



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE DIREITO
DEPARTAMENTO DE DIREITO PÚBLICO
CURSO DE DIREITO

ELSON BRAGA FERREIRA

**DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE DO ACESSO AO MEDICAMENTO SOB A ÓTICA DO
PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE**

FORTALEZA
2019

ELSON BRAGA FERREIRA

**DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE DO ACESSO AO MEDICAMENTO SOB A ÓTICA DO
PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE**

Monografia apresentada ao Curso de Direito do Departamento de Direito Público da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Direito. Área de concentração: Direito Constitucional.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque

FORTALEZA

2019

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

- F44d Ferreira, Elson Braga.
Direito à saúde : análise do acesso ao medicamento sob a ótica do princípio da universalidade / Elson Braga Ferreira. – 2019.
58 f. : il. color.
- Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Curso de Direito, Fortaleza, 2019.
Orientação: Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque.
Coorientação: Prof. Dr. Newton de Menezes Albuquerque.
1. Acesso ao medicamento . 2. Direito à Saúde. 3. Universalização em Saúde. 4. Constituição Federal. 5. SUS. I. Título.

CDD 340

ELSON BRAGA FERREIRA

**DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE DO ACESSO AO MEDICAMENTO SOB A ÓTICA DO
PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE**

Monografia apresentada ao Curso de Direito do Departamento de Direito Público da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Direito. Área de concentração: Direito Constitucional.

Monografia aprovada em: ____/____/____.

Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque

Orientador

Prof. Dr. Newton de Menezes Albuquerque

Membro

Prof. Ma. Máira Barroso Pereira

Membro

À Justiça.
Ao Povo.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo presente da vida e intervenção em minha caminhada.

Ao meu orientador, Professor Felipe Braga Albuquerque, pelas lições acadêmicas que me possibilitaram aprender bastante no período em que fui pacientemente orientado.

À Universidade Federal do Ceará por ter sido espaço, tal como foi no curso de Farmácia, de muitos ensinamentos, alegrias e confraternização.

Aos professores do curso de Direito, que compartilharam ensinamentos, dedicando tempo e carinho para um convívio agradável.

À Faculdade de Direito por me possibilitar fazer parte de sua história, o que muito me alegra.

A todos que foram parte da história da Faculdade de Direito enquanto eu me graduava, o que inclui o Marcelo, o seu Odir, o Xuxu, entre muitos outros...

À pessoa fundamental na minha criação e que sempre ofereceu o melhor possível para que eu pudesse ter uma vida confortável, sempre exercendo bem o papel de Mãe, Patricia Braga Ferreira.

Aos amigos conquistados durante o curso de Direito, que proporcionaram momentos de diversão e que tornaram o curso ainda mais agradável.

À vida que sempre se mostra disponível para oferecer novas lições.

Enquanto houver vontade de lutar haverá esperança de vencer.” (Santo Agostinho)

RESUMO

O Direito à saúde encerra diversos segmentos a exigir do Estado a consecução do interesse coletivo nesse setor sensível, incluindo o acesso a medicamentos. Em uma leitura contemporânea, é possível observar, no campo normativo, uma maior proteção ao direito à saúde, atualmente considerado direito fundamental. No contexto jurídico moderno, a Constituição Federal de 1988 se apresenta como o passo inicial nas questões sanitárias. Além disso, dando maior concretude às disposições constitucionais, tem-se a Lei Orgânica da Saúde-Lei Federal 8.080/90-, que normatiza o setor saúde de forma a disciplinar a sua organização, a estabelecer princípios próprios desse direito, entre outras prescrições. Considerando que esses dispositivos legais são relativamente recentes, questiona-se sobre a efetiva possibilidade de atendimento ao princípio da universalidade do Sistema Único de Saúde, levando-se em consideração aspectos sociais, econômicos e educacionais que possam influenciar no efetivo acesso aos bens de saúde, especificamente quanto aos medicamentos. Ademais, não sendo possível atender ao princípio da universalidade de forma absoluta, mas sim em uma máxima efetividade, urge a reflexão sobre quais parâmetros seriam legítimos para sopesar o alcance desse princípio com o fito de torná-lo um mandado de otimização, cumprindo o aspecto teleológico do direito à saúde, e contemplando o máximo de usuários efetivamente necessitados da atuação estatal. Destarte, por meio de pesquisa exploratória em levantamentos bibliográficos, foi possível observar iniquidades quanto ao acesso a medicamentos, além de constatar a evolução histórica do posicionamento do Judiciário em face de problemas que demandaram critérios jurídicos na construção do acesso à saúde.

Palavras-chave: Acesso ao medicamento. Constituição Federal. Direito à Saúde. SUS. Universalização em Saúde.

ABSTRACT

The Right to Health encompasses several segments requiring the State to achieve collective interest in this sensitive sector, including access to medicines. In a contemporary reading, it is possible to observe, in the normative field, a greater protection to the right to health, currently considered a fundamental right. In the modern legal context, the 1988 Federal Constitution is the initial step in health issues. In addition, giving greater concreteness to the constitutional provisions, there is the Organic Health Law-Federal Law 8.080/90-, which regulates the health sector in order to discipline its organization, to establish its own principles, among other prescriptions. Considering that these legal provisions are relatively recent, we question the effective possibility of complying with the principle of universality of the Unified Health System, taking in to account social, economic and educational aspects that may influence the effective access to health goods, specifically on medicines. Moreover, since it is not possible to comply with the principle of universality in an absolute way, but in a maximum effectiveness, it is urgent to reflection which parameters would be legitimate to weigh the scope of this principle in order to make it an optimization warrant, fulfilling the aspect teleological approach to the right to health, and covering the maximum number of users effectively in need of state action. Thus, through exploratory research in bibliographic surveys, it was possible to observe iniquities regarding access to medicines, in addition to verifying the historical evolution of the Judiciary's position in the face of problems that demanded legal criteria in the construction of access to health.

Keywords: Access to medication. Federal Constitution. Right to Health. SUS. Universalization in Health.

LISTA DE QUADROS

| | |
|---|----|
| Quadro 1 - Dispositivos das Portarias de Consolidação nº02 e suas correspondentes Políticas Públicas..... | 24 |
| Quadro 2 - Dispositivos das Portarias de Consolidação nº 03 e suas correspondentes Políticas Públicas..... | 25 |
| Quadro 3 - Classificação adotada para avaliação da adequação dos medicamentos judicializados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica. | 37 |
| Quadro 4 - Frequência absoluta e relativa dos medicamentos judicializados de 1999 a 2009 segundo informação identificada | 39 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CF Constituição federal

CNJ Conselho nacional de justiça

JDS Jornada de direito da saúde

MS Ministério da saúde

OMS Organização mundial de saúde

RE Recurso extraordinário

REsp Recurso especial

STF Supremo tribunal federal

STJ Superior tribunal de justiça

SUS Sistema único de saúde

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 11 |
| 2 DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE NO BRASIL E A ANÁLISE DOS CONCEITOS DE IGUALDADE E DE UNIVERSALIDADE | 13 |
| 2.1 O acesso igualitário à saúde na constituição federal de 1988 | 14 |
| 2.2 O acesso universal à saúde na constituição federal de 1988 | 16 |
| 2.3 A universalidade em saúde no SUS – análise das portarias de consolidação do ministério da saúde | 18 |
| 3 DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS NA LEGISLAÇÃO DO SUS | 26 |
| 3.1 Lei 8.080/90 e o acesso a produtos farmacêuticos | 27 |
| 3.2 Decreto 7.508/11 e os pressupostos da universalidade | 31 |
| 4 ANÁLISE DOS MAIS RELEVANTES POSICIONAMENTOS ESTATAIS NA QUESTÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS | 39 |
| 4.1 Leading case do STF relacionado à possível concessão de medicamento não registrado na ANVISA – Rext 657718 | 40 |
| 4.2 Leading case do STJ relativo ao fornecimento de medicamentos não constantes em atos normativos do SUS – REsp 1.657.156 | 43 |
| 4.3 Enunciados do CNJ – I Jornada de Direito da Saúde | 47 |
| 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS | 52 |
| REFERÊNCIAS | 55 |

1 INTRODUÇÃO

Para além da relevância do tema no Direito Constitucional, discutir sobre o acesso a saúde ou a medicamentos parece interessar a diferentes atores sociais, podendo o assunto ser estabelecido sob várias perspectivas, abrangendo desde conversas amistosas entre pessoas com menor nível de escolaridade, tradicionais usuários do Sistema Único de Saúde, que muitas vezes mais dependem de medicamentos baratos, a discussões político-jurídicas sobre o dever estatal de concretizar o direito à saúde, que muitas vezes são relacionadas ao acesso a medicamentos de alto custo para aqueles, com maior nível de escolaridade, que costumam utilizar o Sistema Único de Saúde para evitar gastos particulares, o que, inevitavelmente, implica em significativo gasto passível de comprometer o abastecimento farmacêutico.

O acesso a medicamentos se apresenta como assunto a ensejar reflexões dos mais variados campos do conhecimento, abrangendo a participação de profissionais de saúde, que buscam utilizar os recursos disponibilizados pelo Poder Público de forma a oferecer o melhor cuidado possível dentro do contexto experimentado; de profissionais do Direito, os quais podem ser demandados a exigir a concretização do direito fundamental à saúde, previsto abstratamente no campo constitucional; de acadêmicos, que, ao educar a comunidade, consolidam os anseios da Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde.

Também considerando que, nos termos da legislação do SUS, a saúde é também condicionada e determinada pela educação, justifica-se o desenvolvimento de trabalhos acadêmicos a contemplarem essa perspectiva.

Sob outra ótica, faz-se oportuno destacar a previsão constitucional da saúde como direito de todos e dever do Estado, circunstância que, a princípio, poderia ser celebrada como a superação da desigualdade no acesso aos serviços de saúde. Contudo, na prática, é possível que o Sistema de Saúde venha a se desequilibrar, como ocorre quando alguém consegue, pela via judicial, tratamento para uma doença que demanda elevado custo, vindo a prejudicar milhares de outros pacientes portadores de patologias igualmente letais, mas de tratamento milhares de vezes mais barato.

Nesse sentido, faz-se oportuno discorrer sobre o funcionamento do Sistema Único de Saúde, criado pela Lei nº 8080/90, Lei Orgânica do SUS, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, bem como do Decreto 7.508/2011, que a regula. Ademais, quanto aos princípios do Sistema Único de Saúde, para esse trabalho em especial, destacar-se-á a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; e a universalidade de

acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, porquanto ambos parecem se relacionar, ensejando uma análise sistemática, de forma a delimitar a efetividade desses princípios.

Será analisado o Direito da Saúde, mais especificamente quanto ao acesso a medicamentos no Brasil, destacando as potenciais assimetrias encontradas nessa dinâmica. Tal investigação é justificada pela necessidade de avaliar o Sistema Único de Saúde quanto ao atendimento de seu principal objetivo de atender a todos de forma integral, sem qualquer tipo de distorção, ou, pelo menos, mitigando-as ao máximo.

O trabalho será estruturado em cinco capítulos, sendo o primeiro relativo à introdução, o quinto às considerações finais, o segundo relacionado à delimitação conceitual dos princípios da universalidade e da igualdade, os quais permeiam o direito à saúde, elevado a direito fundamental com a edição da Constituição Federal de 1988; o terceiro referente ao acesso a medicamentos na legislação do SUS, apreciando-se a Lei Orgânica do SUS (Lei 8080/1990), e o Decreto 7.508/2011 que a regulamentou, ambos se mostrando como meios aptos a favorecer a concretização das previsões constitucionais em matéria de saúde; e o quarto, de forma mais analítica, alusivo a relevantes posicionamentos do Poder Judiciário sobre o acesso a medicamentos, abrangendo o *leading case* do STF relacionado à possível concessão de medicamento não registrado na ANVISA, o do STJ relativo ao fornecimento de medicamentos não constantes em atos normativos do SUS, e, por fim, certos enunciados do CNJ editados na I Jornada de Direito da Saúde.

Quanto à natureza do estudo, trata-se de pesquisa jurisprudencial, e exploratória por meio de levantamento bibliográfico a viabilizar o estudo do acesso ao medicamento, objeto desse estudo.

2 DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE NO BRASIL E A ANÁLISE DOS CONCEITOS DE UNIVERSALIDADE E DE IGUALDADE

Inicialmente, cumpre considerar a Carta Magna de 1988 como uma alteração significativa da compreensão das responsabilidades estatais. Nesse sentido, Cedenho(2016, p.22) evidencia o aspecto vanguardista da Constituição Federal, que elevou diversos direitos do cidadão ao nível fundamental social, tais como a saúde, a educação, a alimentação, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, e aos desamparados.

Para enfatizar a importância da elevação da saúde à condição de direito social e fundamental, registre-se importante assertiva de Cedenho(2016, p.22), o qual informou que não havia no ordenamento jurídico brasileiro, no período anterior à Constituição Cidadã, dispositivo legal a tratar a saúde como direito subjetivo, o que veio a ocorrer somente após 1988, quando a saúde foi elevada à condição de direito fundamental social.

Considerando a Constituição Federal como um planejamento normativo para a efetiva execução de políticas em saúde, talvez seja o artigo 196 o cerne dessa pretensão política. Quanto ao referido dispositivo legal, que indica o objetivo de reduzir o risco de contração de doenças e outros agravos, assim como o de oferecer acesso às ações e serviços de saúde, Da Silva (2007, p.60) aponta que o aludido artigo condiz com o significado atual da saúde, contemplando o completo bem-estar físico, mental e social, o que, devido à extensão conceitual do termo saúde, enseja criteriosa discussão acerca dos limites da atuação do setor público de saúde.

Faz-se oportuno ressaltar a natureza jurídica do direito à saúde. Nesse aspecto, Rubim(2013, p.42) esclarece que a Carta Magna, ao afirmar a existência dos direitos sociais como fundamentais, também alçou o direito à saúde à natureza fundamental, posto que o rol de direitos sociais abrange o direito à saúde.

Ao estudar o direito constitucional brasileiro, e o direito à saúde dele decorrente, é forçoso analisar as disposições do Art. 196 da Carta Magna de 1988. Nesse dispositivo se constata que o acesso à saúde foi originariamente previsto de forma a contemplar a universalidade e a igualdade conjuntamente, sugerindo uma associação entre esses princípios necessária à concretização do direito aludido. Assim, BRASIL (1988):

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

Nesse sentido, conforme Júnior e Pavani (2013, p.84-85), como pilar do Sistema Único de Saúde, tem-se a universalidade, entendida como a efetivação do direito à prestação de bens e serviços a concretizar o direito à saúde como um direito de todos e dever do estado, nos termos do Art. 196 da Constituição Cidadã. Segundo os mesmos autores, com o mesmo grau de importância, deve ser referido o princípio constitucional da igualdade, o qual, em conjunto com o princípio da universalidade, respeitaria o acesso à saúde como direito fundamental e, portanto, seria apto a alcançar o ser humano como gênero, não se admitindo limitações a grupos específicos de pessoas. Acrescente-se que para esse trabalho será adotada a sinonímia apresentada por Rubim(2013, p.25), o qual entende o princípio da equidade com o mesmo significado atribuído à igualdade ou à isonomia, significando que todos têm direito aos serviços de saúde em iguais condições, sem distinção de qualquer espécie

Cumprir ressaltar que, de fato, caso o acesso fosse limitado a um universo determinado e específico de pessoas, certamente seria fulminada a igualdade, posto não ser possível falar em igualdade quando há indivíduos igualmente necessitados, mas desigualmente assistidos; além disso, ao tratar da universalidade, não há como concebê-la de forma a privilegiar pessoas em detrimento de outras. Realmente, a obediência simultânea a ambos os princípios parece ser necessária à concretização do direito à saúde, porquanto, a realização de um parece não se compatibilizar com a desobediência do outro. Feito esse registro, cumpre enfatizar, de forma individualizada, os princípios da universalidade e da igualdade, previstos tanto a nível constitucional quanto em normas infraconstitucionais.

2.1 O acesso igualitário à saúde na constituição federal de 1988

Em relação ao acesso igualitário à saúde, mostra-se inevitável a referência ao princípio da igualdade, concebido para além do âmbito do direito à saúde. Esse princípio, além de ser filosoficamente importante, já que é inconcebível a defesa de desigualdades no acesso à saúde, posto que as morbidades podem acometer indistintamente homens, mulheres, crianças, adultos, e idosos, também é de grande utilidade no campo prático.

Ainda, segundo Souza Filho(2011, p. 150), demonstrando a relação do princípio da igualdade com a execução de políticas públicas, indica que:

A garantia da igualdade demanda o planejamento e execução de políticas públicas voltadas ao desenvolvimento do cidadão, mediante a garantia de condições materiais mínimas para uma vida digna, sendo-lhe garantida a efetiva condição de cidadão.

Ilustrando outros fatos que podem influenciar o planejamento em saúde, Chieffi(2017, p.99) comenta que a decisão judicial sobre o fornecimento de medicamentos, quando não considera as políticas públicas, interfere no funcionamento do Sistema Único de Saúde.

Sob semelhante ótica, ainda evidenciando a importância prática do princípio da isonomia, segundo Zago(2017, p.297), a concessão judicial de um benefício pessoal tende a ser conflitante com a saúde entendida como direito de todos, pois as conquistas desse direito em seara não incumbida de promover originariamente políticas públicas em saúde, como ocorre no Poder Judiciário, acabaria por promover maiores dificuldades no acesso à saúde pela população a ser potencialmente atendida, tendo por consequência a lesão à igualdade, à equidade e à justiça distributiva. Ainda, conforme a mesma autora, tal cenário indicaria a necessidade de reflexão sobre posicionamentos adotados pelo Poder Judiciário, devendo ser ressaltada a imprescindibilidade de que os tribunais pudessem estender as demandas individuais, contemplando todos os necessitados do bem requerido em dada jurisdição.

Ilustrando esse raciocínio, Zago(2017, p.297) apresenta decisão judicial em Santa Catarina relacionada ao uso de stent cardíaco farmacológico, onde, em uma Ação Civil Pública, o Ministério Público solicitou não somente em favor de um determinado paciente, mas de todos que necessitassem igualmente do referido bem de saúde. Depois de encerrado o processo, mesmo após a morte do requerente, foi oportunizado ao Ministério Público a procura por outros pacientes necessitados, em texto que ressalta obediência ao princípio da isonomia, tal como se segue:

Incumbe-lhe sim, diante da existência de previsão normativa para o tratamento de determinada doença, e da confrontação da prova existente nos autos, decidir em favor da preservação da vida do doente, por isso que a cada cidadão o tratamento deverá estar acessível nas mesmas condições, sob pena de malferimento à isonomia.(ZAGO ,2017, p.297)

Sob outra ótica, a realização da igualdade encontra barreiras econômicas, pois o acesso à saúde deve se harmonizar com a utilização dos recursos econômicos de forma mais e justa e eficiente possível, já que a eficiência e a justiça absoluta parecem ideais inalcançáveis no campo prático. Em consonância com essa observação aludida, Pandolfo, Delduque e Goreti Amaral(2012, p.347) afirmam que para melhorar e ampliar as ações e serviços de saúde é imprescindível o adequado financiamento do SUS, viabilizando a superação das desigualdades regionais e setoriais

características da utilização do serviço. Contudo, as autoras também, em uma abordagem realista, indicam que, ainda com maior aporte financeiro, sempre haveria um limite orçamentário a ser obedecido, obrigando o poder público a realizar escolhas, as quais deveriam promover a equidade e o bem-estar da coletividade da coletividade.

Ainda, demonstrando a influência de outros fatores sobre o direito social à saúde, Ramos(2012, p.150) indica que:

Se uma pessoa não consegue satisfazer por si própria suas necessidades básicas, num Estado de profundas desigualdades sociais, a questão não pode ser analisada apenas como fracasso pessoal, mas como resultado de um conjunto de circunstâncias socioeconômicas que fragilizam a efetivação dos direitos sociais.

Considerando a natureza principiológica da igualdade, a ensejar sua aplicação por meio do sopesamento de valores; e considerando as limitações impostas por fatos que impedem a absoluta concretização desse princípio, faz-se necessário estudar as situações fáticas, tais como a disponibilidade orçamentária dos entes públicos destinada ao setor de saúde, bem como a demanda concreta por serviços ou bens de saúde a ser suportada pelo Poder Público, com o intuito de, diante do cenário concreto, se aplicar tal princípio em sua máxima efetividade, posto que parece impossível aplicá-lo de forma absoluta.

2.2 O acesso universal à saúde na constituição federal de 1988

O acesso universal à saúde está em consonância com as pretensões políticas emanadas da Constituição Federal de 1988. Conceitualmente, segundo Marques, Melo e Santos (2011, p. 53,), a Constituição associa a universalidade à cobertura de todos os cidadãos brasileiros natos ou naturalizados, independentemente da etnia; local de residência, faixa etária, condição cultural, econômica ou social. Cumpre salientar que essa aspiração constitucional é cercada de peculiaridades que ensejam criterioso estudo, à semelhança daquele desenvolvido por Ramos(2012, p.139), que leciona:

A universalidade dos direitos humanos, entre os quais se pressupõe os direitos sociais e entre estes o direito à saúde, é uma característica que se apresenta como distintiva e constitutiva da própria ideia de direito, mas percebe-se que entre a dogmática jurídica e a filosofia do direito a característica dos direitos sociais em geral e, particularmente, o direito à saúde, acaba fragilizada.

Também, de forma ainda mais objetiva, conforme apresenta Rubim(2013, p.61), a universalidade se relacionaria à busca pela garantia da oferta de ações e serviços de saúde a todos os cidadãos brasileiros necessitados. Em outra definição, Castro (2015, p.29) aduz que a universalidade seria uma garantia de atenção à saúde a todo e qualquer cidadão, porquanto os

serviços de saúde, prestados pelo poder público ou por empresas privadas, seriam direito do usuário.

Acrescente-se que Cedenho(2016, p.52) apresenta que a universalidade significaria, de forma objetiva, a garantia de atenção por parte do SUS aos cidadãos, os quais teriam direito ao acesso a todos os serviços públicos de saúde, ou, na impossibilidade da prestação do serviço pelo ente público, deveria o indivíduo ter disponível o serviço pela iniciativa privada por meio da contratação junto ao Poder Público para a realização da assistência necessária. Ainda, o mesmo autor (2016, p.53) faz interessante observação sobre a classificação desse princípio, afirmando que sua natureza seria de princípio finalístico, servindo como um ideal a ser alcançado progressivamente, figurando como um indicador do sistema que está em construção, e sendo um caminho para a construção desse sistema.

Além disso, prestigiando esse princípio, deve ser enfatizado que já não é cabível cogitar que a universalidade tenha valor infraconstitucional, a título de incidência somente no Direito à Saúde; mas, pelo contrário, que ela tem, de fato, natureza constitucional, por expressa previsão normativa. Somando-se a isso, o artigo sexto da Carta Magna classifica a saúde como um direito social, o que torna ainda mais incontroverso o nível constitucional do acesso à saúde. Assim, Brasil(2003):

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição

Sobre outra observação, a título complementar, demonstrando a relevância da Carta Magna de 1988, ainda é oportuno acrescentar que, além de as Constituições se mostrarem imprescindíveis à ordem jurídica estabelecida por qualquer Estado, tal instrumento é ainda mais importante quando editado em momento histórico que reflete mudanças sociais significativas, a exemplo do que ocorreu em 1988. Nesse diapasão, Moraes (2018, p.104) indica que a Constituição Federal de 1988 teria servido como símbolo temporal do estabelecimento do Estado Social e Democrático de Direito, o qual viria a suceder regimes autoritário, o que, conseqüentemente, exigiria nova conformação estatal, justificando o estabelecimento dos Direitos Fundamentais com a correspondente supremacia constitucional.

Feito esse raciocínio, considerando que a saúde passou a ser entendida como direito fundamental há relativamente pouco tempo, é de se esperar que a proposta da universalização da saúde deva ocorrer de forma paulatina, exigindo esforços dos atores sociais de forma a concretizar

no plano fático as previsões normativas constitucionais. Destarte, faz-se oportuna a promoção da universalidade em sua máxima efetividade, o que tende a realizar o princípio fundamental à saúde de forma mais aproximada à previsão constitucional. Nesse contexto, exemplificando meios para que a saúde seja promovida em obediência à máxima efetividade do princípio da universalidade, tem-se atos emanados por autoridades administrativas com o fito de alcançar a finalidade proposta pelos princípios ligados à saúde, tais como Portarias de Consolidação editadas pelo Ministério da Saúde.

Assim, nesse sentido, cumpre registrar a importância desses atos administrativos no âmbito conceitual, porquanto na Portaria de Consolidação no 02 é apresentado o conceito da universalidade no inciso XXIX do artigo 2º do Anexo XX desse texto. Dessa forma, registre-se MINISTÉRIO DA SAÚDE (2017b, p.2):

Art. 2º Para os fins da Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo, da Floresta e das Águas (PNSIPCFA), considera-se: (Origem: PRT MS/GM 2866/2011, Art. 2º)

XXIX - universalidade: princípio que orienta as políticas públicas dos governos para a garantia do acesso aos serviços por elas prestados a todos, sem distinção; e

2.3 A universalidade em saúde no SUS – análise das portarias de consolidação do ministério da saúde

A delimitação do sentido normativo do princípio da universalidade não seria possível se fosse limitada tão somente à previsão no plano constitucional brasileiro, pois esta se reveste de considerável abstração, evidenciando-se a necessidade de as autoridades brasileiras adotarem medidas no sentido de oferecer exequibilidade a essa previsão normativa, posto que a finalidade dessa norma, entre outras, se relaciona com o acolhimento daquele que viesse a necessitar dos serviços públicos em saúde. Nesse aspecto, cumpre ressaltar que, diferentemente de outros direitos previstos constitucionalmente, a concretização da universalidade em saúde se relaciona diretamente com a vida do paciente necessitado, ou seja, em caso de privação do acesso ao serviço adequado de saúde, tem-se considerável agravo que colocará, em maior ou menor grau, a vida do usuário do Sistema Único de Saúde em risco. Dito isso, sendo indubitável a urgência em realizar a universalidade em Saúde no Sistema Único de Saúde, entre outras medidas, o Ministério da Saúde editou Portarias aplicáveis ao Sistema Único de Saúde, as quais ficaram conhecidas por Portarias de Consolidação do Ministério da Saúde, compondo fases do projeto que viria a ser conhecido como “SUSlegis”. Em um primeiro momento, não parece evidente a importância dessas Portarias de

Consolidação, já que a expedição de Portarias na Administração Pública é ato, até certo ponto, corriqueiro. Contudo, evidencia-se a relevância dessas normas quando são conhecidas suas origens. Nesse sentido, Santos e Lima (2018, p. 296-297) registram a ocorrência de algumas tentativas que acabariam servindo de base para o projeto “SUSlegis” iniciado em 2016, o qual acabaria por consolidar o conteúdo de mais de 20.000 portarias, compreendidas entre outubro de 1990 e agosto de 2017. Ressalte-se que nessa consolidação não houve limitação a termos exclusivos do setor de saúde, mas sim expansão para conceitos que considerariam o Direito, a Ciência da Informação e da Computação, por exemplo.

Em outra observação sobre a importância inerente à consolidação proposta pelo Ministério da Saúde, Santos e Lima (2018, p. 297) indicam que a edição de normas em uma estratégia de consolidação precisa ocorrer dentro de uma racionalidade, não podendo se limitar a mera compilação de normas exaradas no passado.

Para uma melhor compreensão da estruturação dessas Portarias, cumpre apresentar elucidativa imagem disponível no site do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS, 2017):

Imagem 1 – Organização temática das Portarias de Consolidação do Ministério da Saúde



Fonte: (CONASS,2017)

Ainda, elucidando a expressão “consolidação”, Santos e Lima (2018, p. 298) aduzem que as mais de 20.000 portarias que serviram de ponto de partida para esse projeto foram entendidas como consolidáveis somente se apresentassem conteúdos referentes a aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS; a diretrizes acerca das redes da atenção à saúde, governança e integração de ações e serviços de saúde; e a diretrizes acerca dos princípios aplicáveis ao SUS. Realizada essa análise, das mais de 20.000 portarias estudadas, apenas 751 delas foram consideradas consolidáveis.

Inclusive, ressaltando-se o sentido do termo “consolidação”, no sítio eletrônico do CONASS (2017), a professora Maria Célia Delduque faz comparação dessas Portarias do Ministério da Saúde com a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT):

As leis trabalhistas eram várias leis dispersas que foram reunidas em um único documento que é a conhecida CLT. Hoje conseguimos consultar a CLT sem a menor dificuldade. Nosso objetivo é que o mesmo aconteça com a Consolidação do SUS (DELDUQUE, 2017, s/n.).

De acordo com Santos e Lima (2018, p. 299 e 300), da compilação dos 751 textos normativos, foram identificados 32.819 dispositivos dos quais foram subtraídos 5.053 em razão de revogações, repetições ou exaurimento, o que resultou em 26.947 dispositivos aptos a serem, enfim, consolidados. Por fim, encerrando essa introdução sobre as Portarias de Consolidação do Ministério da Saúde, cumpre ressaltar outra lição desses autores (2018, p. 300), na qual, no âmbito da consolidação das portarias, diversas matrizes foram usadas como parâmetro organizacional. Dessa forma, as matrizes diretivas foram identificadas em direito, deveres, organização e funcionamento do SUS; e Políticas Nacionais do SUS. Já no que tange às matrizes estruturantes, foram identificadas em Redes; e Sistemas e Subsistemas do SUS. Em relação às matrizes operacionais, foram agrupadas as ações e serviços de saúde; e o financiamento e transferências federais para as ações e serviços de saúde. Como resultado dessa organização, seis Portarias vieram a compor o conjunto conhecido por Portarias de Consolidação do Ministério da Saúde.

Feita essa análise histórica, evidenciado o grande volume de material normativo que integra as Portarias de Consolidação, e não sendo possível realizar análise minuciosa de cada dispositivo dessas referidas normas, forçoso é discorrer, mas não de forma exaustiva, sobre aspectos dessas normas relacionados ao princípio da universalidade.

Quanto à Portaria de Consolidação no 01, de 28 de setembro de 2017, a qual dispõe sobre a consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, e sobre a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, têm-se alguns dispositivos que fazem expressa referência ao princípio da universalidade. Destarte, em seu artigo 144 é prescrito que as entidades

que farão jus ao Certificado de Entidade Beneficiária de Assistência Social na Área de Saúde (CEBAS) deverão obedecer ao princípio da universalidade do atendimento, sendo vedado dirigir suas atividades exclusivamente a seus associados ou a categoria profissional. Desse modo, ao fazer tal previsão, em outras palavras, o Poder Público indica a incompatibilidade em uma entidade ser beneficiária e, ao mesmo tempo, não obedecer à universalidade. Também o artigo 151 dessa norma faz menção ao Certificado de Entidade Beneficiária de Assistência Social na Área de Saúde (CEBAS), mas, nesse caso, é mais específica, exigindo para a renovação do CEBAS, que algumas entidades destinem no mínimo 20% do valor total das isenções de suas contribuições sociais em serviços, com universalidade de atendimento, a beneficiários do SUS. Assim, registre-se MINISTÉRIO DA SAÚDE (2017a, s/n):

Art. 151. As entidades da área de saúde certificadas até o dia imediatamente anterior ao da publicação da Lei nº 12.101, de 2009, que prestam serviços assistenciais de saúde não remuneradas pelo SUS a trabalhadores ativos e inativos e respectivos dependentes econômicos, decorrentes do estabelecido em Norma Coletiva de Trabalho, desde que, simultaneamente, destinem no mínimo 20% (vinte por cento) do valor total das isenções de suas contribuições sociais em serviços, com universalidade de atendimento, a beneficiários do SUS, mediante pactuação junto ao gestor local do SUS, terão concedida a renovação do CEBAS. (PRT MS/GM 834/2016, Art. 12)

Por fim, em relação à Portaria de Consolidação nº 01, registre-se que em seu Anexo XVI, no inciso I do artigo 3º, após disciplinar o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), determina que este observe a universalidade das ações de saúde no âmbito do SUS no exercício de suas competências. Assim, registre-se MINISTÉRIO DA SAÚDE (2017a, s/n):

Art. 3º No exercício de suas competências, a CONITEC deverá observar as seguintes diretrizes: (Origem: PRT MS/GM 2009/2012, Anexo 1, Art. 3º)

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS

Quanto à Portaria de Consolidação nº 02, devido a maior incidência do termo “universalidade” em seu texto, o que sugere o alcance desse princípio às mais variadas áreas da saúde, far-se-á exposição por meio de Tabela de forma a relacionar as previsões do princípio da universalidade às políticas públicas correspondentes:

Quadro 1 - Dispositivos das Portarias de Consolidação nº 02 e suas correspondentes Políticas Públicas.

| Dispositivo | Política Pública |
|---|--|
| Anexo V, artigo 2º | Política Nacional de Educação em Saúde |
| Anexo XII, artigo 2º, inciso I | Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem |
| Anexo XV, artigo 5º, inciso I | Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora |
| Anexo XXII, artigo 3º, inciso I, alínea a | Política Nacional de Atenção à Saúde |
| Anexo XXIV, artigo 6º, inciso I | Política Nacional de Atenção Hospitalar |
| Anexo XXX, artigo 3º, § 2º | Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida |
| Anexo XXXII, inciso V, artigo 2º | Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica |
| Anexo XXXIII, inciso V, artigo 2º | Política Nacional ao Portador de Doença Renal |
| Anexo XXXV, inciso V, artigo 2º | Política Nacional de Atenção em Oftalmologia |
| Anexo XXXVIII, inciso I, artigo 5º | Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras |
| Anexo XLI, artigo 1º, §2º | Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde |
| Anexo XLII, inciso V, artigo 4º | Política Nacional de Informação e Informática em Saúde |

Fonte: (AUTOR, 2019)

Em relação à Portaria de Consolidação nº 03, que trata da Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde, têm-se algumas previsões do princípio da universalidade em diversos trechos. Por meio de tabela, indicar-se-á o dispositivo e a prescrição normativa relacionada ao princípio da universalidade:

Quadro 2 - Dispositivos das Portarias de Consolidação nº 03 e suas correspondentes Políticas Públicas.

| Dispositivo | Prescrição |
|--|--|
| Anexo II, artigo 38, inciso I | O princípio da universalidade será observado na atenção à saúde na gestação de alto risco |
| Anexo III, artigo 2º, inciso II | Garantia da universalidade no atendimento às urgências clínicas, cirúrgicas, gineco-obstétricas, psiquiátricas, pediátricas e às urgências relacionadas a causas externas como constituinte e diretriz da Rede de Atenção às Urgências |
| Anexo IV, Capítulo II, inciso III, artigo 28 | É indicada a organização de oferta integral de cuidados, e estabelecido que a organização das ações e serviços de prevenção e tratamento do sobrepeso e obesidade deve observar a organização da oferta integral de cuidados por meio da garantia dos recursos necessários ao funcionamento da Rede de Atenção à Saúde segundo o planejamento de cada ente federativo e o princípio e diretriz da universalidade |

Fonte: (AUTOR, 2019)

No que diz respeito à Portaria de Consolidação nº 4, que trata da consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde, não há nenhuma previsão especificamente sobre a universalidade. Contudo, cabe o registro da previsão encontrada no Anexo VI, inciso VI do artigo 5º, onde é indicada a orientação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, integradamente ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, em conformidade com a diretriz da garantia de condições adequadas para a prestação dos serviços de saúde de qualidade com acesso universalizado. Assim, registre-se MINISTÉRIO DA SAÚDE (2017c, s/n):

Art. 5º A atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, far-se-á integradamente com o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, e se orientará pelas seguintes diretrizes: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º)

VI - garantia de condições adequadas para o exercício de profissões relacionadas diretamente com a saúde, para a prestação dos serviços de saúde de qualidade com acesso universalizado;

Quanto à Portaria de Consolidação nº 05, que trata da consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, tem-se duas referências ao princípio da universalidade. No inciso V do artigo 726, elucida-se que o programa de Bolsas para a Educação pelo Trabalho é uma estratégia para provimento e fixação de profissionais em programas, projetos, ações e atividades em regiões prioritárias para o Sistema Único de Saúde (SUS), destinado aos estudantes de graduação dos cursos da área da saúde, profissionais de nível superior e trabalhadores da área da saúde e tem como objetivo promover a vivência, estágios, aperfeiçoamentos, formação e especialização de nível superior e médio em áreas prioritárias, além de contribuir para a universalidade e a equidade no acesso à atenção em saúde. Já no Anexo IV, que institui o regulamento técnico dos hemoderivados, em seu parágrafo 2º, do artigo 2º, indica-se que a manutenção de toda a cadeia produtiva do sangue depende dos valores voluntários e altruístas da sociedade para o ato da doação, devendo o candidato à doação de sangue ser atendido sob os princípios da universalidade, integralidade e equidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Por fim, no que se refere à Portaria de Consolidação nº 06, tem-se uma única referência ao princípio da universalidade. Nesse sentido, registre-se o parágrafo 2º do artigo 221, que, ao instituir o Plano Nacional de Implantação de Bancos de Multitecidos para Transplantes (Plano-BMT), aponta como objetivo a criação de mecanismos para a sua implantação e para a ampliação da disponibilidade de enxertos humanos para uso assistencial em todo o território nacional, observados

os princípios e as diretrizes do SUS, e os parâmetros de cobertura assistencial e a universalidade do acesso.

Feita essa análise, é possível concluir que não obstante o princípio da universalidade figure, em maior ou menor grau, em todas essas Portarias, sua regulação é pouco desenvolvida. Ressalte-se que, a priori, esses milhares de dispositivos presentes nessas Portarias poderiam ter explorado mais o princípio da Universalidade, porquanto as Portarias, enquanto ato administrativo, se propõem, entre outras finalidades, a disciplinar fatos previstos de maneira a conferir maior concretude às previsões abstratas constantes nas leis ou na Constituição. Desse modo, sugere-se que o próprio Poder Executivo não conseguiu superar a dificuldade em organizar meios aptos a concretizar o princípio da Universalidade, o que, por consequência, acaba por manter uma situação problemática a ensejar esforços do Poder Legislativo, na criação legislativa, ou até mesmo do Poder Judiciário, na solução das demandas concretas relacionadas ao acesso universal à saúde.

3 DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS NA LEGISLAÇÃO DO SUS

Preliminarmente, registre-se que, ao conceber a expressão Sistema Único de Saúde, cada termo foi empregado de maneira a expressar um valor semântico preciso. Assim, no que tange ao termo sistema, faz-se oportuno salientar sua acepção ligada à reunião de elementos interligados de modo a formar um todo harmonizado. Nesses termos, a sistematização equivaleria à organização de matérias de um dado ramo do conhecimento de maneira lógica e capaz de oferecer soluções para aqueles que se ocupam com esse saber.

Em matéria de conhecimentos regulados pela ciência jurídica, tem-se que as Leis são os principais instrumentos a promover a disciplina geral de uma matéria especificamente. Contudo, devido ao elevado grau de abstração das Leis, é imperiosa a necessidade de regulamentá-las, tornando-as adequadamente exequíveis, e viabilizando a concretização de suas finalidades. Sendo a saúde também objeto do Direito, o que é evidenciado pelo Direito à Saúde, forçosa é a conclusão de que, para conferir higidez e sistematização a esse ramo do Direito, seria necessária a edição de Lei para estabelecer aspectos gerais, bem como a feitura de Decreto para regulamentar a previsão legal correspondente.

Conferindo higidez e sistematização, tem-se quanto ao Direito à Saúde, a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que veio a ser conhecida como Lei Orgânica da Saúde, e o Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, que a regulamentou, seriam os instrumentos normativos mais relevantes para delimitar a abrangência desse ramo do Direito. Feita essa afirmação, para os fins propostos neste trabalho, ambas as normas serão exploradas em face de suas relevâncias.

Em comentário, a título comparativo, é de conhecimento relativamente comum que as Constituições seriam os principais instrumentos com a finalidade de estabelecer a organização estatal, servindo de parâmetro legal para as demais normas; além disso, sabendo-se que os Municípios são entes federativos que não dispõem de Constituição, mas de Lei Orgânica; mostra-se evidente a importância do uso do termo “orgânica”, também empregado na Lei Orgânica de Saúde.

Ressaltando a importância da Lei 8.080/90 e do Decreto 7.508/2011, é conveniente apresentar o disposto no primeiro artigo dessas normas. Quanto à Lei 8.080/90, tem-se:

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado. (BRASIL, 1990)

Quanto ao Decreto 7.508/2011, tem-se:

Art. 1º Este Decreto 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. (BRASIL, 2011)

Com o conhecimento dessas normas, espera-se que seja possível solucionar os mais variados problemas relacionados à saúde, o que, também, contemplaria aspectos relacionados ao acesso a medicamentos, bem como indicaria a disposição de princípios a organizar o Direito à saúde. Faz-se oportuno o estudo dessas duas principais normas com o fito de analisar a disposição do princípio da universalidade, assim como a previsão do acesso a medicamentos.

3.1 Lei 8.080/90 e o acesso a produtos farmacêuticos

A respeito da estruturação do setor saúde, faz-se imprescindível a menção à Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal 8.080, a qual dispôs sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, entre outras providências. Ainda, é apropriado fazer menção a um campo de atuação do Sistema Único de Saúde, o qual inclui a formulação da política de medicamentos, conforme disposto na referida lei, em seu inciso VI do artigo 6º:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; (BRASIL, 1990, s/n)

Entre outros objetivos dessa norma sanitária, demonstrando a necessidade de adoção de políticas públicas para a efetivação dos direitos fundamentais, previstos na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, estruturaram-se ações a serem desenvolvidas no setor de saúde, além de também ter sido concebido o conceito de saúde de forma amplificada, compreendendo-a não apenas como meio a promover a recuperação de um eventual doente, mas, também, como instrumento de proteção, e de promoção.

Em face da relevância e da amplitude da Lei Orgânica da Saúde, constata-se a possibilidade da feitura das mais variadas análises. Contudo, para os fins buscados nesse trabalho, será necessário realizar recortes a delimitar o tema aos propósitos metodológicos aqui encerrados. Assim, Brasil (1990), de forma a tornar o tema mais sistemático e estruturado, prescreve alguns princípios, entre os quais serão destacados o da universalidade e o da igualdade:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

Embora de incontestável importância, a mera menção a esses princípios de nada serviria se não houvesse a devida concretização do direito à saúde no campo prático, repleto de desigualdades das mais variadas espécies. Ao se considerar as assimetrias encontradas em cada ente federado que integra o estado brasileiro, faz-se oportuno analisar situações que elucidam algumas dificuldades encontradas na busca pela efetiva igualdade da assistência à saúde, princípio expressamente previsto na Lei Orgânica da Saúde.

Bastante esclarecedora é a introdução da norma operacional da assistência à saúde/SUS 001, aprovada por meio da Portaria 95, de 26 de janeiro de 2001(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). No texto introdutório da referida norma é citada a existência de milhares de municípios que, devido a seu pequeno porte, não conseguem gerir um sistema efetivamente funcional e completo, ao passo que apenas dezenas de outros entes municipais exigiriam mais de um sistema em sua área de abrangência. Sugere-se que qualquer solução para tais problemas teria que prevalecer sobre as restrições burocráticas de acesso, garantindo a universalidade e a integralidade do SUS, também evitando o insulamento do SUS em milhares de sistemas locais sem efetividade.

Aqui, torna-se apropriada a exposição de uma observação sobre a equidade, princípio igualmente previsto na Lei Orgânica de Saúde, de autoria de Ferraz e Vieira(2009, p. 223-225). Esses autores suscitam a consequência que a desconsideração do fator de escassez de recursos poderia implicar no que tange à equidade. Nesse aspecto, a intervenção judicial relacionada à saúde não seria randomizada, mas, pelo contrário, obediente, em muitos casos, a um sentido de transferência de recursos no sentido do desfalque dos mais necessitados em favor dos mais privilegiados na sociedade. Ainda, esses autores, explicando as razões de suas observações, aduzem que a saúde é determinada por fatores diversos, como acesso à informação, escolaridade, trabalho, renda etc. Forçoso é concluir que desigualdades nesses aspectos frequentemente acabam por reproduzir outras assimetrias em relação a condições de saúde da população. Concluindo o raciocínio, tais pesquisadores apontam um duplo sacrifício aos princípios da universalidade e equidade, pois a parcela da população que apresenta maior acessibilidade ao Judiciário é a mesma

que dispõe de melhores condições socioeconômicas, ao contrário da parcela de pior condição social e econômica.

Em outro trabalho, Schieffi(2009, p.1847) traz discussão que contempla aspectos sociais e análise de processos relacionados ao acesso a medicamentos. Nesse estudo, observou-se a distribuição dos processos por estrato do Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (IPVS) de residência dos demandantes por tipo de medicamento solicitado, além da classificação de residência dos pacientes pelo mesmo índice (IPVS). Feito isso, constatou-se o reforço da hipótese de que a interferência do Poder Judiciário em política de saúde romperia o princípio da equidade, favorecendo os pleitos dos menos necessitados em prejuízo dos que só podem contar com o sistema público de saúde em seu favor.

Sob outra ótica, analisando especificamente o Direito à Saúde, é possível, de forma sintética, inferir que este tenha se estruturado no Brasil tendo como suporte a Lei Orgânica da Saúde. Assim, ainda que demonstrada alguma incipiência, a sugerir certa lamentação por eventual atraso em seu desenvolvimento, ainda assim esse direito deve ser motivo de interesse para a atuação dos atores sociais capazes de influenciá-lo

Registre-se que segundo Santos (2011, p. 245), o Sistema Único de Saúde veio a ampliar o acesso à Saúde, cercando-o de princípios básicos, como a descentralização e a universalidade, além da participação da comunidade.

Ademais, cumpre reiterar que o Sistema Único de Saúde, estruturado pela Lei 8.080/90, é fruto do movimento sanitarista, que lutou pela universalização da cobertura da saúde. Com o fito de apresentar uma mensagem mais clara, segue trecho de Da Silva(2007, p.106):

Os integrantes do movimento sanitarista contestavam a atuação do setor público da saúde, em especial da assistência médica previdenciária realizada pelo INAMPS, que beneficiava, no seu entender, os interesses do setor privado. Reivindicavam a criação de um sistema de saúde direcionado à universalização da cobertura do sistema público de atenção de saúde, à ampliação dos programas de prevenção e de atenção primária de saúde e à paulatina estatutização da prestação dos cuidados da saúde e à descentralização.

Como é possível concluir do que foi previamente discutido, o Sistema Único de Saúde parece refletir, de forma concreta, os anseios trazidos pela Carta Magna de 1988 da República Federativa do Brasil. Santos (2011, p.202) apresenta o conceito de Sistema Único de Saúde como uma instituição jurídica, no direito sanitário brasileiro, a garantir o direito à saúde, e a executar

políticas aptas a reduzirem o risco de doenças, viabilizando o acesso universal e igualitário aos serviços públicos concernentes à saúde.

Ademais, o próprio artigo 4º da Lei 8.080 traz a conceituação legal do SUS, onde se observa: “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)”. Consolidado o conceito, cabe ressaltar que, embora o planejamento do SUS seja feito para o atendimento universal, a prática sugere uma assimetria na utilização do SUS entre ricos e pobres. Santana (p.266, 2011) indica que a iniquidade no uso do Sistema Único de Saúde reside na natureza de procedimentos, e não na quantidade de vezes em que houve demanda do serviço. De forma didática, também aponta que o SUS é levado a gastar desproporcionalmente em cuidados de alto custo para os ricos, levando, inevitavelmente, ao racionamento dos gastos que poderiam ser úteis à redução da morbidade dos pobres. De acordo com Santos (2010, p.266):

A iniquidade no uso do SUS entre ricos e pobres repousa na natureza dos procedimentos que o sistema disponibiliza aos mais ricos, procedimentos que podem, em alguns casos, ser questionados quanto à prioridade social e até mesmo quanto à essencialidade, diante da escassez de recursos do sistema. Poucos dos que pertencem aos grupos de maior renda recorrem exclusivamente ao SUS, e a maioria nem sequer utiliza o sistema. Os que o utilizam, de forma freqüente ou eventual, o fazem como complemento aos planos privados de saúde ou à compra direta de serviços dos prestadores privados.

Esse comportamento tem levado o SUS a gastar desproporcionalmente mais em procedimentos de alto custo e alta tecnologia para os ricos, já cobertos pelos planos privados de saúde, o que acaba levando ao racionamento dos gastos com procedimentos que poderia ser destinados à redução da morbimortalidade dos mais pobres.

Para ilustrar essas diferentes realidades, torna-se conveniente a menção à lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG), atualizada em primeiro de julho de dois mil e dezanove, e disponível no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Considerada a alíquota de 18% de ICMS no estado do Ceará, a título exemplificativo, encontra-se o medicamento glibenclamida 5mg, com 30 comprimidos, produzido pelo laboratório farmacêutico EMS, sob o preço fábrica (PF) de R\$ 7,94; e o preço máximo de venda ao governo (PMVG) de R\$ 6,34(ANVISA, 2019).

Após trazer essa quantificação econômica relativa a um medicamento tão utilizado no tratamento da Diabetes Mellitus tipo 2 (não insulino-dependente), é possível, embora não pertença ao escopo desse trabalho, dimensionar o quanto o tratamento de doenças igualmente letais pode ter

valores acentuadamente desiguais. Nesse caso, em um superficial raciocínio, pode-se concluir que, segundo os valores que foram consultados, o custo anual de um paciente que faz uso da glibenclamida demandará valor inferior a R\$ 100,00, sendo um valor assimilável pelo Poder Público.

Contudo, em contraste à informação anterior, mas também com relação a uma doença igualmente letal, tem-se o medicamento Soliris® (Eculizumabe), que, segundo o site do Ministério da Saúde, é dos mais caros do Mundo, inclusive, mesmo com a concessão do registro no país em 2017, o custo médio anual por paciente ainda estava elevado, cerca de R\$ 875.000,00 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

Destarte, conclui-se que, em síntese, ao discutir o Sistema Único de Saúde, e, conseqüentemente, sua Lei Orgânica, é necessário levar em consideração tanto as variáveis inerentes à saúde em si, como no caso do planejamento orçamentário destinado a esse setor; quanto as que, ainda que extrínsecas, venham a afetá-la, como nos casos de decisões judiciais que acabam por comprometer o planejamento previamente estipulado. Essa conclusão ratifica a ideia da saúde vista como um sistema que, além da necessidade de reunir equilíbrio em sua dinâmica interna de planejamento e execução de ações devidas, ainda deve, dentro do possível, manter-se hígido diante das adversidades que podem obstar a adequada execução do planejamento abstrato das ações a serem executadas de forma ideal.

3.2 Decreto 7.508/11 e os pressupostos da universalidade

O processo de organização do Sistema Único de Saúde exigiu, para a concretização das pretensões constitucionais, a produção de normas aptas a alcançar o fim social proposto. Nesse sentido, além da Lei Orgânica de Saúde, e após mais de 20(vinte) anos, foi produzido o Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, que veio regulamentar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre: organização do Sistema Único de Saúde – SUS; planejamento da saúde; assistência à saúde; e articulação interfederativa, entre outras providências.

Segundo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011, s/n), reforçando o ensejo para a regulamentação de dispositivos da Lei Orgânica da Saúde:

[...] mais de vinte anos após a criação do SUS, surge a necessidade de regulamentação de dispositivos da Lei Orgânica da Saúde, em face de lacunas legais quanto à organização do sistema, ao planejamento da saúde, à assistência à saúde e à articulação interfederativa. A regulamentação pelo Poder Executivo Federal da Lei nº 8.080, por meio do Decreto nº 7.508, de 2011, surge no momento em que os gestores, profissionais de saúde e

trabalhadores detêm maior compreensão sobre a organização constitucional e legal do SUS e o usuário sobre o seu direito à saúde.

Para os fins propostos nesse trabalho, alguns dispositivos do Decreto 7.508 serão selecionados. Dessa forma, o Artigo 28 do Decreto permite uma melhor interpretação do princípio da universalidade no Direito à Saúde no que concerne à assistência farmacêutica. Registre-se Brasil(2011):

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Ao estabelecer exigências cumulativas como pressupostos para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, a norma acaba por viabilizar a concretização da saúde como direito de todos, segundo a previsão constitucional. No caso, o direito de todos não deve ser entendido de forma absoluta, mas sim de maneira que “todos” devem ser aqueles que estiverem em situação que se amolde às normas que disciplinam o Direito à Saúde.

Como primeiro pressuposto, exige-se que o usuário esteja assistido por ações e serviços de saúde do SUS, o que se mostra bem coerente, porquanto se houvesse demanda por algum indivíduo que sequer fosse assistido no Sistema Único de Saúde, inviável seria o adequado planejamento estatal, o qual seria prejudicado em face de demandas abruptas por parte de quem não deu oportunidade de o Estado conhecer seu quadro de saúde e, conseqüentemente, providenciar as ações de saúde necessárias ao caso particular. Cumpre ressaltar a possibilidade de ressarcimento ao SUS pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde quando houver atendimento de seus

contratantes em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde, evitando que o Estado tenha despesas estranhas à sua previsão. Assim, Brasil(1998):

Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS.(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Quanto ao segundo pressuposto, há a necessidade de que o medicamento demandado no serviço público de saúde tenha sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS. Tal regramento tem como fundamento a organização da saúde como um sistema, ou seja, faz-se necessário que o profissional prescritor seja parte efetiva do Sistema Único de Saúde, o que permite um fluxo de ações que ocorrem inteiramente dentro dessa seara organizacional, evitando que alguém alheio às normas e à estruturação da saúde pública possa interferir indevidamente, causando desequilíbrios que podem afetar, entre outras questões, o abastecimento farmacêutico planejado para atender os usuários devidamente assistidos por ações e serviços de saúde do SUS.

Representando o terceiro pressuposto, tem-se que a prescrição de medicamento tem que estar em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos. Aqui se manifesta de forma ainda mais clara a delimitação da universalidade no Direito à Saúde, tornando-se evidente que tal princípio não pode ser confundido com a disponibilização irrestrita de qualquer medicamento ao usuário de forma assistemática, mas sim com a oferta adequada do fármaco de acordo com padrões estabelecidos para o sistema de saúde como um todo, e não de acordo com as demandas particulares de cada um. Ainda, embora não seja o cerne desse trabalho, é oportuno registrar a conformidade que as prescrições dos medicamentos devem apresentar em face dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, o que reforça a busca pela sistematização do SUS. É também conveniente ressaltar que a RENAME, conforme Portela et al(2010, p.11), funciona como um meio fundamental para orientar a padronização tanto da prescrição medicamentosa, quanto do abastecimento farmacêutico, especialmente no âmbito do SUS, constituindo-se, assim, em um instrumento para a redução de custos, o que, por consequência, possibilita a aplicação dos valores economizados em outras áreas

da saúde, conferindo maior eficácia ao princípio da universalidade. Contudo, evidenciando a sensibilidade dessa discussão, não é possível desconsiderar que existe um viés político na consolidação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, o que é referido por Alencar(2017, p.229), ao indicar que seu processo de revisão é marcado por disputas conflituosas, o que acaba por exigir rígida disciplina legal apta a possibilitar a harmonização dos princípio do SUS com a realização da RENAME.

Ademais, sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCDs), estes se mostram muito importantes ao acesso ao medicamento tendo em vista seus objetivos. Nesse sentido, Brasil (2010):

[...]os PCDTs têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e as doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos, além de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.

Como último pressuposto, de forma a conferir higidez ao Sistema Único de Saúde, a dispensação de medicamento deverá ocorrer em unidades indicadas pela direção do SUS. Assim, Unidades Básicas de Saúde e ambulatórios hospitalares, por exemplo, representarão os espaços em que devem ocorrer o fornecimento de medicamentos, como evidenciado no artigo 3º, § 1º da Portaria de Consolidação 01 do Ministério da Saúde (2017a):

Art. 3º Toda pessoa tem direito ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados para garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 2º)

§ 1º O acesso será preferencialmente nos serviços de Atenção Básica integrados por centros de saúde, postos de saúde, unidades de saúde da família e unidades básicas de saúde ou similares mais próximos de sua casa

Outra disposição desse Decreto que delimita a compreensão do princípio da universalidade é encontrada no artigo 29 (BRASIL, 2011):

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Desse modo, a própria Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, e as outras de nível estadual, distrital ou municipal, não devem ser entendidas como listas aptas a constar qualquer medicamento, mas somente aqueles registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

reforçando que o princípio da universalidade não deve ser entendido de forma absoluta, mas de maneira consentânea a oferecer máxima efetividade em sua concretização.

A relevância do Decreto 7.508/2011 é evidenciada por Alencar (2017, p.416), que fazendo referência aos artigos 28 e 29 da aludida norma, destaca que essas previsões poderiam contribuir para que o SUS não fosse compreendido, equivocadamente, como mero fornecedor de quaisquer medicamentos, já que antes da sua edição, era essa compreensão daqueles que recorriam ao sistema público apenas para ter acesso a medicamentos, embora fossem atendidos na iniciativa privada. Por outro lado, a mesma autora (2017, p.417) suscita que o planejamento teórico pode não ter sido coerente com as ações executadas, já que enquanto o Decreto 7.508/2011 propunha definir e tornar racional a lista disponível no SUS, houve mais incorporação de medicamentos à RENAME.

De toda forma, essas disposições normativas podem ser instrumentos muito úteis para que seja aferido se os medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde estão obedecendo à regulamentação presente no aludido Decreto.

Nesse sentido, Lopes (2018, p.62), contemplando as disposições do artigo 28 do Decreto 7.508/2011, embora especificamente em relação a medicamentos judicializados, indicou três critérios de acesso à assistência farmacêutica.

O primeiro se referia à existência de logomarca do SUS na prescrição, entendida como parâmetro de que o medicamento fora prescrito por profissional de saúde no exercício regular de suas funções no SUS, em consonância com o disposto no inciso II do aludido Decreto. O segundo aludia ao atendimento em estabelecimento de natureza pública como fator de que o usuário estava assistido por ações e serviços de saúde do SUS, em consonância com o disposto no inciso I do referido Decreto. O terceiro mencionava a conformidade da prescrição com a RENAME. Tais critérios foram ainda mais esclarecidos em quadro da autora (2018, p.63):

Quadro 3 - Classificação adotada para avaliação da adequação dos medicamentos judicializados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.

| | | | |
|---------------|---|---|--|
| Classificação | Critério I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS | Critério II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS | Critério III - estar a prescrição em conformidade com os PCDTs e/ou RENAME |
|---------------|---|---|--|

| | | | |
|----------------------------------|---|--|-------------------------------------|
| Adequação (1) | Organização de natureza pública, não informada ou privada | Receita com logomarca do SUS | Medicamento constante na RENAME |
| Adequação (2) | Organização de natureza pública | Não informação da existência da logomarca do SUS ou receita sem logomarca do SUS | Medicamento constante na RENAME |
| Impossibilidade de classificação | Organização de natureza não informada ou privada | Não informação da existência da logomarca do SUS | Medicamento constante na RENAME |
| Inadequação (1) | Organização de natureza não informada ou privada | Receita sem logomarca do SUS | Medicamento constante na RENAME |
| Inadequação (2) | Organização de natureza pública, não informada ou privada | Receita sem, com ou sem informação da existência de logomarca do SUS | Medicamento NÃO constante na RENAME |

Fonte: (LOPES, 2018, P.63)

Ademais, de acordo com a Tabela 2, apresentada e apreciada por Lopes (2018, p.65-66), dos 10.051 medicamentos avaliados em seu estudo, 773 (7,69%) foram classificados como adequados e 6.919 (68,84%) como inadequados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica. Deve-se registrar que o levantamento feito pela autora foi realizado entre 1999 e 2009, em período em que não havia sido editado o Decreto 7.508. Ainda que o levantamento não compreenda período posterior ao Decreto, é possível extrair lições, tais como: a necessidade de sensibilizar os juízos para que pautem suas ações levando essas normas em consideração, em face do expressivo índice de inadequação dos medicamentos judicializados aos parâmetros de acesso à assistência

farmacêutica, como observado no elevado percentual de medicamentos não previstos na RENAME, ou mesmo na ausência de informação sobre a natureza da instituição de atendimento; bem como a de padronizar as ações dos atores do SUS de forma a cumprir essas normas, conferindo máxima efetividade aos princípios do Direito à saúde.

Quadro 4 - Frequência absoluta e relativa dos medicamentos judicializados de 1999 a 2009 segundo informação identificada

| Informação filtrada sobre os medicamentos judicializados | Quantidade de medicamentos identificados | Total de medicamentos analisados | Proporção |
|---|--|----------------------------------|-----------|
| Inserção na RENAME | 5117 | 10051 | 50,91% |
| Não inserção na RENAME | 4934 | 10051 | 49,09% |
| Receituário com logomarca do SUS | 802 | 10051 | 7,98% |
| Receituário sem logomarca do SUS | 4707 | 10051 | 46,83% |
| Sem informação sobre logomarca do SUS | 4542 | 10051 | 45,19% |
| Instituição de atendimento de natureza pública | 1051 | 10051 | 10,46% |
| Instituição de atendimento de natureza privada | 1351 | 10051 | 13,44% |
| Sem informação sobre a natureza da instituição de atendimento | 7649 | 10051 | 76,10% |

Fonte: (LOPES, 2018, p.65)

Realizadas essas observações, conclui-se que, ao discutir a regulamentação da Lei Orgânica de Saúde, é necessário levar em consideração que, a partir de 2011, foram disponibilizados meios para que os agentes estatais, representantes do Poder Judiciário, do Poder Legislativo, ou até mesmo do Poder Executivo, pudessem atuar de forma a promover o equilíbrio do Sistema Único de Saúde, adotando medidas compatíveis com as disposições normativas estabelecidas, as quais podem ter grande utilidade na promoção da máxima efetividade aos princípios do Direito à Saúde, visto que, se houver obediência aos critérios estabelecidos para estruturar e organizar o setor de saúde, haverá maiores chances de que os gastos públicos sejam realizadas de forma a atender, criteriosamente, os usuários do Sistema Único de Saúde, proporcionando maior higidez institucional.

4 ANÁLISE DE RELEVANTES POSICIONAMENTOS ESTATAIS NA QUESTÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS

Quando alguém necessita de um medicamento para restabelecer sua saúde, é esperado que seja realizada a procura de forma a satisfazer suas necessidades. A depender da gravidade da doença e da disponibilidade do produto, o paciente pode adquirir o item farmacêutico de forma rápida e acessível, seja em Unidades Básicas de Saúde, seja em Farmácias Privadas; ou de forma custosa e de menor acessibilidade, quando um medicamento é necessário a um usuário do SUS que, se for hipossuficiente, terá que comprometer suas economias para adquirir o fármaco buscado, ainda que este não tenha um valor tão expressivo; ou mesmo quando pessoas com patrimônio considerável não queiram ou não possam despendar vultosas quantias para custear um tratamento necessário.

Nesse cenário, considerando-se que o Direito à Saúde é um processo que percorreu o ano de 1988, na Constituição Federal; o ano de 1990, na elaboração da Lei Orgânica de Saúde; bem como o ano de 2011, na elaboração do Decreto 7.508, é possível cogitar que o Direito à Saúde não surgiu de forma pronta, o que exigiu condutas estatais aptas a conferir máxima efetividade aos seus princípios. Essa construção, contudo, não se limitou aos esforços do Poder Executivo e do Poder Legislativo, pois também contemplou manifestações do Poder Judiciário, o qual já realizou posicionamentos que contribuíram para que essa matéria pudesse ter melhor regramento.

Assim, o Poder Judiciário, incluindo o seu órgão de natureza exclusivamente administrativa, CNJ, já realizou importantes manifestações relacionadas ao acesso a medicamentos. Para esse trabalho será selecionada algumas decisões que se apresentam mais relevantes ao tema aqui desenvolvido, sem a pretensão de esgotar assunto tão extenso e complexo.

Dessa forma, no âmbito do CNJ, serão estudados alguns enunciados da I Jornada de Direito da Saúde, realizada em 14 e 15 de maio de 2014, o que reflete o contínuo percurso que o Direito a Saúde tende a percorrer. No âmbito do Supremo Tribunal Federal, será estudado o conteúdo do Recurso Extraordinário 657718 cujo acórdão impugnado apresenta a seguinte ementa: *(SUS)fornecimento pelo estado de medicamento importado. ausência de registro na anvisa.impossibilidade.*

No Superior Tribunal de Justiça, será estudado o Recurso Especial 1.657.156, que define critérios para fornecimento de remédios não contemplados pelo SUS, como disposto na seguinte ementa:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS

NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. (STJ - REsp: 1657156 RJ 2017/0025629-7, Relator: Ministro BENEDITO GONÇALVES, Data de Julgamento: 25 de abril de 2018, S1 - PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 4 de maio de 2018.)

Após a apreciação desses conteúdos, espera-se que seja possível realizar uma análise mais aprofundada do Direito à Saúde no Brasil, levando-se em consideração o sentido do princípio da universalidade no acesso ao medicamento, de forma a interpretá-lo com a precisão concebida pelos representantes estatais que já buscaram defini-lo, extraindo-se sua máxima efetividade.

4.1 Leading case do STF relacionado à possível concessão de medicamento não registrado na ANVISA – Rext 657718

O recurso extraordinário só deve ser autorizado em situações excepcionais, e sua apreciação revela que o mérito veiculado nesse meio de impugnação se reveste de elevada importância ao ponto de demandar a apreciação do Supremo Tribunal Federal somente quando for demonstrada a repercussão geral, tal como previsto no § 3º do artigo 102 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2003, s/n):

Art. 102. Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe:

III - julgar, mediante recurso extraordinário, as causas decididas em única ou última instância, quando a decisão recorrida:

- a) contrariar dispositivo desta Constituição;
- b) declarar a inconstitucionalidade de tratado ou lei federal;
- c) julgar válida lei ou ato de governo local contestado em face desta Constituição.
- d) julgar válida lei local contestada em face de lei federal. (Incluída pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)

Parágrafo único. A arguição de descumprimento de preceito fundamental, decorrente desta Constituição, será apreciada pelo Supremo Tribunal Federal, na forma da lei.

§ 1º A arguição de descumprimento de preceito fundamental, decorrente desta Constituição, será apreciada pelo Supremo Tribunal Federal, na forma da lei. (Transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 3, de 17/03/93)

§ 3º No recurso extraordinário o recorrente deverá demonstrar a repercussão geral das questões constitucionais discutidas no caso, nos termos da lei, a fim de que o Tribunal examine a admissão do recurso, somente podendo recusá-lo pela manifestação de dois terços de seus membros. (Incluída pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)

Assim, como leciona Silveira Lenzi (1988, p.49), o recurso extraordinário não se vincula diretamente a nenhuma justiça, ou causa, sendo sua função principal a de resguardar a Constituição Federal em sua integridade.

O Recurso Extraordinário 657718 tem sua origem relacionada à negativa do Tribunal de Justiça de Minas Gerais quanto à concessão de medicamento (cloridrato de cinacalcete) sem

registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tal demanda teve a seguinte ementa: “SUS. fornecimento pelo estado de medicamento importado. ausência de registro na anvisa.impossibilidade.”. No julgamento do mérito desse tema, que teve repercussão geral, assentou-se que, conforme Brasil(2019, s/n):

Decisão: O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”, vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019.

Dessa decisão, prolatada em 22 de maio de 2019, é possível extrair lições úteis ao desenvolvimento de uma melhor compreensão do acesso ao medicamento sob a ótica do princípio da universalidade, inclusive levando-se em consideração situações excepcionais capazes de ampliar o alcance dos critérios de acesso à assistência farmacêutica, como disposto no artigo 28 do Decreto 7.508/2011.

Inicialmente, em consonância com o disposto no artigo 29 do Decreto 7.508/2011, decidiu-se no Recurso Extraordinário aludido que o Estado não poderia ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, posicionamento que se harmoniza com a disciplina legal do Direito da Saúde. No item 2(dois) foi decidido, no mesmo sentido, que a ausência de registro na ANVISA impediria, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, o que também se mostra harmonizado com as normas do Direito da Saúde estudadas nesse trabalho.

Contudo, no item 3(três), admitiu-se, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 6.360/1976), quando houver o preenchimento de três requisitos:

- a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
- b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e;
- c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Feito esse registro, oportuno é apresentar trecho da Lei 6.360/1976, de 26 de setembro de 1976, alterada pela Lei nº 13.411/2016. O recorte legislativo, tendo em vista a delimitação do trabalho aqui desenvolvido, terá utilidade para que seja melhor compreendido essa parte da decisão do Supremo Tribunal Federal. Assim, Brasil (1976):

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 17-A - Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - complexidade técnica; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 1º - A aplicação dos critérios previstos no caput, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - prioritária; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - ordinária. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 2º - Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 5º - Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 7º - O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

Nessa lei, com a alteração dada pela Lei 13.411, observa-se que há disciplina normativa quanto à eventual apreciação de pedido de registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, enquadrando os medicamentos em categorias de precedência prioritária ou ordinária, hipóteses em que terão prazos máximos distintos para decisão final sobre registro.

Quando a decisão do STF fez referência à existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras) para a concessão excepcional de produto não registrado no Brasil, evidenciou-se que, não havendo pedido de registro do medicamento no Brasil, não seria coerente conceber que o Estado tivesse falhado em seu dever de prestar saúde, visto que sequer foi dada a oportunidade de se realizar a apreciação do pedido do registro do medicamento de forma a decidir em prazo previamente fixado em lei. Ademais,

demonstrando a excepcionalidade dessa forma de concessão, exigiu-se, com o fito de oferecer maior segurança do produto e de respeitar o Sistema Único de Saúde que, respectivamente, existisse registro do medicamento judicializado em renomadas agências de regulação no exterior; e que inexistisse substituto terapêutico com registro no Brasil.

No item 4(quatro) da decisão do Supremo Tribunal Federal, ao determinar que as demandas de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA fossem necessariamente propostas em face da União, estabeleceu-se a competência da Justiça Federal para julgar tais casos, o que proporciona uma centralização das demandas, viabilizando um desenvolvimento mais organizado do Direito da Saúde no Brasil.

Ainda, demonstrando a importância do Poder Judiciário na análise do Direito à Saúde, Marques (2017, p.61), aludindo ao voto do Ministro Luís Roberto Barroso, reproduz que:

Assim, o ministro Luís Roberto Barroso propôs cinco requisitos cumulativos, que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde:

"incapacidade financeira de arcar com o custos correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo".

Assim, conclui-se que a decisão relacionada ao Recurso Extraordinário 657718 proferida em 22 de maio de 2019, além de se compatibilizar com as normas do Direito à Saúde, também ressalta que todos os Poderes da República devem atuar de forma a oferecer máxima efetividade ao Direito à Saúde e ao princípio da universalidade. Dessa forma, em síntese, o Poder Legislativo atuou em favor do Sistema Único de Saúde ao criar a Lei 8.080/1990; o Poder Executivo auxiliou a consolidação do SUS ao editar o Decreto 7.508/2011; bem como o Poder Judiciário vem esclarecendo o sentido da universalidade do Direito à Saúde, tal como observado no Recurso estudado.

4.2 Leading case do STJ relativo ao fornecimento de medicamentos não constantes em atos normativos do SUS – RESP 1.657.156

O uso do recurso especial só é admitido após decisão de Tribunais Regionais Federais ou Tribunais Estaduais em situações bem delimitadas, tal como disposto na Constituição Federal:

Art. 105. Compete ao Superior Tribunal de Justiça:

III - julgar, em recurso especial, as causas decididas, em única ou última instância, pelos Tribunais Regionais Federais ou pelos tribunais dos Estados, do Distrito Federal e Territórios, quando a decisão recorrida:

- a) contrariar tratado ou lei federal, ou negar-lhes vigência;
- b) julgar válida lei ou ato de governo local contestado em face de lei federal;
- b) julgar válido ato de governo local contestado em face de lei federal; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004)
- c) der a lei federal interpretação divergente da que lhe haja atribuído outro tribunal.

Parágrafo único. Funcionará junto ao Superior Tribunal de Justiça o Conselho da Justiça Federal, cabendo-lhe, na forma da lei, exercer a supervisão administrativa e orçamentária da Justiça Federal de primeiro e segundo graus. (BRASIL, 2003, s/n)

Na lição de Theodoro Júnior (2017, p.1380), o mero inconformismo da parte sucumbente para forçar o reexame do julgamento de tribunal local não enseja o cabimento desse meio de impugnação. Há uma função política ligada à hipótese de cabimento desse recurso: a resolução de uma questão federal controvertida.

Cumprido ressaltar que, oferecendo valioso ensinamento sobre os recursos especiais repetitivos no âmbito do STJ, Oliveira (2014, p.93) indica que:

Os recursos especiais repetitivos no âmbito do Superior Tribunal de Justiça apresentam como pano de fundo a suspensão de todos os recursos no âmbito do respectivo Tribunal de Justiça Estadual, Tribunal Regional Federal ou no próprio Superior Tribunal de Justiça quando houver multiplicidade de recursos com fundamento em idêntica questão de direito.

A decisão estudada neste tópico teve natureza jurídica de Recurso Especial repetitivo, sendo conveniente a transcrição do trecho do Código de Processo Civil que disciplina essa hipótese de multiplicidade de recursos especiais, em Brasil (2015):

Art. 1.036. Sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito, haverá afetação para julgamento de acordo com as disposições desta Subseção, observado o disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal e no do Superior Tribunal de Justiça.

§ 1º O presidente ou o vice-presidente de tribunal de justiça ou de tribunal regional federal selecionará 2 (dois) ou mais recursos representativos da controvérsia, que serão encaminhados ao Supremo Tribunal Federal ou ao Superior Tribunal de Justiça para fins de afetação, determinando a suspensão do trâmite de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos, que tramitem no Estado ou na região, conforme o caso.

§ 2º O interessado pode requerer, ao presidente ou ao vice-presidente, que exclua da decisão de sobrestamento e inadmita o recurso especial ou o recurso extraordinário que tenha sido interposto intempestivamente, tendo o recorrente o prazo de 5 (cinco) dias para manifestar-se sobre esse requerimento.

~~§ 3º Da decisão que indeferir este requerimento caberá agravo, nos termos do [art. 1.042](#).~~

§ 3º Da decisão que indeferir o requerimento referido no § 2º caberá apenas agravo interno. ([Redação dada pela Lei nº 13.256, de 2016](#))

§ 4º A escolha feita pelo presidente ou vice-presidente do tribunal de justiça ou do tribunal regional federal não vinculará o relator no tribunal superior, que poderá selecionar outros recursos representativos da controvérsia.

§ 5º O relator em tribunal superior também poderá selecionar 2 (dois) ou mais recursos representativos da controvérsia para julgamento da questão de direito independentemente da iniciativa do presidente ou do vice-presidente do tribunal de origem.

§ 6º Somente podem ser selecionados recursos admissíveis que contenham abrangente argumentação e discussão a respeito da questão a ser decidida.

Ainda, demonstrando-se a relevância das decisões prolatadas em sede de Superior Tribunal de Justiça, Souza (2014, p.66) aduz que:

[...]é importante verificar que a decisão do Superior Tribunal de Justiça tem que ser visualizada não somente no contexto do caso concreto a ser analisado, mas também que serve como parâmetro para outros tribunais e para todos os indivíduos da sociedade, além do que tem a função de dizer como o direito deve ser aplicado a casos análogos, respeitando-se o princípio da isonomia.

Sobre o Recurso Especial 1.657.156, nele há discussão sobre o fornecimento de medicamentos não constantes dos atos normativos do SUS, admitindo-se em caráter excepcional. O conteúdo dessa decisão foi assim ementado:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do

medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

(STJ - REsp: 1657156 RJ 2017/0025629-7, Relator: Ministro BENEDITO GONÇALVES, Data de Julgamento: 25/04/2018, S1 - PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 04/05/2018).

Considerando as peculiaridades do Recurso Especial repetitivo, oportuna é a análise da tese firmada nos termos do art. 1.036 do CPC/2015, a qual condicionou a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS à exigência cumulativa de alguns requisitos.

Como primeiro requisito, exigiu-se a 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. Tal requisito parece se harmonizar com o inciso III do artigo 28 do Decreto 7.508/2011, o qual exige a prescrição médica em conformidade com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Nesse caso, a exigência firmada na tese aqui estudada é justificada pelo fato de o médico poder aferir a imprescindibilidade de um medicamento ou a ineficácia de outro, levando em consideração a medicina baseada em evidências¹, bem como os Protocolos e Diretrizes já consolidados no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O segundo requisito é relacionado à incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito. Aqui, parece incidir aspectos relacionados à equidade, visto que há possibilidade de um usuário com patrimônio e renda suficiente para adquirir o produto farmacêutico preferir buscar a conservação máxima do seu patrimônio e renda, ainda que em prejuízo da organização do Sistema Único de Saúde, que pode ter suas economias comprometidas ao ponto de outro usuário, sem qualquer patrimônio e renda para adquirir o fármaco indicado ao seu tratamento, ter seu acesso ao Sistema Único de Saúde comprometido em face dessa distorção. Assim, em um sistema de recursos escassos, se um ator tem a possibilidade de custear seu próprio tratamento, não é coerente que assim não o faça, pois se este transfere esse custeio a quem tem possibilidades limitadas para a aquisição de medicamentos, como o Estado, haverá forte tendência de que o interesse público seja violado, pois prevaleceria o interesse privado daquele que, com o objetivo de manter íntegro o seu patrimônio e a sua renda, acaba sobrecarregando o Estado, que poderá ou não ter economia para custear o tratamento do usuário hipossuficiente, ou não mais dispor de recursos

¹Segundo Lopes(2000, p.285), a Medicina Baseada em Evidências se traduz pela prática da medicina em um contexto em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica de forma a melhorar a qualidade da assistência médica

econômicos para a aquisição de produtos previamente planejados para atender os usuários do SUS com máxima efetividade.

O terceiro requisito é a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esse aspecto se compatibiliza com a disciplina do artigo 29 do Decreto 7.508/2011, que versa sobre o registro de medicamentos na ANVISA. Ressalte-se que essa exigência foi relativizada em hipóteses excepcionais pelo Supremo Tribunal Federal ao apreciar o Recurso Extraordinário 657718, conforme analisado no tópico anterior deste trabalho, o que indica a complexidade e sutileza do Direito à Saúde.

Assim, conclui-se que a decisão relacionada ao Recurso Especial 1.657.156, proferida em 25 de abril de 2018, além de demonstrar que, a despeito de o direito à saúde ter sido previsto em 1988 na Constituição da República Federativa do Brasil, e de ter sido editada a Lei Orgânica em 1990, regulada pelo Decreto 7.508/2011, há uma construção continuada desse ramo do conhecimento, também se evidencia a possibilidade de respeitar as normas de organização do Sistema Único de Saúde ainda que seja delimitado o acesso dos usuários a certas hipóteses abstratamente previstas. Ademais, na análise do voto do senhor Ministro Benedito Gonçalves no aludido recurso, há referência a I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, o que sugere a ampla interdisciplinaridade que existe nesse ramo da ciência jurídica. Assim, Brasil (2018):

Consta das Jornadas de Direito da Saúde, realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ, algumas diretrizes sobre a comprovação da imprescindibilidade do medicamento, sendo que o enunciado n. n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde asseverou que o laudo médico deve conter, pelo menos, as seguintes informações, que se incorpora no presente voto: "o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI); o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; posologia; modo de administração; e período de tempo do tratamento; e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica".

Feita essa referência, também se mostra oportuna a análise de enunciados da I Jornada de Direito da Saúde relacionados à universalidade e ao acesso a medicamentos, com o fito de realizar um estudo apropriado à investigação do alcance do princípio da universalidade, de modo a interpretá-lo em sua máxima efetividade.

4.3 Enunciados do CNJ – I jornada de direito da saúde

Em face da necessidade de promover a adequada compreensão e concretização da saúde prevista em nível constitucional, o Conselho Nacional de Justiça promoveu a primeira Jornada de

Direito da Saúde (I JDS) do Brasil em 2014, momento em que foram elaborados enunciados interpretativos sobre o Direito à Saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2014).

Antes de transcrever os enunciados mais afins ao objeto de estudo desse trabalho, cabem duas observações. Primeiro, embora o direito à saúde já esteja previsto há considerável tempo, apenas em 2014 foi realizada a I Jornada de Direito da Saúde (JDS) pelo Conselho Nacional de Justiça, o que demonstra a sensibilidade do tema a exigir certo tempo de maturação das instituições brasileiras para a realização de interpretações que viabilizem a máxima efetivação do direito social em questão. Segundo, porque a sua realização se deu em face do elevado número e da ampla diversidade dos litígios referentes ao direito à saúde, bem como do forte impacto dos dispêndios decorrentes sobre os orçamentos públicos, o que vem a sugerir a associação do direito à saúde à sua judicialização.

Assim, considerando-se somente textos não revogados da I Jornada de Direito da Saúde que contenham a palavra medicamento, foi possível selecionar alguns enunciados produzidos pelo Conselho Nacional de Justiça (2014, s/n) para posterior avaliação em face do princípio da universalidade:

ENUNCIADO Nº 06 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 07 Sem prejuízo dos casos urgentes, visando respeitar as competências do Sistema Único de Saúde – SUS definidas em lei para o atendimento universal às demandas do setor de saúde, recomenda-se nas demandas contra o poder público nas quais se pleiteia dispensação de medicamentos ou tratamentos para o câncer, caso atendidos por médicos particulares, que os juízes determinem a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON ou Unidade de Assistência de alta Complexidade - UNACON.

ENUNCIADO Nº 09 As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 11 Nos casos em que o pedido em ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS ou em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - (PCDT), o Poder Judiciário determinará a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no Sistema Único de Saúde - SUS, para o fim de acompanhamento e controle clínico. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 13 Nas ações de saúde que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde – SUS, com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do

requerente, alternativas terapêuticas e competência do ente federado, quando aplicável (Saúde Pública e Suplementar). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 14 Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica.

ENUNCIADO Nº 26 É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental (Tema 990/STJ). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 29 Na análise de pedido para concessão de tratamento, medicamento, prótese, órtese e materiais especiais, os juízes deverão considerar se os médicos ou os odontólogos assistentes observaram a eficácia, a efetividade, a segurança e os melhores níveis de evidências científicas existentes. Havendo indício de ilícito civil, criminal ou ético, deverá o juiz oficiar ao Ministério Público e a respectiva entidade de classe do profissional.

ENUNCIADO Nº 32 A petição inicial nas demandas de saúde deve estar instruída com todos os documentos relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, tais como: doença, exames essenciais, medicamento ou tratamento prescrito, dosagem, contraindicação, princípio ativo, duração do tratamento, prévio uso dos programas de saúde suplementar, indicação de medicamentos genéricos, entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

Inicialmente, cumpre ressaltar que o estudo do direito à saúde é indissociável dos princípios que o norteiam, bem como das normas que o disciplinam. Nesse sentido é oportuno constatar a pertinência do enunciado nº 6 da I JDS com o art. 29 do Decreto 7.508/2011, visto que o conteúdo de ambos auxilia uma melhor compreensão do princípio da universalidade, circunscrevendo seus limites, estabelecendo-se uma regra sobre a necessidade de registro do medicamento na ANVISA para sua disponibilização.

Em uma abordagem mais direta ao princípio da universalidade, as disposições do enunciado nº 7 da I JDS, ao expressarem o respeito ao atendimento universal, com a inclusão em cadastro de unidade habilitada pelo Ministério da Saúde, no caso de demandas propostas por pacientes atendidos por médicos particulares, tem-se a compreensão da saúde como um sistema, o que enseja a adoção de medidas úteis ao gerenciamento de informações precisas no âmbito do SUS, mesmo que em decorrência da atuação do setor privado.

A universalidade também pode ser compreendida quando, ao analisar o enunciado nº 9 da I JDS, nota-se que não é possível entendê-la como mero meio que permite a oferta ilimitada de qualquer produto a qualquer pessoa, mas sim como ferramenta que poderá conferir máxima efetividade ao

princípio, desde que sejam obedecidos critérios estabelecidos por instituições especializadas, inclusive no caso de produtos experimentais.

Respeitando-se a estrutura do setor de saúde, como um sistema propício à garantia universal de itens sanitários, o enunciado nº 11 da I JDS indica que a decisão do Poder Judiciário quanto a produtos ou procedimento já previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas deve se dar de forma compatível com as listas oficiais do SUS, procedendo-se a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes para o fim de acompanhamento e controle clínico. Tal conduta, além de se compatibilizar com a disposição do Art. 28, inciso III, do Decreto 7.508/2011, possibilita que o sistema de saúde não sofra imprevisíveis pleitos que possam colocar em risco o acesso universal aos produtos em saúde, sob uma ótica de máxima efetividade.

Ainda, considerada a inclusão da saúde dentro de uma sistemática particular, é de se esperar que existam gestores interessados nos assuntos que possam afetar o regular funcionamento do SUS. Dessa forma, o enunciado nº 13 da I JDS, ao recomendar, nas ações de saúde que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, a prévia oitiva dos gestores do Sistema Único de Saúde, possibilita-se a devida ciência sobre o caso em litígio e a possibilidade de oferecer alternativas terapêuticas, situação que poderia, em alguns casos, economizar recursos que poderiam ser utilizados na aquisição de outros medicamentos para um maior número de usuários, ampliando-se a universalidade.

O enunciado nº 14 tem estrita relação com o *leading case* do STJ (Resp 1.657.156) relativo ao fornecimento de medicamentos não constantes em atos normativos do SUS, visto que em ambos documentos, exige-se a comprovação da ineficácia, da inefetividade ou da insegurança dos medicamentos fornecidos pela rede de saúde pública para que seja realizado o deferimento de medicamento que não se encontre no catálogo do Sistema Único de Saúde. É de se registrar que o enunciado em questão foi desenvolvido em 2014, e a decisão do Superior Tribunal de Justiça em 2018, o que sugere a contribuição da I Jornada de Direito da Saúde para o desenvolvimento de critérios relativos ao acesso a medicamentos. Também, parece ser possível entender que, a *contrario sensu*, se os medicamentos oferecidos pelo Poder Público forem efetivos, a princípio, não deve ser atendido o pedido de itens diversos daqueles já previstos em seu âmbito.

Evidenciando-se a necessidade da comprovação da eficácia, da efetividade e da segurança com os melhores níveis de evidências científicas existentes, o enunciado nº 29 menciona o dever de o juiz oficial ao Ministério Público e a respectiva entidade de classe do profissional que tiver feito as comprovações com indícios de ilícito civil, criminal ou ético. Aqui é demonstrada a séria

preocupação do Poder Público em oferecer medicamentos excepcionais a casos que efetivamente os exijam, pois, não sendo assim, o comprometimento de recursos públicos em situações forçadas, afetando o acesso universal dos demais usuários, seria caso a ensejar a responsabilização daqueles que causaram danos à coletividade, prejudicada pelo uso inadequado das economias do setor de saúde.

O enunciado nº 15, que foi expressamente apresentado no voto do Ministro Relator do Resp 1.657.156, exige o detalhamento das prescrições médicas de forma a possibilitar o conhecimento do Sistema Único de Saúde quanto aos medicamentos que estariam sendo utilizados, bem como o respectivo período de tratamento, e o correspondente modo de administração. Essas exigências se harmonizam com o disposto no inciso III, do artigo 28 do Decreto 7.508/2011, além de possibilitarem que os setores competentes possam avaliar a conformidade das receitas médicas aos Protocolos consolidados no SUS, viabilizando, eventualmente, correções que possam aperfeiçoar o uso dos recursos públicos em saúde, oferecendo máxima efetividade ao princípio da universalidade.

Demonstrando a contribuição da I Jornada de Direito da Saúde para posteriores posicionamentos judiciais, o enunciado nº 26, quando considerou lícita a exclusão de cobertura de medicamento importado não nacionalizado, mostrou-se como suporte para o estabelecimento do Tema 990/STJ, onde ficou consignado que as operadoras de planos de saúde não estariam obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, o que ratifica a compreensão da universalidade não de forma absoluta, mas sim em sua máxima possibilidade, admitindo-se certas hipóteses que vedam o acesso a específicos medicamentos.

Por fim, o enunciado nº 32, que tem viés notadamente processual, e que o leva a ser pouco analisado nesse trabalho, exige um grau de detalhamento das petições iniciais nas demandas de saúde, possibilitando que o juiz possa prolatar a decisão com maiores chances de acerto, o que, em certo grau, pode ser útil ao melhor uso dos recursos públicos nos casos realmente necessários, fato que contribui para a estabilidade do sistema de saúde e, por consequência, para que mais usuários possam ter acesso aos serviços de saúde, em respeito ao princípio da universalidade.

De forma resumida, ao considerar que os recursos econômicos são limitados, e, portanto, devem ser utilizados com o máximo de acerto possível, é possível entender que esses posicionamentos do Conselho Nacional de Justiça, por possibilitarem decisões judiciais mais acertadas, e até mesmo por viabilizarem o indeferimento de pleitos inapropriados, acabam por respeitar o princípio da universalidade do Sistema Único de Saúde, porquanto o máximo alcance das políticas públicas em saúde se relaciona com o máximo de acerto nos gastos com esse setor.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A compreensão do princípio da universalidade do Direito da Saúde, bem como do Sistema Único de Saúde, conta com a colaboração dos três Poderes do Estado Brasileiro: Legislativo, Executivo e Judiciário.

Em sede Legislativa, a Constituição Federal estabelece a previsão abstrata da saúde como direito de todos e dever do estado. Dessa forma, para que fossem produzidos efeitos concretos em face dessa prescrição normativa, seria necessária a edição de lei que estruturasse o setor de saúde, o que veio a ocorrer com a Lei 8.080, a qual, devido a sua importância, ficou conhecida por Lei Orgânica da Saúde.

O Poder Executivo, favorecendo a organização do Sistema Único de Saúde, editou o Decreto 7.508/2011, que regulamentou a Lei Orgânica de Saúde, contribuindo para a concretização das pretensões constitucionais relativas à saúde, ao indicar pressupostos para o acesso universal e igualitário. Ainda, o Ministério da Saúde iniciou o projeto “SUSlegis” em 2016, o que viria a consolidar o conteúdo de mais de 20.000 Portarias, compreendidas entre 1990 e 2017, assemelhando-se à organização alcançada pela CLT na reunião de normas esparsas.

No âmbito do Poder Judiciário, discutiu-se o alcance do sentido normativo do acesso ao medicamento, ponderando-se a universalidade. O *leading case* sobre a concessão judicial de medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (REExt 657718) decidiu, excepcionalmente, o fornecimento em caso de mora irrazoável na apreciação do pedido, desde que existisse registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, que inexistisse substituto terapêutico com registro no Brasil, e que o pedido de registro do medicamento já tivesse sido realizado.

O *leading case* sobre o fornecimento de medicamento não constante em atos normativos do SUS exigiu alguns requisitos. O primeiro requisito foi a comprovação, por meio de laudo médico que assistisse o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia dos fármacos fornecidos pelo SUS. O segundo requisito foi a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito. O terceiro requisito foi a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

As Jornadas de Direito da Saúde contribuíram com enunciados que podem ser úteis à acessibilidade ao medicamento, posto que as decisões judiciais poderão usá-los como fundamento, favorecendo a máxima efetividade da universalidade.

Realizada a leitura dos capítulos deste trabalho, é possível concluir que o princípio da universalidade deve ser interpretado de forma a dotá-lo de máxima efetividade, mas não absoluta, em face das limitações fáticas, bem como do real sentido que dele pode ser extraído.

A saúde como direito de todos não deve ser entendida de forma absoluta, mas sim de maneira que “todos” devem ser aqueles que estiverem em situação que se amolde às normas que disciplinam o Direito à Saúde, em harmonia com o Sistema Único de Saúde.

É possível concluir que a obediência dos agentes estatais aos critérios estabelecidos para estruturar e organizar o setor de saúde possibilitará maiores chances de que os gastos públicos sejam realizados de forma a atender, criteriosamente, os usuários do Sistema Único de Saúde, proporcionando maior higidez institucional. É necessária a efetiva compreensão do SUS como um sistema, que deve ter seus limites e regras respeitados, pois não parece possível compreendê-lo como uma previsão normativa capaz de suportar consideráveis intervenções indevidamente executadas que afetam o seu funcionamento, prejudicando, por consequência, os usuários, o acesso ao medicamento e o princípio da universalidade.

Ratificando a compreensão multidisciplinar do Direito da Saúde, não parece coerente a exclusiva responsabilização de um dos Poderes do Estado Brasileiro pelas dificuldades em concretizar o princípio da universalidade no âmbito do acesso ao medicamento.

O deferimento pelo Judiciário de pedido de medicamento extraordinário não deve ser entendido como a única causa a justificar as dificuldades encontradas no acesso ao medicamento, em desobediência à universalidade, posto que, sem essa intervenção, muitas vezes, o acesso à saúde ainda seria dificultado por outros fatores.

Não é razoável atribuir responsabilidade exclusiva ao Poder Executivo quando o acesso ao medicamento é prejudicado, visto que, ainda que exista um orçamento realizado com muita precisão, é possível que uma demanda imprevisível, como uma decisão judicial, possa afetar a distribuição de produtos de saúde, afetando a universalidade.

Não é acertado concluir que o Poder Legislativo é singular responsável por problemas enfrentados em sede do direito à saúde, visto que, ainda que houvesse previsões abstratas adequadas a oferecer máxima efetividade ao princípio da universalidade, isso de nada adiantaria se não houvesse a efetiva concretização pelo Poder Executivo, em âmbito administrativo, ou pelo Poder Judiciário, em casos concretos.

Poder Legislativo, Poder Executivo e Poder Judiciário, de forma harmônica, devem reciprocamente considerar e respeitar seus posicionamentos no âmbito do Direito da Saúde, em uma compreensão ampla, de forma a contribuir para um efetivo Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Lista preços máximos de medicamentos por princípio ativo**. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2019-07-01.pdf/06829ca3-e7ab-4412-9d6e-f57d9075c298. Acesso em: 4 jul. 2019.
- ALENCAR, T. O. S. **Reforma sanitária brasileira e políticas farmacêuticas(1976-2014)**. São Paulo: Hucitec Editora, 2017.
- BRASIL. **Lei nº 6.360 de 23 de setembro 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 8 out. 2019.
- BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988, atualizada até a Emenda Constitucional nº 39, de 19 de dezembro de 2002. 31. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.
- BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 out. 2019.
- BRASIL. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 19 out. 2019.
- BRASIL. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- BRASIL. **Decreto 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. Brasília, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. Acesso em: 20 set. 2019.
- BRASIL. Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015. **Código de Processo Civil**. Brasília: [s.n.], 2015.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718 - MG . Reclamante: Alcirene de Oliveira. Procurador: Defensor Público-Geral do Estado de Minas Gerais. Reclamado: Estado de Minas Gerais. Advogado: Advogado-Geral do Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 maio 2019. **Portal STF**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 2 out. 2019.
- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156 - RJ . Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Procurador: Vanessa Cerqueira Reis de Carvalho. Recorrido: Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Advogado: Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018. **Jusbrasil**. [Brasília, DF], abr. 2018. Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509?ref=juris-tabs>. Acesso em: 2 out. 2019.

CASTRO, R.G.P. **Judicialização da saúde e a efetivação do acesso a medicamentos em Imperatriz-MA**. 2015. Dissertação (Mestrado em Gestão e Desenvolvimento Regional) – Departamento de Economia, Contabilidade e Administração, Universidade de Taubaté, Taubaté, 2015.

CEDENHO, A. C. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à Saúde**. 2016. Tese (Doutorado em Direito Constitucional) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2016.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **I Jornada de Direito da Saúde**. Disponível em: <http://cnj.jus.br/programas-e-acoos/forum-da-saude/i-jornada-de-direito-da-saude>. Acesso em: 19 jul. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Consolidação das normas do SUS**. 2017. Disponível em: <https://www.conass.org.br/consensus/consolidacao-das-normas-sus>. Acesso em 27 out. 2019.

DA SILVA, B.M.P. **O sistema único de saúde: o descompasso entre a realidade normativa e a realidade fática**. 2007. Tese (Doutorado em Direito do Estado) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2007.

DELDUQUE, Maria Célia. **Consolidação das normas do SUS**. 2017. Disponível em: <https://www.conass.org.br/consensus/consolidacao-das-normas-sus/>. Acesso em: 12 set. 2019.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251, Mar. 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582009000100007&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 24 Jul. 2019.

JÚNIOR, Irineu Francisco Barreto; PAVANI, Miriam. O direito à saúde na ordem constitucional brasileira. **Rev. Dir. Gar. Fund.**, Vitória, v. 14, n. 2, p. 71-100, jul./dez. 2013

LOPES, A. A. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. **Rev. Ass. Med. Brasil**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 285-8, Jul. 2000.

LOPES, L. N. M. **É possível garantir integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde?** 2018.. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2018.

RUBIM, T. F. **Delimitação do sentido normativo dos princípios da universalidade, integralidade e equidade do direito à saúde como parâmetro mitigador da judicialização excessiva**. 2013. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de DIREITO DE Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

MARQUES, C. A. **A Judicialização do fornecimento de medicamentos e o impacto sobre as políticas públicas de saúde**. 2017. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico) – UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE, São Paulo, 2017.

MARQUES, O.;MELO, M.;SANTOS, A. Ações judiciais no âmbito do sistema único de saúde do Brasil, bases legais e implicações: um estudo de caso em um tribunal da Região Sudeste . **Revista de Direito Sanitário**, v.12, n.1, p. 41-66, 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 95, de 26 de janeiro de 200** Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0095_26_01_2001.html. Acesso em: 10 ago. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Regulamentação da Lei 8.080 para fortalecimento do Sistema Único da Saúde: decreto 7508, de 2011. **Rev. Saúde Pública**, v. 45, n. 6, p. 1206-1207, Dez. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria de Consolidação n. 01**. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. 2017a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html. Acesso em: 8 set. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria de Consolidação n. 02**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. 2017b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html. Acesso em: 8 set. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria de Consolidação n. 03**. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. 2017c. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 8 set. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria de Consolidação n. 04**. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. 2017d. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 8 set. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria de Consolidação n. 05**. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. 2017e. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html. Acesso em: 8 set. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria de Consolidação n. 06**. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. 2017f. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html. Acesso em: 8 set. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde busca regularizar distribuição do Soliris**. 2018. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/44439-ministerio-da-saude-busca-regularizar-distribuicao-do-soliris>. Acesso em: 27 out. 2019.

MORAIS, F.S. *et al.* Crítica ao fornecimento judicial de medicamentos: um estudo da jurisprudência do TJRS. **Revista Jurídica - CCJ**. Blumenau, v. 21, n.46, p.103-128, dez. 2018.

OLIVEIRA, A. M. DE. Recursos especiais repetitivos e efetividade jurisdicional: a terceira margem do Superior Tribunal de Justiça. 2014. 335f. Tese (Doutorado em Direito) – UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, Brasília, 2014.

PANDOLFO, Mércia; DELDUQUE, Maria Célia; GORETI AMARAL, Rita. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Rev. salud pública**, Bogotá , v. 14, n. 2, p. 340-349, abr. 2012.

PORTELA, A. S. *et al.* Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Rev. Ciênc. farm.básicaapl**, v. 31, n. 1, p. 9-14, abr. 2010.

RAMOS, E.M.B. Direito à saúde. **Direito à igualdade e universalidade**: uma análise de concepções de saúde e da atuação de organizações internacionais nas políticas públicas sanitárias para a região das Américas.2012. Tese(Doutorado em Políticas Públicas) – Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2012.

RUBIM, T. F. **Delimitação do sentido normativo dos princípios da universalidade, integralidade e equidade do direito à saúde como parâmetro mitigador da judicialização excessiva**. 2013. Trabalho de Conclusão de Curso(Graduação em Direito) – Faculdade de DIREITO DE Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

SANT'ANA, R. N. **A judicialização como instrumento de acesso à saúde: propostas de enfrentamento da injustiça na saúde pública**. 2017.. Tese (Doutorado em Direito) – Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2017.

SANTOS, A.de O.; LIMA, J. A. de O. Projeto ‘Suslegis’: Consolidação de normas infralegais do Sistema Único de Saúde (SUS).**Revista de Direito Setorial e Regulatório**, Brasília, v. 4,n. 1,p. 289-306, maio 2018.

SANTOS, L. *et al.* **Direito da Saúde no Brasil**.Campinas: Saberes Editora, 2011.

SILVEIRA LENZI, C. A. O recurso extraordinário na nova constituição. Sequência: Estudos Jurídicos e Políticos, v.9, n.16, p.48-53, Jun. 1988.

SOUZA, M. R. DE. **Recurso especial repetitivo**: análise crítica do julgamento por amostragem. 2014.. Dissertação (Mestrado) – UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, São Paulo, 2014.

SOUZA FILHO, S.M.F. **O controle judicial de políticas públicas de saúde nas ações de natureza individual: possibilidade de coletivização da tutela individual pelo Judiciário**. Dissertação(Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Vitória, 2011.

THEODORO JÚNIOR, H. Curso de Direito Processual Civil. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

ZAGO, Bruna *et al.* Aspectos Bioéticos da Judicialização da Saúde por Medicamentos em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. **Acta bioeth, Santiago** , v. 22, n. 2, p. 293-302, nov. 2016 .