa da pesquisa contribuirá para o desenvolvimento de uma compreensão mais ampla do perfil dos processos judicializados pela DPU-CE, e das decisões relativas à judicialização de medicamentos oncológicos. Apontando os parâmetros que estão sendo utilizados para definir o deferimento e indeferimento das liminares, comumente requeridas nesta espécie de ação.

1. A SAÚDE COMO DIREITO CONSTITUCIONAL

A importância normativa atualmente atribuída ao direito à saúde é nada mais do que resultado de uma evolução histórica e gradual — tanto em nível internacional quanto nacional —, envolvendo o conceito de saúde e os valores estabelecidos internamente pela sociedade.

Declarado como um direito de todos e um dever do Estado pela Carta Magna de 1988, a saúde é considerada um direito social fundamental inseparável do essencial direito à vida, o que, por certo, resulta em sua aplicabilidade imediata e plena eficácia.

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) visa garantir direitos essenciais à população, provendo garantias e segurança jurídica para a efetivação desses direitos fundamentais. O direito à saúde é um desses direitos primordiais presentes na constituição, funcionando como um elemento otimizador, dada a razão, o Estado tem a responsabilidade de garantir sua ampla e efetiva realização. Para tanto, a saúde deve ser aplicada de maneira igualitária, respeitando e assegurando a manutenção essencial da vida humana, sendo essa execução crucial para a realização de outros direitos.

Neste contexto, o presente capítulo tratará primeiramente do direito fundamental à saúde nas Constituições brasileiras, abordando sua evolução histórica. Na sequência, adentrando mais ao tema, será apresentado o direito à saúde quanto ao seu caráter fundamental. Será ainda discutida a aplicabilidade e eficácia desta garantia constitucional, finalizando o capítulo com uma breve análise da perspectiva subjetiva do direito à saúde, permitindo assim uma visão abrangente do tema proposto.

1.1. A evolução do direito à saúde nas constituições brasileiras

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, alinhada com os parâmetros internacionais contemporâneos à época de sua promulgação, trouxe uma inovação

significativa ao ordenamento jurídico nacional ao positivar, de maneira clara, o direito à saúde em seus artigos 6º e 196 a 200.

Tal garantia pode ser compreendida como um direito público subjetivo, o que significa que cada indivíduo pode reivindicá-lo perante o Estado. Simultaneamente, é também um dever deste, pelo que se pode exigir a implementação de políticas públicas e ações para garantir o acesso universal e igualitário às condições necessárias para a promoção, proteção e recuperação da saúde aos cidadãos.

No entanto, a despeito desta inovação da CF/88, nas Constituições passadas o direito à saúde não era reconhecido como um direito fundamental da pessoa humana. Estando seu acesso condicionado a diversos critérios, como a renda e a participação no mercado de trabalho (SILVA, 2016).

A exemplo, a Constituição de 1824, também conhecida como Constituição Política do Império do Brasil, em seu artigo 179, inciso XXXI, referiu-se unicamente às garantias de cadeias limpas e arejadas e de “socorros públicos” aos brasileiros (SILVA, 2019), não possuindo qualquer dispositivo que trate especificamente do direito à saúde em seu texto.

Não muito diferente, a Constituição de 1891 também deixou de tratar da questão do direito à saúde. Nesta foram eliminadas a garantia dos “socorros públicos”, tendo apenas sido disposto direitos e garantias relacionados à liberdade, segurança jurídica, propriedade e igualdade (OLIVEIRA, 2017).

Na sequência, promulgada em 1934, a Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, em inspiração à Constituição de Weimar (1919), trouxe inovações na proteção dos direitos econômicos e sociais em vários dispositivos (LEVADA, 2014), destacando-se por suas referências significativas ao direito à saúde.

Sabe-se que as normas sobre saúde pública não formavam um capítulo específico no texto da Constituição de 1934, mas estavam espalhadas pelos diversos capítulos do documento (FRANCO, 2019).

Como exemplo, pode-se citar seu art. 10, inciso II, que estabelecia a competência concorrente da União e dos Estados para “cuidar da saúde e assistência pública”. Os arts. 121, §1º, alínea “h” e 138, alínea “f”, também deram considerada importância à matéria, vez que trataram, respectivamente, da assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante e da adoção de medidas legislativas e administrativas que buscavam promover a saúde pública e a assistência social.

Em 1937, nossa Constituição, à época outorgada, determinou em seu art. 16, inciso XXVII, a competência privativa da União em legislar sobre as “normas fundamentais da defesa

e proteção da saúde”, mantendo-se a competência suplementar e complementar dos Estados em relação a assuntos de assistência pública, obras voltadas para a higiene popular, estabelecimentos de saúde, clínicas, entre outros, conforme o art. 18, alínea “c”.

Não havia na Constituição de 1937 qualquer menção sobre o financiamento da saúde, nem sobre a contribuição da União. Nesse contexto, o autor mencionado atribui à falta histórica de normas constitucionais que tratem sobre a divisão de custos, a razão da desigualdade atual nas contribuições dos entes federativos para a saúde (FALCÃO, 2020).

Adiante, após período de redemocratização, promulgou-se a Constituição de 1946, estabelecendo competência da União para legislar sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde (5º, XV, “b”); definindo também a assistência sanitária, abrangendo, também, cuidados hospitalares e medicina preventiva para trabalhadores e gestantes (art. 157, XIV).

Essa carta, no entanto, não obteve respostas favoráveis quanto à sua efetividade, tendo em vista a baixa eficácia dos direitos sociais nela previstos (BULOS, 2020).

Poucas décadas após então sobreveio a Constituição de 1967, promulgada dentro do contexto de regime militar, o qual o Brasil atravessava à época. Nela foi preservada a preocupação com a manutenção da competência legislativa da União e a garantia de higiene e segurança no trabalho, além da assistência sanitária, hospitalar e médica ao trabalhador, como se pode comprovar dos incisos IX e XV, do art. 158, de seu texto constitucional.

Deste modo, fica claro que todas essas Constituições brasileiras, ao abordarem o direito à saúde, tratavam principalmente da distribuição de competências legislativas e executivas, protegiam alguns direitos específicos de trabalhadores e gestantes, ou se referiam à assistência social. Assim, nota-se que, por muito tempo, a proteção à saúde não foi prioridade para os governos brasileiros (GARCIA, 2017).

Não por acaso, no Brasil, entre as oito Constituições, a partir da terceira já se pode identificar alguns direitos sociais em destaque. Contudo, é apenas na Constituição de 1988, por meio de um rol exemplificativo, que são formalizados diversos direitos fundamentais sociais, dentre os quais o da saúde (FARIAS, 2018).

Uma das grandes inovações trazidas pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88) foi a garantia rigorosa do direito à saúde, em grande medida resultado das discussões durante a VIII Conferência Nacional de Saúde (CNS).

Ocorrido em Brasília, no ano de 1986, o evento reuniu vários setores da sociedade civil, grupos profissionais e partidos políticos, atraindo mais de quatro mil pessoas, incluindo mil delegados com direito a voz e voto.

Esse encontro, por certo, foi um marco significativo dentre todas as conferências de saúde até então. O principal motivo disso foi a ampla participação da sociedade civil. Este evento não apenas reuniu profissionais da área de saúde, mas também mobilizou uma grande quantidade de cidadãos comuns, ativistas e representantes de diversas organizações não governamentais. Essa representatividade e engajamento popular foram essenciais para discutir e definir diretrizes que viriam a ser fundamentais para a formulação do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. A conferência de 1986, portanto, consolidou-se como um momento chave de democratização e expansão dos debates sobre saúde pública no país (BRASIL, 1986).

Como resultado dos debates ocorridos durante a Conferência, surgiram propostas significativas para a elaboração de uma política de saúde no Brasil e para a implementação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS). Essa conferência marcou um passo fundamental para a consolidação de um sistema de saúde mais abrangente e inclusivo no país, preparando o terreno para o desenvolvimento de um modelo que buscasse a universalização do acesso e a descentralização dos serviços de saúde (MEDEIROS, 2011).

Ressalta-se que, embora a VIII CNS não tenha produzido um texto específico para ser apresentado aos constituintes, o I Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva desenvolveu uma proposta baseada no Relatório final da Conferência. Essa, relata-se, foi uma contribuição significativa para a Constituição de 1988 (NITÃO, 2009).

O relatório (BRASIL, 1986) inicialmente reconheceu a necessidade de expandir o conceito de saúde e revisar a legislação pertinente com o objetivo de realizar uma verdadeira Reforma Sanitária. O ponto mais debatido pelos conferencistas, conforme o documento, foi a natureza do Sistema de Saúde, ou seja, se ele seria estatizado ou não.

Importante ainda citar algumas das deduções que resultaram da análise do relatório, as quais auxiliaram os constituintes no processo de formulação da CF/88. São elas: 1) a adoção de um conceito abrangente de saúde, alinhado à definição de estado de completo bem-estar físico, mental e social sugerida pela Organização Mundial de Saúde (OMS); 2) a ampliação da concepção de saúde, que vai além do aspecto curativo, para abranger também elementos protetivos e promocionais, consolidando-se como um direito fundamental; 3) a criação de um sistema de saúde unificado, caracterizado pela descentralização e regionalização das atividades e serviços de saúde; 4) a universalidade de atendimento, ou seja, garantir que o acesso aos serviços de saúde não seja exclusivo apenas para trabalhadores com vínculo formal e seus dependentes; 5) a importância pública dos serviços e ações de saúde (RAEFFRAY, 2005).

Como resultado conclusivo, o relatório compreendeu que a saúde, de modo abrangente, é resultante da junção de vários outros direitos, como alimentação, habitação,

educação, entre outros. Sendo seu conceito definido conforme o contexto histórico, social e econômico de uma determinada sociedade.

De maneira geral, o direito à saúde foi estabelecido pelos participantes da conferência de forma similar ao que está presente no artigo 196 da Constituição Federal de 1988. Esse artigo estabelece expressamente que a saúde é um direito de todos e, simultaneamente, um dever do Estado. Este, que deve garantir tal direito mediante a implementação de políticas sociais e econômicas que visem reduzir os riscos de doenças e assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços voltados para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Acrescenta-se, ainda de acordo com o relatório, que o direito à saúde é definido como uma garantia de responsabilidade do Estado, vinculada a condições dignas de vida, incluindo moradia higiênica e alimentação adequada. Devendo ser acessível à população de maneira igualitária e universal, abrangendo as ações e serviços setoriais de promoção, proteção e recuperação da saúde em todos os níveis.

Assim, o direito à saúde deve ser assegurado a todos os habitantes do país, visando o pleno desenvolvimento do ser humano.

Diante dos debates, o relatório destacou que as limitações e obstáculos ao pleno desenvolvimento do direito à saúde na sociedade brasileira são de natureza estrutural. Isso se deve aos fatores de organização do trabalho e às marcantes desigualdades sociais e regionais. Além disso, buscou-se afastar do plano utópico e concretizar meios para resolver os problemas de saúde existentes naquela época (ROSÁRIO, 2015).

Foi destacada, ainda, a necessidade de uma Assembleia Nacional Constituinte que fosse livre, soberana, democrática, popular e exclusiva para garantir o direito à saúde a toda a população brasileira. Além disso, ressaltou-se a importância de uma mobilização popular para que a Assembleia Constituinte incluísse a saúde como uma das questões prioritárias (BRASIL, 1986). Dessa forma, concluiu-se que a futura Constituição deveria incluir o direito à saúde no seu texto com os seguintes termos:

- a classificação da saúde de cada pessoa como interesse coletivo e responsabilidade do Estado, devendo ser prioritariamente abordada nas políticas sociais;
- a garantia do direito à saúde e do acesso igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, para todos os níveis e a todos os cidadãos do país;
- a definição dos serviços de saúde como públicos e essenciais.

O texto mencionado foi reiterado de maneira semelhante nos artigos 196 e 197 da CRFB/88, na Seção II, que trata do direito à saúde. Além disso, o artigo 6º também classifica a

saúde como um direito social de natureza fundamental, evidenciando a relevância desse evento na formação das bases do direito à saúde no Brasil.

Considerando a saúde como um direito fundamental, o Relatório sugeriu uma reformulação do Sistema Nacional de Saúde para garantir uma separação completa entre saúde e previdência, através de uma reforma sanitária, promovendo acesso universal e equitativo. O objetivo principal indicado no documento é a criação de um Sistema Único de Saúde, com expansão e fortalecimento do setor público, financiado por um orçamento social de responsabilidade do Estado. Assim, nota-se que, na esfera administrativa, uma das grandes preocupações da CRFB/88 foi com as despesas e a aplicação de percentuais em determinados segmentos públicos, como a saúde (TAVARES, 2020).

Barroso (2023) assinala que a Constituição de 1988, devido ao contexto histórico, político e social em que foi elaborada, abrange uma ampla gama de temas e possui um caráter substancialista, tratando de questões importantes como saúde e educação. Segundo o autor, essa proteção constitucional é essencial para evitar que a Constituição se torne apenas um "mero repositório de regras para a disputa do poder pela classe dominante".

Apesar de a Constituição de 1988 garantir amplamente o direito à saúde, o poder constituinte originário não definiu claramente o conceito e a extensão desse direito. Como resultado, muitas vezes ele não é implementado pelos poderes públicos e nem sempre é reconhecido como um direito fundamental.

Vez que já analisada a evolução do direito à saúde nas constituições brasileiras, passa-se então à análise do caráter de direito fundamental que lhe é conferido, embora implicitamente, e às implicações práticas resultantes disso.

1.2. O reconhecimento do caráter fundamental do direito à saúde na constituição de 1988

Consoante o que foi abordado no tópico anterior, a Constituição brasileira de 1988 decidiu por inserir o direito à saúde em seu Título II, que trata dos direitos e garantias fundamentais, inserindo-o no rol dos direitos sociais. Assim, a CRFB/88 elevou o direito à saúde ao status de direito fundamental dos cidadãos, impondo ao Estado o dever de garantí-lo (BARROSO, 2023). Esse compromisso inclui a implementação de políticas sociais e econômicas que, além de reduzirem o risco de doenças, assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

A proteção constitucional à saúde é garantida pela seguridade social, que, conforme o artigo 194 da CF/88, envolve um conjunto de ações integradas entre o poder público e a sociedade para assegurar o direito à saúde (SARLET et. al, 2013). Assim, além de ser um direito

fundamental social, cabe aos poderes públicos a responsabilidade de efetivá-lo, sendo este o responsável por implementar políticas que viabilizem o direito fundamental à saúde.

Isso ocorre porque esse direito é considerado um direito de segunda geração, demandando uma atuação predominantemente positiva do Estado para sua efetivação, assegurando assim o acesso à saúde para todos os indivíduos (BOBBIO, 2004).

Dada condição de direito-dever, nota-se o envolvimento de uma obrigação de proteger a saúde, tanto ao nível individual quanto público (defesa), visível em normas penais e de vigilância sanitária, assim como um dever na perspectiva de prestação, concretizado na promoção da saúde e nas diretrizes e políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS) (SARLET, 2013).

Assim, nossa Carta Magna de 1988 designou as ações e serviços de saúde como de relevância pública, atribuindo ao Estado a responsabilidade pela sua regulamentação, fiscalização e controle, além de gerir a organização dos recursos orçamentários destinados ao sistema de saúde.

Nesse sentido, pode-se afirmar que o poder constituinte impôs que o serviço de saúde seja financiado por recursos do orçamento da seguridade social de todos os entes federativos, além de outras fontes de financiamento. É importante, ainda, ressaltar que o texto constitucional menciona apenas a aplicação anual de recursos mínimos em serviços e ações de saúde (DUARTE, 2011).

A abrangente proteção ao direito à saúde na CRFB/88 também resulta da interpretação sistemática de vários dispositivos do texto constitucional, especialmente do princípio fundamental da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III) e o da inviolabilidade do direito à vida (art. 5º, caput).

Este último, inclusive, ressalta a importância do direito à saúde. Assim, sem a garantia de um mínimo existencial, não se pode discutir nenhum outro direito. É nesse sentido que Alexy (1999) afirma que um interesse ou uma necessidade torna-se crucial quando sua violação ou não satisfação implica em morte, sofrimento grave ou afeta o cerne da autonomia individual. Incluindo aqui não apenas os direitos de defesa liberais clássicos, mas também, por exemplo, direitos sociais que asseguram um mínimo existencial.

Deste modo, nota-se que o autor mencionado enfatizou que o direito à saúde é fundamental para o acesso a outros direitos garantidos pela Constituição. Além disso, o Supremo Tribunal Federal, ao interpretar o art. 5º, caput, e o art. 196 da Constituição Federal, também cuidou por reafirmar que o direito à saúde é uma extensão do direito à vida, devendo ser garantido a todos (STF, 2013).

Segundo a mesma linha interpretativa, sustentam Araújo e Nunes (2018) que o direito à saúde é uma extensão do direito à vida, configurando-se como um direito público subjetivo que pode ser protegido judicialmente, tanto de forma individual quanto coletiva. Deste modo, se houver omissão do poder público na sua efetivação, o cidadão tem o direito de buscar tutela jurisdicional.

Apesar disso, reconhece-se que existem limites que, de certa forma, afetam a aplicabilidade dos direitos fundamentais sociais, especialmente no que se refere às restrições orçamentárias, conhecidas como reserva do possível. No entanto, esse argumento não pode ser utilizado de maneira indiscriminada, sob o risco de comprometer a efetivação do direito fundamental à saúde, considerando o alcance e os efeitos das normas que definem direitos fundamentais e possuem aplicabilidade imediata.

Nesse sentido, merecem destaque as palavras do Min. Celso de Mello, onde este assevera que "a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente". Posto isso, dentro da "reserva do possível", o cumprimento dos direitos fundamentais, inclusive os sociais, pelo Poder Público pode ser exigido judicialmente, cabendo ao Judiciário, diante da inércia governamental na realização de um dever imposto constitucionalmente, proporcionar as medidas necessárias ao seu cumprimento, com vistas à máxima efetividade da Constituição (BRASIL, 2007).

Em síntese, a constitucionalização do direito à saúde como fundamental impõe ao Estado, em seu sentido amplo, a obrigação de concretizá-lo. Dessa forma, os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário precisam atuar de maneira integrada para garantir a proteção da saúde dos cidadãos.

Pode-se dizer, então, que a importância fundamental dada ao direito à saúde revela uma escolha constitucional baseada em uma ordem de valores acordada pela sociedade em determinado momento histórico (SARLET, 2014). Esta escolha por uma hierarquia de valores mais elevada para os direitos fundamentais, incluindo a saúde, traz consigo implicações formais. Uma dessas implicações diz respeito à limitação material do poder de reforma.

No artigo 60, §4º, IV, a Constituição estabelece que os direitos e garantias fundamentais são imutáveis e não podem sofrer restrições, sendo classificados como cláusulas pétreas (SARLET, 2014). Assim, a saúde é um direito que não pode ser alterado para ser restrinrido ou abolido, estando sujeito ao controle de constitucionalidade.

Dentro dessa perspectiva de proteção aos direitos sociais, evoluíram, no Estado Democrático de Direito, duas diretrizes: o dever de progresso e a proibição de retrocesso. A primeira diretriz estabelece que o Estado deve avançar em suas ações legislativas, executivas e

judiciais, buscando continuamente a melhoria das condições materiais oferecidas à população (SCHULZE, 2019). Nesse sentido, as autoridades públicas precisam continuamente melhorar seu desempenho para atender às necessidades da população dentro de suas atribuições constitucionais.

No âmbito do direito à saúde, esse avanço é significativo porque permite a criação de políticas públicas de saúde que atendam verdadeiramente às necessidades dos cidadãos, a formulação de leis que melhor correspondam às exigências sanitárias e uma atuação jurisdicional cada vez mais eficaz.

A segunda vertente – a proibição do retrocesso social –, por sua vez, se aplica principalmente ao legislador. Segundo Canotilho (2018), esse princípio estabelece que "o núcleo essencial dos direitos sociais já realizado e efetivado através de medidas legislativas deve ser considerado constitucionalmente garantido". O objetivo dessa ideia é, em termos gerais, assegurar que os direitos e garantias previstos na Constituição não serão eliminados, especialmente aqueles que se referem ao mínimo existencial.

Portanto, o direito à saúde tem uma proteção tripla: é garantido como cláusula pétreia, possui um dever de progresso, e é protegido contra retrocessos sociais. Esse conjunto de proteções reflete a preocupação do constituinte e da doutrina em salvaguardar os direitos sociais. Tal preocupação surge devido à resistência significativa dos países em reconhecer e implementar esses direitos, tanto em âmbito internacional quanto nacional.

Em vista disso, o direito à saúde é visto, conforme a interpretação sistemática da CRFB/88, como um direito fundamental, derivado do essencial direito à vida. Dessa forma, é responsabilidade do poder público implementá-lo através de políticas sanitárias adequadas, garantindo seu acesso de forma universal e igualitária. Para além dessa interpretação, fácil se nota que o direito à saúde faz parte da garantia do mínimo existencial, exigindo que os três poderes atuem de forma integrada para cumprí-lo de acordo com os preceitos constitucionais.

1.2.1. O direito à saúde quanto à sua aplicabilidade e eficácia

Com base no princípio de que a saúde é um direito social estabelecido no Título II, ela é considerada um direito fundamental. Dessa forma, questiona-se sua aplicabilidade e eficácia. Acerca do tema, o artigo 5º, §1º da Constituição Federal de 1988, afirma que as normas que definem os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata, abrangendo tanto os direitos individuais quanto os direitos sociais fundamentais.

A aplicabilidade das normas constitucionais é estabelecida pela análise de como a norma será aplicada em um caso específico. Algumas normas podem ser aplicadas diretamente,

sem a necessidade de complementação, enquanto outras podem requerer uma legislação infraconstitucional adicional para serem efetivas de forma indireta. Portanto, nem todas as normas que asseguram direitos constitucionais terão aplicação direta e imediata (LEITE, 2020).

Portanto, é crucial destacar que a implementação de normas constitucionais exige a criação de regras legais complementares ou suplementares para que possam ser efetivamente aplicadas.

Como dito inicialmente, o artigo 5º, § 1º da Constituição Federal de 1988 estabelece que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. Essa inovação, diga-se de passagem, gerou diversas controvérsias acerca de sua aplicabilidade (SARLET, 2018).

Importa dizer, que a aplicabilidade constitucional refere-se à capacidade de uma norma incidir sobre um caso concreto, produzindo efeitos jurídicos. Isso é essencial para garantir que as normas da Constituição Federal sejam vigentes, válidas e eficazes. Segundo Bulos (2020), é a falta de produção de efeitos jurídicos que impede a aplicação da norma.

Diante disso, percebe-se que a eficácia tem a capacidade de gerar efeitos. Assim, a eficácia normativa refere-se à probabilidade de uma norma constitucional ser aplicada, dada sua aptidão para produzir efeitos jurídicos. Isso é uma característica intrínseca a qualquer norma constitucional, o que confere a todas elas imperatividade e taxatividade, podendo ser cogentes ou mandamentais (BULOS, 2020).

Ainda no plano da eficácia dos direitos sociais, Sarlet (2014) aduz que apesar da vasta diversidade destas normas, elas possuem eficácia plena, uma vez que não estão sujeitas a uma intervenção ilimitada do legislativo.

Em consequência, dada sua aplicabilidade imediata e eficácia plena, esse direito pode ser judicialmente exigido caso não seja garantido pelo Estado (SILVA, 2008).

É, então, em razão da ineficiência do Estado em garantir esse direito, que a justiciabilidade do direito à saúde é frequentemente abordada nos tribunais nacionais, que, em sua maioria, o reconhecem como um direito fundamental intimamente ligado ao direito à vida.

No entanto, é crucial ressaltar que a busca pela plena eficácia e efetividade de todos os direitos fundamentais não implica necessariamente ignorar certas peculiaridades de algumas normas que definem esses direitos. Dessa forma, podem ser admitidas possíveis relativizações (SARLET, 2018).

De acordo com Barcellos (2018), a objeção mais significativa à exigibilidade judicial dos direitos sociais, como já mencionado, refere-se à reserva do possível. Essa questão está diretamente ligada ao estabelecimento de prioridades nos gastos públicos, à execução efetiva

dessas prioridades e à definição de quem é responsável por determinar tais prioridades. No contexto da judicialização do direito à saúde, esse argumento é frequentemente utilizado para impedir o fornecimento de bens materiais, como medicamentos ou cirurgias, por exemplo.

Assim, a falta de recursos é uma realidade inevitável, inclusive no que diz respeito ao direito à saúde. Nesse sentido, é importante destacar que essa limitação não é, em sua essência, um obstáculo para a concretização dos direitos sociais, visto que estes não são absolutos e podem ser restringidos (DUARTE, 2011). O verdadeiro problema está na maneira genérica como esse argumento tem sido aplicado pelos tribunais brasileiros, dificultando o acesso à saúde.

1.2.2. A visão subjetiva do direito à saúde

O direito à saúde é um direito fundamental com aplicabilidade imediata e eficácia plena, garantido a todos individualmente e que deve ser assegurado pelo Estado. Se não for cumprido, o titular tem o direito de exigir judicialmente, com base em sua perspectiva subjetiva.

É importante ressaltar que, apesar da relevância do debate sobre o reconhecimento dos direitos fundamentais de caráter social, o grande desafio no Brasil não é mais admitir sua existência. A principal dificuldade reside na eficácia plena desses direitos e na consequente possibilidade de serem exigidos judicialmente, algo que não se resolve apenas com sua aplicação imediata (CORDEIRO, 2012).

Essa garantia — voltada para a exigência do cumprimento de direitos fundamentais, mesmo que pela via judicial — surge da visão subjetiva do direito à saúde, permitindo que os cidadãos açãoem a justiça para que este seja atendido. Assim, os indivíduos têm assegurada a oportunidade de agir e reivindicar, judicialmente, os direitos que lhes são conferidos pela ordem jurídica (NADER, 2021).

De igual modo se mostra fundamental para assegurar os direitos sociais, especialmente quando as políticas públicas necessárias estão ausentes ou são ineficazes. Acrescenta Ribeiro Filho (2016) que só há direito subjetivo quando há uma obrigação específica. Assim, menciona que:

Essa obrigação é instituída através de uma norma com força jurídica vinculante e, no caso do direito à saúde, essa norma é a Constituição Federal que, ao dispor sobre direitos fundamentais, requer que as normas que o instituem sejam imediatamente aplicadas.

Dessa forma, o direito subjetivo à saúde é garantido pela própria CRFB/88, que confere a esse direito social plena eficácia e aplicabilidade imediata, obrigando o Estado a promover sua implementação conforme o art. 5º, §1º.

No entanto, em contraponto, Amaral (2011) critica autores que classificam os direitos sociais como direitos subjetivos. Segundo o doutrinador, essa perspectiva resulta em modelos insustentáveis, pois não há recursos suficientes para proporcionar tratamentos específicos a todas as pessoas.

Entretanto, a jurisprudência, em sua maioria, alia-se à ideia da perspectiva subjetiva dos direitos sociais. Nesse sentido, o Ministro Celso de Mello (STF, 2001) afirmou que “o direito público subjetivo à saúde traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público”. Portanto, cabe ao Estado elaborar políticas públicas que garantam o cumprimento dos objetivos estabelecidos no art. 196 da Constituição Federal de 1988.

Todavia, como visto, se o Estado não cumprir essa obrigação, os indivíduos, que possuem o direito subjetivo à saúde, têm a opção de recorrer ao Judiciário para exigir-lo. Em relação ao direito à saúde, a judicialização é extensa, abrangendo desde o acesso a medicamentos (registrados ou não no órgão regulador) até a realização de tratamentos cirúrgicos específicos.

Vez que já consideradas a eficácia, aplicabilidade e efetividade da norma constitucional prevista no artigo 196, bem como evidenciada a capacidade do titular de buscar a garantia do direito à saúde através de decisão judicial.

2. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ONCOLÓGICA

Para garantir o direito fundamental à saúde, a Constituição Federal de 1988 instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) e definiu seus princípios e diretrizes nos artigos 198 a 200. Esse sistema é regulamentado por várias leis que especificam suas responsabilidades e fazem parte da política de Assistência Farmacêutica no Brasil.

Assim, o presente capítulo começa com uma abordagem geral acerca de como se desenvolveu o Sistema de Saúde brasileiro até a lei que regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS). Serão ainda abordadas as diretrizes do SUS, seus objetivos, princípios e finalidades. Após essa análise prévia, será discutida a política farmacêutica assistencial concernente aos tratamentos de pacientes oncológicos prestada pelo SUS. Para tanto, serão apresentados os

requisitos para recebimento dos medicamentos, de onde deriva o financiamento e quais as redes assistenciais cuidam do acompanhamento desses pacientes.

2.1. O sistema de saúde brasileiro e o SUS

O sistema de saúde de um país existe principalmente para garantir o direito à saúde da população. Essa garantia é proporcionada por meio de agências, que podem ser instituições públicas ou atividades empresariais, bem como pelos agentes que as compõem (PAIM, 2009).

De acordo com Paim (2009), quanto às agências, pode-se dizer que elas podem ser tanto públicas quanto privadas, com o objetivo de promover, proteger, recuperar e reabilitar a saúde dos indivíduos que atendem. Os agentes, por sua vez, são os profissionais responsáveis pela execução dessas ações de saúde.

Assevera ainda o autor, que os sistemas de saúde variam de acordo com o tipo de proteção adotado em cada país, e, globalmente, podemos identificar três modelos: seguridade social, seguro social e assistência. A seguridade social é financiada pela sociedade através de contribuições e impostos. O seguro social oferece saúde aos que contribuem para a previdência social. Por último, a assistência proporciona proteção apenas àqueles que comprovam sua condição de pobreza e incapacidade de sustento próprio.

Atualmente, no Brasil, existe um sistema de seguridade social com um modelo misto de saúde. Esse sistema garante a todos os residentes, inclusive estrangeiros, acesso universal e igualitário aos serviços e ações das Políticas Públicas de Saúde, financiado por meio da arrecadação de impostos. Além disso, é possível optar pelo regime privado para quem tiver condições financeiras.

Neste contexto, destaca-se que a saúde no Brasil se divide em pública e suplementar. A saúde pública é oferecida por meio das ações e serviços do SUS, atendendo cerca de 75% da população. A saúde suplementar, por sua vez, envolve o uso de planos de saúde ou a realização de consultas e procedimentos particulares. Importa destacar que, mesmo considerando o percentual, o gasto por paciente na saúde suplementar é três vezes maior do que o investimento no SUS (CARVALHO, 2018).

Esse sistema promove a democratização e racionalização dos recursos estatais ao garantir que quem não possui recursos financeiros tenha seu direito à saúde assegurado pelo poder público. Paralelamente, aqueles que possuem suficiente poder aquisitivo podem, voluntariamente, optar pelo sistema privado para maior comodidade (SCAFF, 2010).

Vale dizer que nem todos os países garantem o direito à saúde de maneira universal. Nos Estados Unidos, por exemplo, o sistema de saúde, embora tenha passado por modificações,

ainda exige que a população adquira planos particulares. Este modelo de livre mercado assegura cobertura médica apenas para a população mais pobre e os idosos a partir de 65 anos, através de programas específicos: *Medicaid*, financiado pelo Governo Federal e pelos estados, e *Medicare* (LUZ, 2018).

Como um sistema misto, o SUS é reconhecidamente um ganho inestimável à população brasileira, especialmente diante da desigualdade social que caracteriza nossa sociedade. Ele é crucial para grupos marginalizados que precisam da garantia do direito à saúde, promovido por meio de ações democráticas fundamentadas na dignidade humana. Esta iniciativa é uma das principais conquistas e mudanças na Política Pública de Saúde estabelecidas pela Constituição Federal de 1988.

Observa-se que o SUS não exige contribuição à previdência social, não necessita de provas de pobreza ou insuficiência financeira. Ele é fundamentado na seguridade social e está alinhado ao ideal de uma sociedade democrática e solidária (PAIM, 2009).

Neste contexto, é crucial destacar que, anteriormente, apenas aqueles que contribuíam para a Seguridade Social através do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), uma derivação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), tinham acesso aos serviços de saúde. A norma seguia o modelo de seguro social, com algumas políticas públicas implementadas pelo Ministério da Saúde e pelos Estados. No entanto, essas ações eram limitadas e marcadas pela ideia de universalidade.

Foi a Constituição Federal de 1988 que estabeleceu que a saúde é um direito para todos e que promovê-la é uma responsabilidade do Estado, que deve assegurar esse direito por meio de políticas públicas. Assim sendo, o Sistema Único de Saúde (SUS) surgiu como resultado dessa determinação, com o objetivo de oferecer atendimento universal e integral, incluindo tanto medicina preventiva quanto curativa, sem qualquer forma de preconceito ou privilégio.

Em vista disso, o SUS adotará medidas amplas para promover o direito à saúde, garantindo o acesso universal e igualitário por meio de suas ações e serviços, estruturados em uma rede regionalizada e hierarquizada (PAIM, 2009).

Sua regulamentação ocorreu com a promulgação da Lei 8080/90, em 19 de setembro de 1990, que trata da promoção, proteção e recuperação da saúde, além da organização e funcionamento dos serviços relacionados, contemplando outras medidas complementadas pela Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

De acordo com o artigo 4º da Lei 8080/90, o SUS é formado pelo conjunto de ações e serviços de saúde realizados por órgãos e instituições públicas das esferas federal, estadual e

municipal, abrangendo a administração direta e indireta, bem como as fundações mantidas pelo Poder Público.

A execução das políticas sociais e econômicas de saúde é realizada principalmente pelos Poderes Executivos e Legislativos, por meio de órgãos específicos como o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde.

2.1.1. Finalidade, objetivos, princípios e diretrizes do SUS

O Sistema Único de Saúde (SUS) tem como objetivo assegurar o direito fundamental e social à saúde a todos os residentes do Brasil, disponibilizando serviços e promovendo políticas públicas de saúde social e econômica. Por vezes, essas ações incluem procedimentos que não são oferecidos por planos de saúde. Conforme o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, o SUS deve prestar serviços e implementar ações que promovam, protejam e recuperem a saúde das pessoas, garantindo acesso universal e igualitário e buscando reduzir o risco de doenças e outros problemas de saúde.

Ao alinhar o artigo mencionado com o artigo 198 da Constituição Federal de 1988, que aborda a seguridade social, percebe-se a formação de uma rede regionalizada e hierarquizada, compondo um sistema único. Este sistema é organizado conforme diretrizes como descentralização, atendimento integral e participação comunitária.

Seus objetivos, por sua vez, estão dispostos na Lei Orgânica 8080 em seu artigo 5º:

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

- I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- II - formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta Lei;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas (BRASIL, 1990b).

Conforme a disposição do artigo, os objetivos devem focar na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que diminuam os riscos de doenças e outros problemas de saúde, identificando e divulgando os fatores que influenciam a saúde. Além disso, é essencial garantir o acesso universal e igualitário por meio de ações preventivas e assistenciais.

Ocorre que, apesar da importância do SUS e dos benefícios que proporciona, não se pode ignorar que os investimentos necessários para cumprir suas finalidades e objetivos estão sendo reduzidos ou não realizados de maneira adequada, como será detalhado mais adiante. Em outras palavras, é evidente a falta de planejamento adequado para a instituição, bem como o descaso com a necessidade de uma alocação orçamentária adequada.

Os princípios que orientam o Sistema Único de Saúde estão definidos na Constituição Federal de 1988 e na Lei Orgânica 8080/90. Esses princípios devem ser respeitados em ações do Legislativo, Executivo e no âmbito judicial, sendo crucial a manutenção dos valores constitucionais.

O princípio da universalidade, presente na Constituição, garante que todos os residentes no Brasil, inclusive estrangeiros, têm direito aos serviços e ações de saúde, tanto preventivas quanto de recuperação.

Na prestação de serviços e ações, o SUS não deve discriminar ninguém, incluindo aqueles que podem pagar pela iniciativa privada. No Brasil, com a adoção da seguridade social, não há exigência de contribuição, garantindo que todos tenham acesso gratuito a ações e serviços. Portanto, mesmo quem escolhe utilizar o sistema de saúde suplementar tem direito a usufruir do Sistema Único de Saúde (CARVALHO, 2018).

A universalidade ainda está vinculada à gratuidade das ações e serviços. Conforme o artigo 43 da Lei 8080 de 1990: “A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.”

É fundamental destacar que, para a universalidade ser plena, deve garantir acessibilidade real a toda a população. Isso exige investimentos políticos, sociais e econômicos, com o compromisso do Poder Executivo e Legislativo, proporcionando recursos financeiros, políticos e sociais adequados. Dessa forma, o direito social à saúde seria efetivado e assegurado na Constituição Federal, permitindo que todos possam usufruir desse direito.

Contudo, embora o artigo 194 da Constituição Federal assegure a universalidade no acesso aos serviços e tratamentos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde, a crescente judicialização indica que essa norma não está sendo efetivamente cumprida (MARTINS, 2015).

Logo, a universalidade precisa ser analisada com bastante cuidado. Em relação a esse princípio, há um debate sobre se as ações judiciais, ao assegurarem direitos individuais como o custeio de medicamentos ou tratamentos, não estariam violando a universalidade. A controvérsia surge porque a demanda é direcionada a uma única pessoa e não abrange outros indivíduos em situações semelhantes.

Acerca do assunto, aduz Paim (2006) que ao discutir equidade é essencial enfatizar que o direito à saúde, como um direito social, exige do Estado a implementação de Políticas Públicas de saúde que superem desigualdades de maneira sensível. Isso inclui priorizar necessidades e condições especiais, levando em conta fatores como idade, diversidade de

gênero, raça, etnia e características culturais, já que nem todas as pessoas necessitam do mesmo tipo de tratamento.

O princípio da equidade está protegido pela Constituição Federal no artigo 196, que afirma que a saúde é um direito de todos. Adicionalmente, ele também é garantido no âmbito infraconstitucional pelo artigo 7º da Lei 8080/90, que estabelece o princípio da igualdade na assistência à saúde.

Em relação ao princípio da integralidade, ele está respaldado na CF 88, especificamente no art. 198, II, que determina que as ações e serviços públicos de saúde, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, devem assegurar um atendimento integral e constituem um sistema único.

Do mesmo modo, encontra respaldo no artigo 7, inciso II, da Lei Orgânica do SUS, que assim dispõe: “II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;”.

Nesse sentido, é possível afirmar que as ações preventivas e curativas devem garantir um atendimento integral e completo, abordando todo o processo de adoecimento, seja na prevenção, tratamento ou reabilitação, mesmo que os serviços prestados sejam de alta complexidade e custo elevado. No entanto, devido à limitação dos recursos orçamentários, é necessário buscar um equilíbrio entre o direito à saúde e o planejamento financeiro do Sistema Público de Saúde.

Nesse contexto, é fundamental que os recursos orçamentários sejam planejados para efetivamente garantir o direito à saúde e que sejam administrados de forma eficiente. No entanto, isso nem sempre acontece, levando o Poder Judiciário a intervir por meio de decisões judiciais para assegurar que o Estado cumpra plenamente essa obrigação.

Ainda acerca do tema, vale ressaltar a importância da Lei 12.401/2012, que modificou a Lei Orgânica 8080/90, estabelecendo normas e restrições para a adoção de tecnologias com base em critérios técnicos. Com isso, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, a qual fornecerá pareceres para orientar o Ministério da Saúde. Além disso, a lei instituiu a Rede Nacional de Serviços de Saúde (RENASES), abrangendo as ações e serviços oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (ANDRADE JUNIOR, 2018).

Quanto ao princípio da descentralização, este atribuiu aos municípios um papel crucial, encarregando-os da maioria das ações e serviços. Para isso, é essencial garantir condições

técnicas, administrativas e financeiras adequadas. Essa descentralização resultou na municipalização das ações e serviços.

A redistribuição de responsabilidades implicou que a definição de políticas públicas não ficasse apenas a cargo do Ministério da Saúde. Isso trouxe a participação de outros órgãos estatais e da população dos municípios, promovendo a inclusão popular na formulação de políticas relacionadas ao Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, a União, os estados e os municípios devem cooperar entre si, agindo em conjunto e tomando decisões coletivas, assegurando, assim, uma finalidade comum (SANTOS, 2010).

No que diz respeito ao princípio da participação popular, as políticas de saúde incorporam, em sua formulação, a voz dos cidadãos, que a expressam por meio de entidades representativas formadas por diversos membros da sociedade.

Os Conselhos de Saúde e as Conferências são modalidades de participação popular. Os Conselhos de Saúde, presentes nos três níveis federativos, foram estabelecidos por lei. São órgãos colegiados que, conforme a Lei n.º 8.142/90 e a Resolução n. 453/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), devem ser constituídos por 50% de usuários, 25% de profissionais de saúde e 25% de gestores e prestadores de serviço (SILVA, 2013).

Nas Conferências de Saúde, os fóruns são essenciais para a participação popular em todas as três esferas de governo: federal, estadual e municipal. Nesses eventos, representantes da sociedade se reúnem em um espaço específico para debater, formular e avaliar políticas de saúde e suas execuções. As conferências ocorrem periodicamente e constituem uma oportunidade para que cidadãos, profissionais de saúde, gestores e diversos segmentos da comunidade discutam questões prioritárias e proponham melhorias para o sistema de saúde. Dessa maneira, garantem a transparência e a responsabilidade social na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), fortalecendo a democracia participativa e promovendo uma atuação mais eficaz e inclusiva (BRASIL, 2009).

2.2. A assistência farmacêutica no SUS e os medicamentos oncológicos

Um aspecto importante do direito à saúde é a assistência farmacêutica, que basicamente envolve a distribuição de medicamentos pelo poder público para atender às necessidades de saúde da população. Apesar dos princípios de universalidade e integralidade do SUS, a oferta de medicamentos envolve custos. Portanto, é essencial estabelecer critérios que permitam concretizar o direito à saúde ao mesmo tempo em que se sustenta o sistema.

Nesse contexto, a OMS determinou que cada país deve desenvolver uma política farmacêutica nacional como parte integrante de sua política de saúde. No Brasil, a Assistência

Farmacêutica (AF) começou como política pública com a criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971, com o objetivo geral de fornecer medicamentos à população que não tinha condições financeiras para comprá-los (SILVA, 2014).

Prevê-se que, neste estágio inicial, a condição financeira do cidadão será o critério fundamental para a dispensação de medicamentos. A CEME, criada a partir do movimento da Reforma Sanitária Brasileira dos anos 1970, foi encarregada da aquisição e distribuição de medicamentos no Brasil até 1997 (BRASIL, 2007).

Em 1988, a saúde foi constitucionalizada como um direito fundamental social e sua implementação foi prevista através do SUS. Dois anos após a promulgação da CRFB/88, o Sistema foi regulamentado pelas Leis nº 8.080 e nº 8.142 de 1990, que juntas formam a Lei Orgânica de Saúde (LOS).

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 6º, estabelece a necessidade de formular uma política de medicamentos, incluindo no campo de atuação do SUS ações de assistência terapêutica integral, abrangendo também a assistência farmacêutica aos usuários do sistema (BRASIL, 1990).

No entanto, a Assistência Farmacêutica (AF) só se concretizou com a promulgação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998 (BRASIL, 1998), um componente da Política Nacional de Saúde. Essa política definiu as diretrizes, prioridades e responsabilidades dos entes federativos no contexto do SUS.

Conforme Sant'Ana (2009), a PNM tem como objetivo garantir que a população tenha acesso aos medicamentos essenciais, e uma de suas diretrizes é a adoção da Relação de Medicamentos Essenciais. Nesse contexto, o critério estabelecido foca nos fármacos. Com o avanço das tecnologias e a formulação de diversos medicamentos, o Poder Público decidiu restringir a dispensação apenas aos fármacos incluídos nas listas oficiais.

É nesse contexto que no ano de 2011 surge a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) — antiga CEME —, órgãos indispensáveis para a assistência farmacêutica do SUS.

Com a publicação da Lei nº 12.401 de abril 2011, que modifica a Lei Orgânica da Saúde (LOS), foram introduzidas a assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde no SUS (CEARÁ, 2021).

A mencionada lei também cuidou por estabelecer a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), com a finalidade de assessorar o Ministério da Saúde (MS) na incorporação, exclusão ou modificação de medicamentos, produtos e procedimentos.

Além disso, a CONITEC também é responsável pela elaboração ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A norma ainda prevê que, na ausência de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, a dispensação ocorrerá da seguinte maneira (CEARÁ, 2021):

- com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);
- no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (CIB);
- no âmbito de cada município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídos pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuado no Conselho Municipal de Saúde (BRASIL, 2011; CEARÁ 2020).

Quanto ao RENAME, foi com o Decreto nº 7.508 de junho de 2011, o qual regulamentou a Lei nº 8.080/1990, na área da assistência, que o definiu. De acordo com a norma em questão, o órgão poderia ser denominado como a “seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” (art. 25) e que o “Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores” (art. 27) (BRASIL, 2011b, CEARÁ, 2020).

Neste Decreto, o Art. 28 também estabelece que o acesso à Assistência Farmacêutica deve ser universal e igualitário, considerando os seguintes requisitos:

- estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
- o medicamento ter sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
- a prescrição estar em conformidade com a RENAME e os PCDT ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos;
- a dispensação ter ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS” (BRASIL, 2011b; CEARÁ, 2020).

A esse passo, torna-se necessário destacar que a assistência farmacêutica prestada pelo SUS é composta por um sistema complexo de órgãos que se organizam desde a elaboração de pareceres até o cadastramento das novas tecnologias a serem ofertadas.

Nesse sentido, de modo geral, quanto ao financiamento da AF, o Ministério da Saúde subdividiu-a em três componentes: O básico, o estratégico e o especializado. Contando cada um destes com diferentes fontes de financiamento, locais de acesso à medicação e documentos norteadores do tratamento.

Importa dizer, no entanto, que os tratamentos oncológicos ofertados pelo SUS não estão incluídos dentre os componentes da assistência farmacêutica. Seu financiamento integra

o grupo Alta e Média Complexidade (Apac-SIA - Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial), coordenado pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS). Na área da oncologia, há o reembolso aos UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade) e CACON (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) — estabelecimentos habilitados em oncologia pelo SUS, atualmente o Estado do Ceará conta com 9 destes, 7 deles estando na capital — pelos procedimentos oncológicos através dos sistemas próprios do SUS para o tipo de repasse.

Os requisitos para recebimento do medicamento, por sua vez, dependerão das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia do Ministério da Saúde (MS) e das Diretrizes dos estabelecimentos habilitados em oncologia pelo SUS (CACON e UNACON).

Quantos às DDTs, temos que são documentos fundamentados em evidências científicas que orientam as melhores práticas na Oncologia. Diferentemente dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) — que geralmente servem de base para a orientação dos tratamentos da saúde básica à especializada —, esses documentos não se limitam às tecnologias disponíveis no SUS. Eles abrangem todas as opções possíveis para o paciente, uma vez que o financiamento é direcionado aos centros de atenção, permitindo que estes tenham autonomia para escolher a melhor abordagem para cada caso clínico (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, 2024).

As Diretrizes dos estabelecimentos habilitados em oncologia pelo SUS dependerão, por certo, dos tratamentos já padronizados pelas unidades e centros de tratamento oncológicos. Isso ocorre porque é nestes locais que o paciente oncológico recebe seu medicamento e faz todo o acompanhamento clínico necessário.

Ainda no contexto da assistência aos pacientes oncológicos, no ano de 2012 entra em vigor a Lei nº 12.732, a qual dispôs que os pacientes com neoplasia maligna devem receber gratuitamente do SUS todo o tratamento necessário para combater a doença. Exige-se, também, a atualização constante dos padrões de tratamento, seja ele clínico ou cirúrgico, conforme os avanços científicos e os novos tratamentos reconhecidos pela comunidade científica.

Além disso, a legislação específica que, após o diagnóstico confirmado por laudo, o paciente deve iniciar o primeiro tratamento em até 60 (sessenta) dias, prazo que pode ser reduzido caso a necessidade terapêutica justifique.

Contudo, apesar da atualização periódica das listas oficiais de medicamentos — no caso dos medicamentos inseridos entre os três componentes farmacêuticos —, é comum a judicialização de fármacos que constam na relação, mas que não estão sendo disponibilizados devido a algum problema de gestão, ou a solicitação de medicamentos que não fazem parte da lista do SUS, independentemente de serem registrados na ANVISA ou não, como é o caso, em grande parte, dos medicamentos oncológicos hoje judicializados.

Segundo Aith (2007), todos os procedimentos terapêuticos, incluindo a dispensação de medicamentos, que sejam reconhecidos e autorizados pelas autoridades competentes, deveriam ser disponibilizados para garantir o direito à saúde da população.

Entretanto, devido aos altos custos associados a esse direito prestacional, o Estado tem implementado e proposto diversas políticas para definir critérios na prestação dessa assistência farmacêutica, como mencionado na PNM.

Efetivamente, é imprescindível atender a determinados requisitos contidos nas normas sobre a política de assistência para garantir a prestação de serviços materiais, universais, igualitários e gratuitos, respeitando os parâmetros de eficácia e segurança. Jorge (2007), a vista disso assegura que “o princípio da universalidade e a diretriz da integralidade não ensejam a oferta de qualquer medicamento ou insumo”.

Deste modo pode-se compreender que garantir a todos um atendimento integral não significa fornecer qualquer medicamento indiscriminadamente; é essencial seguir critérios que assegurem tanto a aplicação imediata do direito à saúde quanto a sustentabilidade do SUS.

Tal conceito, no entanto, se estreita quando confrontamos a sustentabilidade do SUS frente ao direito à vida dos pacientes oncológicos que, a depender do tipo de neoplasia que o acomete, se encontra sob o risco de morte iminente.

Assim, o provável impedimento ao exercício do direito fundamental social à saúde, de caráter subjetivo, evidenciado pela falta de acesso a medicamentos específicos e fundamentado na legislação que assegura a assistência terapêutica integral, tem gerado diversas ações judiciais e um constante esforço da jurisprudência para estabelecer critérios para a concessão desses remédios.

Nesse contexto, passa-se a abordar a judicialização dos medicamentos oncológicos que administrativamente não puderam ser recebidos através da política farmacêutica do SUS.

3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE COMO GARANTIA DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS NÃO INCLUÍDOS NA LISTA DO SUS

Segundo dados de matéria publicada no site do Conselho Nacional de Justiça, em 01 de setembro de 2022 (MELO, BANDEIRA, 2022), no ano de 2021, o Poder Judiciário finalizou 26,9 milhões de processos, representando um aumento de 11,1% em relação ao número de casos resolvidos em 2020. Durante o mesmo período, registrou-se o início de 27,7 milhões de novas ações, incluindo aquelas que voltaram a tramitar, o que aponta um crescimento de 10,4% (MELO, BANDEIRA, 2022).

Um dado relevante refere-se ao crescimento dos gastos com judicialização. Em 2021, esses gastos chegaram a R\$1,78 bilhão, representando um aumento de quase 70% em comparação com o ano anterior (MELO, BANDEIRA, 2022).

Os dados referem-se a processos na área da saúde em sentido amplo, envolvendo demandas coletivas e individualizadas, contra particulares ou o próprio Estado.

O crescente fenômeno da judicialização da saúde ao longo dos anos, além de outros fatores, certamente ocorreu devido à aplicabilidade imediata e eficácia plena das questões atinentes ao direito fundamental objeto dessas demandas.

Nesse sentido, importa dizer que a inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, inciso XXXV, da CRFB/88), devido à atuação insuficiente do Legislativo e do Executivo na implementação dos direitos sociais estabelecidos na Constituição, justifica essa ação institucional por parte do Judiciário (NETO, 2016). Acerca dessa atuação, o Ministro Barroso (2009) também afirma que:

A normatividade e a efetividade das disposições constitucionais estabeleceram novos patamares para o constitucionalismo no Brasil e propiciaram uma virada jurisprudencial que é celebrada como uma importante conquista. Em muitas situações envolvendo direitos sociais, direito à saúde e mesmo fornecimento de medicamentos, o Judiciário poderá e deverá intervir.

Nessa perspectiva, Mendes e Branco (2017) destacam que, ao garantir o direito à saúde nos casos específicos apresentados, o Poder Judiciário está simplesmente realizando o controle judicial sobre os atos e omissões das administrações. Assim, comprehende-se que, embora não seja a maneira ideal de concretizar os direitos sociais, a intervenção judicial para suprir as omissões nas políticas públicas do Estado não fere a separação dos poderes. Seguindo o mesmo raciocínio, Brito (2017) afirma que:

Certamente o papel do Judiciário não consiste na execução de políticas públicas, mas cabe a ele julgar as omissões do Executivo e do Legislativo. Esta é uma das formas de controle do poder pelo poder. Porque o direito subjetivo do indivíduo não deve deixar de ser atendido quando um dos poderes não cumpre uma de suas funções.

Desse modo, a concessão judicial de medicamentos não viola a separação dos poderes, pois cabe ao Judiciário garantir os direitos previstos na Constituição Federal de 1988, especialmente quando um dos poderes falha em sua função. No país, mesmo após a

regulamentação da assistência farmacêutica e a adoção da RENAME, a judicialização do direito à saúde tornou-se comum, principalmente quanto aos medicamentos que o SUS não disponibiliza.

Importante aqui destacar, que com a publicação contínua das Relações Nacionais de Medicamentos Essenciais (RENAME), o número de ações judiciais solicitando medicamentos aumentou. Essas ações buscavam tanto medicamentos que estavam na lista, mas não eram fornecidos pelo Poder Público, quanto aqueles que não constavam da relação, os quais, segundo os autores das ações, deveriam ser fornecidos para garantir a proteção integral do direito à saúde. Dessa forma, a judicialização do fornecimento de medicamentos tornou-se o principal exemplo de demandas judiciais solicitando prestações estatais (BRAGA, 2017).

Na primeira circunstância, existe um consenso de que, em caso de negativa, o pedido deve ser considerado procedente. Isso normalmente acontece devido a uma falha no sistema ou a um problema de gestão (NETO, 2016).

Na segunda hipótese, as críticas mais intensas tendem a se concentrar, geralmente ligadas às restrições financeiras do Estado.

Além dessas demandas, o Judiciário também recebe processos solicitando medicamentos para uso *off label*, ou seja, quando são prescritos para uma finalidade diferente daquela aprovada pela ANVISA, entidade responsável por avaliar a segurança e eficácia das terapias (GOLDIM, 2007).

Nesse contexto, diante ao limitado e precário sistema de saúde pública do país, a judicialização torna-se fundamental como uma estratégia viável para garantir o direito à saúde, especialmente para a população mais carente que depende do serviço público.

Segundo Oliveira (2013) “através da judicialização, pessoas e grupos que não têm disponibilidade e acessibilidade aos meios políticos, podem conseguir a atenção das autoridades para suas necessidades”. Acrescenta-se, ainda, que embora a maioria dos gestores veja a judicialização como uma ameaça, ela oferece várias oportunidades para a realocação de recursos e a adoção de medidas que geralmente são menos debatidas.

É, então, o não cumprimento da norma constitucional essencial para o exercício dos direitos fundamentais pelo poder executivo que tem elevado a busca pelo judiciário para garantir a efetiva resolução das demandas sociais e a proteção dos direitos subjetivos (Bezerra, 2019).

Hoje em dia, o fenômeno da judicialização da saúde exerce um impacto considerável no Direito brasileiro. Quando o Poder Judiciário intervém em ações que visam assegurar a prestação dos serviços de saúde, ele acaba assumindo um papel que normalmente seria do poder

executivo (TABOSA, 2010). Em outras palavras, quando um executivo precisa atender a uma demanda individual, ele deve alocar parte do orçamento público para isso, o que muitas vezes pode limitar o direito à saúde coletiva.

Foi nesse contexto que se deu a necessidade de o judiciário buscar auxílio a quem detinha de capacidade técnica especializada, de modo que os julgamentos na área da saúde se tornassem cada vez mais completos e bem fundamentados.

Assim, em 05 de março de 2009 o Ministro Gilmar Mendes, presidente do Superior Tribunal de Justiça à época, convocou a audiência pública nº 4, a qual tratou da temática “direito à saúde” (ALVES, 2014).

A audiência, segundo o despacho de convocação (MENDES, 2014), buscou “(..) ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde (...”).

O encontro durou seis dias, e viabilizou uma interação entre múltiplas áreas que tratam da judicialização da saúde, facilitando o diálogo entre profissionais do direito, educadores, médicos, técnicos de saúde, gestores, usuários do SUS, além das contribuições de autoridades e da sociedade civil.

Como fruto da reunião, as decisões do STF que a seguiram buscaram estabelecer critérios para os julgamentos de novos casos (BEZERRA, 2019). Após alguns anos, o STJ seguiu o mesmo caminho.

A despeito deste tema estar há anos em foco, percebe-se que a variedade e a frequência dessas demandas de saúde continuam intensificando o debate sobre a garantia dos direitos sociais essenciais, bem como as limitações financeiras que o Estado pode alegar.

Tais questões levantam discussões sobre a capacidade do sistema de saúde em prover todos os medicamentos necessários, ao mesmo tempo em que se preocupa com a viabilidade fiscal de atender a essas necessidades. Além disso, podem levantar hipóteses de que a crescente judicialização mostra a falha das políticas públicas em atender aos anseios da população, forçando o Judiciário a se envolver na efetivação desse direito humano essencial.

Nesse sentido, verifica-se que na estrutura institucional atual, recorrer ao sistema judicial tornou-se a norma para obter medicamentos fora dos protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, como será a seguir explanado, a disponibilização de medicamentos não padronizados pelos órgãos do SUS não depende apenas da interpretação das leis, mas da avaliação de elementos concretos relacionados ao estado do paciente, ao tratamento necessário e à capacidade financeira do mesmo para arcar com os custos do medicamento.

3.1. Análise dos principais parâmetros utilizados nas decisões sobre judicialização de medicamentos

O aumento dos processos judiciais relacionados à assistência farmacêutica, aliado à necessidade de garantir o mínimo existencial e aos impactos financeiros associados à concretização do direito à saúde, tem levado os tribunais superiores a tentarem continuamente estabelecer critérios para a concessão judicial de medicamentos.

Como destacado anteriormente, o Poder Judiciário tem um papel fundamental na garantia do direito à saúde em casos específicos submetidos à sua análise. As ações que chegam aos tribunais geralmente buscam garantir o "acesso a tratamentos e tecnologias de saúde financiados pelo poder público, que, por diversas razões, não estão sendo disponibilizados pelas políticas governamentais atuais" (TULLI, 2018).

Assim, existem diversas demandas por medicamentos, estejam eles na Política Nacional de Medicamentos (PNM) ou não, registrados ou não na ANVISA; terapias de uso *off label*; procedimentos cirúrgicos oferecidos ou não pelo SUS; tecnologias terapêuticas de alto custo; órteses; próteses; tratamentos experimentais, entre outros.

Neste estudo, são analisadas as decisões liminares referentes aos requerimentos de medicamentos oncológicos judicializados pela Defensoria Pública da União (Unidade Fortaleza). O enfoque está nos principais parâmetros utilizados pelos magistrados em suas deliberações.

Para isso, será feita uma análise detalhada do REsp. nº 1.657.156/RJ, decisão frequentemente citada no contexto das decisões avaliadas. Adicionalmente, serão examinados parâmetros complementares evidenciados na pesquisa, mencionados tanto em decisões de deferimento quanto de indeferimento. Esses parâmetros incluem relatórios técnicos elaborados pela CONITEC, pareceres técnicos do NATJUS e a aplicação do princípio da "reserva do possível".

O intuito dessa análise é verificar como os magistrados têm se posicionado sobre o assunto em suas decisões.

3.1.1. O julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ (Tema 106 dos recursos repetitivos do STJ)

Como mencionado anteriormente, o excesso de judicialização tornou-se uma preocupação para as instituições, inclusive o Judiciário, que passou a desempenhar um papel político relevante na efetivação do acesso dos indivíduos ao direito à saúde. As demandas

alcançaram tal proporção que todos os Tribunais do país passaram a lidar, ao menos em alguma medida, com requerimentos relacionados ao direito à saúde. As causas variam amplamente, abrangendo desde doenças raras até casos mais comuns e corriqueiros. Muitas ações também abordam o fornecimento de medicamentos que não estão incluídos no rol do Sistema Único de Saúde (SUS) por não possuírem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É nesse contexto que ocorre o julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156, que teve como recorrente o estado do Rio de Janeiro e a relatoria do Ministro Benedito Gonçalves.

A análise e resumo do julgado em questão ocorreu a partir da leitura de suas decisões, encontradas no site do Superior Tribunal de Justiça, e foram redigidas pondo em destaque os pontos compreendidos como importantes para a formulação da decisão do Relator.

a) O acórdão recorrido

O acórdão em questão recorrido determinou que o estado do Rio de Janeiro e o município de Nilópolis têm a obrigação de fornecer o medicamento de alto custo, não incluído na lista do Sistema Público de Saúde, requerido pela paciente hipossuficiente diagnosticada com glaucoma, um tipo de câncer. Este medicamento foi prescrito pelo médico particular da parte autora, que é a parte recorrida. Veja a ementa do acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro:

AGRAVO INTERNO EM APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. HIPOSSUFICIÊNCIA COMPROVADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA QUE CONDENOU O ESTADO E O MUNICÍPIO DE NILÓPOLIS AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. Inconformismo do Estado apelante, ora agravante, contra a decisão monocrática que manteve a condenação dos réus ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, objetivando rediscutir a matéria. A saúde é direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão, devendo os poderes públicos fornecer assistência médica e farmacêutica aos que dela necessitarem, cumprindo fielmente o que foi imposto pela Constituição da República e pela Lei nº. 8.080/90, que implantou o Sistema Único de Saúde. Ademais, não há que se falar em violação dos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90, visto que se cuida de orientação para dispensação de medicamento, como ação de assistência terapêutica integral, que não inviabiliza a assistência por medicamento orientado pelo médico da paciente e, por consequência, não afronta o texto constitucional e não significa contrariedade à Súmula Vinculante 10 do STF.
Desprovimento do recurso.

b) Apreciação pelo Superior Tribunal de Justiça

A discussão, então sob apreciação do Superior Tribunal de Justiça, foi integrada ao rito de recursos repetitivos com o seguinte enunciado: “obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.”

Para além das questões processuais levantadas, a parte recorrente sustentou que o acórdão proferido cometeu um erro ao não considerar a aplicação de certos artigos da Lei n. 8.080/90, que regula o Sistema Único de Saúde.

As razões do recurso especial sustentam, notadamente, o ponto principal de discussão: a imposição, pelo Poder Judiciário, de fornecimento de medicamento não incluído na lista definida pela política pública de saúde, aos órgãos do Poder Executivo, mesmo existindo alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública com os mesmos princípios químicos.

Para tanto, a parte recorrente seguiu afirmando que a decisão impositiva ignora as avaliações técnicas realizadas pelo Ministério da Saúde, em geral, na determinação do que deve ou não ser incluído nas listas do sistema público de saúde. Nesse sentido, aponta-se que ocorreu violação aos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/90.

Alegaram, ainda, que devido à atual limitação de recursos, cabe ao poder público estabelecer prioridades e escolhas para organizar melhor as ações públicas, conforme os princípios da universalidade do artigo 5º da CRFB e da igualdade no acesso à saúde do artigo 196 da CRFB, ambos de caráter fundamental, além do princípio da separação dos poderes.

Por fim, o estado do Rio de Janeiro sustentou que os fóruns de discussão do Poder Judiciário carecem de legitimidade democrática, bem como das capacidades técnico-científica e orçamentária para determinar como os administradores públicos devem atuar em relação às políticas que definiram em seus próprios processos.

Em resposta, a parte recorrida apresentou questões processuais nas contrarrazões, mas obteve parecer favorável do Ministério Público Federal (MPF).

c) Parecer do MPF

A argumentação do MPF destacou inicialmente a relação entre a dignidade da pessoa humana, o direito à vida e o direito social à saúde. Dessa forma, no caso específico, a violação ao direito à saúde poderia acarretar a violação ao direito à vida, que é um direito fundamental e uma cláusula pétrea da Constituição.

Portanto, de maneira indireta, o direito à saúde seria elevado a um patamar tão alto que se tornaria impossível reduzir o alcance dessa norma, seja por emenda constitucional ou decisão jurisprudencial.

O documento destaca a saúde como um direito universal e uma responsabilidade do Estado, estabelecendo-a como o pilar fundamental da Seguridade Social nacional, em contraste com os outros dois componentes: a previdência social e a assistência social.

A saúde, incluindo o fornecimento de medicamentos, deve ser garantida a todos que necessitem, em conformidade com o princípio da universalidade da cobertura e do atendimento.

Outro ponto destacado no parecer do MPF questiona a aplicação do princípio da reserva do possível. O texto argumenta que esse princípio não se sustenta, pois, a própria Constituição detalha a distribuição de recursos entre os entes, visando garantir a saúde da população. Além disso, o texto defende que a má gestão orçamentária não deve comprometer o direito fundamental à saúde e à vida digna dos cidadãos.

Aborda-se, em seguida, a obrigação de incluir um medicamento na lista do SUS para que ele seja fornecido, onde argumentou-se que essa obrigatoriedade deriva de uma norma hierarquicamente inferior, que não se sobrepõe ao direito fundamental à saúde e à vida estabelecido pela Constituição.

Acrescenta-se que, ainda sob a contribuição do MPF, entende-se que apenas o médico do paciente possui o conhecimento necessário para determinar o que é melhor para o paciente, como fez ao prescrever o medicamento contra o glaucoma.

Somado às argumentações acima detalhadas, o parecer também recomenda o afastamento da preliminar de nulidade por inobservância de reserva do plenário, uma vez que houve apenas a interpretação de uma norma infraconstitucional. De igual modo, que não há necessidade de que o medicamento solicitado esteja na lista do SUS.

Nesse contexto, não haveria privilégio nem desrespeito aos critérios técnicos dos processos administrativos para a composição da lista. A aplicação individual e eficaz seria garantida, protegendo o direito à saúde e à vida da parte recorrida.

O texto conclui que a existência de um programa público específico para determinada enfermidade não se traduz necessariamente em maior efetividade quando comparado ao tratamento sugerido por um médico particular. Além disso, não afirma o compromisso do poder público em acompanhar o paciente até o final do tratamento.

d) A participação da Defensoria Pública da União (DPU)

A Defensoria Pública da União foi aceita no processo como *amicus curiae* e apresentou argumentos em favor da parte recorrida.

De início, a instituição argumentou que não haveria violação de competência ou do princípio da separação dos poderes, já que o Poder Judiciário foi acionado para proteger o direito à saúde do cidadão, e não para interferir no conteúdo material da assistência terapêutica.

Além disso, não se tratava de um controle de constitucionalidade dos dispositivos da Lei 8.080/90, pois a decisão abordava um caso individual e não uma questão genérica e abstrata. Ressaltou-se, ainda, a ausência de violação aos princípios da igualdade e da universalidade do acesso à saúde.

O parecer também destacou que questões orçamentárias não deveriam ser empecilhos para a tutela estatal dos direitos à saúde e à vida.

Por fim, a Defensoria sublinhou que o Estado pode ser obrigado, em casos excepcionais, a fornecer medicamentos fora do Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde, desde que seja demonstrada a necessidade, a ineficácia das soluções ofertadas, a indisponibilidade dos medicamentos ou a existência de medicamentos comprovadamente mais eficientes.

e) A decisão

Na sequência, o julgamento se deu da seguinte maneira: no mérito processual, de forma sucinta, o órgão colegiado superior reconheceu a possibilidade de julgamento em rito repetitivo, mesmo havendo pendências, à época, nos julgamentos dos Recursos Extraordinários 566.471/RN e 657.718/MG.

O voto tratou, ainda, por diferenciar o caso do Recurso Especial em questão desses outros dois casos. Deste modo, destacou-se que embora as questões discutidas fossem semelhantes, é importante destacar que elas não são idênticas. Os temas tratados nas repercussões gerais restringem-se a medicamentos não aprovados pela ANVISA (RE 657.718/MG) e medicamentos de alto custo (RE 566.471/RN).

Neste caso, o tema afetado ao rito dos repetitivos é mais amplo. Trata-se da possibilidade de impor aos entes federados a obrigação de fornecer medicamentos que não estão incorporados ao Sistema Único de Saúde - SUS por meio de atos normativos, sejam aprovados ou não pela ANVISA, ou de custo elevado ou não.

Além disso, o tema repetitivo analisa as disposições da Lei federal n. 8.080/1990 e dos atos normativos baseados nela. Ou seja, possui um claro contorno infraconstitucional, estando em conformidade com o permissivo contido na alínea 'a' do inciso III do art. 105 da Constituição da República.

f) Da resolução quanto ao mérito

No que diz respeito ao mérito da tese de direito material discutida, os Ministros concluíram que não houve violação ao princípio da separação dos poderes. A argumentação centraliza-se na ideia de que o Poder Judiciário possui a competência para intervir nas políticas públicas, a fim de garantir sua implementação, especialmente quando se trata da proteção do direito à saúde em questão.

Para embasar a argumentação, cita-se diversos julgados de Recursos Especiais anteriores, ressaltando a importância da intervenção judicial para a defesa do princípio da dignidade da pessoa humana. Essas decisões destacam que a alegação de reserva do possível deve ser acompanhada da devida comprovação da incapacidade econômica do ente público.

O voto examina a legislação pertinente, avaliando as disposições estabelecidas pelo legislador, tanto constituinte quanto ordinário, sobre o fornecimento de medicamentos pelo sistema público de saúde.

Inicialmente, destaca-se o artigo 196 da Constituição Federal, que consagra o direito à saúde como universal e igualitário, afirmando-o como um direito de todos e uma obrigação do Estado. Portanto, menciona-se também o artigo 198, inciso II, da Constituição, que estabelece o Sistema Único de Saúde (SUS) como o meio constitucional para a implementação dessas políticas públicas de saúde.

A seção argumentativa conclui com o juízo superior analisando a Lei n. 8.080/1990, que regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS). O voto destaca que, inicialmente, não havia menção ao fornecimento de medicamentos. Contudo, em 2011, a Lei n. 12.401 incluiu essa questão no capítulo VIII, abrangendo os artigos 19-M, 19-N, 19-O, 19-P, 19-Q, 19-S, 19-T e 19-U, citados anteriormente pela parte recorrente como sendo infringidos.

Esse capítulo aborda disposições sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias de saúde no SUS. No entanto, o voto não menciona aspectos específicos dos processos administrativos relacionados a essa incorporação, como os pareceres emitidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A CONITEC é responsável pela análise de viabilidade e custo-benefício de medicamentos e tratamentos para as políticas públicas de saúde, tema que, como se sabe, é crucial.

g) Tese firmada

O julgado destaca que a discussão se centraliza no recente artigo 19-M, inciso I, da Lei 8.080/1990, que trata do fornecimento de medicamentos. O texto segue explicando que tanto a

Corte Superior quanto a Corte Suprema possuem decisões favoráveis baseadas nesse dispositivo, e que o acórdão buscou estabelecer três requisitos a partir dessas decisões.

O primeiro requisito é a comprovação da necessidade do medicamento para o tratamento adequado, o que deve ser feito por meio de um laudo médico detalhado do profissional responsável pelo acompanhamento do paciente.

Esse laudo deve provar a imprescindibilidade do medicamento solicitado e a ineficácia do medicamento disponibilizado pelo SUS. Nesse contexto, entende-se que o tribunal de origem confirma essa imprescindibilidade. Além disso, é argumentado que as regras de inclusão na lista de medicamentos do SUS não devem se sobrepor aos direitos fundamentais à saúde e à vida do paciente.

Merece destaque o fato de que o requisito “comprovação da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS” foi incluído pelo voto-vista da Ministra Assusete Magalhães. A magistrada, como fonte de embasamento, citou o Enunciado nº 14 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo Conselho Nacional de Justiça. Assim é a redação do dispositivo:

"ENUNCIADO N.º 14

Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde".

O requisito dois refere-se à demonstração de hipossuficiência. Nesse contexto, destacam-se alguns julgados, especialmente o Tema 793 do STF. Esse tema trata da obrigação solidária dos entes federativos em fornecer tratamentos e medicamentos aos indivíduos hipossuficientes, permitindo que os três entes sejam incluídos no polo passivo de demandas desse tipo.

O terceiro requisito proposto é a aprovação do produto pela Anvisa. Segundo a Corte Superior, o artigo 19-T, inciso II, da lei de regulamentação do SUS estabelece a proibição de fornecer medicamentos sem registro na Anvisa.

O julgamento reforça a tese estabelecida no RE 657.718/MG, do STF, que confirma a necessidade de aprovação do órgão de vigilância sanitária para o fornecimento adequado pelo poder público.

Por fim, a tese estabelece que, após o trânsito em julgado, se a decisão for favorável ao demandante do medicamento, o órgão julgador deve comunicar o Ministério da Saúde e a CONITEC, solicitando um parecer para incorporação ao Sistema Único de Saúde.

Quanto à modulação dos efeitos, assim definiu-se:

"Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018." (trecho do acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018)

Nota-se, portanto, que o julgamento do REsp 1.657.156/RJ tratou por reforçar a primazia da integralidade da assistência terapêutica, abrangendo também a farmacêutica, transcendendo a interpretação de que a função jurisdicional deveria se restringir à distribuição dos medicamentos previstos nas listas formuladas pelos entes federativos, conforme a Política Nacional de Medicamentos (PNM).

A decisão, por certo, foi um marco na área da judicialização da saúde brasileira, sendo utilizada como meio de asseguração ao direito à saúde.

No entanto, com o aumento das demandas relativas aos pedidos de medicamentos não incorporados ao SUS, os critérios para o deferimento desta exceção foram afunilando-se, tornando-se cada vez mais específicos.

Nesse sentido, os próximos tópicos abordarão os parâmetros complementares mais evidenciados nas decisões liminares analisadas, os quais também serviram de base para a formação do convencimento do magistrado, seja para deferir ou indeferir o pleito autorai.

3.2. A insuficiência de recursos públicos para a saúde: A reserva do possível contraposta ao mínimo existencial

Diante do fenômeno da crescente judicialização do direito à saúde, especialmente no que se refere à integralidade da assistência terapêutica e à grande quantidade de condenações contra o Estado, os entes federativos têm frequentemente recorrido a argumentos econômicos em juízo. Entre esses argumentos, destaca-se o princípio da reserva do possível, que sugere que a realização de direitos fundamentais está condicionada à disponibilidade de recursos financeiros e humanos. Segundo esse princípio, a obrigação do Estado em assegurar determinados direitos pode ser limitada pela sua capacidade financeira, levando em conta o orçamento disponível e outras prioridades públicas.

Além disso, a teoria dos custos dos direitos complementa essa perspectiva ao enfatizar que todo direito possui um custo inerente, e a concretização de direitos sociais, como o direito à saúde, implica em escolhas orçamentárias que podem comprometer outras áreas igualmente essenciais. Portanto, as autoridades argumentam que, embora o direito à saúde seja de extrema importância, a sua plena implementação depende das possibilidades econômicas e

administrativas do Estado, estabelecendo um equilíbrio entre os recursos limitados e as múltiplas demandas sociais (SARLET, 2013).

De acordo com Krell (2002), a teoria da reserva do possível surgiu na Alemanha na década de 70, quando a Corte Constitucional Alemã começou a debater sobre a quantidade de vagas disponíveis nas universidades públicas. A discussão foi motivada pelo fato de que alguns estudantes estavam sendo prejudicados pela política de limitação de vagas.

Na decisão *numerus-clausus*, utilizou-se a teoria para justificar que a prestação estatal estava sujeita a um critério de razoabilidade. Mesmo que o Estado dispusesse de recursos financeiros, a prioridade deveria ser dada aos interesses coletivos em vez dos individuais (SARLET, 2018).

No Brasil, o enfoque não foi o mesmo adotado pela Corte Constitucional Alemã, uma vez que as decisões judiciais brasileiras tendem a limitar as obrigações do Estado com base na análise do orçamento disponível e dos recursos financeiros. Neste ponto é essencial destacar que a realidade alemã é diferente da brasileira e não deve ser usada como justificativa para que o gestor público desrespeite as normas constitucionais relacionadas aos direitos sociais.

De acordo com a Constituição de 1988, o Estado tem a obrigação de promover o direito à saúde para todos, garantindo universalidade e igualdade. Esse direito, como parte dos direitos sociais, depende da alocação de recursos públicos para sua efetivação.

Nesse sentido, é dever do Executivo e do Legislativo definir as prioridades do orçamento anual, estabelecendo diretrizes, metas e despesas. Essas determinações orientam as ações e omissões do administrador público, e seu descumprimento pode resultar em responsabilidade fiscal (SILVA; JUCATELLI, 2017).

O conceito de "reserva do possível" no contexto de direitos fundamentais implica que a efetivação desses direitos deve considerar a disponibilidade financeira, evitando comprometer o orçamento público. Portanto, em situações de recursos limitados, cabe ao Poder Público gerir esses recursos de forma eficiente e responsável para garantir a realização dos direitos sociais, mesmo com restrições financeiras (SARLET, 2018).

Posto isso, a discricionariedade estatal deve ser exercida com eficiência, especialmente em relação aos direitos sociais como o direito à saúde. A falha na prestação desses serviços pode resultar na morte das pessoas. Assim, ao determinar o orçamento, os entes estatais precisam focar nas necessidades essenciais para garantir a dignidade humana. Nesse sentido, destaca-se que os recursos para a efetivação do direito à saúde provêm da receita geral de impostos e das contribuições sociais destinadas à seguridade social, conforme o artigo 149 da Constituição Federal de 1988.

Nota-se, portanto, que o direito à saúde é universal e financiado por todos, com a expectativa de que os representantes públicos o promovam por meio de políticas públicas. Deste modo, quando a administração pública falha em o implementar de forma eficaz, é justo que os cidadãos recorram ao Poder Judiciário para garantir suas necessidades básicas e vitais.

No entanto, a despeito disso, a reserva do possível é frequentemente utilizada pelos entes estatais para justificar a não implementação do direito à saúde. Mesmo que esteja intimamente ligada ao mínimo existencial, o qual se relaciona intrinsecamente ao direito à vida (CANOTILHO, 2008).

Dada a razão, convém destacar que a aplicação da teoria da reserva do possível, por si só, não justifica o não cumprimento das obrigações positivas previstas na Constituição Federal. Para que seja acolhida, é necessário demonstrar de forma substancial que a concessão dessas obrigações trará mais prejuízos do que benefícios. Esse ônus da prova cabe ao Poder Público, que deve apresentá-la por meio de dados orçamentários e financeiros (MARMELSTEIN, 2016).

Atualmente, a saúde brasileira enfrenta uma situação delicada devido à redução de recursos. Além disso, a gestão ineficiente dos fundos destinados ao setor agrava o problema. A Emenda Constitucional 95 e as Emendas Parlamentares com finalidades individuais também contribuem negativamente para o cenário.

A Emenda Constitucional 95, aprovada em 2016, introduziu um novo regime fiscal que congelou as despesas primárias e as reduziu em relação ao PIB ou per capita por 20 anos. Isso representou uma perda significativa para o Sistema Único de Saúde (SUS).

É nesse caminho que a insuficiência econômica dos entes estatais tem sido usada como justificativa para não cumprir o Direito à saúde, argumentando que a falta de recursos financeiros impede a efetivação dessa determinação constitucional (BOTELHO, 2011).

Nesse contexto, é importante destacar a ADPF 45 (Brasil, 2004), em que o ministro Celso de Mello admite que o poder público pode deixar de oferecer proteção a direitos quando não possui orçamento disponível, desde que essa indisponibilidade seja comprovada. O texto reconhece a importância da Reserva Legal, mas destaca que sua aplicação deve ser proporcional e razoável, equilibrando-se com o mínimo existencial. Ele defende que o Judiciário tem um papel essencial na intervenção das políticas públicas para garantir essa harmonização (BRASIL, 2004).

Observa-se que, quando existe um conflito entre o mínimo existencial e a reserva do possível, é necessário aplicar razoabilidade e proporcionalidade nas decisões judiciais, considerando as limitações orçamentárias das políticas públicas. No entanto, o Poder Público não pode negligenciar a garantia de condições mínimas de dignidade humana para os cidadãos.

Decisões judiciais podem assegurar o direito à saúde e, se não cumpridas, podem resultar no sequestro de recursos públicos para garantir esse direito. Considerando a importância desse direito fundamental, é crucial encontrar meios seguros para garantir sua proteção e evitar violações contínuas (BOBBIO, 2004).

3.3. Outros parâmetros decisórios citados pelos magistrados nas decisões liminares

Além dos argumentos principais, relativos ao preenchimento dos requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ e do confronto entre a reserva do possível e o mínimo existencial, outros parâmetros decisórios foram evidenciados no presente estudo, dos quais se extraem dois dos mais recorrentes: a existência de relatório da CONITEC e do NatJus, analisando o medicamento requerido e a moléstia que acomete o paciente.

3.3.1. Comissão nacional de incorporação de tecnologias no sistema de saúde - CONITEC

Nos últimos anos, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem ganhado importância em sistemas de saúde de países como Inglaterra, França, Alemanha e Suécia. Esse aumento de relevância resultou na criação de agências e programas destinados à avaliação e incorporação de novas tecnologias de saúde nesses locais (CAETANO; SILVA; PEDRO, 2017).

Desde 2011, no Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) assessorava o Ministério da Saúde, assumindo a responsabilidade pela avaliação das demandas de novas tecnologias em saúde (BRASIL, 2011).

A fundação da CONITEC foi um marco significativo no avanço e na institucionalização das Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil. Buscando utilizar as melhores evidências científicas disponíveis, a CONITEC apoia os processos de decisão sobre a cobertura de serviços de saúde, promovendo maior transparência e responsabilização nesse processo decisório (CAETANO; SILVA; PEDRO, 2017).

O órgão é composto por três Comitês (Medicamentos; Produtos e Procedimentos; e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) e sua Secretaria-Executiva, desempenhada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS. Cada Comitê é formado por 15 instituições, representativas da saúde pública no Brasil, que possuem direito a voto e estão descritas nos incisos I a IX do art. 7º do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

Além desses, também participam com direito a fala, porém sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e do Conselho Superior da Defensoria Pública (CONHEÇA A CONITEC, 2024).

À CONITEC foi dada a tarefa de incorporar, excluir ou modificar medicamentos, produtos e procedimentos oferecidos pelo SUS, além de estabelecer ou alterar os PCDTs e DDTs (LOPES et al., 2019).

Para esta avaliação, são levadas em conta as evidências científicas sobre a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em comparação a outras disponíveis, além do impacto orçamentário da sua incorporação. Entre as avaliações que fundamentam a adoção de tecnologias, a análise de impacto orçamentário é uma das últimas etapas da ATS (IZIDORO, 2019).

Essa análise envolve avaliar as consequências financeiras da introdução de uma tecnologia de saúde dentro de um cenário com recursos limitados, auxiliando o gestor de saúde na tomada de decisões (IZIDORO, 2019).

Um estudo realizado em 2017 pelos autores Caetano, Silva e Pedro revelou que, entre 2012 e junho de 2016, a CONITEC recebeu 485 submissões. Destas, 92,2% estavam relacionadas a pedidos de incorporação de novas tecnologias, enquanto apenas 7% diziam respeito a solicitações de exclusões.

Medicamentos foram os itens mais solicitados (62,1%), independentemente do tipo de solicitação.

Importante destacar que qualquer instituição ou pessoa física, como associações de pacientes, indústrias farmacêuticas, áreas técnicas do Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde estaduais e municipais, pode solicitar a inserção de uma nova tecnologia no sistema público de saúde. No entanto, essa tecnologia deve possuir registro na ANVISA (BRASIL, 2011).

A despeito da ampla participação no processo de incorporação de novas tecnologias nos protocolos de tratamento do SUS, de acordo com o estudo, foram as demandas provenientes dos órgãos públicos de gestão da saúde para a incorporação de medicamentos que obtiveram mais sucesso em comparação com aquelas feitas por outros proponentes. Entre os pedidos aprovados para inclusão, 82,8% eram do Ministério da Saúde, da Anvisa, ou das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (CAETANO; SILVA; PEDRO, 2017).

Após a apresentação da solicitação de avaliação à CONITEC, dentro de 180 dias, com possibilidade de prorrogação por mais 90 dias, deve ser expressa a decisão favorável ou

desfavorável sobre a incorporação da tecnologia no SUS. Uma vez elaborado o relatório pela CONITEC, contendo a recomendação, a decisão final sobre a incorporação cabe ao Ministro da Saúde (BRASIL, 2011).

Em nosso sistema de saúde pública, a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde deve seguir as diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo protocolo clínico específico para a doença ou problema de saúde. Deste modo, a disponibilização dos medicamentos apenas se dará após a publicação do PCDT e DDT específico para a doença.

3.3.2. Núcleos de apoio técnico do poder judiciário – NATJUS e as ações de natureza oncológica

Os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), estabelecidos pela Resolução n. 238/2016, tem como finalidade a prestação de assistência aos magistrados, fornecendo pareceres técnicos fundamentados em evidências científicas, para apoiar as decisões relacionadas ao direito à saúde (Brasil, 2017).

Sua origem está ligada ao grande volume de demandas judiciais baseadas na necessidade de assistência à saúde. Na Audiência Pública nº 4, organizada pelo Supremo Tribunal Federal e composta por autoridades e especialistas em medicina e direito, ficou evidente a necessidade de suprir a falta de informações clínicas nos pedidos, além de assegurar a viabilidade do SUS (BRASIL, 2010).

O Termo de Cooperação Técnica foi firmado entre o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e o Ministério da Saúde visando fornecer subsídios técnicos aos Tribunais de Justiça (TJ) e aos Tribunais Regionais Federais (TRF). Essa parceria permite que casos concretos sejam tratados com base em evidências científicas, oferecendo aos magistrados um aprimoramento através de notas e pareceres técnicos para melhor resolver as lides (BRASIL, 2017).

A medicina baseada em evidências científicas supera aquela fundamentada em teorias improváveis e crenças individuais, pois se apoia em dados comprovados. Ela valoriza o conhecimento de médicos e outros profissionais de saúde, que, a partir de estudos científicos, fornecem suporte eficaz na tomada de decisões.

Dada a razão, a Lei 12.401/2011 alterou a Lei 8080/1990, estipulando que a incorporação de novas tecnologias deve seguir essas evidências.

A consulta ao magistrado é facultativa, e são disponibilizados notas e pareceres para que ele possa utilizá-los como ferramentas de resolução. Além disso, há um incentivo para que ele recorra ao NATJUS, acessível no portal do Conselho Nacional de Justiça.

No E-NATJUS, Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas, até o dia 18 de setembro de 2024, foram realizadas 17487 notas técnicas, as quais foram elaboradas para medicamentos oncológicos com registro na ANVISA, mas sem inclusão no SUS. Dentre estes, 9986 notas técnicas obtiveram conclusão favorável, representando mais de 50% dos requerimentos totais.

Nesse sistema, são analisados dados do processo, diagnóstico, descrição da tecnologia com princípio ativo, administração, duração, verificação do registro na ANVISA e sua vigência, se o medicamento é oncológico, sua disponibilidade no SUS e a existência de genéricos ou similares. Além disso, são apresentadas as evidências, os resultados esperados, alertas sobre a natureza do tipo de neoplasia (tumor) e a confirmação se já existe para ele tratamentos estabelecidos, destacando os benefícios, efeitos e resultados esperados.

4. A DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO E SEU PAPEL NA JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DO CEARÁ

A Defensoria Pública é uma instituição essencial para a promoção e a defesa dos direitos da população hipossuficiente, especialmente no que diz respeito à efetivação do acesso à justiça. Entre as suas atribuições, destaca-se a atuação no âmbito da assistência farmacêutica, onde exerce um papel fundamental na judicialização da saúde. Através de ações judiciais, a Defensoria Pública da União (DPU) busca garantir que pessoas em situação de vulnerabilidade tenham acesso a medicamentos imprescindíveis para o tratamento de diversas doenças, ajudando a concretizar o direito à saúde, previsto na Constituição Federal.

4.1. Das funções da Defensoria Pública

Primeiramente, é essencial que se compreenda as funções deste órgão de defesa, definidas tanto em âmbito internacional quanto nacional através das legislações vigentes, para avaliar sua atuação específica na judicialização da assistência farmacêutica.

A Defensoria Pública desempenha um papel crucial no acesso à justiça para aqueles que frequentemente são desamparados pelo Poder Público. Ela representa os valores axiológicos escolhidos pelos constituintes, como a construção de elos constituintes, tais como um “Sistema de Justiça consolidado sob a óptica de um Estado Social e Democrático de Direito” (FENSTERSEIFER, 2015).

No cenário internacional, a Organização dos Estados Americanos (OEA) desempenha um papel específico ao incentivar seus Estados membros a adotarem a defensoria pública oficial, seguindo o modelo brasileiro oficial, nos moldes brasileiros (RAMOS, 2018) com o

objetivo de promover os direitos das pessoas carentes e democratizar o acesso ao Judiciário na defesa de direitos.

No Brasil, a primeira Constituição a dar status constitucional à assistência judiciária foi a de 1934. Contudo, ela ainda não abordava a Defensoria Pública; reconheceu o direito, mas negligenciou o meio para garantí-lo (ROCHA, 2013).

A Defensoria Pública foi instituída somente com a Constituição de 1988, que a designou como uma função indispensável para a obtenção da Justiça. Este órgão estatal foi incumbido de prestar assistência jurídica às pessoas que comprovam não possuir recursos econômicos suficientes (MENDES e BRANCO, 2017).

De acordo com o art. 134 da CRFB/88, a Defensoria Pública é uma instituição permanente, responsável não apenas pela orientação jurídica, mas também pela promoção dos direitos humanos e pela defesa dos direitos individuais e coletivos, tanto judicial quanto extrajudicialmente, em todos os níveis, sempre de forma integral e gratuita.

A assistência jurídica integral é um direito fundamental previsto no inciso LXXIV do art. 5º da CRFB/88. Essa integralidade significa que a assistência não se limita ao campo judicial, devendo-se priorizar a resolução de conflitos por meios extrajudiciais (MOTTA FILHO, 2016).

Em 2016, o Conselho Superior da Defensoria Pública da União estabeleceu, por meio da Resolução nº 133 de 07 de dezembro de 2016, que o limite de renda para obter assistência jurídica integral e gratuita seria de R\$2.000,00 (dois mil reais).

Com a criação da Defensoria Pública pela Constituição de 1988, a Lei Complementar nº 80 de 1994 regulamentou a Defensoria Pública da União (DPU), do Distrito Federal e dos Territórios, estabelecendo normas gerais para sua organização nos Estados. A lei também definiu as funções institucionais do órgão, incluindo o patrocínio de ações civis, a defesa em ações penais, a atuação como curador especial e a promoção da conciliação.

Em 2009, a Lei Complementar nº 132/2009 expandiu as funções institucionais do órgão. Segundo Esteves e Silva (2018), as responsabilidades de natureza coletiva foram aumentadas, tanto na esfera judicial quanto extrajudicial.

Por certo, a função da promoção da ação civil pública pela Defensoria Pública, inserida pela Lei nº 11.448/07, tem uma importância notável, especialmente na sua atuação em demandas coletivas. Esta atuação uniformiza direitos e aborda questões de isonomia, particularmente em casos relacionados à judicialização da saúde. Além disso, ajuda a reduzir o número de ações individuais que solicitam a mesma prestação material, como um medicamento (ORDACGY, 2009).

Vale destacar que a Emenda Constitucional nº 80/2014 dividiu as seções da Advocacia e da Defensoria, criando para esta última uma seção própria, a Seção IV. Essa nova seção atendeu a demandas práticas, evitando que se confundam as atribuições dos defensores públicos com as dos advogados, mesmo que realizem atividades semelhantes (BULOS, 2018). Além disso, a emenda constitucionalizou o papel da instituição na promoção dos direitos humanos (MASULLO, 2017).

Nesse contexto, é relevante ressaltar que as responsabilidades da DPU vão além da simples judicialização, desempenhando um papel crucial na promoção e melhoria das políticas públicas em várias áreas de direitos humanos, incluindo aquelas relacionadas ao SUS. Assim, a atuação da DPU também é crucial para promover o diálogo entre as Secretarias de Saúde, o Executivo e as demandas da população, com o objetivo de aprimorar as políticas de saúde vigentes e adaptá-las às novas realidades sociais.

Apesar dos recentes esforços legislativos para fortalecer a Defensoria Pública, é importante ressaltar que a estrutura desse órgão ainda enfrenta limitações materiais. Em muitos lugares, a Defensoria Pública não foi devidamente implantada, o que impede a prestação de assistência jurídica efetiva para todos os necessitados (SARLET, 2011). Entretanto, é indiscutível a necessidade de reforçar essa instituição para manter o desempenho das suas atribuições constitucionais e melhorar o acesso à justiça.

Assim, percebe-se a importância do órgão defensório analisado, cuja atribuição constitucional é fornecer assistência jurídica gratuita, tanto administrativa quanto judicial, àqueles que comprovam falta de recursos econômicos.

Nesse contexto, nos próximos tópicos será abordado o trabalho da Defensoria Pública da União, Unidade Fortaleza, na judicialização de medicamentos oncológicos.

4.2. A importância do trabalho realizado pela Defensoria Pública da União na asseguração do direito à saúde no estado do Ceará

A Defensoria Pública possui uma ampla gama de atribuições e desempenha um papel crucial ao garantir o acesso à justiça para a população hipossuficiente, ou seja, para aqueles que não possuem condições financeiras de arcar com custos de defesa legal. Além de prestar assistência jurídica gratuita em questões cíveis, criminais e de família, a instituição tem a importante função de assegurar direitos fundamentais, como o direito à saúde.

Isso inclui intervir em casos de negativa de tratamentos médicos, fornecimento de medicamentos indispensáveis e questões relacionadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo assim que todos tenham acesso às condições básicas de uma vida digna.

Sua importância para a garantia de defesa dos hipossuficientes sempre foi evidente, contudo, ao ano de 2023, após a publicação de um estudo sobre judicialização da saúde no Ceará, realizado pela Associação Brasileira de Jurimetria em parceria com o Centro Universitário Christus (Unichristus), em Fortaleza, sua relevância foi constatada em números.

Em matéria publicada no site da Justiça Federal do estado do Ceará, com autoria de Wilton Santana, foi relatado que a pesquisa em questão analisou mais de 3 mil processos relacionados à saúde pública ajuizados entre os anos de 2015 e 2021 na Justiça Federal no Ceará (JFCE), e revelou questões quantitativas e qualitativas da judicialização da saúde no Estado.

No estudo foi evidenciado que o principal tema das ações é o fornecimento de medicamentos para cidadãos, representando 45,81% dos casos, superando, inclusive, questões como acesso à UTIs (15,15%) e tratamentos oncológicos (1,81%) (SANTANA, 2023).

No entanto, o principal ponto de destaque é a atuação da Defensoria Pública, que foi identificada como a principal autora dos processos de judicialização, contanto com 71% dos casos, à frente dos advogados particulares, que representaram 26% dos autores, e do Ministério Público, com apenas 3% das ações (SANTANA, 2023).

Os números apenas confirmam a importância da instituição para a manutenção da garantia fundamental ao direito à saúde e revelam o trabalho constante que a DPU-CE desempenha em assistência aos hipossuficientes.

4.3. Atuação da DPU/CE (Unidade Fortaleza) nas demandas voltadas para a judicialização de medicamentos oncológicos

Como amplamente demonstrado, a Defensoria Pública da União, sendo uma instituição vital para assegurar o acesso à justiça para a população carente, desempenha, entre tantas outras funções essenciais, a de garantir o direito à saúde aos pacientes que representa.

Deste modo, para analisar as demandas recebidas pelo órgão na área de assistência farmacêutica, de modo que se pudesse ter acesso às decisões liminares dos processos judicializados, foi conduzida uma pesquisa estatística utilizando o Sistema de Informações Simultâneas da Defensoria Pública da União (SIS DPU).¹

Este sistema de âmbito nacional é regulamentado pela Resolução nº 113/2015, que aborda o uso do sistema informatizado de assistência jurídica. Foi desenvolvido com o objetivo de garantir a confiabilidade das informações estatísticas disponibilizadas.

¹ Conforme anexos A e B.

Inicialmente, explica-se que a Defensoria Pública da União no estado do Ceará possui três unidades, uma em Fortaleza, uma em Juazeiro do Norte e uma em Sobral. Para os fins deste trabalho, escolheu-se analisar os procedimentos de medicamentos implementados na unidade de Fortaleza, pois ela possui um maior número de PAJs.

Como período de análise foi escolhido o ano de 2021. Além dos aspectos processuais, como percentuais de deferimento e indeferimento de liminar, tempo para deferimento de liminar e critérios utilizados nas decisões pelos magistrados, serão também analisados o perfil dos assistidos pela DPU-CE quanto à faixa etária, sexo e tipo de neoplasia.

4.3.1. O atendimento da Defensoria Pública da União nas demandas individuais de medicamentos.

Para compreender a atuação da DPU/PB nas demandas individuais por medicamentos oncológicos, é necessário examinar seu funcionamento e as principais características de seu atendimento.

Ao buscar assistência na Defensoria, é aberto um Procedimento de Assistência Jurídica (PAJ), no qual o defensor avalia a presunção de hipossuficiência econômica e analisa a viabilidade jurídica da solicitação do assistido.

Em seguida, o PAJ é instruído com, além dos documentos de identificação, laudos e atestados médicos, negativas administrativas das Secretarias de Saúde sobre a concessão do medicamento, e orçamento do material pretendido, com o objetivo de obter judicialmente o fármaco requerido.

Além destes documentos, são requeridos alguns relatórios e termos próprios do atendimento realizado pela DPU-CE. Esses documentos são o relatório médico para judicialização da saúde pública, o termo de consentimento para uso do medicamento e, para os casos pertinentes, a renúncia ao teto do Juizado Especial Cível (para fins de competência do Juizado Especial Cível) e o Termo de Consentimento para Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis e da Criança e do Adolescente.

Dentre estes, importa dar destaque ao de maior importância: o relatório médico para judicialização da saúde pública. Este relatório é de preenchimento obrigatório, devendo ser preenchido pelo médico responsável pelo acompanhamento do paciente assistido. Nele deverão constar informações sobre o diagnóstico do requerente, as linhas de tratamento por ele já realizadas, além de um breve relato do histórico clínico (uma vez que o relatório fornecido pelo médico já detém dessas informações). Também deverá constar dados relativos à tecnologia

requerida, como princípio ativo, posologia e se a administração será conjunta a outra via de tratamento.

No relatório o médico também deverá apontar se o medicamento tem registro na ANVISA, se é oncológico ou não e descrever as evidências científicas em que baseia a escolha deste tratamento. Como comprovação das evidências científicas, é recomendado também que seja apontado no relatório médico os estudos que baseiam a escolha realizada.

Todas as informações constantes no relatório servem como base para o preenchimento dos requisitos estabelecidos pelo REsp nº 1.657.156/RJ.

Na sequência, são enviados ofícios para as Secretarias de Saúde na tentativa de resolver a demanda fora do âmbito judicial. Se não houver sucesso, como último recurso, recorre-se à tutela jurisdicional para que os réus sejam obrigados a garantir o direito fundamental à saúde dos assistidos.

4.3.2. Análise dos PAJs instaurados (de janeiro de 2021 a janeiro de 2022)

4.3.2.1. Metodologia para a realização da pesquisa

Foi realizada pesquisa estatística através do site SIS DPU, onde foram analisados dados do interstício entre janeiro de 2021 e janeiro de 2022.

Em resultado constatou-se para o período que a unidade da DPU/CE em Fortaleza instaurou 5.153 Procedimentos Administrativos Judiciais (PAJs) entre seus 6 ofícios cíveis, 3 ofícios criminais e 4 ofícios previdenciários. Destes, 425 referiam-se à área cível, mais especificamente do direito à saúde.²

Para “afunilar” ainda mais a pesquisa, preencheu-se o filtro fase com “Petição Inicial”, de modo que fossem analisados apenas os processos administrativos que ultrapassaram da fase de elaboração da peça inaugural.³

Em resultado obteve-se um total de 147 PAJs. Destes, 25 do 1º Ofício Cível; 27 do 2º Ofício Cível; 31 do 3º Ofício Cível; 43 do 4º Ofício Cível; 4 do 5º Ofício Cível; e 17 do 6º Ofício Cível.

Destes, apenas 89 foram analisados, por se tratarem de requerimentos de medicamentos oncológicos. Os demais PAJs tratavam de requerimentos de cirurgia, leito de UTI, exames médicos e medicamentos diversos.

² ANEXO A - RELATÓRIO GERAL DOS PAJS

³ ANEXO B - PRETENSÃO_CÍVEL_SAÚDE (FASE - PETIÇÃO INICIAL)

Para análise das decisões, bem como do perfil dos assistidos, foi elaborado um questionário feito com 12 questões, envolvendo especificidades dos processos, com questões jurídicas e pessoais dos assistidos da DPU-CE.

Deste modo o estudo foi orientado com base nas seguintes perguntas: 1) Qual o número do processo?; 2) Em que ofício foi aberto o PAJ?; 3) Para qual vara foi distribuído?; 4) Qual o sexo do(a) assistido(a)?; 5) Qual a faixa etária do(a) assistido(a)?; 6) Qual o tipo de neoplasia?; 7) Qual o custo anual do tratamento?; 8) A tutela de urgência foi deferida?; 9) Em quanto tempo foi deferida a liminar?; 10) Quais os critérios utilizados no deferimento da liminar?; e 11) Quais os critérios utilizados no indeferimento das liminares?

4.3.2.2. Resultados obtidos

- **Perfil dos pacientes oncológicos atendidos pela DPU-CE**

O câncer é uma questão de saúde pública global. Nos últimos dez anos, a incidência da doença aumentou em 20%, e a expectativa é que, até 2030, surjam mais de 25 milhões de novos casos. Estimar o número de novos casos é fundamental, tanto para orientar políticas públicas, quanto para promover a distribuição eficiente de recursos destinados ao combate da doença (SANTOS et al., 2023).

Nesse sentido, conhecer e analisar a incidência dos diferentes tipos de cânceres, correlacionando-os aos medicamentos requeridos e deferidos judicialmente pode auxiliar o poder público e seus órgãos a compreender a imprescindibilidade dos tratamentos ainda não incluído dos protocolos DDT (diretrizes diagnósticas e terapêuticas).

Posto isso, a seguir demonstram-se os dados relativos aos tipos de neoplasias, gênero dos assistidos, faixa etária e deferimento liminar correlacionado ao valor do tratamento.

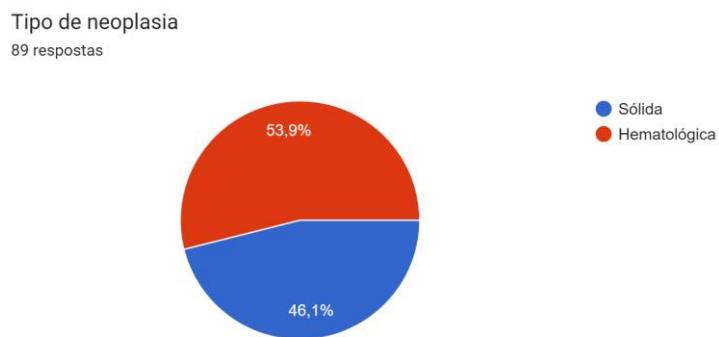


Gráfico 1: Tipos de neoplasias

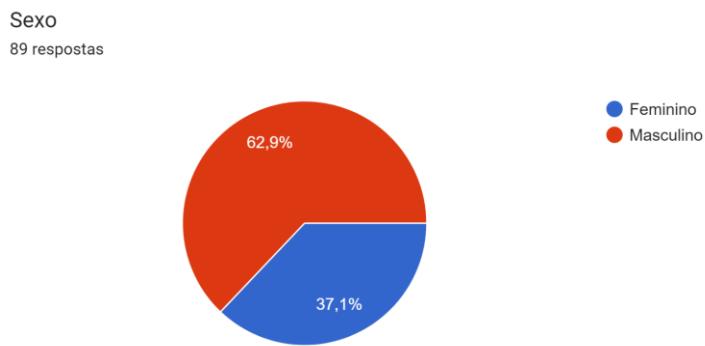


Gráfico 2: Gênero dos assistidos pela DPU-CE

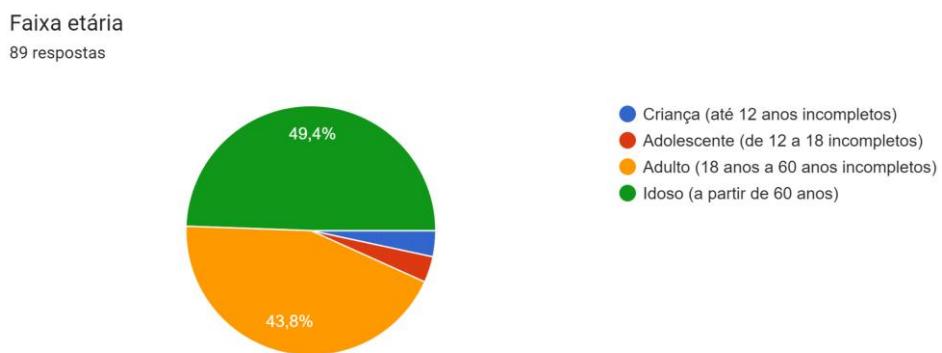
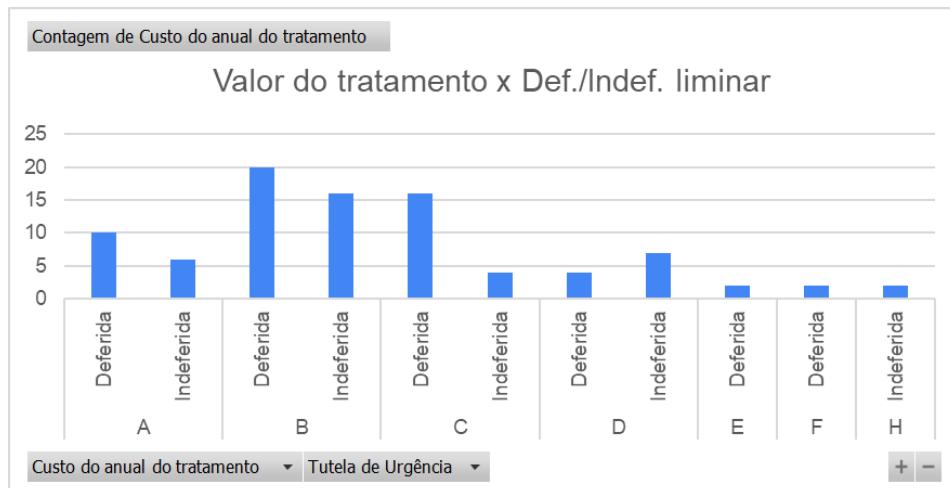


Gráfico 3: Faixa etária dos assistidos pela DPU-CE

Gráfico 4: Correlação entre o valor do tratamento e o número de tutelas deferidas e indeferidas.⁴

⁴ (A - até R\$ 100.000; B - de R\$ 100.000 a R\$ 300.000; C - de R\$ 300.000 a R\$ 500.000; D - de R\$ 500.000 a R\$ 700.000; E - de R\$ 700.000 a R\$ 1.000.000; F - de R\$ 1.000.000 a R\$ 1.500.000; G - de R\$ 1.500.000 a R\$ 2.000.000; H - acima de R\$ 2.000.000)

Observa-se, inicialmente, que dos PAJs analisados não se pôde notar grande diferença percentual entre os tipos de neoplasias. O percentual relativo ao sexo, no entanto, demonstra uma grande incidência de assistidos, contanto com 62,9%, frente a 37,1% de assistidas.

A faixa etária, de igual modo, se assemelha em seus percentuais, contudo ainda contando com uma predominância de pacientes idosos.

A correlação entre os valores do tratamento e o número de tutelas deferidas e indeferidas, entretanto, demonstrou dados interessantes.

Como se nota, até a faixa de tratamento “C”, equivalente a, no máximo, R\$ 500.000 (quinquinhos mil reais) ao ano, se evidencia uma predominância no deferimento das liminares. No entanto, ao ultrapassarmos o referido valor, se observa uma predominância no indeferimento das liminares, contando com poucas tutelas deferidas.

Destaque pra faixa “H”, que diz respeito a tratamentos que ao ano custam acima de R\$ 2 milhões de reais, que teve indeferido o pedido liminar nas duas únicas ações ajuizadas.

A despeito do aumento do custo do tratamento ao ano ter evidenciado o percentual de tutelas indeferidas, é importante ressaltar que apesar do custo da tecnologia ser um fator significativo na elaboração da política de assistência farmacêutica, este não pode, por si só, impedir a incorporação de um medicamento ao SUS. Isso se deve ao fato de que várias tecnologias, mesmo com impacto orçamentário alto, ainda são disponibilizadas pelo sistema.

Um exemplo recente foi a incorporação do medicamento Zolgensma ao rol dos tratamentos disponibilizados pelo SUS. O fármaco em questão, utilizado para o tratamento de AME (atrofia muscular espinhal) em crianças, é compreendido como “o medicamento mais caro do mundo”, e custará aos cofres públicos R\$ 5,7 milhões de reais (PORTO, 2022). Portanto, o alto custo do medicamento não pode ser o único motivo para negar seu fornecimento.

Por outro lado, é crucial destacar que a concessão judicial individual de um medicamento de alto custo causa um impacto significativo no orçamento da política de saúde em geral. Nesse sentido, João Pedro argumenta que a distribuição desorganizada de benefícios, além de atender a um número extremamente limitado de pessoas, prejudica as políticas já estabelecidas em prol da coletividade (SCHULZE e NETO, 2016).

Conforme observou Scaff (2013), ações que deveriam ser implementadas através de programas e políticas públicas de alcance coletivo estão sendo realizadas de forma individual, prejudicando e comprometendo a efetivação dos direitos sociais, especialmente na área da saúde.

Apesar dos argumentos sobre o impacto nas políticas públicas de saúde, é evidente que, mesmo com a intensa judicialização, ainda há poucas pesquisas que indiquem os custos e os impactos financeiros da distribuição de medicamentos por meio de decisões judiciais.

Ao tratar do tema, Farias (2018) destacou a importância de compreender os elementos financeiros objetivos envolvidos, permitindo ao gestor público reconhecer a relevância da questão. É fundamental, neste modo, avaliar o quanto a judicialização está "inviabilizando, distorcendo ou efetivando as políticas de saúde". Assim, sem entender a dimensão da escassez de recursos e os impactos das decisões judiciais nas políticas públicas, é impossível encontrar soluções para as deficiências do sistema de saúde.

- Aspectos processuais das decisões

A efetivação dos direitos sociais fundamentais demanda ações concretas e, portanto, recursos financeiros do Estado, o que cria um grande obstáculo em sua implementação. No setor da saúde, essa questão é particularmente crítica. A falta de uma política sanitária que acompanhe a evolução das tecnologias farmacêuticas e as demandas individuais por diversos medicamentos resulta na excessiva judicialização da assistência farmacêutica.

Nesse contexto, por meio da pesquisa estatística realizada no SIS-DPU, verificou-se que a maioria dos pedidos liminares de medicamentos oncológicos foram deferidos, representando um total de 60,7%, o equivalente a 54 dos 89 PAJs analisados.

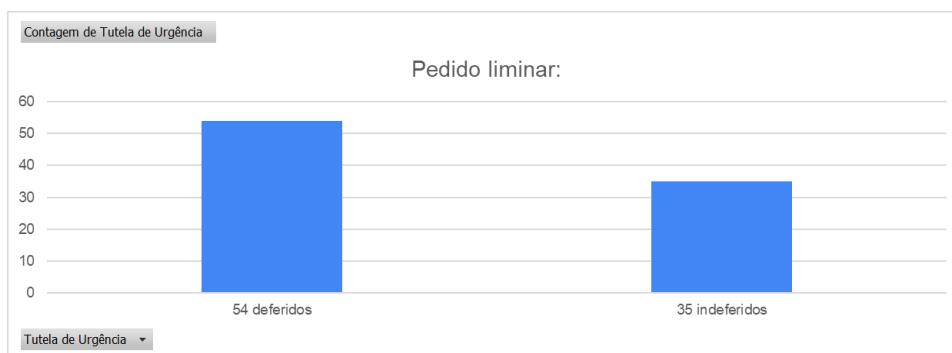


Gráfico 5: Deferimentos e Indeferimentos de liminares

Quanto ao tempo para deferimento da liminar, notou-se que, em maioria (24,1%), as decisões foram exaradas em até 7 dias. Esse percentual segue variando, em segundo lugar, correspondendo a 18,5% das decisões, ficaram as decisões julgadas de 30 a 45 dias. Em terceiro ficaram as decisões que foram analisadas de 46 a 60 dias, representando 14,8% das decisões.

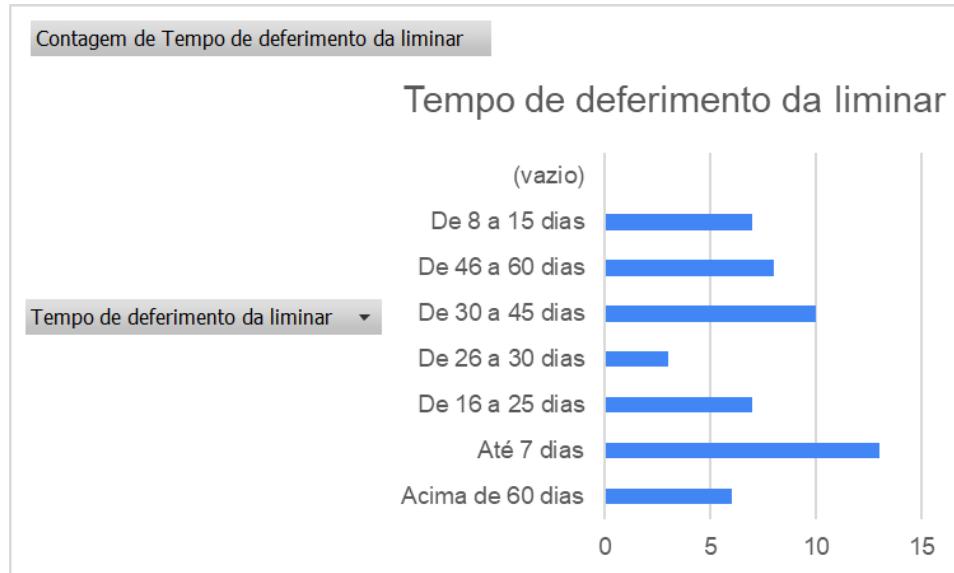


Gráfico 6: Tempo de deferimento da liminar

Quanto à utilização dos requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ nas decisões liminares analisadas, verificou-se que houve a aplicação do referido julgado em 100% das decisões de deferimento liminar. Quanto às decisões dos magistrados que optaram pelo indeferimento do pedido, o Recurso Especial foi citado em 77,1% das vezes, o que equivale a 27 das 35 decisões.

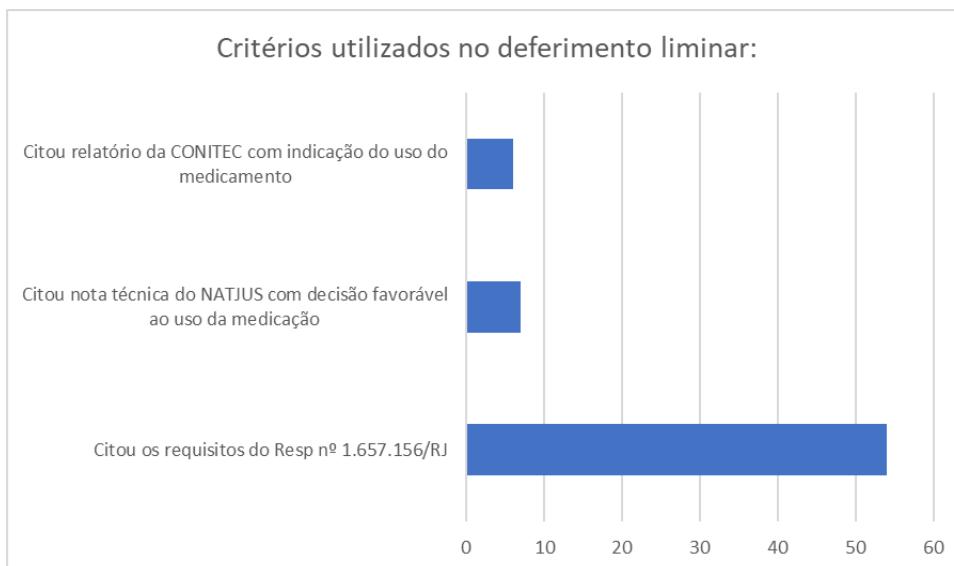


Gráfico 7: Critérios utilizados no deferimento dos pedidos liminares

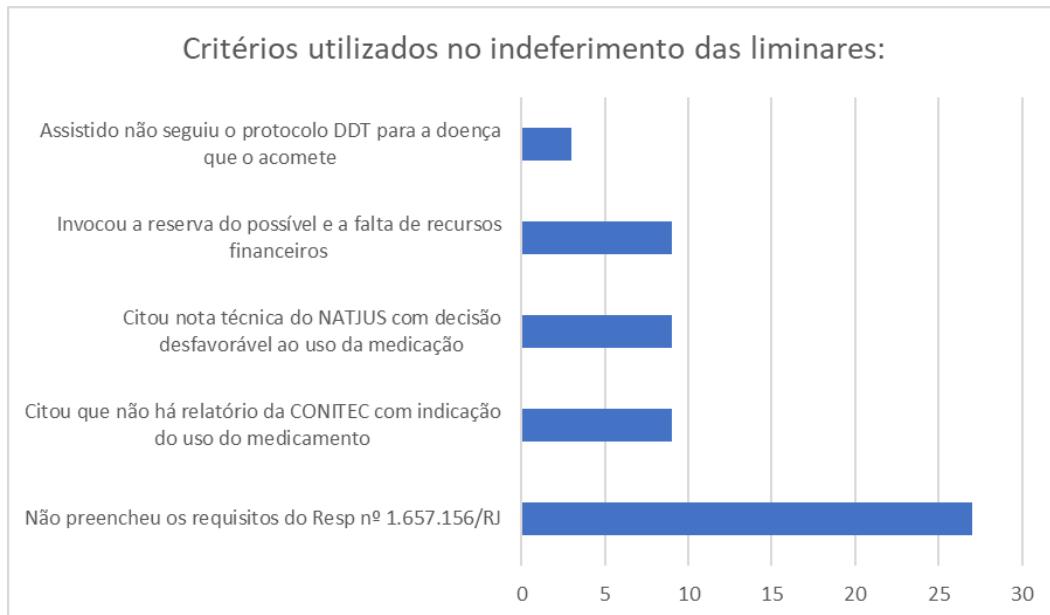


Gráfico 8: Critérios utilizados no indeferimento das liminares

Outros parâmetros, porém, foram notados tanto nas decisões que deferiram o pedido liminar, quanto naquelas que os indeferiram. Apesar de pouco incidente, no teor de suas decisões foram determinantes para a escolha dos magistrados, principalmente quando esses optaram pelo indeferimento da tutela requerida.

Conforme se pode observar dos gráficos relativos à aplicação do REsp. nº 1.657.156/RJ, há mais três fundamentos presentes nas decisões, os quais também auxiliam o magistrado em sua escolha, sendo eles: o princípio da reserva do possível e a falta de recursos financeiros; a existência de nota técnica do NATJUS, favorável ou desfavorável ao medicamento; a existência de relatório da CONITEC, indicando ou não o uso do medicamento.

Dados os critérios acima dispostos, passa-se a abordar, além dos critérios do recurso especial em destaque, a importância de cada um dos parâmetros secundários para a formação do convencimento dos magistrados.

Como já evidenciado em tópicos anteriores, qualificar um direito como fundamental vai além de lhe atribuir uma importância retórica, sem impacto jurídico. Nesse sentido, a constitucionalização do direito à saúde aumentou significativamente sua força normativa, trazendo inúmeras consequências práticas, especialmente quanto à sua efetividade. Esta efetividade é entendida como a concretização da norma no mundo real, a realização do direito, o exercício prático de sua função social, e a estreita aproximação entre o dever-ser normativo e a realidade social (BARROSO, 1996).

Atualmente, todas as normas que definem direitos fundamentais, incluindo os direitos sociais como a saúde, têm eficácia jurídica máxima. Assim, dentro da "reserva do possível", o cumprimento dos direitos sociais pelo Poder Público pode ser exigido judicialmente. Logo o Judiciário, diante da inércia do governo no cumprimento de um dever constitucional, tem o dever de tomar as medidas necessárias para garantir o direito fundamental em questão, buscando a máxima efetividade da Constituição.

Tem-se compreendido, de maneira quase unânime na jurisprudência, que o direito à saúde, previsto no art. 196 da CF/88, garante a todos os indivíduos a possibilidade de exigir diretamente do Estado os recursos materiais necessários para usufruir desse direito. Isso inclui, por exemplo, o fornecimento de medicamentos essenciais para tratamento ou a cobertura dos custos de uma cirurgia específica.

Nesse sentido, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, em julgamento do REsp 1.657.156/RJ, realizado em 25 de abril de 2018 e sob o rito dos recursos repetitivos (art. 543-C do CPC), consolidou o entendimento de que a concessão de medicamentos não incorporados nas normas do SUS requer o cumprimento cumulativo 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 e iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.

Neste ponto importa fazer referência ao “Relatório Médico para Requerimento de Medicamento” elaborado pela DPU-CE, o qual conta com todos os questionamentos pertinentes à comprovação de todos os requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ. Importa dizer, ainda, que faz parte do protocolo de atendimento da Defensoria Pública da União solicitar que o médico que acompanha o paciente junte aos demais documentos, os estudos clínicos em que se baseiam a sua escolha.

Todo esse esforço, nota-se, gira em torno da busca pelo preenchimento total dos requisitos necessários para a concessão dos medicamentos não padronizados pelo SUS.

Quanto à análise dos fundamentos relativos aos relatórios e notas técnicas emitidas pela CONITEC e pelo NATJUS, primeiramente cumpre diferenciá-los. O primeiro refere-se ao órgão responsável pela incorporação de tecnologias no SUS, o segundo, por sua vez, trata de setor atuante junto aos Tribunais de Justiça, o qual é responsável pelo auxílio nos pedidos que envolvem procedimentos médicos e requerimentos de medicamentos.

A importância dos dois se dá em razão do Sistema Único de Saúde (SUS) ter adotado a abordagem da "Medicina Baseada em Evidências".

Com isso, implementou-se os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", que são conjuntos de critérios para diagnosticar doenças e determinar o tratamento adequado, incluindo os medicamentos disponíveis e suas respectivas doses. Dessa forma, qualquer medicamento ou tratamento que não esteja em conformidade com esses protocolos deve ser considerado com cautela, pois tende a contrariar o consenso científico atual.

No entanto, a despeito da importância desses órgãos para a padronização dos tratamentos ofertados pelo sistema único de saúde, nota-se certa carência na fundamentação de suas decisões, mormente quanto às suas escolhas pela incorporação ou não de tecnologia aos protocolos do SUS (no caso da CONITEC), e notas técnicas com parecer desfavorável ao uso de determinadas tecnologias (no caso do NATJUS).

Isso porque foi observado que, embora comprovados os requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ, em especial, a imprescindibilidade do tratamento, comprovada pelo laudo fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, e a ineficácia do tratamento ofertado pelo SUS, caso exista nota técnica com parecer desfavorável ao uso da medicação para a moléstia que acomete o assistido ou relatório CONITEC optando pela não incorporação da tecnologia ao SUS, o magistrado poderá optar pelo indeferimento da liminar.

Seguindo na análise dos requisitos utilizados para determinação do indeferimento liminar, chegamos ao parâmetro “a reserva do possível e falta de recursos financeiros públicos”. Sob tal justificativa sustenta-se que a receita do Estado se encontra previamente comprometida, razão pela qual não há como dispensar de valores vultosos para tratamentos clínicos inesperados pelo ente público.

Quanto a este argumento, importa citar duas decisões do STJ, uma relatada pelo ministro Herman Benjamin (AgRg no REsp 1009622/SC) e outra pelo Ministro Humberto Martins (AgRg no REsp 1136549/RS), onde foi estabelecido que, para que o princípio da reserva do possível seja um argumento válido contra o dever do poder público em garantir o direito fundamental à saúde, o Estado deve comprovar, de forma específica, a sua incapacidade econômico-financeira.

Neste sentido, é natural que a teoria da reserva do possível seja pouco considerada pelos magistrados - no presente estudo, 9 das 35 decisões de indeferimento a citaram. Nas raras ocasiões em que é analisada, costuma ser rejeitada em razão do reconhecimento da importância fundamental do direito à saúde, principalmente devido aos entendimentos dos Tribunais Superiores.

Dadas razões, com base na análise realizada, constataram-se que a DPU/PB desempenha um papel significativo na promoção da assistência farmacêutica, principalmente no que diz respeito à judicialização de medicamentos oncológicos.

Através da pesquisa também foram evidenciados dados importantes quanto ao perfil dos assistidos e a relação entre o custo anual do tratamento e o percentual de deferimento desses. Dos PAJs analisados pôde-se notar, ainda, que todos magistrados que optaram por deferir o pedido liminar cuidaram por citar os requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ, em especial atenção ao preenchimento destes. Por fim, foram também destacados os parâmetros que levam os magistrados de primeiro grau a indeferir os pedidos de medicamentos oncológicos, abordando seus fundamentos e incidência na jurisprudência.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho teve como objetivo analisar o papel da atuação da Defensoria Pública da União em Fortaleza/CE na judicialização da assistência farmacêutica voltada para os medicamentos oncológicos, sob a perspectiva da efetividade do direito fundamental à saúde e os argumentos doutrinários e jurisprudenciais relacionados à concessão judicial de fármacos, em especial, da análise dos requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ.

Buscou-se responder as seguintes problemáticas: Como se desenvolvem as políticas públicas de saúde na área da oncologia pelo SUS? Qual é o papel da DPU na efetivação do direito ao acesso a medicamentos oncológicos? Qual o perfil dos assistidos pacientes oncológicos da DPU-CE? Como se dá a judicialização da assistência farmacêutica em caso de negativa ao tratamento administrativo pelo SUS? A Justiça Federal vem aplicando os requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ nas decisões que versam sobre requerimento de medicamentos não incluídos nos protocolos clínicos do SUS?

No primeiro capítulo, que foi dedicado ao estudo do direito à saúde, pôde-se verificar o tratamento constitucional e a primazia normativa atualmente conferida a esse direito pelo ordenamento pátrio, sob a perspectiva de um panorama histórico que buscou compreender as bases de sua proteção jurídica.

Para tanto, verificou-se que, seguindo a tendência internacional, a Constituição Federal de 1988 protegeu, pela primeira vez de forma expressa, o direito social à saúde. Esse direito foi incluído no Título II, que trata dos direitos e garantias fundamentais. Assim, foi destacado que o direito à saúde é um direito fundamental, corolário do direito à vida, e constitui um pressuposto para a realização dos demais direitos protegidos pela ordem jurídica.

Além disso, sua proteção constitucional é concretizada através da seguridade social, conforme o art. 194 da Constituição Federal de 1988. Trata-se, portanto, de um direito-dever, devendo ser assegurado pelo Estado por meio de políticas sociais e econômicas que promovam ações e serviços de saúde adequados para sua efetivação.

Dado o caráter de direito fundamental, verificou-se que o direito à saúde possui aplicabilidade imediata e plena eficácia. No entanto, como não existem direitos absolutos, algumas relativizações podem ocorrer durante sua concretização, considerando, por exemplo, a escassez de recursos, conhecida doutrinariamente como reserva do possível. Também se observou que, considerando a perspectiva subjetiva desse direito, o cidadão pode exigir judicialmente seu cumprimento pelo Poder Público, caso não tenha seu direito atendido, o que é uma prática comum, especialmente em relação aos medicamentos.

No contexto do segundo capítulo deste trabalho, foi examinado o tema da assistência farmacêutica aos usuários do SUS e toda política pública relativa aos tratamentos oncológicos. Inicialmente, observou-se que os princípios e diretrizes desse sistema garantem a universalidade do direito à saúde, que deve ser realizado por meio de um atendimento integral e igualitário. Além disso, a especialização na divisão de competências das ações e serviços de saúde é destacada, sem prejuízo da responsabilidade compartilhada entre os entes federativos para promover esse direito.

Apesar dos princípios de universalidade e integralidade do atendimento no SUS, foi notado que a dispensação de medicamentos tem custos, o que torna necessária a elaboração de requisitos que possibilitem a efetivação do direito à saúde e, ao mesmo tempo, a manutenção do próprio sistema.

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 6º, prevê a necessidade de criar uma Política Nacional de Medicamentos (PNM). Esta deve incluir, dentro do SUS, ações que abarquem a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica. A PNM determina que o fornecimento de medicamentos pelo poder público siga a RENAME, uma lista atualizada periodicamente que contém os remédios essenciais para tratar a maioria dos problemas da população. No caso dos medicamentos oncológicos não há uma “lista” a ser seguida, os protocolos empregados são relacionados ao Ministério da Saúde e aos Centros e Unidades de Assistência de alta complexidade em oncologia, denominados DDTs (Diretrizes diagnósticas e terapêuticas).

Apesar desse critério, observa-se que frequentemente ocorrem ações judiciais pedindo que o Estado forneça medicamentos não incluídos nesses protocolos. Essas solicitações se baseiam na legislação que garante a assistência terapêutica integral e no tratamento constitucional que confere ao direito à saúde aplicabilidade imediata e eficácia plena.

Diante da intensa judicialização do direito ao acesso a medicamentos, surgem argumentos como a reserva do financeiramente possível e a teoria dos custos dos direitos para dificultar a sua concretização. No entanto, nota-se que, embora esse direito exija uma ação positiva do Estado, o poder público não pode usar esse argumento de forma genérica para justificar a falta de uma política sanitária eficaz.

Dessa forma, considerou-se que é crucial levar em conta o aspecto financeiro e avaliar que os direitos sociais, incluindo os benefícios materiais relacionados à saúde, têm custos. No entanto, a reserva do possível e outras limitações financeiras devem ser demonstradas caso a caso, e não aplicadas de maneira indiscriminada.

A jurisprudência nacional converge na necessidade de comprovar uma possível falta de recursos financeiros ou o impacto que a concessão judicial individual de medicamentos poderia causar na universalidade das políticas públicas.

Além disso, observa-se uma tendência jurisprudencial de materializar a proteção ao direito à saúde, alinhada à defesa do mínimo existencial.

Diante do cenário de intensa judicialização da assistência farmacêutica, aliado à inclinação dos tribunais em garantir o mínimo existencial e à tentativa constante dos tribunais superiores em estabelecer critérios para a concessão judicial de medicamentos, foram realizadas breves considerações sobre o Tema 106, estabelecido no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156. Além deste julgado também foram citadas nas decisões judiciais outros parâmetros que interviram na escolha do magistrado, como os relatórios elaborados pela CONITEC, as notas técnicas emitidas pela NATJUS e a reserva do possível, já superada.

No último capítulo, então analisou-se o trabalho realizado pela Defensoria Pública da União na judicialização da assistência farmacêutica voltada para medicamentos oncológicos.

Nesse contexto, reconheceu-se que o custo do medicamento é, sem dúvida, um elemento crucial para o planejamento da política de assistência farmacêutica. Entretanto, não deve ser aplicado de maneira indiscriminada, baseando-se no mesmo argumento de limitação financeira.

Foi evidenciado também o alto índice de cânceres em homens, com uma leve predominância de neoplasias hematológicas, ao invés de tumores sólidos.

Quanto ao teor das decisões liminares, foi constatado que os tribunais têm aplicado o REsp nº 1.657.156/RJ, destacando sempre o preenchimento dos requisitos. Além desse parâmetro foram evidenciados mais três que foram determinantes para o convencimento do juízo, sendo eles: a reserva do possível e a falta de recursos financeiros, o relatório CONITEC com aprovação de uso do medicamento e a nota técnica do NATJUS.

No entanto, a despeito da importância desses órgãos para a padronização dos tratamentos ofertados pelo sistema único de saúde, nota-se certa carência na fundamentação de suas decisões, mormente quanto às suas escolhas pela incorporação ou não de tecnologia aos protocolos do SUS (no caso da CONITEC), e notas técnicas com parecer desfavorável ao uso de determinadas tecnologias (no caso do NATJUS).

Isso porque foi observado que, embora comprovados os requisitos do REsp. nº 1.657.156/RJ, em especial, a imprescindibilidade do tratamento, comprovada pelo laudo fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, e a ineficácia do tratamento ofertado pelo SUS, caso exista nota técnica com parecer desfavorável ao uso da medicação para a moléstia que acomete o assistido ou relatório CONITEC optando pela não incorporação da tecnologia ao SUS, o magistrado poderá optar pelo indeferimento da liminar.

Tais deliberações, sem atentar-se às particularidades dos casos em espécie, podem acabar por ferir novamente o direito fundamental à saúde do paciente, tendo em vista que muitos pareceres são citados apenas em correlação com o caso discutido, quando sabemos que cada paciente tem um histórico médico e necessidades inerentes ao tipo de neoplasia maligna que o acomete.

Dada razão, apesar das poucas citações aos estudos realizados através destes relatórios, temos que esses continuam a ser utilizados nas demandas relativas aos pedidos de medicamentos. É importante aqui relembrar que o termo citado como requisito para a concessão do medicamento não incluído nos protocolos do SUS é a “comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente”.

Como facilmente se pode notar, o profissional escolhido para determinar a necessidade do medicamento foi o médico que assiste o paciente, sem dúvidas por este ser o maior detentor das informações das mazelas e sofrimentos vivenciados pelos assistidos.

A despeito desse aspecto, nota-se que a quantidade de PAJs com pedido liminar deferido continua sendo mais expressiva do que aqueles que foram inferidos. Posto isso, conclui-se que a DPU pode desempenhar um papel importante no aprimoramento das políticas públicas de saúde, promovendo diálogos interinstitucionais e incentivando a participação popular na sua elaboração.

De igual modo pode auxiliar os órgãos ao SUS ligados, de forma que possa trazer para essa fatia do SUS os anseios e maiores dificuldades vivenciadas pelos seus assistidos, em especial, quanto à negativa de medicamentos não inscritos nos protocolos de nosso Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS:

ALVES, Isabela Scarabelot Castro. **Judicialização do Direito à Saúde ou Saudicialização do Judiciário:** uma análise da audiência pública nº 4 do STF. 2014. Acesso em: 17/06/2024.

Disponível em <<https://sbdp.org.br/publication/judicializacao-do-direito-a-saude-ou-saudicializacao-do-judiciario-uma-analise-da-audiencia-publica-no-4-do-stf/>>.

AMARAL, Gustavo. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição da práxis judiciária. In: Milton Augusto de Brito Nobre; Ricardo Augusto Dias da Silva. (Org.). **O CNJ os desafios da efetivação do direito à saúde.** Belo Horizonte: Fórum; 2011.v.1, p. 81 115.

Análise da Jurisprudência do TRF da 3ª Região. In. BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. Judicialização da saúde: a visão do poder executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

ANDRADE JÚNIOR, Gerson José de. Princípio da integralidade no Sistema Único de Saúde (SUS): **Os desafios do legislador na tentativa de limitar, sem vulnerar, o direito à saúde.** Revista Jusbrasil, 2018. Disponível em: 26 de maio de 2024.

ARAUJO, L. A. D. e NUNES JÚNIOR, V. S. **Curso de Direito Constitucional.** 23ª.ed. rev. e atual. São Paulo: Editora Verbatim, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE JURIMETRIA. **Judicialização da Saúde na JFCE.** Ceará, 2023. Disponível em: <https://abjur.github.io/saudeJFCE/relatorio/>. Acesso em: 18 de agosto de 2024.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo.** 11ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2023.

BARROSO, Luís Roberto. **O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas:** limites e possibilidades da Constituição Brasileira. 3ª ed. São Paulo: Renovar, 1996.

BERNARDES, Fátima Carolina Pinto. **Judicialização como mecanismo de efetivação do direito fundamental à saúde.** 2020. Tese (Doutorado em Ortodontia e Saúde Coletiva) - Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/T.25.2020.tde-08122021-172558>. Acesso em: 07 de maio de 2024.

BOBBIO, Norberto. **A era dos Direitos.** Tradução de Carlos Nelson Coutinho; Apresentação de Celso Lafer. Nova ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BOTELHO, Ramon Fagundes. **A Judicialização do Direito à Saúde:** a tensão entre o mínimo existencial e a reserva do possível na busca pela preservação da dignidade da pessoa humana. Curitiba: Juruá, 2011.

BRAGA, Paulo Vitor Bergamo. Judicialização, Assistência Farmacêutica e Argumentação. Análise da Jurisprudência do TRF da 3ª Região. In. BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da saúde:** a visão do poder executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. **REsp 1657156/RJ**, Rel. Ministro Benedito. BRASIL, Supremo Tribunal Federal. ARE 685.230 AgR/MS, Rel. Min. Celso de Mello, SEGUNDA TURMA, julgado em: 05/03/2013, DJe 25/03/2013. Disponível em: BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010.** 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. 2010b. p. 1. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=877>. Acesso em: 19 de julho 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 238, de 06/09/2016.** 2017. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>. Acesso em: 08 julho 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 238, de 06/09/2016. 2017. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>. Acesso em: 08 julho 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **As Conferências Nacionais de Saúde: Evolução e perspectivas.** Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2009. Disponível em: https://www.conass.org.br/conassdocumenta/cd_18.pdf. Acesso em: 21 de maio de 2024.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jun. 2011b.

BRASIL. LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2011.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990b. Diário Oficial da União. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm. Acesso em: 26 de junho de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. 8ª Conferência Nacional de Saúde - Relatório Final. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 1986.

Brasil. Ministério da Saúde. 8ª Conferência Nacional de Saúde - Relatório Final. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 1986. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em: 11 de maio de 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário n. 393.175-O—RS. Relator Ministro Celso de Mello. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Luiz Marcelo Dias e outro (A/S). Julgado em: 12.12.2006. Publicado em 02.02.2007. DJe. Trecho, p. 1.524. Brasília, 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário n. 393.175-O—RS. Relator Ministro Celso de Mello. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Luiz Marcelo Dias e outro (A/S). Julgado em: 12.12.2006. Publicado em 02.02.2007. DJe. Trecho, p. 1.524. Brasília, 2007. Disponível em:

<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>. Acesso em: 17 de maio de 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental em Recurso Extraordinário n. 393.175-O—RS. Relator Ministro Celso de Mello. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Luiz Marcelo Dias e outro (A/S). Julgado em: 12.12.2006. Publicado em 02.02.2007. DJe. Trecho, p. 1.524. Brasília, 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Informativo/STF nº 345/2004 ADPF 45**. Rel. Min. Celso de Mello, DJ 04/05/04. 2004a. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br>. Acesso em: 21 maio de 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental: ADPF 45 DF. 2004b. p. 1.** Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em: 28 maio 2024.

BRITO, Patrícia Ribeiro. Judicialização da Saúde e Desarticulação Governamental: Uma análise a partir da audiência pública da saúde. In. BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**. 16ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

CAETANO, R; SILVA, R. M.; PEDRO, E. M. **Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016**. Ciênc. Saúde Colet., v. 22, n. 8, p. 2513-2525, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02002017>. Acesso em: 19 de julho de 2024.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2018.

CARVALHO, Talita de. **Saúde Pública: um panorama do Brasil**. Politize, 26 abr. 2018. Disponível em: <https://www.politize.com.br/panorama-da-saude/>. Acesso em: 25 de junho de 2024.

CONHEÇA A CONITEC. Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>. Acesso em 17 de setembro de 2024.

CORDEIRO, Karine da Silva. **Direitos Fundamentais Sociais**: dignidade da pessoa humana e mínimo existencial, o papel do poder judiciário. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.

Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem (1948) 1948. Disponível em: [Declaracao Americana \(oas.org\)](http://www.oas.org). Acesso em: 04 de maio de 2024.

Direitos Ambientais e Humanos. **Coordenação de Antônio Augusto Cançado Trindade e César Barros Leal**.- Fortaleza: Expressão Gráfica e Editora, 2017.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. **Possibilidades e limites do controle judicial sobre as políticas públicas de saúde:** Um contributo para a dogmática do direito à saúde. Belo Horizonte: Fórum, 2011. Educação, 2018.

ESTEVES, Diogo; SILVA, Franklyn Roger Alves Silva. **Princípios Institucionais da Defensoria Pública.** 3^a ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

FACURY SCAFF, Fernando. A efetivação dos direitos sociais no Brasil: garantias constitucionais de financiamento e judicialização. In: SCAFF, Fernando Facury; ROMBOLI, Roberto; REVENGA, Miguel (orgs.). **A Eficácia dos Direitos Sociais.** São Paulo: Quartier Latin, 2010.

FALCÃO, Matheus Zuliane. **Direito à saúde e cobertura universal de saúde.** 2020. Dissertação (Mestrado em Direitos Humanos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/D.2.2020.tde-06052021-003659>. Acesso em: 08 de maio de 2024.

FARIAS, Dorane Rodrigues. **Judicialização da Saúde:** aspectos processuais e institucionais na efetivação do direito à saúde pública no estado do Tocantins. 2016. Dissertação (Mestrado) - UFT. Palmas, 2016. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11612/214>. Acesso em: 04 de maio de 2024.

FARIAS, Rodrigo Nobrega. **Direito à Saúde & Sua Judicialização.** Curitiba: Juruá, 2018.

FENSTERSEIFER, Tiago. **Defensoria pública, direitos fundamentais e ação civil pública:** a tutela coletiva dos direitos fundamentais (liberais, sociais e ecológicos). São Paulo: Saraiva, 2015.

FRANCO, Afonso Arinos de Melo. **Curso de Direito Constitucional Brasileiro .** 3^a ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

GARCIA, Janay. **A possibilidade de dispensação de medicamentos em fase experimental e seu custeio pelo estado à luz do Direito Fundamental à Saúde.** 2017. 161 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento, Centro Universitário Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2017. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/prefix/12781>. Acesso em: 06 de maio de 2024.

GOLDIM, J.R. **A avaliação ética da investigação científica de novas drogas:** a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. Revista HCPA , 27 (1): 66 73, 2007. Gonçalves, DJe 04/05/2018. Disponível em: [STJ - Consulta Processual](#). Acesso em: 19 de maio de 2024.

IZIDORO, J. B. et al. Impacto orçamentário da incorporação de medicamentos para tratamento em segunda linha do edema macular diabético no SUS sob a perspectiva da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saúde Pública,** Rio de Janeiro, v. 35, n. 8, e00145518, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00145518>. Acesso em: 28 junho de 2024.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha:** os (des) caminhos de um direito constitucional comparado. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

LEITE, George Salomão. **Eficácia e aplicabilidade das normas constitucionais** / George Salomão Leite. -- Brasília: Senado Federal, Conselho Editorial, 2020.

LEVADA, Ana Paula Guarisi Mendes. **O Direito à saúde e o acesso a medicamentos:** um estudo comparativo entre as jurisprudências brasileira, internacional e estrangeira. 2014. Dissertação (Mestrado em Direito) Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2014. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/6652>. Acesso em: 07 de maio de 2024.

LOPES, L. de M. N. et al. **Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde.** Saúde e Sociedade [online], v. 28, n. 2, p. 124-131, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902019180642>. Acesso em: 26 de junho de 2024.

LUZ, Camila. **Como funciona o sistema de saúde dos estados unidos?** Obamacare ou Trumpcare? Entenda os prós e contras de um sistema de saúde apenas privado. Politize, 14 mar. 2018. Disponível em: <https://www.politize.com.br/sistema-de-saude-dos-estados-unidos/>. Acesso em 25 de junho de 2024.

Manual de desjudicialização da saúde no Ceará / Tribunal de Justiça do Ceará ; Comitê Estadual da Saúde do Ceará . - Fortaleza: Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, 2021. Disponível em: <https://mpce.mp.br/wp-content/uploads/2022/08/Manual-da-Desjudicializacao-do-Estado-do-Ceara.pdf>. Acesso em: 18 de maio de 2024.

MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais.** 6. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

MARTINS, Urá Lobato. **A judicialização das políticas públicas e o direito subjetivo individual à saúde, à luz da teoria da justiça distributiva de John Rawls.** Revista Brasileira de Políticas Públicas, Brasília, v. 5, número especial, p. 309-328, 2015.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. **Curso de Direitos Humanos.** 4^aed.Rio de Janeiro: Forense, 2017.

MEDEIROS, Katiusca Torres. Conferências de saúde enquanto instrumento de participação no SUS. 2011. 95 f. Dissertação (Mestrado em serviço social) Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2011. Disponível em: <https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/tede/7231>. Acesso em 11 de maio de 2024.

MELO, jeferson. BANDEIRA, regina. Justiça em Números 2022: Judiciário julgou 26,9 milhões de processos em 2021. Conselho Nacional de Justiça, 2022. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/justica-em-numeros-2022-judiciario-julgou-269-milhoes-de-processos-em-2021/>. Acesso em 17 de setembro de 2024.

MELO, Jeferson. **Justiça em Números 2022:** Judiciário julgou 26,9 milhões de processos em 2021. Conselho Nacional de Justiça. 2022. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/justica-em-numeros-2022-judiciario-julgou-269-milhoes-de-processos-em-2021/>.

numeros-2022-judiciario-julgou-269-milhoes-de-processos-em-2021/. Acesso em: 24 de junho de 2024.

MENDES, Gilmar. Despacho de Convocação da Audiência. 05/03/2014. Disponível em: Acesso em: 17 de julho de 2024.

MOTTA FILHO, Sylvio Clemente da. **Direito constitucional:** teoria, jurisprudência e questões. 26. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Método, 2016.

NADER, Paulo. **Introdução ao estudo do direito.** 44^a ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

NETO, João Pedro Gebran. SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à Saúde.** Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2019.

NITÃO, Frederico Jorge Vieira. **Passado o futuro:** o ideário reformista na saúde. 2009. 240 f., il. Tese (Doutorado em Sociologia) Universidade de Brasília, Brasília, 2009. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/sociedade/article/view/5498>. Acesso em 11 de maio de 2024.

ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (1948). Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wpcontent/uploads/2018/10/DUDH.pdf>. Acesso em: 04 de maio de 2024.

ORDACGY, A. S. **A tutela de saúde como um direito fundamental do cidadão.** Revista da Defensoria Pública da União, n.01. Brasília, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Constituição da Organização Mundial da Saúde (1946). Disponível em: [Constituição da Organização Mundial da Saúde \(WHO\) - 1946 - OMS.pdf \(usp.br\)](https://www.who.int/WHO Constitution.pdf). Acesso em: 04 de maio de 2024.

PAIM, Jairnilson Silva. **Equidade e reforma em sistemas de serviços de saúde:** o caso do SUS. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 15, n .2, p. 34-46, 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902006000200005>. Acesso em: 25 de junho de 2024.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o Sus.** Coleção Temas em Saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional.** 18^a Ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

PORTO, douglas. **Remédio mais caro do mundo para tratamento de AME tipo 1 será distribuído pelo SUS.** CNN Brasil. São Paulo, 2022. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/remedio-mais-caro-do-mundo-para-tratamento-de-ame-tipo-1-sera-distribuido-pelo-sus/#:~:text=Educa%C3%A7%C3%A3o-,Rem%C3%A9dio%20mais%20caro%20do%20mundo%20para%20tratamento%20de,1%20s%C3%A9r%C3%A1%20distribu%C3%A7%C3%A3o%20pelo%20SUS&text=O%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%A7%C3%A3o%20incorporou,do%20primeiro%20ano%20de%20infus%C3%A3o.> Acesso em: 18 de setembro de 2024.

RAEFFRAY, Ana Paula Oriola de. **Direito da saúde de acordo com a Constituição Federal.** São Paulo: Quartier Latin, 2005.

RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos.** 16ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2018a.

RAMOS, Karina Alves; FERREIRA, Anísia da Soledade Dias. **Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.** Revista de Direito Sanitário, v. 14, n. 1, p. 98 121, 2013.

RIBEIRO FILHO, Hermann Duarte. **O direito Fundamental à saúde como direito subjetivo:** a perspectiva do liberalismo de princípios. 2016. Dissertação (Mestrado em Direito) Direitos Humanos, Universidade Federal do Pará, Belém, 2016. Disponível em: <http://repositorio.ufpa.br/jspui/handle/2011/9562>. Acesso em: 18 de maio de 2024.

ROSÁRIO, Celita Almeida. **Os sentidos da universalidade no debate da saúde no Brasil: uma análise da 8ª Conferência Nacional de Saúde.** 2015. 129 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

SANT'ANA, João Maurício Brambati. **Essencialidade e assistência farmacêutica:** um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro. 2009. 94 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/2449>. Acesso em: 16 de maio de 2024.

SANTANA, wilton. **Pesquisa revela realidade da Judicialização da Saúde na Justiça Federal no Ceará.** Justiça Federal do Estado do Ceará, 2023. Disponível em: <https://www.jfce.jus.br/pesquisa-revela-realidade-da-judicializacao-da-saude-na-justica-federal-no-ceara/>. Acesso em: 17 de agosto de 2024.

Santos M de O, Lima FC da S de, Martins LFL, Oliveira JFP, Almeida LM de, Cancela M de C. Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. Rev. Bras. Cancerol. [Internet]. 6º de fevereiro de 2023 [citado 25º de setembro de 2024];69(1):e-213700. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3700>. Acesso em: 10 de agosto de 2024.

SANTOS, Lenir. **Direito à saúde e Sistema Único de Saúde:** conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde. In: SANTOS, Lenir (org.). Direito da Saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais:** Uma teoria Geral dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional. 13. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018a.

SCAFF, Fernando Facury. **Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível.** In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Beneti (orgs.). Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

SILVA, Elias J. **O SUS, a participação popular e o direito à saúde.** Rede Humaniza SUS, Fortaleza-CE, 2013. Disponível em: <https://redehumanizasus.net/61543-o-sus-a-participacao-popular-e-o-direito-a-saude/>. Acesso em: 22 de maio de 2024.

SILVA, José Afonso da. Aplicabilidade das normas constitucionais. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

SILVA, Juvêncio Borges da; JUCATELLI, João Paulo. **Judicialização da saúde, ativismo judicial e o consequente desequilíbrio do orçamento público.** Revista Brasileira de Políticas Públicas, Brasília, v. 7, n. 1, p. 99-116, 2017. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/4454>. Acesso em: 26 de junho de 2024.

SILVA, Michelle Emanuella de Assis . **Direito À Saúde:** Evolução Histórica, Atuação Estatal E Aplicação Da Teoria De Karl Popper. Reju-Revista Jurídica , 2016, 3.2: 145 165. Disponível em: <https://doi.org/10.21680/1982-310X.2016v9n2ID12251>. Acesso em: 07 de maio de 2024.

SOLHA, Raphaela Karla de Toledo. **Sistema Único de Saúde:** componentes, diretrizes e políticas públicas. 1^a ed. São Paulo: Editora Érica, 2014.

TAVARES, André Ramos. Curso de Direito Constitucional. 18^a Ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

TORRONTEGUY, Marco Aurélio Antas. **O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária.** 2010. Tese (Doutorado em Direitos Humanos) Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/T.2.2010.tde-14032011-154326>. Acesso em: 07 de maio de 2024.

TULLII, Marcela Silveira. **Para além da judicialização: política pública da justiça no campo da saúde.** 2018. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-10072018-183913/publico/2017_MarcelaSilveiraTullii_VOrig.pdf. Acesso em: 15 de junho de 2024.

VALVERDE, ricardo. **Fiocruz sela parceria com Inca e divulga estudo sobre custos do câncer no SUS.** Portal Fiocruz. Rio de Janeiro, 13 de junho de 2023. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-sela-parceria-com-inca-e-divulga-estudo-sobre-custos-do-cancer-no-sus>. Acesso em 18 de setembro de 2024.

WÜNSCH, Marina Sanches. **O Direito À Saúde Como Ponte Para A Efetivação De Direitos Humanos Na Agenda De Cooperação Do BRICS.** Dissertação (Mestrado em Direito) Universidade do Vale do Rio dos Sinos. São Leopoldo, 2013. Disponível em: <https://repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/4771/MarinaWunsch.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 04 de maio de 2024.

ANEXO A

DOS PAJ'S DO ATENDIMENTO DA DPU-CE – PERÍODO JAN/2021 A JAN/2022.

- PESQUISA DOS PAJS DO ATENDIMENTO GERAL:**

Conforme se observa da imagem, o filtro se refere à janeiro de 2021 a janeiro de 2022.

Foram marcados todos os ofícios cíveis (6), criminais (3) e previdenciários (4), para a pesquisa inicial.

Nenhuma fase ou pretensão foi marcada.

Em resultados obteve-se 5.153 PAJs instaurados no período.

Pesquisar		Pesquisar												
<input checked="" type="checkbox"/> Período de Instauração do PAJ: <input type="text" value="01/01/2021"/> a <input type="text" value="01/01/2022"/>														
<input type="checkbox"/> Período de Movimentação do PAJ: <input type="text" value="08/09/2024"/> a <input type="text" value="18/09/2024"/>														
Unidade: <input type="text" value="35 - FORTALEZA/CE"/>	Fase: <input type="text" value="TODOS"/>	<input type="checkbox"/> Todos <small>i</small>												
Ofício: <input checked="" type="checkbox"/> B. 03º OFÍCIO CÍVEL <input checked="" type="checkbox"/> B. 04º OFÍCIO CÍVEL <input checked="" type="checkbox"/> B. 05º OFÍCIO CÍVEL <input checked="" type="checkbox"/> B. 06º OFÍCIO CÍVEL <input type="checkbox"/> C. 01º OFÍCIO CRIMINAL	Pretensão: <input type="text" value="TODOS"/>	<input type="checkbox"/> Todos <small>i</small>												
Marca todos	Movimentação: <input type="text" value="TODOS"/>	<input type="checkbox"/> Todos <small>i</small>												
<input type="checkbox"/> Todos <small>i</small>	Status: <input type="text" value="TODOS"/>	<input type="checkbox"/> Todos <small>i</small>												
Categoria <input type="text" value="TODOS"/>		Competência <input type="text" value="TODOS"/>												
Atribuição <input type="text" value="TODOS"/>		<input type="checkbox"/> Todos <small>i</small>												
Tutela Coletiva: <input type="text" value="TODOS"/>														
Agrupar por ofício? <input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não														
<input type="button" value="Pesquisar"/>														
Total de processos e assistidos agrupados por ofício														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #e0e0e0;">Ofício</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">Total de processos</th> <th style="background-color: #e0e0e0;">Total de assistidos</th> <th style="background-color: #e0e0e0;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B. 01º OFÍCIO CÍVEL</td> <td>535</td> <td>531</td> <td>Visualizar</td> </tr> <tr> <td>B. 02º OFÍCIO CÍVEL</td> <td>533</td> <td>542</td> <td>Visualizar</td> </tr> </tbody> </table>			Ofício	Total de processos	Total de assistidos		B. 01º OFÍCIO CÍVEL	535	531	Visualizar	B. 02º OFÍCIO CÍVEL	533	542	Visualizar
Ofício	Total de processos	Total de assistidos												
B. 01º OFÍCIO CÍVEL	535	531	Visualizar											
B. 02º OFÍCIO CÍVEL	533	542	Visualizar											

Total de processos e assistidos agrupados por ofício			
Ofício	Total de processos	Total de assistidos	
B. 01º OFÍCIO CÍVEL	535	531	Visualizar
B. 02º OFÍCIO CÍVEL	533	542	Visualizar
B. 03º OFÍCIO CÍVEL	536	539	Visualizar
B. 04º OFÍCIO CÍVEL	545	548	Visualizar
B. 05º OFÍCIO CÍVEL	539	540	Visualizar
B. 06º OFÍCIO CÍVEL	531	534	Visualizar
C. 01º OFÍCIO CRIMINAL	205	229	Visualizar
C. 02º OFÍCIO CRIMINAL	206	220	Visualizar
C. 03º OFÍCIO CRIMINAL	213	236	Visualizar
E. 01º OFÍCIO PREVIDENCIÁRIO	307	307	Visualizar
E. 02º OFÍCIO PREVIDENCIARIO	307	317	Visualizar
E. 03º OFÍCIO PREVIDENCIÁRIO	305	315	Visualizar
E. 04º OFÍCIO PREVIDENCIÁRIO	294	295	Visualizar

• **PESQUISA DOS PAJS DO ATENDIMENTO APENAS DOS 6 OFÍCIOS CÍVEIS:**

Conforme se observa da imagem, o filtro se refere a janeiro de 2021 a janeiro de 2022.

Foram marcados apenas os ofícios cíveis (6).

Nenhuma fase foi marcada.

Como pretensão, escolheu-se o filtro: CÍVEL >> SAÚDE

Em resultados obteve-se 425 PAJs instaurados no período.

Pesquisar			
<input checked="" type="checkbox"/> Período de Instauração do PAJ:	01/01/2021 <input type="button" value=""/>	a	01/01/2022 <input type="button" value=""/>
<input type="checkbox"/> Período de Movimentação do PAJ:	08/09/2024 <input type="button" value=""/>	a	18/09/2024 <input type="button" value=""/>
Unidade:	35 - FORTALEZA/CE	Fase:	<input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/>
Ofício:	<input checked="" type="checkbox"/> B. 02º OFÍCIO CÍVEL <input checked="" type="checkbox"/> B. 03º OFÍCIO CÍVEL <input checked="" type="checkbox"/> B. 04º OFÍCIO CÍVEL <input checked="" type="checkbox"/> B. 05º OFÍCIO CÍVEL <input checked="" type="checkbox"/> B. 06º OFÍCIO CÍVEL	Pretensão:	<input type="checkbox"/> CÍVEL >> SAÚDE <input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/>
Marcar todos	<input type="checkbox"/>	Movimentação:	<input type="checkbox"/> TODOS <input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Todos <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Status:	<input type="checkbox"/> TODOS <input type="checkbox"/>
Categoria		Competência	Atribuição
<input type="checkbox"/> TODOS		<input type="checkbox"/> TODOS	<input type="checkbox"/> TODOS <input type="checkbox"/>
Tutela Coletiva: <input type="checkbox"/> TODOS			
Agrupar por ofício? <input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não			
<input type="button" value="Pesquisar"/>			
Total de processos e assistidos agrupados por ofício			
Ofício	Total de processos	Total de assistidos	
B. 01º OFÍCIO CÍVEL	84	81	Visualizar
B. 02º OFÍCIO CÍVEL	62	61	Visualizar

Total de processos e assistidos agrupados por ofício			
Ofício	Total de processos	Total de assistidos	
B. 01º OFÍCIO CÍVEL	84	81	Visualizar
B. 02º OFÍCIO CÍVEL	62	61	Visualizar
B. 03º OFÍCIO CÍVEL	64	62	Visualizar
B. 04º OFÍCIO CÍVEL	80	76	Visualizar
B. 05º OFÍCIO CÍVEL	79	76	Visualizar
B. 06º OFÍCIO CÍVEL	73	69	Visualizar

ANEXO B

RELATÓRIO DOS PAJ'S “CÍVEL>>SAÚDE” – FASE: “PETIÇÃO INICIAL”

➤ **Forma de pesquisa**

Pesquisa realizada através do site SIS-DPU (Sistema de informações simultâneas da Defensoria Pública da União), com acesso obtido através da Diretoria Geral do órgão.

1º passo: acesso ao SIS-DPU > Relatórios > Pesquisa estatística

The screenshot shows the SIS-DPU interface with the following details:

- Header:** SIS-DPU - Sistema de Informações Simultâneas da Defensoria Pública da União and DPU - DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO.
- Top Navigation:** Ir para o Conteúdo | Aumentar Fonte A+ | Diminuir Fonte A-, Unidade DPU - Fortaleza/CE, Pesquisar.
- Breadcrumbs:** Caixa de entrada > Relatório de Inspeção.
- User Information:** Olá, Francisca Romichele Vieira (ESTAGIÁRIO (A)).
- Current View:** Relatório de Inspeção (selected), Pesquisa Narrativa (disabled).
- Buttons:** Pesquisa Estatística, Relatório de Honorários, Filtrar.
- Filters:** Visualizar: TODOS, Filtrar pela Descrição: SELECIONE..., Total de trâmites não visualizados: 0.

2º passo: Preenchimento dos dados estatísticos.

- Período de Instauração do PAJ: 01/01/2021 a 01/01/2022
- Unidade: 35 – Fortaleza/CE
- Ofício:
 - B. 01º OFÍCIO CÍVEL
 - B. 02º OFÍCIO CÍVEL
 - B. 03º OFÍCIO CÍVEL
 - B. 04º OFÍCIO CÍVEL
 - B. 05º OFÍCIO CÍVEL
 - B. 06º OFÍCIO CÍVEL
 - Fase: Petição Inicial
 - Pretensão: Cível >> Saúde

- Movimentação: Todos
- Status: Todos
- Categoria: Todos
- Competência: Todos
- Atribuição: Todos
- Tutela Coletiva: Todos
- Agrupar por ofício? Sim

SIS-DPU
Sistema de Informações Simultâneas da Defensoria Pública da União

Ir para o Conteúdo | Aumentar Fonte A+ | Diminuir Fonte A-

Caixa de Entrada Atendimento/Busca Movimentação Tramitação Audiência Prazo Banco de Arquivos - CCRs Banco de Peleções MAP Relatórios Comunicados Administração Manuais Sair

Você está aqui: Relatórios » Gerenciais » Pesquisa Estatística

Unidade DPU - Fortaleza/CE

Olá, Francisca Romiche Vieira (ESTAGIÁRIO (A))

Pesquisar

Período de Instauração do PAJ: 01/01/2021 a 01/01/2022

Período de Movimentação do PAJ: 11/04/2024 a 21/04/2024

Unidade: 35 - FORTALEZA/CE Fase: PETIÇÃO INICIAL Todos Última fase

Ofício: ANALISTA CRIMINAL ANALISTA CRIMINAL - LORENA ANALISTA CRIMINAL - VANESSA ANALISTA CÍVEL ANALISTA CÍVEL - CARLOS AUGUSTO

Pretensão: CÍVEL >> SAÚDE Todos

Movimentação: TODOS Todos

Status: TODOS Todos

Categoria: TODOS Competência: TODOS Atribuição: TODOS Todos

Tutela Coletiva: TODOS

Agrupar por ofício? Sim Não

Pesquisar

Total de processos e assistidos agrupados por ofício

Ofício	Total de processos	Total de assistidos	Qtd. da fase selecionada	
B. 01º OFÍCIO CÍVEL	25	25	29	Visualizar
B. 02º OFÍCIO CÍVEL	27	27	37	Visualizar
B. 03º OFÍCIO CÍVEL	31	31	32	Visualizar
B. 04º OFÍCIO CÍVEL	43	43	48	Visualizar
B. 05º OFÍCIO CÍVEL	4	4	4	Visualizar
B. 06º OFÍCIO CÍVEL	17	17	19	Visualizar

[Gerar PDF](#) [Gerar Excel](#)

SIS-DPU - Sistema de Informações Simultâneas da Defensoria Pública da União

➤ Obteve-se como resultado o total de **147 PAJ'S**. Destes, **25** do **1º Ofício Cível**; **27** do **2º Ofício Cível**; **31** do **3º Ofício Cível**; **43** do **4º Ofício Cível**; **4** do **5º Ofício Cível**; e **17** do **6º Ofício Cível**.

1. Relatório de processos do 1º Ofício cível – DPU CE

✓ Apenas 16 dos 25 PAJ's foram analisados, por se tratarem de requerimentos de medicamentos para tratamento oncológico.

- ✓ Dos 16 PAJ's, 11 tiveram tutela antecipada deferida, com aplicação dos requisitos do Resp. nº 1.657.156 (Tema 106) em todas as decisões liminares.

2. Relatório de processos do 2º Ofício cível – DPU CE

- ✓ Apenas 18 dos 27 PAJ's foram analisados, por se tratarem de requerimentos de medicamentos para tratamento oncológico.
- ✓ Dos 18 PAJ's, 6 tiveram tutela antecipada deferida, com aplicação dos requisitos do Resp. nº 1.657.156 (Tema 106) em todas as decisões liminares.

3. Relatório de processos do 3º Ofício cível – DPU CE

- ✓ Apenas 16 dos 31 PAJ's foram analisados, por se tratarem de requerimentos de medicamentos para tratamento oncológico.
- ✓ Dos 16 PAJ's, 11 tiveram tutela antecipada deferida, com aplicação dos requisitos do Resp. nº 1.657.156 (Tema 106) em 10 das decisões liminares.

4. Relatório de processos do 4º Ofício cível – DPU CE

- ✓ Apenas 27 dos 43 PAJ's foram analisados, por se tratarem de requerimentos de medicamentos para tratamento oncológico.
- ✓ Dos 27 PAJ's, 18 tiveram tutela antecipada deferida, com aplicação dos requisitos do Resp. nº 1.657.156 (Tema 106) em 17 das decisões liminares.

5. Relatório de processos do 5º Ofício cível – DPU CE

- ✓ Apenas 2 dos 4 PAJ's foram analisados, por se tratarem de requerimentos de medicamentos para tratamento oncológico.
- ✓ Dos 2 PAJ's, apenas 1 obteve o deferimento da tutela antecipada. Houve nesse a aplicação dos requisitos do Resp. nº 1.657.156 (Tema 106).

6. Relatório de processos do 6º Ofício cível – DPU CE

- ✓ Apenas 10 dos 17 PAJ's foram analisados, por se tratarem de requerimentos de medicamentos para tratamento oncológico.
- ✓ Dos 10 PAJ's, 7 obtiveram tiveram tutela antecipada deferida, com aplicação dos requisitos do Resp. nº 1.657.156 (Tema 106) em todas as decisões liminares.

Resultados obtidos:

- Dos 147 PAJ'S, apenas 89 foram analisados, por se tratarem de requerimentos de medicamentos para tratamento oncológico.
- Destes, houve o deferimento da tutela antecipada em 54 PAJ's, com aplicação dos requisitos do Resp. nº 1.657.156 (Tema 106) em 52 decisões.

Foram desconsiderados para a pesquisa:

1. PAJ's com requerimento de medicamentos não oncológicos;
2. PAJ's com requerimento de cirurgias diversas;
3. PAJ's com requerimento de vaga em UTI;
4. PAJ's onde o assistido recebeu o medicamento administrativamente, antes da análise do pedido liminar;
5. PAJ's em que o assistido faleceu antes da análise do pedido liminar.