



**CENTRO DE ENSINO SUPERIOR CESREI LTDA
CESREI – FACULDADE
CURSO DE BACHARELADO EM DIREITO**

JUCÉLIA BARBOSA DO NASCIMENTO

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO SUS

Campina Grande/ PB
2023

JUCÉLIA BARBOSA DO NASCIMENTO

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO SUS

Trabalho de Conclusão de Curso (Artigo) apresentado à Coordenação do Curso de Direito da Cesrei Faculdade, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Direito, pela referida Instituição.

Orientação: Profa. Dra. Gleick Meira Oliveira.

Campina Grande/ PB
2023

-
- N244j Nascimento, Jucélia Barbosa do.
A judicialização de medicamentos de alto custo pelo SUS / Jucélia Barbosa do Nascimento. – Campina Grande, 2023.
31 f.
- Artigo (Bacharelado em Direito) – Cesrei Faculdade – Centro de Educação Superior Cesrei Ltda., 2023.
"Orientação: Profa. Dra. Gleick Meira Oliveira".
Referências.
1. Direito a Saúde. 2. Direitos e Garantias Individuais. 3. Judicialização de Medicamentos. 4. Medicamentos de Alto Custo – Escassez de Recursos. I. Oliveira, Gleick Meira. II. Título.

CDU 342.74(043)

JUCÉLIA BARBOSA DO NASCIMENTO

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO SUS

Aprovado em: 10 / 10 / 2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof.(a) Dra. Gleick Meira Oliveira - CESREI
Orientadora

Prof.(a) Me. Camilo de Lélis Diniz Farias - CESREI
1º Examinador(a)

Prof.(a) Ma. Andréa Fernandes Silvana de Oliveira - CESREI
2º Examinador(a)

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, expressar a minha profunda gratidão a Deus. Por hoje está bem e com saúde. Por ele me dá a oportunidade de estar vivendo meus sonhos. Porque eu sou um milagre do Senhor a Ele toda honra, glória e reverência.

Agradeço, em especial, a minha amada filha, Marina Barbosa, companheira de todas as horas e em todas circunstâncias. Sempre me apoiando e acreditando nos meus sonhos Obrigada filha, amo-te muito. Inspiro-me em você!

À minha querida mãe. Por sempre está comigo nos momentos mais difíceis da minha vida. Sempre me dando apoio e acreditando nos meus sonhos. Amo-te mãe.

A Denílson de coração a quem tenho muita gratidão por sempre está ao meu lado e com muito cuidado comigo. Meu companheiro de vida. Amo-te!

Em especial, à minha amiga, Andreza das Neves Rodrigues, que desde do início desta jornada do curso sempre esteve ao meu lado gratidão por tudo amiga.

Agradeço a todas as pessoas que me apoiaram e encorajaram ao longo dessa minha jornada. À minha família, sobretudo.

À minha competentíssima orientadora e professora Gleick Meira Oliveira – CESREI, que sempre esteve disponível para os meus socorros, chamados e dúvidas. Gratidão!

A todos que fazem parte da Faculdade CESREI. Minha inteira gratidão e carinho. Serão sempre lembrados por mim.

A todos os professores que ao longo do curso contribuíram para o meu processo de formação e aprendizagem. Vocês são excepcionais!

Em suma, gostaria de dizer que estou emocionada e grata a Deus por estar aqui, apresentando este Trabalho de conclusão de curso (TCC). E compartilhando, principalmente, com vocês esta vitória tão importante e expressiva na minha vida.

Espero, verdadeiramente, que minha experiência como uma ex-combatente de câncer, possa inspirar outras pessoas que estão passando ou passaram por circunstâncias semelhantes. O que posso dizer a todos? É que, acreditem na cura, na ciência, no trabalho exaustivo dos médicos e, principalmente, em Deus. Logo, superar desafios, expectativas, ansiedades, incertezas e alcançar seus objetivos e designios aqui na terra mesmo quando tudo parecer impossível é o que fará a diferença para o tratamento. Continuem na missão! Avante!

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 O DIREITO FUNDAMENTAL E SOCIAL À SAÚDE: SUAS CONFIGURAÇÕES CONSTITUCIONAIS DA COLETIVIZAÇÃO À CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	8
2.1 A EDIFICAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS E FUNDAMENTAIS.....	8
2.2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A QUESTÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO.....	14
2.3 EFETIVIDADE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS.....	17
2.3.1 Separação dos Poderes	20
2.4 JUDICIALIZAÇÃO: CAUSAS X APLICAÇÃO NA MATERIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	24
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
REFERÊNCIAS.....	29

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO SUS

Nascimento, Jucélia Barbosa¹

Oliveira, Gleick Meira²

RESUMO

O presente estudo é decorrente de pesquisa doutrinária e jurisprudencial, cujo objetivo é mostrar dados referentes ao acesso da saúde pelos usuários do SUS, principalmente no Estado de São Paulo e com foco no ajuizamento de ações, em especial quando há prescrição no medicamento de alto custo, haja vista que abarcam grande quantidade de despesas de recursos e são processos que têm sido cada vez mais frequentes; além de que causam a apreciação não somente da atuação do Poder Judiciário neste aspecto, mas também do Poder Executivo, de modo que se pode avaliar como ambos os Poderes têm operado e como precisam agir para consolidar o direito à saúde no que tange à assistência farmacêutica da . Determinaram-se os seguintes objetivos específicos: mostrar a Judicialização da Saúde em si, primeiramente abordando como é permitida a efetivação de demandas judiciais que apontam o alcance prestações concernentes ao direito; apontar como o direito à saúde tem sido realizado através da via judicial e o panorama decorrente deste evento; por fim, debruçar sobre possíveis questionamentos no que se refere a Saúde, para comprovar como o seu desempenho tem acontecido para consolidar o direito fundamental à saúde, sobretudo em virtude aos medicamentos de alto custo. A Constituição Federal de 1988 assegurou vários direitos fundamentais as pessoas, entre eles, a Saúde Pública a todos e, no contexto atual, este direito está sendo tratado com abordagem na Dignidade da Pessoa Humana com alicerce no mínimo existencial, sob o contexto da reserva do possível. Como metodologia, foi utilizada uma revisão bibliográfica da literatura, empregando estudos indexados na Biblioteca Virtual de Saúde, sendo utilizados os critérios de inclusão e exclusão para organização dos estudos. A temática nos despertou interesse por sua importância ao assegurar judicialmente o direito fundamental à saúde dos cidadãos, mas, paralelamente, ao contrafazer as despesas públicas da saúde dando alarmes a dificuldades no cumprimento dos orçamentos e políticas públicas dos entes federados, lesando, deste modo, a garantia deste direito ao coletivo.

Palavras-chave: Judicialização de medicamentos. SUS. Direitos e garantias individuais. Medicamentos de alto custo. Escassez de recursos.

¹ Acadêmica do curso de Direito da Cesrei Faculdade. E-mail: Juceliab.ferreira@hotmail.com.

² Doutora em Ciências Jurídicas pela *Universidad Del Museo Social Argentino* - UMSA, Graduada em Direito pela Universidade Estadual da Paraíba (2006). Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Direito Penal, Processual Penal, Prática Jurídica - desempenhada em escritório particular e Escritório Modelo das instituições a que esteve filiada -, Direito Civil - Teoria Geral das Obrigações e Direito de Família.

ABSTRACT

The present study is the result of doctrinal and jurisprudential research, whose objective is to show data regarding access to health by SUS users, mainly in the State of São Paulo and with a focus on filing lawsuits, especially when there is a prescription for high-cost medication, given that they cover a large amount of expenditure on resources and are processes that have been increasingly frequent; in addition, they cause appreciation not only of the performance of the Judiciary in this regard, but also of the Executive, so that one can assess how both Powers have operated and how they need to act to consolidate the right to health with regard to pharmaceutical assistance from the . The following specific objectives were determined: to show the Judicialization of Health itself, firstly addressing how the execution of judicial demands that point to the scope of benefits concerning the right is allowed; point out how the right to health has been carried out through the judicial process and the panorama resulting from this event and; finally, to address possible questions regarding Health, to prove how its performance has been happening to consolidate the fundamental right to health, especially due to high-cost medicines. The Federal Constitution of 1988 assured several fundamental rights to people, among them, Public Health for all and, in the current context, this right is being treated with an approach in the Dignity of the Human Person based on the existential minimum, under the context of the reserve of the possible. As a methodology, a bibliographic review of the literature was used, using studies indexed in the Virtual Health Library, using the inclusion and exclusion criteria to organize the studies. The theme aroused our interest due to its importance in judicially guaranteeing the fundamental right to health of citizens, but, at the same time, in counterfeiting public health expenditures, raising alarms about difficulties in complying with the budgets and public policies of federal entities, thus harming the guarantee of this right to the collective.

Keywords: Judicialization of drugs. SUS. Individual rights and guarantees. High cost drugs. Scarcity of resources.

1 INTRODUÇÃO

Levando em consideração como se formou o avanço da humanidade, no que se refere à saúde pública pode ser equânime como uma fundamentação para um bom desempenho social, uma vez que, tanto as conexões sociais, culturais, linguísticas, científicas, dentre outras, estarem simultaneamente correlatas, diante essa configuração e aqui encaixamos a saúde pública, que foi plausível advir o grande desenvolvimento social, que nos deparamos hodiernamente, já que, na carência de saúde, e na existência de determinada enfermidade, o indivíduo se torna condicionado de outrem.

Traçando a linha do tempo delineada pelo percurso histórico da recém-chegada democracia brasileira, o direito sanitário é um tema complexo que suscita a disposição dos profissionais da advocacia e demais operadores do Direito. Assim, o direito sanitário pode ser marcado por inúmeras interconexões jurídicas, cuja variedade abarca pautas e questionamentos de direitos humanos, leis fundamentais, direitos sociais e, mais atualmente, da judicialização do direito fundamental à saúde. Ou seja, quando determinado paciente tem a prescrição de algum medicamento, para ter acesso ao tratamento que não está disponibilizado pelo Sistema Único de saúde (SUS) deve requerer por meio do tribunal em contraposição ao governo, com o encorajamento de que é dever do Estado ser zeloso com o bem-estar de todos.

É de suma importância pensar sobre a introdução de medicamentos às classificações oficiais do sistema público de saúde, haja vista que antes de entrar comum processo judicial o interessado oferece, geralmente, um requerimento administrativo (sob pena de a demanda ser encerrada precocemente em virtude da ausência de interesse processual e de necessidade da petição).

Como assegurado na Constituição Federal de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado, entretanto é perceptível a improficuidade das hodiernas políticas públicas para acolher de modo satisfatório a população do Brasil. Questiona-se sobre a problematização que perfaz este trabalho: Diante da materialização do direito à saúde, há o encargo solidário entre os entes federados quando se refere do abastecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo? Quais razões os brasileiros que necessitam de medicamentos de alto custo têm a necessidade de solicitar a judicialização para assegurar o direito à saúde?

O trabalho tem como objetivo principal: analisar as demandas judiciais pelo

consentimento de medicamentos de alto custo que não são apreciados pelo SUS, haja vista que abarcam grande quantidade de despesas de recursos e são processos que têm sido cada vez mais frequentes; além de que causam a apreciação não somente da atuação Poder Judiciário neste aspecto, mas também do Poder Executivo, de modo que se pode avaliar como ambos os Poderes têm operado e como precisam agir para consolidar o direito à saúde no que tange à assistência farmacêutica.

Determinaram-se os seguintes objetivos específicos: mostrar a Judicialização da Saúde em si, primeiramente abordando como é permitida a efetivação de demandas judiciais que apontam o alcance prestações concernentes ao direito; apontar como o direito à saúde tem sido realizado através da via judicial e o panorama decorrente deste evento e; por fim, debruçar sobre possíveis questionamentos no que se refere à Saúde, para comprovar como o seu desempenho tem acontecido para consolidar o direito fundamental à saúde, sobretudo em virtude aos medicamentos de alto custo.

Este trabalho, justifica-se, pela quantidade exorbitante de processos nesta configuração. Embora o direito à saúde ter prescência na CF/88 e de existir na legislação a previsão de políticas públicas para apreciá-lo, que são existentes no exercício; há o panorama de aumento na judicialização deste direito; isto é, mesmo com a existência de previsão legal que preveja a consolidação do direito à saúde e havendo políticas públicas para tal, ainda há a precisão de que se demande ao Judiciário prestações para que haja esta materialização, o que ainda tem sido cada vez mais frequente.

Como metodologia, foi utilizada uma revisão bibliográfica da literatura, empregando estudos indexados na Biblioteca Virtual de Saúde, sendo utilizados os critérios de inclusão e exclusão para organização dos estudos.

Para tanto, o artigo será dimensionado em 3 (três) capítulos, a serem explorados em subtópicos oportunos. No primeiro capítulo será tratado necessariamente o Direito Fundamental e social à saúde marcando suas configurações constitucionais da coletivização à Constituição Federal de (1988), portanto, demarcar os encargos dos entes federativos no alcance de medicamentos e tratamentos de alto custo e, por último, sobre a efetivação do direito à saúde avaliando entre o Estado Constitucional de Direito e à amplificação da capacidade judiciária.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL E SOCIAL À SAÚDE: SUAS CONFIGURAÇÕES CONSTITUCIONAIS DA COLETIVIZAÇÃO À CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Neste capítulo, buscar-se-á essencialmente corroborar como se deu a formação dos direitos humanos e dos direitos fundamentais, apontando as divergências de cada um; além de examinar o lacônico histórico do direito constitucional à saúde, assim como a legislação do Sistema Único de Saúde (SUS), e também, observar a materialização das normas constitucionais.

2.1 A EDIFICAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS E FUNDAMENTAIS

No que se trata dos direitos fundamentais usualmente são axiomas pela doutrina, jurisprudência e pela própria Constituição Federal de 1988 com terminologias diferenciadas, se mencionam como “direitos humanos fundamentais”, “direitos do homem”, “direitos naturais”, “direitos e liberdades fundamentais”, “direitos humanos”, “direitos públicos subjetivos”, “direitos e garantias individuais”. É intransferível o relacionamento de intimidade entre os direitos humanos e os direitos fundamentais, todavia, faz-se preciso, assegurar a dicotomia entre os dois, cada qual com sua atuação de estruturação e suas caracterizações concernentes, de tal modo, é inadmissível alguma natureza de tumulto que consinta que tais direitos sejam adotados como sinonímia.

Não é, isto posto, que tal diferenciação lançaria uma dissensão entre esses direitos, ao oposto disto, é cediço que os direitos humanos exerceram forte influência no desenvolvimento dos direitos fundamentais, segundo sugere Sarlet não se abordam de definições supressivas ou inconciliáveis, contudo de noções encadeadas (SARLET, 2018).

Os direitos humanos complementam o conjunto de preceitos positivados em acordos internacionais, que estabelece de uma condição universal, ou seja, para todas os países, sem disparidade. Deste modo, apreende uma maior abrangência e compete tudo aquilo que tem vínculo ao respeito do ser humano, sobretudo, o princípio da dignidade humana. Neste íterim, os direitos fundamentais se direcionam por um esclarecimento mais restrito, seu abarcamento se abrevia a aquisição dos direitos de determinada constituição, de determinado Estado, visto que, cada povo teve sua

contextualização histórica delineada e seus direitos são decorrência das reivindicações e exigências sociais.

Em se tratando da história da saúde pública no Brasil é apontada por vários desenvolvimentos, insucesso e fracassos ao longo de sua formação. Com a promulgação da Constituição Federal (1988), iniciou-se um caminhar histórico nessa nova estrutura, pois essa temática passou a ser abordado, designadamente, no item II, "saúde", bem como o regulamento da organização e procedimento do SUS.

A organização da Reforma Sanitária no Brasil aconteceu no final dos anos 70 e apresentou como demarcação institucional a 8ª Conferência Nacional de Saúde³, realizada em 1986. Dentre os políticos que se debruçaram a esta luta está o sanitarista

Sergio Arouca⁴. Contudo, essa conferência foi estruturada com a finalidade de assegurar que o cuidado a saúde seja um direito do cidadão e obrigação do Estado e direito de promoção a toda a população para todos os benefícios e serviços médicos. Equipes de médicos e outros profissionais compreendidos na saúde pública criaram teses e acionaram debates políticos e a fundação do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com Barroso (2013), na contextualização brasileira, fruto de um extenso procedimento histórico e sociológico, a publicação da Carta Magna de 1988, moveu-se um verdadeiro avanço na democratização e materialização dos direitos da sociedade brasileira, principalmente, no que se refere aos direitos fundamentais, estes auferiram importância normativa e passaram a ter, indubitavelmente, os Poderes Públicos como ferramentas garantidoras da prestação e consolidação dos projetos de governo, pode ser conspecta como a soberania popular e governo da maioria, além de dar promoção a composição do Estado Democrático de sistematizado no regimento legal.

A partir de então, o direito a saúde auferiu mais visibilidade estatal, até ser sacramentado como direito fundamental, porém, no Texto Constitucional de 1988 que alega, sobretudo em seu art. 196 que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de

³ BRASIL. 8ª Conferência Nacional de Saúde. Relatório Final, 2011. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf>. Acesso em 10 mai. 2023.

⁴ Sérgio Arouca foi um dos líderes do Movimento da Reforma Sanitária, a 8ª Conferência agrupou pela primeira vez aproximadamente mais de cinco mil representantes de todas as esferas da sociedade civil. Nos dias em que aconteceram as discussões foram debatidos, entre outras pautas, um novo padrão de saúde para o Brasil. Logo, o relatório final apontava as diretrizes para a organização de um sistema universal que pudesse atender a toda população.

doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Em outros termos, com o surgimento do mencionado dispositivo, o direito à saúde adveio para ser conhecido como um direito subjetivo de todos os cidadãos, atribuindo ao Estado um fornecimento positivo para assegurar a realização desse direito.

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu, em seu documento, o padrão basilar de aparelhamento da prestação do serviço público de saúde no Brasil, consistindo em um aparelho único, descentralizado, encarregado por assegurar acolhimento integral e com subvenções da população. Disponibiliza-se o art. 198, incisos I a III da CF/88:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde associam uma rede regionalizada e hierarquizada e estabelecem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.

As imputações do Sistema Único de Saúde (SUS) são pautadas no art. 200 da CRFB/88, que de tal modo, prediz:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras imputações, nas condições da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho

Além da presciência constitucional, o SUS alcança embasamento legal na Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90, que põe diretrizes para sua funcionalidade. Mediante esses procedimentos, a mencionada lei produz que a promove privada participe do SUS em condição integrante, sendo essa uma escolha imprescindível diante da insuficiência de recursos públicos.

Resumidamente, a Lei do SUS coloca o alcance do Sistema Único de Saúde sua organização, promoção e gestão, constitui a jurisdição dos órgãos locais e trata das configurações mais procedimentais de colaboração, regulamentação, além de outras condições mais amplas vinculadas à saúde, compreendendo a saúde do trabalhador, saneamento básico e custeio do próprio sistema.

Os preceitos que guiam o desempenho do (SUS), sacramentados na Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), especialmente, são a integração universal à atenção e cuidados, irrestrito e cultivando a autonomia (incisos I, II e III, concomitantemente, do artigo 7º), que ordena os aspectos e funcionalidades das prestações de saúde, com a finalidade de um único sistema de saúde possa substanciar a saúde conforme a Constituição Federal, dando preferência as atuações de prevenção e comunicando à população de seus direitos e riscos à saúde (NAHSAN *et al.*2021).

Conforme o art. 7º, da Lei 8.080/90, as atuações e prestações de serviços de saúde do Sistema único de Saúde deverão analisar alguns preceitos, são eles:

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; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; (...)

Em se tratando da universalização, apresenta a saúde como um direito civil, porquanto a Constituição Federal a delibera como um direito de todos os cidadãos e um dever de oferecer a auxílio por parte do Estado. Nesse ínterim, abarca o panorama, a entrada e o atendimento dos serviços do SUS e explanada o conceito de que o Estado tem o encargo de oferecer esse acolhimento a toda a população do Brasil. Outrossim, a integralidade se caracteriza como um princípio que habilita os cidadãos a auferirem cuidados apropriados segundo suas precisões, proferindo atuações medicinais e de prevenção nos 3 (três) planos de aplicação, que determina 3 (três) díspares níveis de cuidado à saúde: o principal, o auxiliar e o terciário ao diminuir as desigualdades sociais e ofertar atendimento dessemelhante para

precisões desiguais, que é o conhecido Princípio da Justiça Social. (PONTES *et al.* 2000).

De acordo com (BRASIL, 2018), o SUS abarca ações e prestações de serviços públicos de saúde, de modo a ser estruturado de modo hierarquizado e descentralizado. Todavia, o gestor nacional do Sistema é o Ministério da Saúde, designado por estabelecer, normatizar, fiscalizar, monitorar e avaliar as políticas e atos, ao lado do Conselho Nacional de Saúde.

Conforme, (BRASIL, 2018), os Conselhos de Saúde possuem esferas de desempenho distintos (nacional, estadual e municipal), porém, são órgãos colegiados e operam na caracterização de táticas e na influência do implemento de políticas públicas. Visto que, os estados e municípios expõem com a compleição de Secretarias de Saúde, que dominam as ações e as incumbências de saúde em sua área concernente.

Levando em consideração a esfera infraconstitucional, o SUS, abarca-se disciplinado além disso pela Lei n. 8.124/90, que disponibiliza sobre a participação da comunidade na administração do Sistema, assim como acerca da aplicabilidade de saídas financeiras na segurança do direito à saúde.

Destarte, foi desenvolvida uma organização normativa particular para o SUS, em complemento ao acondicionamento constitucional sobre a temática, segundo expressa Marques (2012):

Podemos ter por destaque os principais acontecimentos normativos após a Constituição Federal: a Lei 8078/90, que disponibiliza acerca da proteção do consumidor e estrutura o Sistema Nacional de Proteção ao Consumidor; a Lei 8080/90, que dispõe acerca das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, estabelecendo o Sistema Único de Saúde; Decreto nº 109/91, que reorganiza o Ministério da Saúde, trazendo para seu aparelhamento para o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social; a Portaria 1565/94, que coloca o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecendo as bases para a descentralização dos serviços e ações; a Lei 9782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o Decreto 793/93, que situa a obrigatoriedade de função da designação genérica de medicamentos e a Lei 9787/99, que transforma parte de suas fundamentações em Lei (MARQUES, 2012, p. 116-117). Grifos nossos

A responsabilidade de competência no que se refere à saúde é trivial entre os entes federativos. Melhor dizendo, União, Estados, Distrito Federal e Municípios são atribuídos solidariamente (OHLAN, 2010), pela incontestabilidade do direito à saúde,

constituindo que o governo federal o basilar financiador do sistema público, operando através do Ministério da Saúde.

No que tange aos Estados devem fazer promoção de suas próprias políticas, operando através das Secretarias de Estado de Saúde, financiados por seus inerentes recursos e pelos recursos transferidos pela União. Uma vez que, a Gestão deve transferir verbas aos municípios, para que estes também desempenhem suas políticas na esfera municipal (BRASIL, 2018).

Com o surgimento da Emenda Constitucional 29/2000, tornou-se plausível a influência federal nos Estados e no Distrito Federal com o intuito de assegurar a “aplicação do mínimo estabelecido da receita resultante de impostos estaduais, abrangida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde.”, segundo expõe o art. 34, VI, “e”, da CF/88.

A mencionada Emenda produziu, também, o meio como os entes federados passariam a executar seus mecanismos financeiros em incumbências e ações de saúde, segundo a legislação complementar. Apenas 12 (doze) anos após o surgimento da EC 29/2000, foi divulgada a Lei nº 141/2012, que instaura o uso e controle de valores ínfimos à saúde, por parte da União, dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Também, a Lei nº 141/2012 expõe, em seu art. 12, que “os recursos da União serão transferidos ao Fundo Nacional de Saúde e às demais unidades orçamentárias que compõem o órgão Ministério da Saúde, para ser aplicados em ações e prestações de serviços públicos de saúde.”

E avança, em seu art. 13, deliberando que os recursos da União assegurados na Lei sejam repassados aos demais entes da Federação, na maneira condicionada, ressaltados os critérios verificados pelo Chefe do Poder Executivo da União, assim como as necessidades de saúde e ao contexto social da população, segundo art. 17 do mesmo dispositivo legal.

Em suma, diante do exposto, tem-se a compreensão de que o Sistema único de Saúde (SUS) é orientado, especialmente, pelos preceitos da regionalização, hierarquização e descentralização, em adição da universalização, igualdade e integralidade. Portanto, a saúde, como direito próprio e singular ao cidadão, promove do Estado um desempenho efetivo e proativo, recebendo às questões sociais conforme com a necessidade, através de ações integradas.

2.2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A QUESTÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

A impotência da metodologia de classificação de medicamentos de alto custo, advém desde a compra do medicamento pelas esferas governamentais designadas até a falta de pessoal para avaliar requerimentos de novos usufrutuários

A quantidade de processos judiciais para assegurar os medicamentos de alto custo, que necessitam ser abastecidos gratuitamente pelo SUS, tem se tornado crescente. Nesta configuração, é preciso encontrar soluções possíveis de aprimorar o procedimento de alcance e distribuição de medicamentos de alto custo, de maneira a compreender as necessidades dos cidadãos, com escopo nas questões dos usuários diagnosticados com doenças raras levando em voga, também, os entraves do Estado.

É claro que o direito à saúde do cidadão brasileiro deve ser assegurado pelo Estado, e nele está abarcado o direito à assistência farmacêutica. Contudo, é preciso mostrar o porquê de muitos pacientes se encontrarem em circunstâncias onde não tem esse direito concretizado. De tal modo, em procura de acesso à medicação e tratamentos apropriados, diversos pacientes que ganham prescrições com medicamentos de alto custo não têm condições de pagar o tratamento. Nesse ínterim, quando recebem uma contraproducente por parte do Sistema Único de Saúde (SUS), muitos apelam à justiça para solicitarem seus direitos (PUCCINI.; CECÍLIO, 2014).

Milhares de brasileiros são encaminhados por médicos a buscar no Sistema Único de Saúde (SUS) seus medicamentos para as suas enfermidades. Verificada a autonomia profissional da medicina, os médicos normalmente não podem levar em voga nenhuma deferência senão o interesse do paciente. Visto que, os tratamentos indicados podem ser muito diversos.

Em se tratando da judicialização da saúde pode ser compreendida como a luta pertinaz pela busca da sociedade por meio do judiciário pela segurança do direito à saúde, corroborado através da Constituição Federal de 1988. No entanto, essa procura consecutiva tem ocasionado uma ampliação vertiginosa das ações judiciais impetradas contra o Estado e questionando, portanto, a desorganização das políticas públicas de saúde. Passados mais de 20 anos da efetivação do Sistema, não obstante do que sugeria o legislador, o que se percebe, praticamente, é a ineficácia na prestação dos serviços e enfrentamento na realização dos tratamentos, principalmente no que se refere à obtenção de medicamentos.

Primeiramente, vale mencionar que o fornecimento de medicamentos aos usuários do SUS encontra previsão legal na Lei nº. 8.080/90, que em seu art. 6º, disponibiliza:

Art. 6º Estão compreendidas ainda na área de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) De vigilância sanitária; b) De vigilância epidemiológica; c) De saúde do trabalhador; e. d) De assistência terapêutica integral, até mesmo farmacêutica;

Assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS devem associar o conjunto do tratamento de que precisa o cidadão beneficiário. Com a finalidade de regulamentar essa demanda, foram contempladas uma série de compostos normativos, que, sim, estabelecem desde quais medicamentos podem ser disponíveis, até o modo como é realizado a obtenção, fabricação e dispensação dessas drogas

A priori, aqueles imprescindíveis ao tratamento dos pacientes acolhidos na rede pública precisam ter a dispensa de modo gratuito. Assim, para a disponibilidade a preço alcançável aos usuários da rede privada, foi estabelecido, através do Decreto nº. 5.090/2004, o Programa da Farmácia Popular do Brasil (PFPB), que se desempenhou por meio de concordatas e acordos entre os entes federativos, com a finalidade que as medicações continuassem sendo contraídas pelas pessoas a baixo custo.

Logo, o controle dos medicamentos abastecidos no país é materializado através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA), elaborada pela Lei nº. 9.782/1999, consistindo em uma autarquia de caráter especial, localizada no Distrito Federal (DF) e influente em solo brasileiro, através de polos em portos, aeroportos etc.

De tal modo, seu art. 8º, §1º, I, estabelece que os “medicamentos de utilização humana, suas substâncias ativas e demais insumos, procedimento e tecnologias”, constituam contidos a autoridade, inspeção e fiscalização sanitária através da ANVISA. Desse modo, todos, absolutamente, todos, os medicamentos disponibilizados em território nacional devem ser registrados na mencionada Agência.

Ademais, no que tange à assistência e cuidado farmacêutico existente no país, é preciso salientar que o Ministério da Saúde (MS) tem grande representatividade em atuações desenvolvidas para assegurar a entrada aos medicamentos exigidos pela

população. Assim, o provimento e abastecimento de medicações pelo SUS para seus usuários se dá através de três mudanças: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)⁵, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)⁶ e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁷. Essa assistência é para garantir medicamentos seguros e necessários quando solicitados, visando sempre o bem-estar dos pacientes que estão em tratamento.

O Componente Básico de Assistência à Saúde vislumbra, em sua classificação, fármacos direcionados aos programas de saúde da Atenção Básica, ou seja, orientadas ao atendimento e acolhimento inicial dos usuários. É interessante citar que na atenção básica, os objetivos básicos são de: prevenção, tratamento de doenças mais comuns ou direcionamento de pacientes com doenças de maior potencialidade para atendimentos mais exclusivos.

No que se refere ao componente Estratégico, procura-se o cuidado e tratamento de doenças endêmicas, isto é, de elevada ocorrência em alguma região. Nessa configuração de componente, a obtenção dos medicamentos é feita pela União, por meio do Ministério da Saúde, que transmite aos Estados e, se imprescindível, são transmitidos aos Municípios. A exemplo, averigua-se a existência de programas de enfrentamento à tuberculose, ao *Human Immunodeficiency Virus* – HIV, à hanseníase, dentre outros.

No componente Especializado, atenta-se com a validação de acesso aos medicamentos disponíveis. Destarte, o componente condiciona íntimo vínculo com a atenção básica, levando em consideração que o tratamento começa naquele plano. Desse modo, com a finalidade de garantir a integralização do tratamento, acredita-se que com a relação de todos os entes responsáveis e designados pela materialização

⁵ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), designa-se ao fornecimento dos medicamentos e insumos para o tratamento precoce e propício dos problemas mais comuns e/ou preferenciais, passíveis de atendimento em esfera básica, abarcando aqueles envolvidos a agravos e programas de saúde salutareis.

⁶ O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) evidencia-se pelas qualidades da garantia da entrada a medicamentos, imunobiológicos e demais insumos em saúde para tratamento de enfermidades de característica endêmica, com impacto socioeconômico e outros considerados como de condição estratégica pelo Ministério da Saúde, na esfera do SUS.

⁷ O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) vislumbra-se assegurar, na esfera do SUS, a abertura ao tratamento de medicamentos, de doenças raras, de baixa predominância ou de utilização crônica prolongada com alto custo únicos, cujos alinhamentos de cuidado estão estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde - MS.

dos programas de saúde disponíveis pelo Sistema Único é mister que aja integração do tratamento medicamentoso.

Assim, os componentes supramencionados integralizam o vínculo Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Esse relacionamento abarca todos os medicamentos estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde, toando como embasamentos para os municípios, ressaltadas aos fatos particulares de cada um. É salutar, assim, que se observe em qual Elemento está contextualizado o medicamento diligenciado, visto que a dispensação dos medicamentos pode modificar conforme sua ordem e especificação.

Em suma, os medicamentos são desmembrados em duas classes: os básicos e/ou essenciais e os excepcionais. Os essenciais são os usados para o tratamento de enfermidades mais corriqueiras, de maneira que necessitam estar disponíveis no SUS de modo imutável. Já os medicamentos excêntricos são preconizados para doenças mais severas ou raras.

2.3 EFETIVIDADE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS

O direito à saúde mereceu proeminência exclusiva na Constituição Federal (1988), que a classificou como um direito social (art. 6º), aplicando-a como um direito humano fundamental. A carta Maior estabeleceu o encargo comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para efetivarem as políticas públicas (CF, art. 23, II), classificando a saúde como um direito de todos e dever do Estado, a ser assegurando mediante políticas públicas que garantam à promoção universal e igualitária (art. 196), com acolhimento integral (art. 198, II). Essas promoções foram todas corroboradas pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90).

A Constituição Federal guia a estrutura dos serviços públicos de saúde numa organização regionalizada e hierarquizada, aparelhada de modo descentralizado, com direção singular “em cada área de governo”, tudo para projetar o atendimento integral.

A Carta Maior conferiu aos Municípios o encargo de principal prestador direto dos serviços de atendimento à saúde (CF, art. 30, VII) aplicando-lhes enorme sacrifício financeiro⁸, porém não isenção a colaboração técnica e financeira dos Estados e da União. A promoção universal deve ser abrangida na configuração de

⁸ Gilson Carvalho mostra que pesquisas do ano de 2011 apresentam gastos dos Municípios com saúde na ordem de 21,5%. In <http://apsredes.org/site2012/wp-content/uploads/2012/08/GASTO-P%C3%9ABLICO-MUNICIPALEM-SA%C3%9ADE-2011-GILSON-2>. Acesso em: 18 jun. 2023.

que se garanta à universalidade de pessoas o acesso aos serviços de saúde, segurança a igualdade de alternativas para tratamento, dentro do desenho da igualdade, isto é, de que a cobertura condicionada aconteça de maneira a admitir que todos consistam em ser atendidos.

No que concerne ao acesso igualitário à saúde, parte da doutrina alcança que, esta se propõe somente aos pobres. A avaliação é de que apenas as atividades preventivas provocam o direito ao atendimento absoluto e gratuito, beneficiando tanto ricos como pobres. Em relação à medicina curativa, compreende que deva ser remunerada, exceto quando se abordasse de necessitados e pobres (TORRES, 2009).

A compreensão preponderante é de que a equidade de acesso à saúde dirige a compreensão a todos, involuntariamente de sua condição econômica, sob pena de não ter muito valor sua consagração em normas constitucionais (SILVA, 2007) até porque se trata de um direito social fundamental ao qual não cabe fazer distinções de classe social (LEDUR, 2009), de modo que a Constituição Federal atribui a titularidade do direito à saúde a toda e qualquer pessoa, inclusive ao estrangeiro (SARLET, 2012).

Assim, o significado de acesso universal e igualitário deve ser dado ao entendimento mais espaçoso admissível, de maneira que seja garantido o acesso à saúde, tanto preventiva como curativa, a todos, sem privilégio, prerrogativa, discriminação, não se permitindo a instituição de políticas públicas fundamentadas no critério da hipossuficiência, isto é, deve ser garantido tratamento igual e assegurado o acesso tanto ao necessitado quanto ao rico.

De acordo com Barcellos (2011) o preceito também abrange que o direito à saúde, enquadra-se no mínimo existencial, partindo do conceito de que o poder público tem obrigação de colocar o acondicionamento dos indivíduos somente um conjunto limitado de atos dentro do mínimo existencial.

Acontece que o art. 198, II, da CF/88 introduziu entre os seus apontamentos o atendimento integral à saúde, e, apesar sejam priorizadas as atividades práticas preventivas, isso deve ser concretizado sem detrimento dos serviços relacionados a assistência, isto é, não compõe um princípio restritivo, abordando-se de norma de eficácia plena.

A integralidade é abordada na Constituição Federal como um guia para a estruturação do sistema único de saúde, ativa pelo art. 7º, I, da Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) à divisão de preceito orientador do Sistema Único. A

exclusividade e o detalhamento das acomodações constitucionais que garantem o acesso amplo à saúde pública, estabelecem-se de preceitos com efeito palpável quanto à integralidade do atendimento.

As mudanças que a Lei 12.401/2011 implementou na Lei nº 8.080/90 disciplinam a inclusão de inovações no SUS, colocando os regramentos que determinam a cobertura absoluta, com a padronização e unificação da anexação de novas tecnologias (art. 19- M), nada obstante no art. 19-O foi abarcado como critério o custo-efetividade para a sua inclusão. Os produtos com eficiência confirmada que não decorreram a ser acionados em virtude do custo-efetividade inevitavelmente terão cobertura judicial, pois o critério de integralidade posto no art. 198, II, da CF/88 não aceita essa compreensão taxativa.

A ocorrência de o art. 197 da CF/88 ter delegado à lei a regulação da saúde não aceita a possibilidade de exceção dessa segurança constitucional, sob pena de enganar as perspectivas constitucionais, como externou o ex-Ministro do Supremo Tribunal Federal Celso Mello.

O caráter programático da norma inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado⁹.

Lenio Streck (2013) menciona que o Poder Judiciário não pode adotar uma atitude passiva mediante à sociedade, observando que deve ter uma ação que leve em consideração a expectativa de que os direitos construídos democraticamente – e postos na Constituição – têm prioridade mesmo contra textos legislativos lançados por maiorias contingentes, o que implica mencionar que o preceito infraconstitucional não pode limitar, restringir, invalidar ou omitir o acesso à saúde.

Ademais, a integralidade como guia constitucional traz prioridade para a atividade preventiva, não obstante não recusa ou faz omissão dos tratamentos individuais, de caráter preventivo ou curativo, até mesmo quanto à promoção a produtos não compreendidos nos protocolos clínicos.

⁹ BRASIL - RE-AGR Nº 393175/RS, 2ª TURMA, REL. MIN. CELSO DE MELLO, DJ 02-02-200

2.3.1 Separação dos Poderes

Com a separação dos Poderes, a reserva parlamentar em assunto orçamentário, a precisão de cautela do cerne de direitos primordiais à vida humana digna e a teoria da reserva do possível, que não deixa de ser um tema de efetividade orçamentária frente à consolidação de políticas públicas são assuntos muito relevantes, pois, compreende-se a enorme pauta que isso provoca, abarcando várias estruturas democráticas, como a separação dos Poderes, a reserva parlamentar em assunto orçamentário, a precisão de cautela do cerne de direitos primordiais à vida humana digna e a teoria da reserva do possível, que não deixa de ser um tema de efetividade orçamentária frente à consolidação de políticas públicas.

É fato, que se precisa ser observado a prevista permuta dos demais poderes pelo Poder Judiciário e como ele conecta a Administração Pública em algumas decisões, conduzindo-a a atingir determinada prestação. Contestando esse contexto, exhibe-se a teoria de que em verificadas situações o Poder Executivo se exclui conscientemente na preparação de políticas públicas (em uma alternativa política), sobrando ao Judiciário a função de aprovisionar a efetividade às 2 (duas) normas constitucionais de costume prestativo, em grande parte em implicação da precisão de resolver o evento concreto (princípio da inafastabilidade jurisdicional).

No caso do artigo 5º da Constituição Federal esclarece acerca do direito à vida, constituindo que tal direito fundamental à vida está coadunado ao direito à saúde, porquanto sem vida o direito à saúde perde o sentido. Artigo 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida [...] (BRASIL, CRFB, 2016). Igualmente, a dignidade da pessoa humana está intensamente unida ao direito à vida e a saúde. Logo, o Estado tem o dever de conceder promoção à população, a promoção aos direitos fundamentais.

Segundo Neves (2012, p. 20), “com a nova Constituição da República federativa do Brasil de 1988, a “Constituição Cidadã”, os direitos do povo no que concerne às garantias fundamentais foram sendo acrescentadas. No que se pauta ao direito à Saúde Pública não foi desigual. Ou seja, além de trazer em seu ordenamento uma seção estritamente unida a temática, a referida Carta Magna abordou acerca dos princípios do SUS, equivalendo a tal sistema o hodierno percurso de promover as condições necessárias à saúde no Brasil.

No que concerne os direitos fundamentais, o direito à saúde é um dos princípios que mais se deparam distantes do contexto, especialmente quando se refere da condição de tratamento e medicamentos julgados de alto custo. Destarte, de um lado, se encontra o cidadão que precisa muito do tratamento e do outro, os entes federados que perfilham o direito, entretanto nem sempre são apropriados de assegurá-lo.

O início da separação dos poderes recebeu uma injeção de ânimo no contexto mundial com a Revolução Francesa, e em seguida, inúmeras constituições, como foi o evento da nossa Constituição Federal, em 1988, que materializou este preceito em seu art. 2º, em que há a segurança de que são Poderes da União, o Poder Legislativo, o Poder Executivo e o Poder Judiciário. Haja vista que, compõe significativamente cláusula pétrea nos termos do § 4º, inciso III, art. 60, que dispõe:

Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta: § 4º Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: III - a separação dos Poderes; [...]

Este preceito fez surgir o sistema de freios e contrapesos, que assevera que “o poder deve frear o poder”, ou seja, todo poder deve efetivar controle no outro poder e, paralelamente, ser controlado, com o intuito de neutralizar e manter a harmonia entre ambos (BULOS, 2012, p. 513). Logo, cada um dos poderes possui funções típicas, que são preponderantes e próprias, bem como funções atípicas, ditas como secundárias, porquanto não são intrínsecas a algum poder. Todos os poderes devem trabalhar com harmonia, entretanto, há limitações recíprocas no exercício destas imputações.

Na verdade, o que vem ocorrendo nos últimos anos é o aumento expressivo de demandas judiciais no que se refere da constitucionalização dos direitos fundamentais e sociais, uma vez que são efetivados com a finalidade de assegurá-los, sendo que em eventos que não são apresentados pelo poder público, muitas vezes as pessoas acionam o Judiciário para eliminar esta carência. É o que ocorre com o direito à saúde.

Por exemplo, o art. 196 da Constituição Federal põe em voga que a saúde seja assegurada através de políticas sociais e econômicas, contrariamente, do que muitos vêm compreendendo, que seria por meio de decisões judiciais. Haja vista, faz-se imprescindível que o Executivo permaneça sendo o fundamental órgão a estabelecer a alocação das soluções, como pressuposto constitucionalmente, executando com maior força a vinculação entre as precisões da população e as aquisições públicos.

Ao entrar na importância, Luís Roberto Barroso se dispõe de modo a proteger que é encargo do Executivo o regulamento para onde as soluções públicas deve ser proposto, também pontua que o Judiciário não apreende a legalidade democrática como os demais poderes (2008, p. 02):

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

Há ainda uma análise sob a égide técnica em virtude ao desequilíbrio dos poderes públicos, o Judiciário genericamente não há habilitação com metodologias de abalçamento técnico, observadas alguns insuficientes instrumentos especializados, como o Comitê Interinstitucional de Autorização Administrativa de Demandas de Saúde em Natal e a Câmara de Resolução de Processos de Saúde no Rio de Janeiro, que são escolhas à judicialização do direito à saúde. Na maioria dos acontecimentos, ainda que apresente a apresentação de laudos médicos, este Poder desconhece se verificado algum remédio é verdadeiramente diligente em tratamentos, ou seja, isto é, função cabível ao Poder Público (BARROSO, 2008).

Desta maneira, compreendemos que há uma interferência do Poder Judiciário no que da realidade compete a performance dos Poderes Legislativo e Executivo. A decorrência disto, é um contingente transgressão da proporcionalidade entre os poderes. Embora incluamos o art. 5º, inc. XXXV, abordando acerca da inafastabilidade da competência, é cediço que a prática e concretização das políticas públicas são função dos demais poderes mencionados, e não do Judiciário.

No que tange à classificação de atribuição, a Carta Magna colocou que a jurisdição é concernente entre a União, Estados e Distrito Federal, para estabelecer acerca da matéria de justificação e defesa à saúde (CF, art. 24, XII). E no que competir aos Municípios suplementar a legislação federal ou estadual (art. 30, II).

Analisando a capacidade concorrente, compete à União a efetivação de cláusulas gerais, consorte ao §1º do art. 24; os Estados têm a função de efetivação da legislação federal, com o cuidado de uso; e os Municípios estabelecem acerca da

matéria de instância local, bem como suplementam a legislação federal e a estadual, no que for apropriado, de acordo o art. 30, I e II, da CF.

Na esfera administrativa, a atribuição é inerente à União, Estados e Municípios, ou seja, todos os entes federados podem estabelecer e concretizar as políticas de saúde. O acesso dessa competência se dá com a necessitada cooperação entre os entes, tendo como finalidade a harmonia do bem-estar e formação em esfera nacional, conforme disponibiliza o art. 23, parágrafo único.

Como visto antes, a saúde é requerida pelo SUS, que nada mais é que uma rede regionalizada e hierarquizada, que tem como seguimento a sua descentralização. Outrossim, a Lei nº 8.080/1990 desempenha a função em preparar a estruturação do funcionamento, em que no âmbito federal fica a responsabilidade do Ministério da Saúde; na esfera estadual e no Distrito Federal cabe às Secretarias de Saúde ou de órgãos correspondentes; e nos Municípios é de responsabilidade da Secretaria de Saúde local ou órgão correlativo.

Destarte, a lei supracitada, além disso, se preocupou em firmar a classificação de capacidade no que concerne à matéria. O guia nacional do SUS tem atribuição, *ipsis verbis*, para “apresentar colaboração técnica e recursais aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aprimoramento da sua performance institucional”, conforme o art. 16, inc. XIII da Lei nº 8.080/1990. E ainda, a promoção da descentralização no que concerne a abrangência estadual e municipal dos serviços e ações de saúde.

Já a direção estadual do SUS possui atribuições para execução da descentralização para os Municípios destes serviços e atividades, além de promoção a base técnica e financeira e efetivação de modo efetivo as ações do bem-estar (art. 18, incisos I e III, Lei nº 8.080/1990).

Em suma, a Lei nº 8.080/1990 além disso disponibilizada acerca do financiamento e custeio do aparelho descentralizado, a qual prevê e expõe em seus artigos 34 e 35 que os recursos da Seguridade Social serão transferidos para o Fundo Nacional de Saúde no principal momento, e na sequência, aos fundos de saúde de cada esfera de governo, acerca da fiscalização dos conselhos de saúde equivalentes. Abordaremos no próximo capítulo de modo mais esmiuçado acerca do financiamento da saúde.

2.4 JUDICIALIZAÇÃO: CAUSAS X APLICAÇÃO NA MATERIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Consistindo a saúde em um direito constitucional fundamental, e consistindo o Estado responsável por políticas públicas que asseguram sua materialização para todos os cidadãos, perante a ineficácia do Poder Público em desempenhar suas competências referentes ao direito à saúde, resta ao Poder Judiciário operar na segurança desse direito em três díspares presunções, segundo descreve (MÂNICA, 2011, p.7):

i na inércia do Poder Legislativo em regulamentar questão específica ligada ao direito em referência (omissão legislativa); ii. No descumprimento pela Administração Pública, da legislação que regulamenta o referido direito (omissão administrativa) e; iii. No caso em que a regulamentação do direito à saúde limite de modo não constitucionalmente embasado o direito originário à saúde (obscuridade, contradição ou excesso, tanto em sede legislativa quanto em sede administrativa).

A judicialização na saúde brasileira se tornou uma práxis tão trivial que cria efeitos adversos inconvenientes para todos os partícipes do sistema público. Um dos motivos é que, na maior parte das vezes, a deliberação judicial privilegia a demanda da pessoa em desarmonia aos direitos da coletivos.

Embora há uma grande quantidade de doenças endêmicas vigentes no território nacional, o questionamento relativo ao tratamento de doenças auferiu mais atenção da população e do governo com o aparecimento da AIDS. Essa enfermidade vitimou uma quantidade assombrosa de pessoas, fazendo elevar o número de processos judiciais que vislumbram garantir tratamento digno aos pacientes. Nestas ocasiões, os juízes encaram, em seus litígios, um enfrentamento entre a subsistência do paciente, no seu direito particular à saúde e a carência dos recursos públicos, que seria empregado para conseguir as políticas públicas de saúde na esfera da coletividade.

Assim, o Estado não desempenha o seu dever de funcionalismo da saúde, pelo implemento inadequado das políticas já existentes (MENDES; BRANCO, 2013, p. 630). Apesar disso, quer posicionar-se na recusa de abastecer o medicamento prescrito ao Cidadão, pois o alto custo impossibilitaria a prestação de assistência e amparo farmacêutico, violando o preceito da isonomia o dispensá-lo e a reserva do possível.

No caso característico dos fármacos de alto custo, é preciso que se tenha cautela, de acordo nos assevera Marques (2018) as processos provocam para o SUS um peso que é incomensurável, analisando a grande importância do medicamento, que tal importância seria apropriado de amparar as milhares de pessoas que sofrem com o SUS e na maioria das vezes precisam de medicamentos fundamentais ao tornar o assunto complicado, contudo o direito à vida é uma segurança e uma obrigação constitucional do Estado, entretanto o autor objurga a exercício judiciário.

No que tange à solidariedade passiva dos entes federados pela obrigação de prestar assistência e cuidado à saúde, tivemos primeiramente no STJ, o TEMA 799 STJ, em seguida invalidado em benefício da importância do caráter constitucional da matéria, e por fim, no STF, o resultado geral no TEMA 793 STF¹⁰.

Entes federados têm responsabilidade participativa solidária no prestamento de assistência à saúde, corrobora STF acerca da responsabilidade solidária dos entes federados na obrigação de prestar assistência e cuidado à saúde. Segundo evidencia a decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul que confirma com o citado acima:

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E SESSÃO DE FISIOTERAPIA. SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, DOS ESTADOS E DOS MUNICÍPIOS. O fornecimento sem custos de medicamentos e demais serviços de saúde estabeleceu responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, **oriunda do artigo 196 da Constituição Federal c/c o art. 241 da Constituição Estadual.** Precedentes do STF e STJ. Apelo desprovido. (Apelação Cível Nº 70055747232, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Marco Aurélio Heinz, Julgado em 25/09/2013) Ver íntegra da ementa (RIO GRANDE DO SUL, TJRS, 2013). Grifos nossos.

A decisão acima simula um evidente modelo de responsabilidade passiva, em que no âmbito três pessoas jurídicas consideram como réis que, involuntariamente do domínio institucional em que declaram estar, não podem se dar ao fausto de desconhecer temas vinculados a dificuldades de saúde, contidas a punições de graves ações ao demonstrar abertamente a função do Estado. Portanto, a Decisão do STF em polo de Repercussão Geral do RE 566471 RG, de relatoria do Ministro Marco

¹⁰ TEMA 799 STJ: Debate: solidariedade passiva de União, Estados e Municípios, para configurar no polo passivo de processo no que tange ao fornecimento de medicamentos. (Resp. 1.144.382-AL) – Avaliação: Afetação cancelada em virtude do caráter constitucional da matéria

Aurélio Heinz, o Pleno do STF o provimento desses medicamentos segundo a disposição em demasia *in verbis*.

Conforme a decisão do judiciário, o Estado se depara obrigado a realizar as decisões dentro de um breve período de tempo, porquanto a decisão teve como desígnio perfilhar o direito individual ao provimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não abarcado em Política Nacional de Medicamentos por meio da constatação da imprescindibilidade apropriação e, precisão, da incoerência de permuta do fármaco e da inaptidão financeira do doente, pauta de urgência que seu descumprimento ocasionará multa no valor correspondente. Cabe entrar sobre a materialização do direito à saúde e sua atuação entre a garantia ao Direito à saúde e a extensão do Poder Judiciário.

Embora, O desempenho do Poder Judiciário acaba por transgredir a abertura da separação dos poderes, contudo, as atuações do Poder Judiciário consistam em adversas ao preceito do isolamento dos poderes, porém tal atitude é preciso, para ser efetivada. os direitos são assegurados conforme a constituição, não há usurpação de poder, porquanto, o poder judiciário só opera quando o Estado se silencia ao contornar-se omissos ou o adimple mal (OLIVEIRA,2019).

Em suma, a atuação do judiciário necessita corresponder a alcances para o amparo do aparelhamento estatal, precisa-se utilizar dispositivos legais e ponderar, com embasamento nos preceitos da proporcionalidade (necessidade, adequação e proporcionalidade em caráter estrito) e a razoabilidade. De tal modo, quanto a Judicialização da Saúde, Cardoso (2017) afirma que tem um “nó cego” e o Judiciário deve ressignificar sua função mediante dos enfiamentos e omissões estatais.

Não é raro o uso da via judicial para subverter a autorização de concessão de benefícios – furar a fila –, em um experimento da parte de transformar o juiz no servidor responsável pela ordenação e distribuição dos mais diferentes bens e serviços públicos – saúde, educação, moradia, dentre outros. Por vezes, sem qualquer provocação ou negativa da Administração, há a entrada de ações para garantir os direitos prestacionais, com a límpida finalidade de burlar as condições postas em normas da Administração que selecionam e ordenam (condições e posição em lista, p. ex.) os beneficiários. O deferimento de solicitações individuais mereceria uma cuidadosa apreciação pelo Judiciário, devendo-se conferir à Administração a oportunidade de demonstrar a progressividade na efetivação da prestação solicitada – seu planejamento, sua execução, e a situação peculiar do requerente ao ser inserido no concernente programa ou serviço. (CARDOSO, 2017, p.54)

Sob esse aspecto a judicialização é legal e cabível, com a obrigação do Estado de abastecer o mínimo imprescindível¹¹ para a sociedade brasileira, segundo previsto no regulamento. Diga-se de passagem, no art. 197 da constituição federal.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Preliminarmente os desafios enfrentados pelos usuários dos serviços de saúde podem incluir vários aspectos, tais como: a falta de acesso a serviços de qualidade, estigma, falta de informação e orientação, dificuldades financeiras e sociais, além de problemas de comunicação e relacionamento com os profissionais da área da saúde.

A partir da configuração do histórico da saúde e da judicialização da saúde no Brasil, esse trabalho vislumbrou ter à compreensão dos questionamentos que abarcam a judicialização de medicamentos com alvo para os medicamentos de alto custo pelo SUS, na configuração dos indivíduos diagnosticados com doenças que precisam de atenção e para isso são reivindicadas a ajuda estatal.

No entanto, sabe-se que, a saúde é uma questão fundamental para o bem-estar da população e tem sido reconhecida como um direito humano. A falta de acesso e a qualidade insuficiente dos serviços de saúde ainda são grandes desafios em muitos países, como é o caso do Brasil. Por isso, compreender as dificuldades enfrentadas pelos usuários do serviço de saúde que necessitam de algum medicamento de alto custo é fundamental para aprimorar a prestação de serviços de saúde para pacientes que precisam desses medicamentos e garantir que todas elas tenham acesso a cuidados de qualidade.

Assim, compete ao Estado a efetivação de políticas públicas apropriadas para a esfera da saúde (cuidado, prevenção, tratamento e controle de enfermidades), assegurando a entrada universal e igualitária para todos, abraçar políticas de saúde que viabilizem a organização de um sistema que assegure promoção real e efetiva aos serviços de prestação de serviço à saúde para a população.

¹¹ A partir da década de 1950, essa constatação ganhou força na Alemanha, levando em consideração Determinados direitos fundamentais. Como ocorrência da época pós-guerra, os direitos fundamentais foram Proeminência, embasadas pela proteção da dignidade humana. Há um mínimo de legalidade retirada do direito natural e de caráter pré-constitucional. A corrente do direito natural aceita as implicações jurídicas dos direitos humanos, positivados ou não, em prol da vontade do Estado (DARIO, 2017).

Nessa configuração, o Estado deve trazer segurança ao direito fundamental à saúde dos indivíduos, através de políticas públicas e atuações que permitam a promoção a instalações físicas, mentais e físicas e sociais apropriadas.

É incontestável que a Constituição Federal/88 garanta a todos as pessoas, o direito de exigir, particular ou coletivamente, por produtos e serviços de saúde avaliados por médico de sua opção ou mais adequadas à sua condição de saúde. Aumenta o número de pessoas cômicas da responsabilidade do Estado, cumprindo sua cidadania e procurando a constatação judicial de seus direitos. Porém, a judicialização da saúde é observada como um tema emergente e há uma intenção de ampliação dos estudos para a materialização do direito quando o Estado é excluído e omissivo na efetivação do seu dever.

Inicialmente, para atender a primeira etapa deste trabalho, definiu-se a questão que norteou o estudo: “Na materialização do direito à saúde, há o encargo solidário entre os entes federados quando se refere do abastecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo?”

E, diante do que fora exposto no percurso desta pesquisa, os entes federativos respondem sobre a responsabilização da solidariedade nas demandas institucionalizados na área da saúde, sendo assim, no qual, a efetivação das ações e serviços de saúde é compromisso dos Municípios e Estados, entretanto, o custeio da medicação abarca os três entes conforme o nível de complicação do tratamento estabelecido.

Ademais, implica mencionar, além disso, os padrões pontuados pelo Ministro Luís Roberto Barroso, em sua proposta citada, em que estabelece que o Judiciário apenas deve produzir o fornecimento, na esfera de pautas individuais, de medicamentos abarcados nas classificações do Poder Público, enquanto o debate sobre os medicamentos que formam essas listas poderá acontecer na esfera dos atos coletivos ou de influência abstrata de constitucionalidade, ressaltados as críticas já mencionadas.

Através da conclusão, entende-se que os enfrentamentos no vínculo entre o Estado, a sociedade e o judiciário no procedimento de prática e efetivação do direito à saúde são inúmeros de modo expressiva, onde o Judiciário tenta colocar padrões, para assegurar que o direito à saúde seja, de fato, ajustado com os mandatórios constitucionais.

Salienta-se que o processo que estabelece o custeamento do tratamento específico para algum paciente sugere, fundamentalmente, em deixar de dar a aplicação ao recurso financeiro em outros atos de saúde já previstos na idealização do Sistema, compreendendo a aquisição de medicamentos já contidos na rede pública.

Além disso, avaliando que o direito à promoção à saúde encontra previsibilidade legal e constitucional e é concretizado através da efetivação de políticas públicas, retirá-lo infringe um direito fundamental dos cidadãos, sujeito aos aspectos precários a que é submetido pela deficiência na prestação dos serviços públicos relacionados à saúde.

REFERÊNCIAS

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 320.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo**. Ed.4. São Paulo: Saraiva. 2013, p. 108.

BARROSO, Luís Roberto. **Da Falta De Efetividade À Judicialização Excessiva: Direito À Saúde, Fornecimento Gratuito De Medicamentos E Parâmetros Para A Atuação Judicial**. Parecer s/n.º. R. Dir. Proc. Geral, Rio de Janeiro (63), 2008.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**. 7. Ed. São Paulo: Saraiva. 2012.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, SENADO FEDERAL. 2016.

BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 18 mai. 2023.

BRASIL, **Superior Tribunal de Justiça**. Recurso Especial 1.657.156 Rio de Janeiro. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Brasília, 25 de abri. de 2018.

BRASIL. **8ª Conferência Nacional de Saúde**. Relatório Final, 2011. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf>. Acesso em 10 mai. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Responsabilidade dos Entes**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude/responsabilidade-dos-entes>>. Acesso em 10 mai. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estrutura do SUS**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude/estrutura-do-sus>>. Acesso em 20 mai. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Básico de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistenciafarmaceutica/medicamentos-rename/componente-basico-da-assistenciafarmaceutica-cbaf>>. Acesso em 20 de mai. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Especializado de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistenciafarmaceutica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistenciafarmaceutica-ceaf>>. Acesso em: 20 de mai. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistenciafarmaceutica/medicamentos-rename/cesaf>>. Acesso em 20 de mai. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estrutura do SUS**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude/estrutura-do-sus>>. Acesso em 20 de mai. de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em 20 de mai. de 2023.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal. Notícias STF**: Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>>. Acesso em 20 de mai. de 2023.

BRASIL. **Lei define gastos de saúde (Lei Complementar nº 141. 2012..** Disponível em: https://www.prattein.com.br/home/index.php?option=com_content&view=article&id=206:lei-define-gastos-de-saude-lei-complementar-no-141&catid=127:legislacao-e-politicaspublicas&Itemid=220#:~:text=De%20acordo%20com%20a%20Lei,o%20percentual%20%C3%A9%20de%2015%25. Acesso em 20 mai. 2023.

CARDOSO, H R. **O Paradoxo da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde no Brasil**: Um ponto cego do direito? 1. Ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2017.

DARIO, L Ri R. **Mínimo existencial e a reserva do possível no Brasil**. 2017. 37 f. TCC (Especialização em Direito Administrativo e Administração Pública) – Universidade Federal de Mato Grosso, Faculdade de Direito, Cuiabá, 2017.

DA SILVA, Juliana Gomes. **Orçamento público em saúde**: uma análise do cumprimento da Emenda Constitucional 29/2000 nos estados brasileiros. São Paulo. Universidade de São Paulo, 2011.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS, ONU, 1948.

LEDUR, José Felipe. **Os direitos fundamentais sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 82.

MÂNICA, Fernando Borges. **Saúde**: um direito fundamental social individual. Revista Brasileira de Direito da Saúde 1, 2011.

MARQUES, Nádia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil**: Entre a norma e o fato. Porto Alegre: Editora Núria Fabris, 2012, p.116-117.

MARQUES, A G. **O direito fundamental à saúde e o poder judiciário**: quando o sus deve fornecer o remédio mais caro do mundo. Revista de Direito Brasileira, v. 20, n. 8, p. 104-127, 2018. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/3179/3991>. Acesso em: 20 mai. 2023.

MENDES, G F; BRANCO, P G G. **Curso de Direito Constitucional**. 12.ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017.

NAHSAN, G P S et al. O direito social fundamental à saúde. **Revista Faipe**, [S.l.], v. 10, n. 2, p. p. 88-94, jun. 2021. ISSN 2179-9660. Disponível em: <https://www.revistafaipe.com.br/index.php/RFAIPE/article/view/247>. Acesso em: 12 mai. 2023.

NEVES, Diemerson Leonardo da Silva. **JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: a obtenção de tratamentos pela via judicial**. Barbacena: Unipac, 2012.

OHLAN, Luciana. **A responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos**. Direito & Justiça. v.36. n.1., jan./jun., 2010. p. 29-44. PONTES A P M et al. A universalidade no SUS: pensamento dos usuários Esc Anna Nery Rev Enferm 2009 jul-set; 13 (3): 500-0.

OLIVEIRA, M H. A judicialização da saúde face ao princípio da separação dos poderes. **Revista Jus Navegandi**.10/10/2019. Disponível em: poderes Acesso em 14 mai. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. Ed.6. São Paulo: Saraiva. 2018, p. 309.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 11ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 245.

TRÊS PODERES. **Poder Judiciário**. Disponível em:<<http://tres.poderes.info/poderjudiciario.html>>. Acessado em: 17 mai. 2023.