



**UNIFACS**  
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

**MESTRADO EM DIREITO, GOVERNANÇA E POLÍTICAS PÚBLICAS - PPGDGPP**

**THACIO FORTUNATO MOREIRA**

**QUANTO CUSTA UMA VIDA?  
A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PARA ACESSO AO MEDICAMENTO  
ECULIZUMAB (SOLIRIS®): UMA ANÁLISE SOBRE A RESPONSABILIDADE DA  
UNIÃO DE FORNECER O MEDICAMENTO PARA OS PORTADORES DE  
HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN)**

Salvador  
2019

**THACIO FORTUNATO MOREIRA**

**QUANTO CUSTA UMA VIDA?  
A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PARA ACESSO AO MEDICAMENTO  
ECULIZUMAB (SOLIRIS®): UMA ANÁLISE SOBRE A RESPONSABILIDADE DA  
UNIÃO DE FORNECER O MEDICAMENTO PARA OS PORTADORES DE  
HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN)**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, Governança e Políticas Públicas, da UNIFACS Universidade Salvador, Laureate International Universities, como parte dos requisitos de avaliação para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof<sup>o</sup> Dr<sup>o</sup> Geovane de Mori Peixoto.

Salvador  
2019

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da UNIFACS Universidade Salvador, Laureate International Universities.

Moreira, Thacio Fortunato

Quanto custa uma vida? A judicialização da saúde para acesso ao medicamento Eculizumab (Soliris®): uma análise sobre a responsabilidade da União de fornecer o medicamento para os portadores de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). / Thacio Fortunato Moreira.- Salvador, 2019.

100 f. il.

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Direito, Governança e Políticas Públicas da UNIFACS Universidade Salvador, Laureate International Universities, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Geovane de Mori Peixoto.

1. Direito à saúde. 2. Políticas públicas educacionais. 3. Inter-relação institucional. I. Peixoto, Geovane de Mori, orient. II. Título.

CDD: 340

## **AGRADECIMENTOS**

A pesquisa científica é algo extraordinário, porque nos proporciona o alcance de um conhecimento até então desconhecido. Requer dedicação e seriedade e, por isso precisamos ter absoluta certeza daquilo que queremos para entregar um resultado que tenha credibilidade e que, de alguma forma, contribua com nossa sociedade.

Agradeço a Deus, primeiramente, pelo dom e pelo interesse em sempre estar me aperfeiçoando na profissão que escolhi seguir. Aos meus pais pela vida, pelos estudos e por sempre confiarem em minha dedicação. A meus irmãos, Thalles e Delly, que são meus melhores amigos e sempre estão ao meu lado, independente do que aconteça.

Não posso deixar de agradecer especialmente a uma pessoa que é muito importante para mim e que sempre me incentivou a continuar no programa do Mestrado: Rafael. Seu companheirismo foi fundamental para que eu pudesse continuar, sempre me incentivando e ajudando em tudo que podia. Obrigado! Parte do meu sucesso eu devo a você e isso eu nunca irei esquecer.

No meio acadêmico, não posso deixar de agradecer a meus colegas que se tornaram grandes amigos: André, Aninha, Ainah, Ricardo e Roxana. Nossos debates sempre trouxeram grandes discussões, mas sempre de forma saudável e engrandecedora. Agradeço imensamente ao meu orientador, Geovane, por me conduzir nessa estrada tão cheia de desafios.

Preciso agradecer aos meus sócios Marcus, Italo, Milena, Umberto e Paula que sempre me incentivaram, apoiaram e continuam torcendo por mim.

Por fim, espero que minha pesquisa traga algo de bom para a sociedade, principalmente que sirva para ajudar a todos os portadores de HPN. A luta de vocês se tornou a minha!

## RESUMO

O objetivo desta pesquisa foi analisar os principais argumentos do Poder Público para não fornecer o medicamento de alto custo de nome comercial Soliris® utilizado para tratamento de portadores da doença rara Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). Com base nesses argumentos, desenvolveu-se uma análise coerente sobre o conflito criado entre o direito individual e a soberania dos direitos coletivos, o que ensejou uma abordagem interessante sobre pontos controversos da teoria da reserva do possível e uma clara desconstrução deste suposto princípio da soberania do interesse público sobre o privado. Toda a pesquisa levou em consideração a realidade dos portadores de doenças raras, como ausência de prioridade do Poder Público quando da elaboração do orçamento, análise sobre a competência do Poder Judiciário para interferir nas políticas públicas, bem como uma análise sobre o impacto do custeio das decisões judiciais na execução das demais políticas públicas. Esses dados foram fundamentais para compreender que, apesar do poder público alegar que o custeio dessas decisões judiciais traz grande impacto no orçamento público a ponto de prejudicar a execução de algumas políticas públicas na área de saúde, não há dados financeiros que comprovem essa alegação. O que se percebeu é que nunca houve uma priorização orçamentária para dispensação do medicamento Soliris® aos portadores da HPN, forçando esses indivíduos a buscarem a tutela de seus direitos no âmbito do poder judiciário.

**Palavras-chaves:** Direito a saúde. Medicamentos de alto custo. Responsabilidade do Estado. Hemoglobinúria Paroxística Noturna.

## ABSTRACT

The objective of this research was to analyze the main arguments of the Public Authorities not to supply the high-cost drug brand Soliris® used to treat patients with the rare disease Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH). Based on these arguments, a coherent analysis was developed on the conflict created between the individual right and the sovereignty of the collective rights, which brought about an interesting approach on controversial points of the theory of the reserve of the possible and a clear deconstruction of this supposed principle of the sovereignty of the public interest over the private. All the research took into account the reality of people with rare diseases, such as lack of priority of the Public Authorities when preparing the budget, analysis on the competence of the Judiciary to interfere in public policies, as well as an analysis of the impact of the cost of of judicial decisions in the execution of other public policies. These data were fundamental to understand that, although the public authority claims that the costing of these judicial decisions has a large impact on the public budget to the point of harming the execution of some public policies in the area of health, there is no financial data to prove this claim. What has been noticed is that there has never been a budget prioritization for dispensing the drug Soliris® to HPN patients, forcing these individuals to seek the protection of their rights within the judiciary.

**Key-words:** Right to health. High cost drugs. Responsibility of the State. Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>9</b>
<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>14</b>
<b>1 DIREITO À SAÚDE E A POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL</b> .....	<b>16</b>
1.1 ANÁLISE CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE. ....	16
1.2 A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO BRASIL: ORIGEM, PRINCÍPIOS E DIRETRIZES .....	20
1.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: NOÇÕES PRELIMINARES SOBRE ORIGEM, ESTRUTURA, Financiamento E Formas De Acesso Aos Medicamentos .....	26
1.4 A IMPORTÂNCIA DA GOVERNANÇA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ....	30
1.5 O FINANCIAMENTO DOS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL.....	33
<b>1.5.1 Formas de acesso aos medicamentos essenciais</b> .....	<b>35</b>
<b>1.5.2 Acesso aos medicamentos excepcionais</b> .....	<b>36</b>
1.6 AS OBJEÇÕES DOS GESTORES PÚBLICOS QUANTO À DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS .....	38
<b>1.6.1 A não-aquisição do medicamento (licitação) e o conseqüente não-fornecimento, embora constante em lista oficial</b> .....	<b>42</b>
<b>1.6.2 A não-previsão em listas oficiais de medicamentos</b> .....	<b>43</b>
<b>1.6.3 A ausência de registro na ANVISA do medicamento</b> .....	<b>44</b>
<b>2 CONSIDERAÇÕES SOBRE A HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN)</b> .....	<b>46</b>
2.1 A EFICÁCIA DO TRATAMENTO E A NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA AOS TRATAMENTOS SIMILARES OU ALTERNATIVOS.....	48
<b>3 ANÁLISE SOBRE ORÇAMENTO PÚBLICO DESTINADO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</b> .....	<b>51</b>
3.1 ORÇAMENTO PÚBLICO: CONCEITO E PRINCÍPIOS. ....	51
3.2 AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DO PODER PÚBLICO COM A JUDICIALIZAÇÃO PARA ACESSO AO SOLIRIS® NOS ÚLTIMOS 6 ANOS EM ÂMBITO NACIONAL.	54
3.3 A COMPETÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO PARA INTERFERIR NAS POLÍTICAS PÚBLICAS.....	59
3.4 A RESERVA DO POSSÍVEL E A NECESSIDADE DE PRIORIDADES DO PODER PÚBLICO.....	64

3.5 A JUDICIALIZAÇÃO COMO FORMA DE ACESSO AO MEDICAMENTO SOLIRIS® .....	70
3.6 SUPERAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SOBERANIA DO INTERESSE COLETIVO PELO INDIVIDUAL.....	76
<b>3.6.1 Desconstrução do Princípio da Superioridade do interesse público sobre o privado .....</b>	<b>80</b>
<b>3.6.2 As razões de ser do Estado Constitucional de Direito .....</b>	<b>84</b>
<b>3.6.3 Estado de Direito Digno? O mínimo existencial como forma de alcançar uma vida digna .....</b>	<b>87</b>
<b>4 CONCLUSÃO .....</b>	<b>90</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>96</b>

## INTRODUÇÃO

A efetivação dos direitos sociais talvez seja um dos grandes desafios do atual Estado Democrático de Direito, porquanto precisa enveredar grandes esforços para que as políticas públicas executadas beneficiem aqueles que mais precisam.

Os Direitos Sociais guardam em seu conteúdo direitos subjetivos coletivos dentre os quais a saúde, que necessita de uma atuação extremamente positiva (ativa) do Estado para sua concretude.

Essa atuação positiva ocorre por meio da execução de políticas públicas que visam atender determinadas necessidades sociais para garantir o acesso à saúde. E, como qualquer atuação positiva neste sentido, o Poder Público precisa direcionar uma considerável parte do orçamento público para o planejamento dessas ações.

A Constituição Federal de 1988 trouxe uma importante normatização dos direitos sociais, principalmente o de acesso à Saúde, o que não era visto nas anteriores. Como consequência, em virtude desta constitucionalização, o Estado passou a ser intensamente cobrado para garantir que esse direito fosse efetivamente cumprido por meio dos programas sociais.

Uma vez que a nossa carta magna garantiu ao Direito à Saúde o status de Direito Constitucional e, portanto, fundamental ao indivíduo, o cidadão passou a exigir do Estado que sua efetivação fosse garantida. Essa exigência, demandou do Poder Público um alto grau de investimento orçamentário o que fez com que uma série de falhas começasse a aparecer.

A simples previsão constitucional do Direito à Saúde não garante nada a ninguém. Ou seja, o que a Constituição prevê tem apenas força de Lei Constitucional que se encontra em um patamar superior em nosso sistema legislativo. Entretanto, para sua concretização, foi necessária a criação de leis infraconstitucionais para que o acesso à saúde fosse não apenas promovido, mas principalmente regulamentado.

Nesse cenário, surgiu o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da aprovação da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, com o objetivo de garantir a todos os indivíduos o acesso a um sistema de saúde de qualidade e universal, consolidando tudo aquilo que a nossa Constituição protegia e garantia. Dentre estas garantias, continuava aquela referente ao acesso a medicamentos a serem fornecidos pelo Poder Público de forma gratuita à população, que já ocorria desde 1971 com a criação da CEME (Central de Medicamentos).

Este acesso seria possível por meio da disponibilização de uma relação nacional de medicamentos fornecidos pelo Estado sem qualquer custo direto ao indivíduo. Essa relação é conhecida como Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e nela constam desde medicamentos de simples manipulação e baixo custo, como também medicamentos de aplicação específica e com custo mais elevado.

Entretanto, nunca constou desta relação o medicamento de nome comercial Soliris® utilizado pelos portadores da doença rara Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), pelo fato do mesmo ser de alto custo.

Diante da omissão do Poder Público em socorrer esta parcela da população, a única forma de se garantir o acesso ao citado medicamento é por meio de ações judiciais. Em contrapartida, o Estado afirma não haver recursos financeiros suficientes para garantir o custeio de todos os pleitos, invocando como argumento a aplicação da teoria da reserva do possível.<sup>1</sup>

Entretanto, em que pese haver um número favorável de decisões judiciais em ações individuais que determinam que o Poder público forneça o referido medicamento, há que se considerar diversos fatores que motivaram o julgador a conceder a tutela pleiteada.

---

<sup>1</sup> Teoria originalmente do Direito Alemão que foi adaptada ao Direito Brasileiro cujo argumento é que os recursos públicos são escassos e que, por isso, o Estado não tem como atender a todos os pleitos sociais.

É imprescindível que haja uma análise pelo magistrado das vinculações orçamentárias que a própria constituição determinada para que seja evitado, por exemplo, que determinada verba pública deixe de ser destinada a uma exigência constitucional por ter que custear uma decisão judicial.

O que se percebe é que na maioria das decisões, o magistrado parece deixar em segundo plano as finanças públicas, priorizando a garantia do direito social ali discutido. Entretanto, é importante que se faça uma análise dos impactos que esta decisão trará como consequência nas contas do Erário.

De outro lado, essa necessária análise pelo magistrado não pode simplesmente se basear na justificativa do Estado sobre a finitude das reservas públicas. Ou seja, que há escassez de recursos e que ele precisa observar a teoria da reserva do possível. Ainda, que há uma clara superioridade entre o interesse coletivo sobre o individual quando da aplicação dos recursos públicos.

O conflito é evidente quando está em jogo a vida de um paciente e o interesse coletivo. Uma decisão isolada de um julgador que obriga o Estado a custear um tratamento de alto custo acaba por substituir uma decisão política do Poder Legislativo e Executivo (destinação orçamentária) por uma decisão judicial que irá beneficiar um único indivíduo em detrimento de uma coletividade.

Essa intervenção do Poder Judiciário na destinação, de certa forma, do orçamento público quando decide por obrigar o Estado a custear o tratamento ao portador da HPN precisa ser moderada e sempre fundamentada, porque não é de competência deste poder a execução de políticas públicas.

Isso quer dizer que se deve ter um grande cuidado para que não haja uma invasão imprópria na competência dos Poderes Executivo e Legislativo, o que, com toda certeza, causaria um extremo mal estar entre os três poderes.

Sobre essa circunstância: “é necessário que não se permita, diante de uma questão capaz de repercutir diretamente na vida dos demais membros da sociedade, decidir apenas com base na paixão isolada, no altruísmo ou no anseio humano de atender àquela pretensão específica posta para julgamento”. (FREIRE JUNIOR, 2005, p. 86).

O problema que se coloca em discussão é: o fornecimento do medicamento Soliris®, por meio de decisões judiciais, pode prejudicar a execução das demais políticas públicas na área de saúde?

Apesar de ser evidente o conflito entre o direito individual e coletivo à saúde, a hipótese proposta é que o Estado nunca priorizou o fornecimento deste medicamento quando da elaboração do orçamento público, mesmo sem conseguir demonstrar que seu custeio impactaria na execução das demais políticas públicas.

O objetivo é analisar a colisão entre o direito fundamental à saúde do portador da HPN em ter garantido o acesso ao Soliris® que lhe garantirá uma vida com maior dignidade e a escassez de recursos do Estado que precisa priorizar a destinação dos mesmos para políticas públicas que tenham um alcance coletivo, e não individual.

Esta análise ocorre em momento posterior à liberação pela ANVISA da comercialização do referido medicamento em território nacional o que, de logo, elimina uma das justificativas utilizadas pelo Poder Público para a sua não disponibilização: medicamento não ter registro no órgão responsável por sua fiscalização.

Os demais motivos como o valor do medicamento e os impactos que este custeio teria em relação às demais políticas públicas serão abordados ao longo deste estudo, principalmente com uma análise sob a óptica da teoria da reserva do possível e do princípio da superioridade do interesse público sobre o coletivo.

Diante destes elementos, busca-se trazer uma compreensão do que é o Direito Social à saúde, suas garantias, a responsabilidade do Poder Público em promover as políticas públicas, a implantação do SUS e o sistema de dispensação de fármacos até

chegar à análise jurídica das decisões judiciais que garantem o tratamento aos portadores da HPN, orçamento público e eventual conflito de competência entre os poderes. E, é com esse viés que esta pesquisa pretende demonstrar que apesar dos recursos públicos serem escassos, há de prevalecer a garantia à saúde, individualmente ou coletivamente.

## METODOLOGIA

A interdisciplinaridade entre o Direito e a área de Saúde foi fundamental para o alcance do resultado desta pesquisa. Com efeito, a metodologia utilizada foi a do tipo exploratória justamente por haver um prévio desconhecimento sobre determinados conceitos da área de saúde.

Esta metodologia tem como pilar inicial o levantamento bibliográfico sobre o tema abordado para a familiarização do pesquisador com o objeto que está sendo investigado durante a pesquisa.

Este tipo de metodologia permitiu uma maior proximidade com o objeto abordado na pesquisa, principalmente para desenvolvimento da hipótese.

Inicialmente, foi feito um levantamento bibliográfico para aprofundamento sobre o tema, intercalando conceitos da área de saúde e da área do Direito. Posteriormente, uma vez identificados os objetivos gerais e específicos, bem como o problema da pesquisa, a abordagem metodológica direcionou-se à identificação dos motivos que levam o Poder Público a não fornecer o medicamento Soliris®.

Essa identificação foi possível por meio da análise de processos judiciais ainda em trâmite (ativos) no Tribunal Regional da Primeira Região, que engloba os seguintes estados: Acre, Amapá, Amazonas, Bahia, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Piauí, Rondônia, Roraima, Tocantins e o Distrito Federal.

Identificados os argumentos do Poder Público nestes processos, foi feita uma análise do Orçamento geral da União destinado à Saúde, principalmente os recursos para distribuição de medicamentos.

Em uma quarta etapa, foi feita uma análise dos dados fornecidos pelos Tribunais de Contas desses estados para identificar os custos efetivos do Poder Público com a judicialização para aquisição do medicamento Soliris®. Apenas foi possível a identificação desses dados pormenorizados no Estado de Minas Gerais.

Finalmente, em posse dos dados pesquisados, foi possível traçar um panorama que permitiu contrapor os argumentos do Poder público para o não fornecimento do medicamento e a realidade orçamentária na área de dispensação de medicamentos de alto custo e execução de políticas públicas.

## **1 DIREITO À SAÚDE E A POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL**

Para a compreensão e desenvolvimento da ideia central desta pesquisa, é importante trazer inicialmente, conceitos e definições basilares que irão nortear toda a lógica explorada. Entretanto, não se pretende esgotar o conteúdo apresentado, mas tão somente sedimentar o conhecimento sobre o tema central desta dissertação.

### **1.1 ANÁLISE CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE.**

O Direito à Saúde está tutelado explicitamente em nossa Constituição, especificamente em seu artigo 196 que assim prescreve: “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.”

Alguns autores enxergam o artigo 196 como uma norma de natureza programática que pode ser definida como regras constitucionais que buscam conciliar interesses de grupos políticos e sociais antagônicos, apresentando conteúdo econômico-social e função eficaz de programa, obrigando os órgãos públicos, mediante a determinação das diretrizes que estes devem cumprir, segundo (PIMENTA, 1999).

Também se pode entender por programáticas normas com conteúdo mais aberto ou geral, ou seja, que trazem abordagens mais genéricas e necessitam de leis complementares para serem especificadas. Ou, como na visão de DINIZ (1998) aquelas em que o constituinte não regula diretamente os interesses ou direitos nela consagrados, limitando-se a traçar princípios a serem cumpridos pelos Poderes Públicos (Legislativo, Executivo e Judiciário) como programas das respectivas atividades, pretendendo unicamente à consecução dos fins sociais pelo Estado”.

Em relação à sua eficácia, as normas podem ser de eficácia Plena, contida ou limitada. Eficácia plena, porque possuem, de imediato, todos os requisitos para sua concretização. Eficácia contida, porquanto: “incidem imediatamente e produzem (ou

podem produzir) todos os efeitos queridos, mas preveem meios ou conceitos que permitem manter sua eficácia contida em certos limites.” (SILVA, 1998, p. 82).

Por fim, as normas de eficácia limitada, porque sempre necessitam de uma complementação constitucional para que haja sua concretização.

É importante entender a diferença entre os tipos de eficácia das normas, para compreender, por exemplo, porque algumas proteções constitucionais precisam de complementação legislativa para que possam realmente garantir aquilo proposto pelo Constituinte.

Sobre o tema, importante visão de Ingo Wolfgang Sarlet (2001):

O direito à saúde pode ser considerado como constituindo simultaneamente direito à defesa, no sentido de impedir ingerências indevidas por parte do Estado e terceiros na saúde do titular, bem como e esta a dimensão mais problemática impondo ao Estado a realização de políticas públicas que busquem a efetivação deste direito para a população, tornando, para além disso, o particular credor de prestações materiais que dizem com a saúde, tais como atendimento médico e hospitalar fornecimento de medicamentos, realização de exames da mais variada natureza, em fim, toda e qualquer prestação indispensável para a realização concreta deste direito à saúde. (SARLET, 2001, p.121).

Em virtude de sua própria natureza, o Direito à Saúde deve ser observado sempre com prioridade, tanto que a própria Constituição em seu artigo 197 traz a seguinte previsão: *são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.*

A proteção à saúde, por sua própria importância e abrangência, foi incluída no rol dos chamados “direitos sociais” que são tutelados por meio de instrumentos do Poder Público conhecidos como políticas públicas. É por meio destas que se garante o acesso à saúde de várias formas, seja preventiva ou curativa.

Ocorre que é comum o argumento baseado na escassez de recursos públicos, para justificar a ausência de execução de determinadas políticas públicas na área de

saúde. Entretanto, cabe aos agentes públicos buscar meios para que a população não tenha cerceado um direito que é Fundamental.

As normas constitucionais que substanciam o Direito à Saúde não podem ser encaradas pelo Agente Público como meras previsões legais, como afirma Ingo Wolfgang Sarlet (2001):

De modo especial no que diz com os direitos fundamentais sociais, e contrariamente ao que propugna ainda boa parte da doutrina, tais normas de direitos fundamentais não podem mais ser considerados meros enunciados sem força normativa, limitados a proclamações de boas intenções e veiculando projetos que poderão, ou não, ser objeto de concretização, dependendo única e exclusivamente da boa vontade do poder público. (SARLET, 2001, p.9).

O Direito à Saúde é um Direito Fundamental, porque se confunde com a própria vida e está intimamente ligado à dignidade da pessoa humana. Ter acesso à saúde é algo imprescindível para que se possa viver uma vida digna.

Ocorre, todavia, que nem sempre o acesso à uma saúde de qualidade é proporcionado pelo Poder Público que, sempre que possível, busca justificar sua omissão com o argumento da escassez de recursos invocando, de forma equivocada, a teoria da reserva do possível, como será tratado mais a frente.

Mas, afinal, o que é a Saúde? Diversos autores e filósofos ao longo da história tentaram conceituar esse termo, cada um com a realidade social de sua época. Engels, filósofo Alemão do Século XIX, ao se debruçar sobre a vida dos trabalhadores da Inglaterra neste período, observando o momento histórico que era a Revolução Industrial, pôde concluir que a cidade e o tipo de vida de seus indivíduos, além de seus ambientes de trabalho, são responsáveis pela forma e pelo grau de saúde de sua sociedade, segundo Engels (1986).

Neste ponto, há uma clara vinculação ao estilo de vida do indivíduo à sua saúde. Percebia-se, claramente, que uma grande parte das doenças afetava as classes sociais mais baixas, justamente aquelas que estavam diretamente vinculadas aos trabalhos mais pesados das indústrias.

No século XX, com os avanços das pesquisas científicas, principalmente desenvolvidas por Koch e Pasteur, temos a saúde muito mais vinculada às descobertas dos germes causadores de doenças. Além disso, aqui temos o desenvolvimento mais eficaz de remédios específicos.

Com esse desenvolvimento, diversas doenças puderam ser curadas, o que resultou na garantia de vida de muitas pessoas. Entretanto, a saúde continuava sendo entendida como algo estritamente curativo.

De forma metodológica, importa saltar na história para o ano de 1946 quando foi promulgada a Constituição da OMS (Organização Mundial de Saúde) que, em seu preâmbulo, traz a conceituação do que seria a saúde: Saúde é um estado de completo bem estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença.

Em que pese o conceito trazido pela OMS tentar sintetizar o que seria saúde, há que se considerar que o mesmo se revela um tanto utópico. Isso porque, é improvável que exista uma sociedade onde todos os seus indivíduos atinjam o completo bem estar.

Entretanto, de uma forma positiva, entende-se que o intuito da OMS não foi apenas de conceituar um instituto, mas sim de orientar as nações para o fato de que a saúde depende do grau de desenvolvimento das mesmas.

Quando se analisa a vinculação do bem estar do indivíduo ao desenvolvimento de uma Nação, percebe-se que um Estado unicamente desenvolvido economicamente não o garante aos seus membros. Entretanto, não se nega que em um Estado desenvolvido socioeconomicamente e culturalmente o indivíduo tem muito mais liberdade para procurar seu bem estar.

O conceito de bem estar está intimamente ligado à dignidade de cada indivíduo, não podendo ser conceituado por ser algo individual. Em outras palavras, o que para um determinado indivíduo é viver com dignidade para outro pode não ser.

O Direito à Saúde no Brasil, de certa forma, sempre foi citado nas constituições que antecederam a de 1988, entretanto, muito mais para definir algumas competências dos Entes políticos do que garantir algo. Como dito, foi em 1988 que, de fato, o Direito à Saúde ganhou o status de Direito Social Fundamental e, portanto, mostrou-se mais forte e tutelado.

Desta forma, cabe ao Poder Público criar formas de garantia desse Direito, preservando não apenas a intenção do Constituinte em proteger nosso bem maior, mas principalmente efetivando a aplicação dos recursos públicos de uma maneira mais eficaz e que traga como resultado o acesso à saúde de uma forma ampla, igualitária e integral a todos os membros da sociedade.

Uma vez compreendido que o Direito à Saúde é um direito social que, por sua vez, se mostra como direito Fundamental, cabe entender a função Positiva do Poder Público em garantir esse acesso de forma efetiva e eficaz.

## 1.2 A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO BRASIL: ORIGEM, PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

O período Republicano brasileiro foi marcado pela implantação dos primeiros programas de saneamento na área de saúde, principalmente nas cidades de São Paulo e Rio de Janeiro. Nesse período, por exemplo, foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) pelo então médico sanitarista Oswaldo Cruz.

A criação do DNSP foi de extrema importância, uma vez que implantou importantes políticas sanitárias, como a propaganda sanitária, a higiene infantil, industrial o combate às endemias rurais, dentre outras medidas. Entretanto, naquele momento histórico, onde a desinformação era algo evidente, algumas medidas foram consideradas extremistas e, portanto, rejeitadas pela população.

Dentre essas medidas, talvez a que gerou uma consequência maior, foi a campanha de vacinação antivaríola. Entretanto, apesar da repercussão negativa de algumas das medidas inicialmente implantadas, esse modelo de implantação sanitária

trouxe bons resultados no controle de doenças epidêmicas, como por exemplo, a febre amarela.

Posteriormente, com a chegada de imigrantes europeus e, de forma concomitante, a organização da classe operária no Brasil, houve a criação das primeiras Caixas de Aposentadoria e Pensão por meio da publicação da Lei Eloy Chaves em 1923. Por meio destas, permitiam a seus segurados o acesso a assistência médica e odontológica, bem como descontos em medicamento. Era o primeiro passo para aquela que, no futuro, se tornaria a Previdência Social.

Com a promulgação da Constituição de 1934, na Era Vargas, essas Caixas de Pensão foram substituídas por Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPs), conforme doutrina de Fabrício Rios e Marcelo Durval:

O custeio das IAPs ocorria mediante uma contribuição do segurado, do empregador, e apenas uma parcela financeira pela União. Em um contexto geral, eram irrisórias as contribuições financeiras na saúde pública pela União. (RIO-SANTOS; FEITOSA, 2017, p. 41).

Esses institutos foram unificados posteriormente, com a promulgação da Lei Orgânica da Previdência Social. Entretanto, o acesso aos seus benefícios continuava restrito aos trabalhadores contratados pelas normas trabalhistas.

Aqueles que não possuíam um contrato trabalhista e que também não possuíam renda para ter acesso à saúde privada, acabavam por ficar à margem do próprio sistema, dependendo do assistencialismo, principalmente, das Santas Casas de Misericórdia e serviços médicos universitários.

A consequência imediata da falta de assistência do Governo em não proporcionar à sua população uma estrutura eficiente de acesso à saúde pública foi o incentivo pela abertura de serviços públicos à rede privada. Nas palavras de Vargas (2008, p.11): “uma visão hospitalocêntrica, centralizado no atendimento, medicalizante, deixando de lado todas as medidas sanitaristas e preventivas”.

Essa medida do Poder Público se revela em uma clara tentativa de transferir ao setor privado uma responsabilidade que é sua o que, pelos anos seguintes, foi extremamente contestado, principalmente em 1979 pelo Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES) e por membros do Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (MRSB).

Aliás, foi por meio da influência do manifesto do MRSB e pelos trabalhos executados pelo CEBES que, em 1986, houve a promulgação do Relatório da VII Conferência Nacional de Saúde que serviu como base para a implantação do que atualmente chamamos de Serviço Único de Saúde.

A implantação do Sistema Único de Saúde no Brasil ocorreu depois da promulgação da Constituição Federal de 1988, com a aprovação da Lei 8.080 de 1990, quando trouxe inovações e maiores proteções ao direito à Saúde. Em seu texto, diversos princípios e uma nova forma de organizar a saúde, principalmente depois do movimento da reforma sanitária, trazendo em seus artigos 196 a 200 previsões como o conceito de saúde ligado à articulação de políticas públicas.

Como consequência dessa nova forma de enxergar o direito à saúde, surge a criação do Sistema Único de Saúde de uma forma descentralizada e com atendimento integral do indivíduo, independente de contribuição ao sistema previdenciário. Neste sentido, Jairnilson Silva Paim (2009):

Considerando o desenvolvimento histórico da organização sanitária que antecedeu o SUS, podemos afirmar, de um modo esquemático, que o Brasil exibiu uma proteção social incipiente, uma espécie de assistencialismo exclusivo ou modelo residual, até a década de 1920. A partir dos anos 1930, adotou o seguro social para os trabalhadores urbanos e, depois da Constituição de 1988, vem tentando implantar a seguridade social, a partir da qual foi concebido o SUS. Na realidade, porém, ainda se vê no Brasil atual uma mistura dos três tipos de proteção social (residual, seguro social e seguridade social) com consequências negativas para o desenvolvimento do SUS e para a consolidação de uma cidadania plena. (PAIM, 2009, p.26).

Na verdade, o SUS surge como uma vertente da Seguridade Social que é composta da seguinte forma: Previdência Social, Assistência Social e Saúde.

A única vertente que exige contribuição direta para gozo de seus benefícios é a Previdência Social, pelo que a Assistência Social e a Saúde são financiadas por meio de contribuição indireta, ou seja, por meio de impostos e tributos.

Após a promulgação da Constituição o conceito de Saúde passou a ser entendido muito além do que a simples ausência de doença. Saúde agora era entendida como algo que tinha como fatores determinantes e condicionantes o meio físico (condições geográficas, alimentação, dentre outros) a oportunidade de acesso aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde e, por fim, o meio econômico do indivíduo.

Neste sentido, Jairnilson Silva Paim (2009):

Assim, antes de fazer alusão às ações e serviços de saúde, na carta magna se mencionam as políticas econômicas e sociais como intervenções fundamentais para a garantia do direito à saúde. Questões como a produção e a distribuição da riqueza e da renda, emprego, salário, acesso à terra para plantar e morar, ambiente entre outras, influem sobre a saúde dos indivíduos e das comunidades, embora integrem as políticas econômicas. A Educação, cultura, esporte, lazer, segurança pública, previdência e assistência social, por sua vez, são capazes de reduzir o risco a doenças e agravos se compuserem as políticas sociais. (PAIM, 2009, p.29).

Em leitura do artigo 4 da Lei 8.080/90 já se pode ter ideia do que vem a ser o Sistema Único de Saúde: “O 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).”

O SUS traz como principais objetivos: a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social e a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Não é demais esclarecer que o SUS não é um serviço, mas sim um Sistema que é composto por um conjunto de serviços e ações que interagem para um fim

comum. E, como todo sistema, é regido por alguns princípios que precisam ser compreendidos em um contexto constitucional.

O primeiro princípio que fundamenta o Sistema Único de Saúde é a Universalidade. Como dito, antes da promulgação da constituição de 1988, a assistência à saúde feita pelo Poder Público apenas era destinada aos indivíduos que contribuíssem com a previdência social. Com a implantação do SUS esse cenário mudou. Agora, todos têm direito à assistência à saúde e por um motivo muito simples: o Direito à saúde é um direito social que garante a própria dignidade da pessoa humana e, portanto, não pode ser restringido.

E, ainda mais além do que o fato de não precisar ser contribuinte da previdência para ter acesso ao SUS, é que ele proporciona o acesso independente de raça, cor, sexo, religião ou ocupação, uma vez que é um direito de cidadania.

Um segundo princípio é o da Equidade. Isso quer dizer que qualquer indivíduo deve ser atendido conforme sua necessidade. É tratar os iguais, de forma igual e os desiguais de forma desigual.

Cada parcela da população vive em um local ou região diferente e, portanto, possui anseios diferentes. Isso quer dizer que os agrupamentos sociais têm formas próprias de viver, adoecer e se tratar. Desta forma, o SUS precisa estar atento aos diferentes agrupamentos regionais para que possa prestar o serviço de assistência à saúde da melhor forma possível.

Por fim, e não menos importante, temos o princípio da integralidade. Esse princípio define que a assistência à saúde não deve se limitar ao tratamento de doenças. Isso quer dizer que, por este princípio, o indivíduo tem direito à prevenção, promoção, cura e reabilitação, não se limitando, portanto, a uma assistência hospitalar. Este princípio considera a pessoa como um todo, e não como partes e visa garantir a saúde de forma ampla.

De uma forma inovadora e com o objetivo de sanar os problemas anteriores à sua implantação (principalmente a dificuldade de acesso aos serviços de saúde) o SUS trouxe como diretrizes: A Regionalização e Hierarquização, a Resolutividade e a Descentralização.

Pela primeira diretriz, a Regionalização e Hierarquização, a rede do SUS deveria ser implantada e organizada de uma forma que permitisse um mapeamento dos principais problemas de saúde da população. Com isso, as ações de vigilância epidemiológica e sanitária seriam favorecidas.

A Resolutividade tem a ver com o fato deste sistema estar apto a resolver os problemas de saúde do paciente, em cada nível de assistência. Por fim, a Descentralização está ligada à forma de organização do SUS. Isso quer dizer que há uma distribuição de responsabilidades das ações e serviços de saúde entre os vários níveis de Governo.

A descentralização favorece a aproximação do SUS ao seu destinatário, que são (ou pelo menos deveriam) ser beneficiados com decisões mais acertadas.

Por fim, importante destacar também que a participação popular é um importante pilar do SUS. Isso quer dizer que a população, por meio de suas entidades representativas, poderá participar do processo de formulação das políticas públicas de saúde, além do controle de sua execução.

Não é demais ressaltar que, com a descentralização, a Lei Orgânica da Saúde definiu a competência e as atribuições dos governos Federal, Estaduais e Municipais, pelo que determinou as atribuições de cada Ente discriminando suas responsabilidades específicas da direção nacional do SUS, bem como da estadual e municipal.

### 1.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: NOÇÕES PRELIMINARES SOBRE ORIGEM, ESTRUTURA, FINANCIAMENTO E FORMAS DE ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Desde os tempos mais remotos, quando o interesse público passou a observar a necessidade de garantir à população uma assistência de saúde de qualidade, que a humanidade encarou como desafio a necessidade de curar as enfermidades. Aliás, não apenas curar, mas controlar e reduzir os efeitos do sofrimento humano.

Como consequência, a assistência farmacêutica tornou-se uma das ações desenvolvidas pelo Poder Público que integram o serviço único de saúde, demandando uma boa parte do orçamento público.

Data de 1971 o início da assistência Farmacêutica no Brasil, quando houve criação da Central de Medicamentos (CEME) (BRASIL, 1971). Neste período, tanto a aquisição como a distribuição de medicamentos eram completamente centralizadas, o que veio a mudar posteriormente com a promulgação da Constituição Federal de 1988.

A atuação da CEME girou em torno da produção e distribuição de medicamentos para consumo da população carentes, fomentando a pesquisa científica e tecnológica, por meio de laboratórios governamentais, subordinados ou vinculados aos ministérios, e também da indústria privada. Com efeito, definiu as políticas para o setor farmacêutico e centralizou as compras governamentais de medicamentos, atuando como instrumento para incentivo ao desenvolvimento e à comercialização, segundo Cosendey (2000).

Com a implantação do SUS houve o estabelecimento da organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera de governo, assegurando em seu artigo 6º o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica.

A partir desses reconhecimentos, tornou-se imperativa e prioritária uma organização da Assistência Farmacêutica com ênfase na saúde pública, baseada nos princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 1990).

Cumprе salientar que apesar da Constituição de 1988 ter descentralizado a competência para tratar sobre a saúde, o CEME ainda funcionou até meados de 1997, quando foi definitivamente desativado.

A partir daí o Ministério da Saúde passa a assumir um papel fundamental na atenção farmacêutica em todo território nacional. Com efeito, o Direito à Saúde, enquanto direito fundamental de 2º dimensão (SARLET, 2008), também conquista um importante alcance, uma vez que passa a proteger integralmente e universalmente o indivíduo na República Federativa do Brasil.

Com base nesses dois princípios que regem o Sistema Único de Saúde (Universalidade e Integralidade) o Poder Público assume uma responsabilidade frente ao indivíduo que vai além de garantir uma simples internação em situações de urgência, mas também de implementar políticas públicas de assistência farmacêutica para prevenção, tratamento e cura de doenças, ou para amenizar o sofrimento do ser humano.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) do Brasil foi instituída em 1998 por meio da portaria GM/MS nº 3916. Naquele momento, o Poder Público encartou como principais finalidades desta política as seguintes diretrizes:

1. O acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais;
2. Garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos;
3. A promoção do uso racional dos medicamentos; (OMS, 2002, p.1).

O então Presidente do Brasil, Fernando Henrique Cardoso, justificou a PNM da seguinte forma:

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS - a "formulação da política de medicamentos [...] de interesse para a saúde [...] ". O seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e

atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal. Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde. (BRASIL, 1998).

Percebe-se que desde sua gênese, a PNM se preocupou com a assistência integral farmacêutica ao indivíduo, uma vez que se percebeu que a população estava extremamente carente deste tipo de Política Pública no país.

Naquele momento, o Poder Público percebeu que era necessária a identificação de um elenco dos medicamentos essenciais considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

Segundo a Portaria, esses produtos deveriam estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitassem nas formas farmacêuticas apropriadas e deveriam compor uma relação nacional de referência. Esta relação, serviria de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deveriam ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

Entretanto, a Política Nacional de Medicamentos não se limitava a listar um rol de medicamentos básicos essenciais que deveriam ser disponibilizados pelo Poder Público, mas também sobre a responsabilidade deste em providenciar novos credenciamentos de fármacos, além de fomentar a instalação da indústria farmacêutica em solo nacional.

Esta diretriz está prevista no ponto 3.2 da portaria GM/MS nº 3916, senão vejamos:

Nesse contexto, serão enfatizadas, especialmente pelo gestor federal, as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.

Em resumo, a PNM apresenta o seguinte rol de objetivos:

1. Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME).
2. Regulação sanitária de medicamentos.
3. Desenvolvimento científico e tecnológico.

4. Promoção da produção de medicamentos.
5. Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos
6. Reorientação da Assistência Farmacêutica.
7. Promoção do uso racional de medicamentos.
8. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Sem elencar qualquer hierarquia, até por que, enquanto objetivos, todo o rol (que não é taxativo) deve ser alcançado pela atuação do Poder Público, mas a adoção da Relação de Medicamentos Essenciais precisa de uma atenção especial.

Isso porque, é justamente por meio da chamada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que a população tem acesso aos medicamentos fornecidos pelo Poder Público. Quer dizer, ao elencar a listagem dos medicamentos identificados pelo Governante como essenciais à promoção da saúde, o Poder Público obriga-se objetivamente no fornecimento de, pelo menos, aqueles medicamentos que ali constam.

Importa dizer que a listagem de medicamentos essenciais proposta pela RENAME representa um elemento estratégico na política de medicamentos, facilitando a organização das listas estaduais (REESME) e municipais (REMUME), as quais devem ser organizadas de acordo com as patologias e os agravos mais relevantes e prevalentes de cada região, além disso, permite a uniformização de condutas terapêuticas, por desenvolver e facilitar o estabelecimento de ações educativas, orientando a prescrição, a dispensação, e o abastecimento de medicamentos, particularmente no âmbito do SUS, segundo Pianetti (2003, p.301).

É óbvio que esta lista é taxativa para o Poder Público, ou seja, para este apenas aqueles medicamentos que ali constam são de sua responsabilidade. Pensando desta forma, poderia haver uma conclusão de que os medicamentos que ali não constam não deverão ser fornecidos pelo Poder Público.

Importa destacar que a Assistência Farmacêutica tem caráter sistêmico, multidisciplinar e envolve o acesso a todos os medicamentos considerados essenciais:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a

eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos. (BRASIL, 2002, p.34).

Por consequência, em que pese o Poder Público elencar um rol de medicamentos a serem fornecidos pelo SUS nem sempre este atende às reais necessidades do indivíduo já que não é raro ou estar em falta o medicamento no local de distribuição ou, pior, ele sequer estar elencado na lista do RENAME.

Isso quer dizer que apesar da PNM ser clara ao identificar com objetivo a atenção farmacêutica Universal e Integral, nem sempre o indivíduo portador de determinada patologia encontra o medicamento necessário para seu tratamento, ou porque está em falta ou porque ele não está elencado. Tal cenário traz à baila uma interminável discussão quanto à reponsabilidade do Poder Público na garantia constitucional do direito à saúde.

#### 1.4 A IMPORTÂNCIA DA GOVERNANÇA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Data de 15 de fevereiro de 2007 a publicação pelo Banco Mundial do Relatório nº 36601-BR que trata das diretrizes para a governança do Sistema Único de Saúde. Neste documento, o citado Banco aborda diversos pontos que merecem atenção do nosso sistema governamental.

Identificar as causas e efeitos de um problema de governança é fundamental para que o Estado promova eventuais correções em sua aplicação, além de evitar que os mesmos equívocos sejam repetidos futuramente. Por este documento, o Banco Mundial tinha como principal escopo a garantia de uma melhor aplicação dos recursos públicos, abordando temas como planejamento, alocação de investimentos, elaboração de orçamento, dentre outros.

Sabe-se que dentre os direitos sociais que são previstos pela Constituição de 1988, a garantia de proteção à saúde é um daqueles que a população mais festeja. O acesso igualitário ao sistema público de saúde mostrou-se como um verdadeiro avanço na consolidação dos direitos sociais com afirma Ingo Wolfgang Sarlet (2001):

É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem. E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consignação em normas constitucionais. (SARLET, 2001, p.200).

Essa ideia do estabelecimento de um sistema público universal de saúde tem sua gênese por meio do Movimento Sanitarista, cuja ideias fundamentaram o estabelecimento do direito à saúde na Constituição de 1988 e estavam sintetizadas no relatório final da VIII Conferência Nacional de Saúde. Esse documento adota um conceito bastante amplo de direito à saúde, que praticamente foi repetido no texto constitucional.

Entretanto, foi com a edição Emenda Constitucional n.º 29 que se fixou a vinculação de receitas para atendimento da saúde, sendo que esta vinculação já existia na educação. Com essa vinculação, os Municípios foram obrigados a aplicar no mínimo 15% das receitas na área da saúde a partir do ano de 2004.

Em relação aos Estados esse percentual foi fixado em 12%. Entretanto, não houve estabelecimento de percentual fixo em relação à União, sendo necessária a regulamentação da Emenda nº 29/00 para que seja fixado, em definitivo, qual o valor a ser aplicado pela União. A cada Ano, inclusive, a Câmara e o Senado discutem esse percentual.

Como é sabido, cada Ente Público precisa elaborar e aprovar o seu orçamento para o exercício regular de todas as políticas públicas, respeitando-se, pois, a Lei Orçamentária. É neste momento, por exemplo, que são previstas campanhas de vacinação, de prevenção e liberação de novos medicamentos pelo Sistema único de Saúde. Como o orçamento é algo pré-fixado, cada Ente Público tem o dever de zelar por sua aplicação, sob pena de responder por crime de responsabilidade fiscal.

Fica evidente, desde logo, que o Poder Público é atualmente o responsável pela aplicação dos recursos públicos na execução das políticas públicas destinadas aos programas e saúde, dependendo da atuação daquele para que estes programas tenham executoriedade.

Com efeito, como já adiantando, a assistência farmacêutica é uma das políticas públicas na área da Saúde que tem uma grande importância, porque é a partir da listagem dos medicamentos na RENAME a nível Federal, Estadual ou Municipal, que o Poder Público elenca suas prioridades em auxiliar a população a ter uma saúde melhor.

Desta forma, a Governança é fundamental neste ponto para garantir que o processo de assistência seja bem planejado, orçado e executado da forma mais eficaz possível, não deixando de atender nenhum indivíduo que necessite de determinado fármaco. Também é fundamental que o Poder Público esteja atento às novas necessidades de assistência, não podendo ser a Lista da RENAME um mecanismo estático, mas sempre dinâmico.

Em que pese ser evidente que o Poder Público não atua com a mesma velocidade da evolução social, este precisa criar mecanismos para que seja identificada, o quanto antes, uma demanda de saúde que ainda não conste no rol daquela política pública. Infelizmente, o que se tem percebido, é que a falta de Governança em determinadas situações acaba por gerar a judicialização da saúde, impondo ao poder judiciário uma competência originariamente do Executivo e/ou Legislativo.

Merece menção, também, o fato de que novos medicamentos que são lançados pela indústria farmacêutica precisam ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e que nem sempre esse registro ocorre de forma rápida em virtude das exigências da agência fiscalizadora.

Entretanto, a patologia que acomete o indivíduo não espera e, em diversas situações, o paciente pode chegar à óbito, caso não tenha acesso a determinadas medicações. Aqui temos dois pontos que merecem uma análise especial: 1) Casos em que o paciente precisa de um medicamento que ainda não tem registro na ANVISA; 2) Casos em que o paciente precisa de um medicamento que não consta na lista do RENAME.

Em ambos os casos, o indivíduo precisa de uma atuação direta e ativa do Poder Público para ter acesso ao medicamento. Entretanto, se aquele não atua com Governança deixa carente seu próprio povo, o que não pode ser admitido em um

Estado Democrático de Direito que tem como princípio fundamental o direito amplo e irrestrito à saúde.

Finalmente, não restam dúvidas de que a Governança faz toda a diferença quando tratamos de assistência farmacêutica enquanto Política Pública necessária para garantia do direito à saúde, pelo que é imprescindível para o regular andamento e desenvolvimento de qualquer sociedade civilizada e saudável.

### 1.5 O FINANCIAMENTO DOS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL

Como toda política pública, a assistência farmacêutica precisa dotar de orçamento para que possa ser executada. Sendo assim, o acesso aos medicamentos depende de um financiamento sustentado.

No caso específico da assistência farmacêutica, os recursos devem ser orçados de modo a garantir não apenas a execução inicial da política pública, mas principalmente garantir sua continuidade. Com efeito, neste caso específico, tem-se que o financiamento é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).<sup>2</sup>

Segundo a Organização Mundial da Saúde - OMS, a forma como os sistemas de saúde são financiados determina se as pessoas podem obter atenção à saúde e se enfrentam dificuldades financeiras como resultado da obtenção deste cuidado e, assim, o desenho e a implementação de um adequado sistema de financiamento são essenciais na busca de cobertura universal (CARRIN, 2007, 2008; EVANS et al., 2010).

Conforme determinação que consta na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes

- 1) Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica no âmbito da

---

<sup>2</sup> Comissão Intergestores Tripartite (CIT) instância colegiada integrada pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), responsável pela pactuação da gestão, do financiamento e da resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito nacional.

atenção básica em saúde e àquelas relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica, sendo composto de:

a) Parte financeira fixa: valor per capita transferido ao Distrito Federal, estados e/ou municípios, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB)<sup>5</sup>. Os estados e municípios devem compor o financiamento da parte fixa, como contrapartida.

b) Parte financeira variável: consiste em valores per capita destinados à aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo. Podem ser executados de forma centralizada ou descentralizada, conforme pactuações na CIT e CIB, mediante a implementação e a organização dos serviços previstos nestes programas.

2) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:- financiamento para o custeio de ações de assistência farmacêutica nos seguintes programas de saúde estratégicos: controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; anti-retrovirais dos Programas de DST/Aids, Sangue e Hemoderivados e Imunobiológicos.

3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional:- financiamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para a aquisição e distribuição do grupo de medicamentos da tabela de procedimentos ambulatoriais.

Entretanto, os valores que são considerados pelo Poder Público são aqueles que constam na Tabela de Procedimentos SIA<sup>3</sup>/SUS. Entretanto, nem sempre estes valores estão atualizados. Aliás, o comum é não estarem. Sendo assim, em virtude da diferença entre os valores de aquisição dos medicamentos junto ao mercado e aqueles que constam na SIA/SUS, as Secretarias Estaduais de Saúde têm cofinanciado esse programa.

Demonstra-se, portanto, que é imprescindível que ocorram revisões periódicas desse componente de medicamentos de dispensação excepcional, para avaliar os impactos decorrentes das medidas implementadas no programa. As pactuações devem ser compatíveis com as respectivas responsabilidades dos gestores para que se possa fazer frente ao crescente volume de recursos financeiros necessários para atender o programa.

---

<sup>3</sup> Sistema de Informação Ambulatorial. Este tipo de sistema é usado por hospitais para gerenciar ambulatórios e fornecer informações para o SUS como a capacidade de atendimento, quantidade de atendimentos por especialidade, habitantes, procedimentos, etc.

### 1.5.1 Formas de acesso aos medicamentos essenciais

A dispensação dos medicamentos precisa observar alguns aspectos que podem interferir no acesso aos mesmos aos seus usuários: o acesso geográfico e acesso imediato ou disponibilidade contínua. No primeiro aspecto, é importante que o indivíduo possa ter um acesso fácil, em uma curta distância ou pelo menos em uma distância razoável ao medicamento. Isso quer dizer que os pontos ou postos de dispensação precisam estar situados em locais estratégicos e que atendam o máximo de usuários possível.

No segundo aspecto, espera-se que o Poder Público disponibilize os medicamentos de forma contínua e na quantidade necessária para atender a demanda.

Um terceiro aspecto que pode ser levado em consideração é o acesso econômico, por meio do qual o usuário possa adquirir o medicamento com seus próprios recursos, desde que o preço daquele seja razoável e acessível.

No Inquérito sistemático de pesquisa de serviços e pesquisa domiciliar de acesso a medicamentos, realizado no Brasil em 2004, foi observado sobre a disponibilidade média para os medicamentos principais era de 74% nas unidades públicas de saúde, e que nas farmácias privadas o valor era de 88%, demonstrando que também nesses últimos estabelecimentos o usuário tem dificuldade de encontrar medicamentos essenciais (OPAS, 2005).

Em que pese o PNM trazer a ideia de um acesso universal aos medicamentos essenciais, não é isso que acontece na realidade. Isso porque, a falta de medicamentos, em nível de atenção básica, para tratamentos de doenças comuns e frequentes, obriga ao indivíduo que deveria ser beneficiado com o medicamento de forma gratuita a procurá-lo na rede privada. O que se estima é que a população de baixa renda gasta uma boa parte de seus rendimentos na aquisição de medicamentos.

A situação é ruim para quem tem baixa renda e pior para quem nem renda tem. Este cenário é uma realidade no Brasil que a cada dia que passa revela uma sociedade carente, tudo isso por falha no setor público na provisão de medicamentos.

Observando este cenário cada dia mais comum, o Poder Público criou o Programa Farmácia Popular por meio da Lei 10.858 de 13 de abril de 2004. Esta

política Pública tinha o objetivo de disponibilizar na rede privada medicamentos a preço populares, além de gratuitos para prescrições da rede pública. Para tanto, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), órgão do Ministério da Saúde e executora do programa, adquire os medicamentos nos laboratórios públicos e privados, e disponibiliza nas farmácias populares a baixo custo.

O que se pode analisar do acesso à assistência farmacêutica é que há, diariamente, uma clara e notória dificuldade do usuário do SUS em adquirir o medicamento necessário para seu tratamento ou prevenção de patologia ou por inexistência de postos de dispensação próximo à sua residência ou por falta de medicamentos na própria rede.

### **1.5.2 Acesso aos medicamentos excepcionais.**

Pensar em medicamentos excepcionais, ou de alto custo, ou de dispensação em caráter excepcional, é entendê-los como aqueles “utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. Este conceito pode ser obtido na terminologia da Política Nacional de Medicamentos (item 7 da Portaria MS n. 3.916/1998).

Diferente dos medicamentos essenciais, os medicamentos excepcionais têm acesso mais complexo, justamente em virtude do seu alto custo. Pior, nem sempre o acesso é possível, seja por falta de estoque nos centros de dispensação ou pelo simples fato do Poder Público não ter adquirido determinado medicamento.

A falta de aquisição do medicamento de dispensação excepcional pode ocorrer basicamente por dois motivos: O primeiro versa sobre a falta do próprio medicamento no mercado. Neste caso, o Poder Público até destina orçamento para sua aquisição, entretanto, por falta de estoque no mercado ou em determinado fornecedor, o medicamento deixa de ser adquirido. O Segundo motivo, e este o mais preocupante e foco desta pesquisa, é a falta de destinação de orçamento público para aquisição de determinados medicamentos.

Ao estudarmos o conceito de medicamentos excepcionais, devemos ter em mente que nem sempre o medicamento de forma singular é de alto custo, mas sim o tratamento como um todo. Isso quer dizer que medicamentos excepcionais podem ser aqueles de elevado valor unitário ou que pela complexidade do tratamento de uma patologia, se tornam excessivamente onerosos em conjunto, segundo Souza (2001, p. 21).

Um ponto que merece esclarecimento é justamente um dos principais para caracterizar o medicamento excepcional: o seu custo. Conforme já esclarecido, não necessariamente o medicamento, se observado em seu valor unitário, poderá ser de alta onerosidade. Entretanto, em virtude do tempo de tratamento ou da cronicidade da patologia, ele se torna caro. Mas, por qual motivo este medicamento é tão caro?

Basicamente, esses medicamentos são onerosos, porque para o seu desenvolvimento foi necessário um alto investimento financeiro na pesquisa científica desenvolvida pelo fabricante. E, por terem demanda em uma escala menor (destinados a doenças raras e, portanto, com baixa incidência) acabam por se tornar extremamente caros em seu preço final.

Os medicamentos excepcionais são menos produzidos justamente porque sua aplicabilidade (em doenças raras ou de cronicidade elevada) é pequena. Basta pensar que um determinado medicamento excepcional às vezes atinge um público bem restrito, como é o caso da patologia apresentada nesta pesquisa: Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).

Neste sentido, a informação que se tem é que no Brasil inteiro são menos de 500 casos detectados de portadores da HPN. Sendo assim, percebe-se que a quantidade de pacientes que necessitam do medicamento Eculizumab (Soliris®) é bem restrita. Apenas para se ter uma ideia, em toda a América do Norte e Europa a quantidade de casos não chega a 10 mil pacientes.

Esse número é pequeno se comparado com a quantidade de habitantes nesta mesma região que supera 1 bilhão de pessoas. Ou seja, a prevalência da HPN é de 1/100.000 habitantes.

Para fins comerciais, a produção do medicamento em pequena escala gera um custo maior, motivo este que tal medicamento é tão oneroso. Apenas para se ter uma ideia, uma única dose do Soliris® custava até 2017 o valor de R\$ 21.700,00 (vinte e um mil e setecentos reais) e a quantidade de ampolas a ser utilizada em cada paciente dependia do seu estágio clínico.

Percebe-se claramente que o medicamento de dispensação excepcional tem alto custo de aquisição e, por óbvio, não pode ser alcançado por grande parte da sociedade brasileira que não tem renda para tanto. Mas, neste caso, como a proteção à vida poderá ser garantida?

Conforme já explicado, o Sistema Único de Saúde possui a política pública de assistência farmacêutica para medicamentos essenciais. Entretanto, não possui grande rol de medicamentos excepcionais a serem disponibilizados à população.

Neste caso, a forma de acesso a estes medicamentos se dá, geralmente, por meio de ações judiciais onde o paciente invoca, para fundamentar seu pedido, o direito à saúde, bem como à dignidade da pessoa humana.

## 1.6 AS OBJEÇÕES DOS GESTORES PÚBLICOS QUANTO À DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

O alto custo de um medicamento de dispensação excepcional tem tornado seu acesso cada dia mais complexo e difícil. Como dito, na grande parte das vezes, o acesso a esses medicamentos se dá por meio de ações judiciais contra o Poder Público, onde são proferidas decisões em ações individuais.

O Poder Público, diante da crescente necessidade de atender às determinações judiciais e fornecer o medicamento, sempre traz como fundamento de

sua defesa basicamente dois argumentos: a escassez de recursos financeiros, invocando o próprio da reserva do possível, e o interesse da indústria farmacêutica.

É incontestado que os recursos públicos são esgotáveis, não havendo como se pensar na ideia e que não sejam. Por óbvio, o Poder Público administra uma reserva financeira que é gerada por diversos fatores geradores, como os tributos por exemplo. Entretanto, o fato dos recursos públicos terem um limite, não quer dizer que o Poder público queira simplesmente afastar a sua responsabilidade em garantir a prestação de determinados serviços essenciais, dentre os quais está o fornecimento de medicamento à população.

Seja essencial ou excepcional, o Poder Público tem o dever, senão a obrigação, de garantir o acesso a todo e qualquer indivíduo à saúde. Por óbvio, dar acesso à saúde não é apenas construir hospitais, mas também garantir que o tratamento clínico necessário seja efetivado.

Diante da limitação dos recursos públicos, caberá ao gestor administrá-lo da melhor forma possível, determinando as prioridades de execução das políticas públicas. É muito comum o argumento de que um medicamento excepcional não será fornecido pelo SUS, porque com essa verba poderia executar uma política pública que beneficiaria uma coletividade, e não apenas um paciente.

Outro ponto que também é argumentado pelo Poder Público é de que a indústria farmacêutica, em virtude do seu poder econômico, acaba por influenciar os médicos a indicarem seus próprios medicamentos com custo elevado. Sendo assim, argumentam que o interesse em tela seria de benefício da própria indústria farmacêutica e não do paciente.

Entretanto, tais argumentos não podem e nem devem servir de justificativa para que o Poder Público não forneça os medicamentos de alto custo.

Se o valor do medicamento que se encontra no mercado é muito elevado e apenas produzido por um único laboratório, caberia ao Poder Público criar formas de

baratear esse medicamento. Uma das formas é o fomento à produção do medicamento pela indústria nacional, ou em não sendo possível, uma parceria com o laboratório fabricante, por meio de subsídios fiscais por exemplo, para a diminuição do preço final.

O PIB do Brasil é alto, porém quanto maior a disponibilidade financeira, maiores serão os pleitos em nome da cidadania. Em termos de assistência à saúde, por exemplo, no próprio Estados Unidos, “que gasta 13,6% de seu PIB (Produto Interno Bruto) em saúde, ou US\$ 1 trilhão por ano, maior gasto nesse setor, seja em termos absolutos, seja em termos relativos, o problema é grave, com 17% da população não possuindo nenhum tipo de seguro-saúde, só sendo atendidos em emergências, clínicas de caridade ou, obviamente, se pagarem” (AMARAL, 2001, p.42) existem problemas na atenção à saúde da população.

Em capítulo oportuno, a teoria da reserva do possível será abordada de forma mais abrangente, pelo que mostra imprescindível tratar, neste capítulo, do segundo argumento utilizado pelo Poder Público: os interesses dos grandes laboratórios.

Não se duvida do papel fundamental que a indústria farmacêutica tem na pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos. Sabe-se que milhares de dólares são investidos anualmente na pesquisa de novos tratamentos, bem como no aprimoramento daqueles medicamentos que já existem.

A pesquisa tem basicamente duas funções na indústria farmacêutica: descobrir novas formas de tratamento de uma patologia e aprimorar as que já existem. Aprimorar pode significar reduzir o custo do tratamento, mas nem sempre isso acontece.

A indústria farmacêutica, como qualquer negócio, é feita para gerar lucro e, com isso, é indiscutível que ela sempre vai querer estar presente nos tratamentos dos pacientes. Como são diversas as empresas que fabricam um mesmo medicamento, é comum que haja uma certa “influência” do médico para que seu paciente use uma determinada marca de medicamento.

Não é raro acontecer, por exemplo, do médico receitar um determinado fármaco de uma determinada marca que não está na lista de medicamentos fornecidos pelo SU enquanto existe um medicamento similar ou genérico nesta mesma lista.

Para o paciente que desconhece, o Poder Público estaria falhando ao não fornecer aquele determinado medicamento e por isso ingressa com ação. Mas, na verdade, o medicamento existe, porém com outro nome ou genérico.

Com os medicamentos de dispensação excepcional a situação é ainda mais complexa. Isso porque, o grande problema aqui é a exclusividade de produção. Por exemplo, o medicamento Soliris® era fabricado apenas pelo laboratório Alexion dos Estados Unidos.

Em virtude da exclusividade desta fabricação o preço do medicamento se torna bastante elevado e por ser o tratamento que apresenta melhores resultados, o portador da HPN fica sem muitas opções para tentar estabelecer sua qualidade de vida.

Diante deste cenário, além da exclusividade, o valor do medicamento se torna alto também por conta do investimento que o laboratório fez durante a sua pesquisa, o que, ao final, traz grande onerosidade aos cofres públicos que precisam arcar com altas somas para o fornecimento aos indivíduos que ingressaram na justiça.

Resta evidenciado, portanto, que a indústria farmacêutica tem um grande poder de influência sobre as indicações farmacológicas que um médico deve indicar. Entretanto, com os medicamentos de dispensação excepcional esse cenário é um pouco mais complexo. Aqui, não se encontra a objeção unicamente pela influência do laboratório fabricante, mas principalmente pela não aquisição do próprio medicamento pelo poder público.

Portanto, importa tratar basicamente duas objeções técnicas do poder público: A não-aquisição do medicamento (licitação) e o conseqüente não-fornecimento, embora constante em lista oficial e a não-previsão em listas oficiais de medicamentos.

### **1.6.1 A não-aquisição do medicamento (licitação) e o conseqüente não-fornecimento, embora constante em lista oficial**

Quando se observa o procedimento para aquisição de qualquer insumo pelo Poder Público no Brasil é que se conhece o verdadeiro significado da palavra: Burocracia. E, na área de saúde é ainda mais complicado.

Os procedimentos licitatórios que são obrigatórios por Lei para a maioria das aquisições pelos Entes Públicos podem levar meses ou até mesmo anos para serem concluídos, sem falar nos inúmeros recursos e impugnações que podem ocorrer durante seu trâmite.

Tudo isso demanda muito tempo. Entretanto, o indivíduo que precisa do fornecimento de um medicamento não pode aguardar tanto tempo.

A lista oficial de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde chamada de RENAME<sup>4</sup> traz diversos fármacos que, em tese, deveriam estar disponíveis à população. Entretanto, nem sempre é assim que funciona.

Não é raro acontecer dos gestores públicos deixarem de adquirir tais medicamentos por falta de orçamento ou até mesmo por não se ter concluído uma determinada licitação. Também é comum que não haja disponibilidade do medicamento pelo fornecedor que venceu a licitação, deixando, pois, o sistema desabastecido do medicamento.

---

<sup>4</sup> Relação Nacional de Medicamentos Essenciais que é elaborada pelo poder público e na qual constam todas as drogas fornecidas pelo Sistema único de Saúde de forma gratuita à população.

Essa objeção técnica do Poder Público deve ser veementemente combatida e rechaçada, porquanto existem diversas formas de ser evitada como, por exemplo, um bom planejamento orçamentário e um eficiente controle de estoque público.

### **1.6.2 A não-previsão em listas oficiais de medicamentos**

Outra objeção técnica trazida pelo Gestor Público é que determinado medicamento pleiteado por um indivíduo não consta na lista oficial do RENAME e, portanto, não seria de sua responsabilidade o fornecimento.

Este argumento não apenas é imoral como inconcebível em nosso sistema Democrático de Direito onde se preserva o direito à Saúde como uma garantia constitucional.

A elaboração da listagem, no tocante aos medicamentos essenciais, é uma orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS), que editou sua lista inicial em 1977. Conforme já argumentado em momento anterior, a lista de medicamentos essenciais fornecidas pelo Poder Público não pode se restringir a medicamentos de baixa complexidade e, portanto, de baixo custo ao orçamento público. Essencial não significa básico, mas sim indispensável!

Medicamentos de dispensação excepcional são essenciais a seus usuários e precisam constar nas listas oficiais. Entretanto, os gestores se utilizam desse argumento (de não previsão na RENAME) para negar o acesso à saúde aos indivíduos.

O acesso aos medicamentos excepcionais fica muito prejudicado justamente por conta dessa objeção técnica, o que leva os usuários a ingressarem com ações judiciais para alcançarem a proteção de seus direitos. Entretanto, há casos onde até o poder judiciário inviabiliza esse acesso, como por exemplo nos casos de medicamentos que não possuem registro na ANVISA ou que se mostram como tratamentos experimentais. Este assunto, será abordado no tópico seguinte.

### 1.6.3 A ausência de registro na ANVISA do medicamento

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma autarquia Federal criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 e tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Dentre as suas atribuições, a ANVISA cuida do registro e autorização de uso de medicamentos em todo o território nacional. Isso quer dizer que para qualquer fármaco ser colocado à disposição para consumo no Brasil é indispensável que aja o registro na ANVISA. Entretanto, esse é mais um procedimento burocrático.

Isso porque, até que um determinado medicamento seja autorizado a ser disponibilizado existem diversas e demoradas etapas de análise pela ANVISA que precisam ser respeitadas e observadas pelos laboratórios fabricantes.

Diante da judicialização de inúmeros casos similares requerendo a obrigatoriedade de fornecimento pela União, Estados e municípios de medicamentos de alto custo e/ou sem o registro na Anvisa, a discussão chegou ao STF (Supremo Tribunal Federal) por meio dos Recursos Extraordinários (REs) 566471 e 657718.

Discute-se no Supremo se o Poder Público deverá ser obrigado a fornecer medicamentos de alto custo para pacientes que não possam adquiri-los ou medicamentos que não possuam registro na ANVISA.

O assunto é de extrema relevância, porquanto uma decisão final dos Ministros entendendo pela obrigatoriedade do Poder público de fornecer esses medicamentos trará, certamente, um grande impacto econômico aos cofres públicos. Ainda, certamente haverá uma “desjudicialização” da saúde com este objeto, como movimento inverso do que ocorre hoje.

Conforme Voto-Vista do Ministro Luís Roberto Barroso: “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde”, avaliou, ao entender que a justiça só deve interferir em situações extremas.

Como ainda não há uma decisão do STF, os portadores dessa doença rara continuam necessitados de uma decisão judicial para ter ou não acesso a esses medicamentos. O que vale pontuar, entretanto, é que se tem percebido uma inclinação do poder judiciário para que o Poder Público assuma sua obrigação constitucional de promoção de políticas públicas para acesso à saúde.

O que importa destacar é que o Poder Público negava o acesso ao Soliris® pelo mesmo não possuir registro na ANVISA. Entretanto, agora que este medicamento já alcançou esse registro, nega sob o argumento de não constar na lista RENAME por se tratar de medicamento de alto custo.

Com essa postura do Gestor Público, o acesso ao medicamento continua se dando por via judicial, pelo menos até que o STF adote um posicionamento final sobre o tema.

## **2 CONSIDERAÇÕES SOBRE A HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN)**

Doenças raras são também conhecidas como doenças órfãs, porque costumam se manifestar em um percentual muito pequeno da população. Por serem raras, não é incomum que algumas sequer tenham uma pesquisa avançada sobre suas causas, sintomas e tratamentos.

Na diversidade na qual vivemos e em virtude das diversas mazelas às quais constantemente nos expomos, doenças raras passam a um cenário de evidência na medida que demandam, geralmente, tratamentos longos e caros.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define uma doença rara como aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000, sendo que essas doenças têm como característica uma diversidade de sintomas e sinais que variam de acordo com cada paciente. Normalmente são crônicas, degenerativas e, em alguns casos, incapacitante.

De acordo com as Diretrizes para atenção integral às pessoas com doenças raras no SUS, Portaria GM/MS número 199 de 30/01/2014 o número exato de doenças raras que existem não é conhecido. Entretanto, estima-se que existam entre 6 mil e 8 mil tipos diferentes.

Ainda em relação à citada diretriz, espera-se que haja uma atenção pública a estes portadores, que vai desde à atenção básica por meio das unidades básicas de saúde, atenção especializada ambulatorial e hospital.

A HPN é uma dessas doenças raras que afeta um pequeno percentual da população. Em que pese afetar poucos indivíduos ao redor do mundo, sua força destruidora compromete a própria vida do seu portador.

Em um conceito técnico/clínico, a Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é um tipo de anemia hemolítica crônica, de curso clínico extremamente variável. Uma de suas características, é que ela se apresenta normalmente com infecções

recorrentes, neutropenia<sup>5</sup> e trombocitopenia<sup>6</sup>, e surge em associação com outras doenças hematológicas, especialmente com síndromes de insuficiência medular, como anemia aplásica<sup>7</sup> e síndromes mielodisplásicas<sup>8</sup>.

Alguns casos compatíveis com os sintomas da HPN já haviam sido relatados desde 1793, entretanto apenas em 1882 a patologia foi descrita como uma síndrome clínica por Paul Strubling em sua obra *Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria; a classic description by Paul Strubling in 1882, and a bibliography of the disease*<sup>9</sup>.

Um dos sintomas mais evidentes nesta síndrome é a liberação de hemoglobina na urina, ou seja, a urina tem coloração marrom-escuro, pelo menos na primeira parte da manhã.

Um dos fatores que dificulta o diagnóstico desta síndrome é que sua incidência não é totalmente conhecida, e não há um padrão igualitário de sintomas. Apenas para se ter uma ideia, nos Estados Unidos a incidência desta síndrome é de cinco casos a cada um milhão de habitantes, segundo HAM TH (1939). Entretanto, nos casos conhecidos e estudados é comum que existam sintomas gerais, como letargia, perda de sensação de bem estar, náuseas, icterícia, dor abdominal, disfunção erétil masculina, dentre outros.

Atualmente, o maior grupo de estudo da HPN já publicado vem do Registro de Pacientes da Sociedade Francesa de Hematologia. Este é um estudo retrospectivo envolvendo 220 pacientes que receberam diagnóstico de HPN na França entre 1950 e 1995, e é considerado grande o suficiente para estabelecer curso clínico e prognóstico da doença. Em 2008 ele foi expandido e atualizado, somando 460 pacientes, com mediana do tempo de acompanhamento de sete anos.

---

<sup>5</sup> Neutropenia consiste na redução da contagem de neutrófilos no sangue.

<sup>6</sup> Trombocitopenia é uma condição na qual há uma deficiência de plaquetas (trombócitos) no sangue, células fundamentais para a coagulação e conseqüente estancamento de um sangramento.

<sup>7</sup> Anemia aplásica é uma doença grave e rara caracterizada pela redução de produção de células vermelhas pela medula óssea.

<sup>8</sup> Um grupo de distúrbios causados quando algo interrompe a produção de células sanguíneas.

<sup>9</sup> Hemoglobinúria Paroxística Noturna: uma descrição clássica por Paul Strubling em 1882, uma biografia da doença.

A HPN torna a vida de seu portador extremamente complicada, uma vez que os desconfortos apenas tendem a piorar com o tempo. Por consequência, o portador desta doença passa a ter um estilo de vida completamente instável e completamente desregular.

Normalmente, os pacientes portadores da HPN se queixam de letargia, astenia, mialgia difusa e perda de sensação de bem estar. Todos esses sintomas retiram desses indivíduos uma grande parte do que se entende por viver com dignidade.

A leucemia aguda e possíveis associações com outras doenças malignas também podem estar presentes no quadro clínico do portador de HPN o que torna seu dia dia extremamente complicado. Uma grande parte dos pacientes necessita de hemólise além de poderem desenvolver tumores sólidos no canal urinário por conta da excessiva liberação de ferro pela urina.

Segundo estudos internacionais, as grandes causas de óbito provocados pela HPN são a trombose, infecção e doenças malignas, podendo ocorrer hemorragia fatal, segundo Socie G (1996, p. 348). Todas essas características demonstram que o portador dessa doença tem uma vida de restrições e sofrimento.

## 2.1 A EFICÁCIA DO TRATAMENTO E A NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA AOS TRATAMENTOS SIMILARES OU ALTERNATIVOS

O fato do paciente portador da HPN perder muito ferro por meio da evasão urinária, a reposição é fundamental para o corpo. Além disso, a depender do caso clínico, o paciente poderá se submeter a procedimentos transfusionais. Entretanto, esta prática é pouco recomendada pelos riscos que dela advém, como por exemplo, infecções crônicas.

Em 2002 foram publicados os primeiros trabalhos descrevendo o Soliris® como tratamento para amenizar os sintomas da HPN.

Ocorre que, por se tratar de uma doença agressiva e, de certa forma, descoberta há pouco tempo, não existem muitos tratamentos alternativos além daquele feito com o medicamento Soliris®.

Este medicamento, que já é utilizado em países desenvolvidos do mundo como Inglaterra e Estados Unidos, vem trazendo resultados esperançosos para os portadores da doença que passaram a ter amenizados os principais sintomas. Com isso, indiscutivelmente, suas vidas tornaram-se mais dignas e menos sofridas.

O Soliris® nada mais é do que um anticorpo humanizado que bloqueia o ataque do HPN às células do indivíduo. Foi o primeiro medicamento a demonstrar eficácia no tratamento desta doença e por isso foi aprovado pela Comissão Europeia e Departamento de Alimentos e Drogas americano em 2007 (BRODSKY, 2007).

O *eculizumab* (nome científico do Soliris®) já foi avaliado em dois estudos fase III, o estudo internacional, o duplo-cego, TRIUMPH, multicêntrico, além do randomizado e o ensaio SHEPHERD. Em todos os estudos citados o resultado foi bastante satisfatório, sendo que houve uma sensível melhora na qualidade de vida desses pacientes.

Dos 195 pacientes que estavam envolvidos na fase III de testes, 187 completaram o tempo de observação, sendo que eles foram incluídos em um outro estudo chamado *open label* fase III e passaram a receber a droga por dois anos. Esse estudo teve como objetivo avaliar a incidência de trombose antes e durante o tratamento.

O resultado dessa fase de estudos foi de 1,07 eventos a cada 100 pacientes-ano, sendo que antes do tratamento essa ocorrência era de 7,37 eventos a cada 100 pacientes-ano (HILLMEN P, 2007). Um resultado extremamente positivo e com uma redução de 85% da ocorrência trombose que, como dito anteriormente, é uma das causas de óbito do portador de HPN.

Apesar de já estar em uma fase de testes bastante avançada e, como dito, apresentar importantes e esperançosos resultados, o Soliris® apenas ganhou registro na ANVISA em 2017. Até essa data, sua aquisição apenas poderia ser feita por meio de decisões judiciais.

Um ponto que merece destaque é que antes desse registro, o medicamento era extremamente caro, sendo que alguns pacientes poderiam custar até 400 mil dólares por ano para fazer o tratamento, segundo De Latour (2008).

O Poder Público, de forma questionável, vinha se manifestando no sentido de que o Sistema Único de Saúde poderia oferecer tratamentos similares e cujo resultados já haviam sido testados. Ainda, que o referido medicamento não tinha eficácia comprovada e que, por tal motivo, a ANVISA ainda não havia autorizado sua comercialização.

Sobre estas circunstâncias, é comum que haja, por parte do Poder Público, a necessária observância a tratamentos similares e/ou de valor menos oneroso. Entretanto, como dito, o caso da HPN não dá ao paciente alternativa que não seja a utilização do Soliris®. Pelo menos, não há notícia de medicação ou tratamento similar que traga os mesmos resultados.

Por alguns anos o Poder Público relutou em fornecer esse medicamento, basicamente por dois motivos: 1) o alto custo; 2) o medicamento não tinha registro na ANVISA e ainda estava em fase experimental.

Em relação ao primeiro motivo, este será abordado em tópico próprio onde se desconstruirá o conhecido “princípio da soberania do interesse público pelo individual”. O segundo motivo já foi superado, uma vez que o medicamento já ganhou registro na ANVISA.

### **3 ANÁLISE SOBRE ORÇAMENTO PÚBLICO DESTINADO À ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA**

Uma vez compreendido não apenas o que vem a ser a doença rara abordada nesta pesquisa, mas principalmente o direito de acesso à saúde enquanto um direito social, cumpre entender as formas que o Poder Público possui para garantir aos portadores da HPN o acesso ao medicamento Soliris®.

Além disso, é importante analisar eventuais impactos que o custeio desse medicamento pode gerar no orçamento público e na execução de políticas públicas, buscando alternativas para que não haja supressão do direito ao acesso a saúde.

#### **3.1 ORÇAMENTO PÚBLICO: CONCEITO E PRINCÍPIOS.**

O orçamento público é o meio pelo qual o Governo destina as verbas públicas de acordo com os parâmetros constitucionais obrigatórios, bem como se utilizando de certa discricionariedade naquilo que a Lei permite.

E, é justamente no que tange à discricionariedade que o Governo elege as prioridades para destinação desta verba. Na área da saúde significa dizer que o Poder Público determina as políticas públicas que serão ou não executadas.

Aliomar Baleeiro (1964) traz o conceito de orçamento público da seguinte forma:

[...] ato pelo qual o Poder Legislativo prevê e autoriza ao Poder Executivo, por certo período e em pormenor, as despesas destinadas ao funcionamento dos serviços públicos e outros fins dotados pela política econômica ou geral do país, assim como a arrecadação das receitas já criadas em Lei. (BALEIRO, 1964, p.301).

É por meio do orçamento público que as políticas públicas são instrumentalizadas o que garante a concretização dos valores fundamentais constantes no texto constitucional, conforme lição de Mânica (2007).

A previsão legal do orçamento público se encontra tanto na Lei nº 4.320/1964 como nos artigos 165 e seguintes de nossa constituição, assim como os princípios que os norteia, a saber: equilíbrio, legalidade, exclusividade, anualidade, programação e universalidade.

Pelo princípio do equilíbrio entende-se que o plano de governo precisa sempre buscar o equilíbrio das receitas e das despesas, evitando-se, desta forma, déficit ou metas superavitárias. Isso quer dizer que não cabe ao Governo estabelecer objetivos que deixem de observar o bem estar social.

A legalidade é sempre a observância quanto ao disposto na Lei. Isso porque, conforme já adiantado anteriormente, o orçamento público precisa respeitar as imposições mínimas de destinação orçamentária.

Neste ponto, é importante que sejam observados os percentuais mínimos que cada Ente da Federação deve destinar em seu orçamento, sendo que aqueles se encontram previstos na Lei 141 de 2012. Essa Lei foi editada para regulamentar o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde.

Esses percentuais são de observância obrigatória e, atualmente, se mostram da seguinte forma na Lei 141 de 2012:

Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

[...]

§ 2º Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o caput não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro.

[...]

Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157,

a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

Esses percentuais, entretanto, poderão sofrer reajustes com a aprovação do Projeto de Emenda à Constituição (PEC) número 241 de 2016, atualmente como Emenda Constitucional 95/2016. Isso porque, de acordo com a PEC aprovada, a partir de 2018, os gastos do Governo Federal apenas poderão aumentar de acordo com a inflação acumulada.

Em relação à saúde, o tratamento foi dado de forma diferenciada justamente por ser um setor sensível do país, pelo que a proposta original de congelamento de gastos por vinte anos poderia agravar ainda mais a assistência à saúde.

Entretanto, mesmo com um tratamento diferenciado, o impacto da aprovação da referida PEC foi sensível na área de saúde, sendo previsto um corte no orçamento de 2019 de mais de 9 bilhões de reais.

A não observância aos mínimos estabelecidos pela Lei pode ensejar não apenas a ilegalidade do orçamento, bem como a responsabilização fiscal do Governante, sempre nos parâmetros daquilo que a Lei define como crime de responsabilidade fiscal.

Por exclusividade, entende-se que a Lei orçamentária não poderá conter dispositivos estranhos às previsões de receitas e despesas. Isso quer dizer que a Lei orçamentária não poderá inovar direitos e obrigações não previstos em leis antecedentes.

A anualidade significa que o orçamento público terá aplicabilidade pelo período fiscal de um ano, sendo que no Brasil o exercício financeiro coincide com o ano civil, conforme dispõe o artigo 34 da Lei nº 4320/196.

Todos os programas de governo devem estar previstos no orçamento público, que deverá conter os programas nacionais, regionais e setoriais. Esta necessidade tem origem do princípio da programação.

Por fim, o princípio da universalidade que, como o próprio nome sugere, determina que o orçamento precisa garantir que todas as receitas sejam elas tributárias ou não sejam evidenciadas, devendo ser indicada a previsão e cada espécie de arrecadação.

Existem outros princípios que estão atrelados ao orçamento público, mas os aqui elencados se mostram como norteadores e extremamente importantes, devendo sempre serem observados pelo legislador.

Os princípios orçamentários precisam ser observados para que as funções do orçamento público sejam alcançadas. Atualmente, uma das funções é o controle político, mas não se pode esquecer da função de planejamento.

O planejamento orçamentário é, como dito anteriormente, fundamental para que haja um equilíbrio entre as receitas e as despesas. E, é justamente este equilíbrio que vai garantir que haja executoriedade das políticas públicas, principalmente aquelas inerentes à área de saúde.

### 3.2 AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DO PODER PÚBLICO COM A JUDICIALIZAÇÃO PARA ACESSO AO SOLIRIS® NOS ÚLTIMOS 6 ANOS EM ÂMBITO NACIONAL

É certo que com as diversas lacunas de assistencialismo que o Poder Público deixa por falta de planejamento ou orçamento, há uma nítida tendência ao crescimento da judicialização da saúde no Brasil. Quando se faz uma análise macro

do sistema, percebe-se que essa crescente traz impactos econômicos bastante significativos ao Erário.

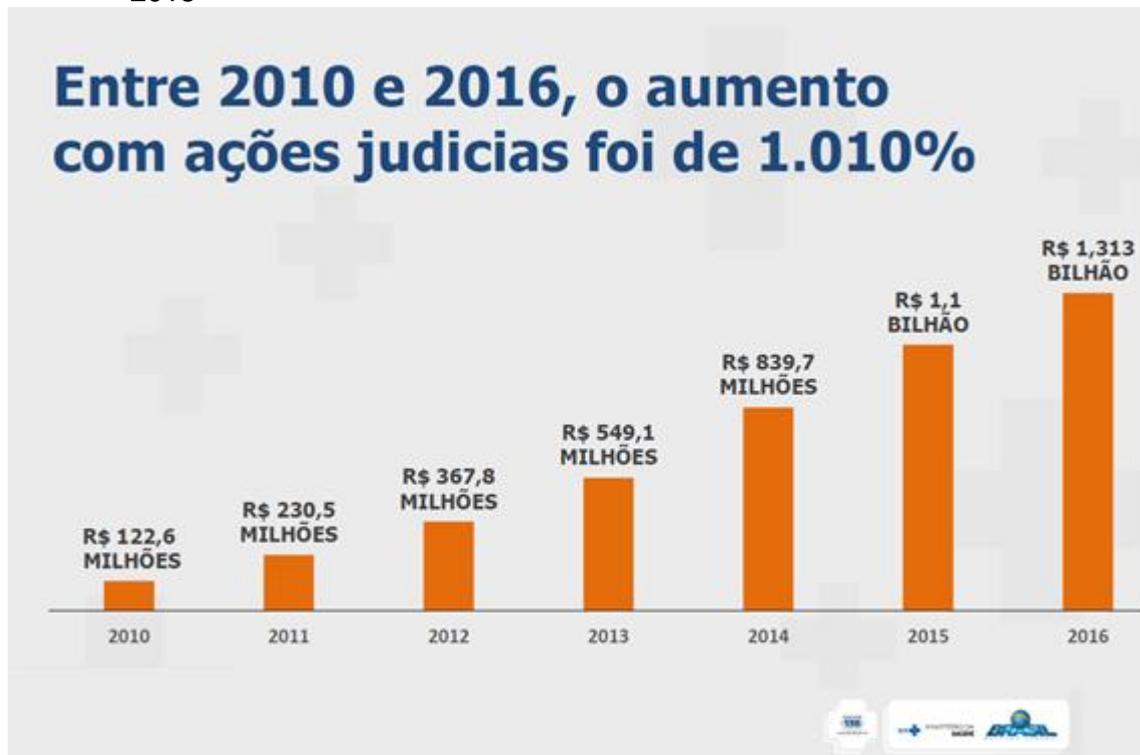
Não há dúvidas sobre a escassez dos recursos públicos e que o orçamento precisa eleger certas prioridades para garantir a efetivação dos direitos sociais. Entretanto, também é certo que essa finitude não pode significar desamparo à população.

O Estado precisa organizar seu orçamento de modo que garanta, pelo menos, o mínimo de dignidade à sua população e quando esta não é observada o Poder Judiciário precisa ser provocado para atuar de forma enérgica e garantir a efetivação dos direitos fundamentais.

O problema é que nos últimos anos, o valor que o Poder Público vem destinando para o custeio de decisões judiciais na área de saúde vem crescendo vertiginosamente. Segundo dados do Ministério da Saúde, entre 2010 e 2016 o Poder Público destinou R\$ 4,5 bilhões de reais em todo o território nacional para cumprimento de decisões judiciais.

O que chama a atenção neste período é que o valor vem crescendo conforme figura de evolução abaixo, disponibilizada pelo Ministério da Saúde:

Figura 1- Valores gastos com ações judiciais pela União adaptado do Ministério da Saúde, 2018



Fonte: Ministério da Saúde (2018).

Percebe-se, claramente, que entre 2010 e 2016 houve um considerável aumento de recursos destinados ao custeio de decisões judiciais na área de saúde, o que, de certa forma, traz uma grande preocupação para toda a estrutura orçamentária Estado.

Segundo o estudo citado, os estados que mais demandaram em 2016 foram Minas Gerais, Santa Catarina, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo. Somados, estes 5 estados são responsáveis por 11.568 ações judiciais contra a União.

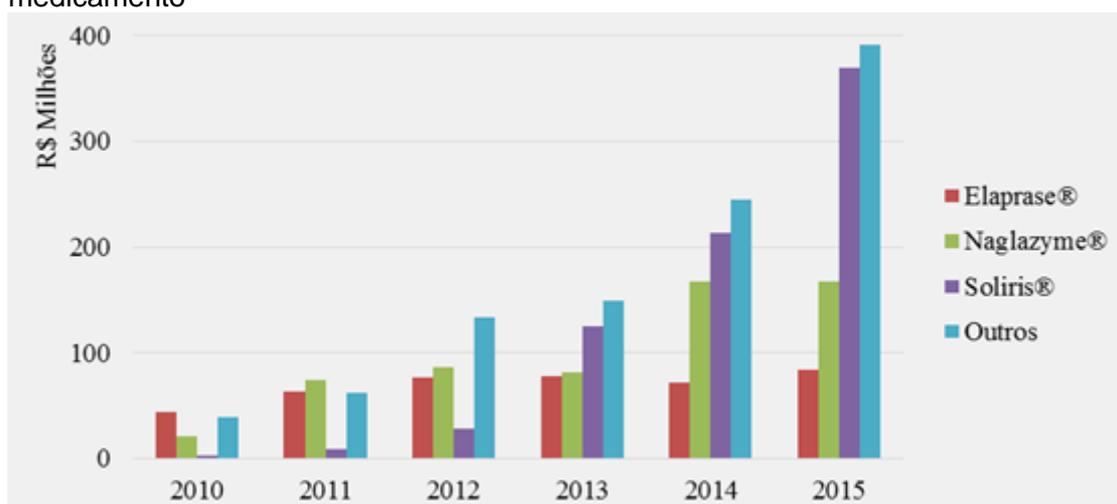
Entretanto, apenas o estado de Minas Gerais faz parte da região abrangida pelo Tribunal Regional da Primeira Região que foi aquela considerada neste estudo. Nos demais estados não foi possível acesso aos dados necessários, porquanto não eram especificados para o objeto desta pesquisa.

A análise desse estudo proporciona uma visão clara das demandas judiciais na área de saúde, dentre as quais se encontram aquelas responsáveis pelo acesso ao medicamento Soliris®. Isso porque, apenas em 2016, 90% dos gastos com o custeio das decisões judiciais se refere ao fornecimento de medicamentos de alto custo, sendo que este percentual representa R\$1,1 Bilhão de reais. São eles: Soliris® (eculizumab), Vimizim(elosulfase), Translarna(Atalureno) 1000mg e 250 mg, Juxtapid(lomitapida), Replagal(alfagalsidase), Cinryze(Inibidor de C1 esterase), Myalept(Metreleptina).

Ainda que o próprio Ministério da Saúde tenha divulgado que teria conseguido negociar um desconto equivalente a 29% do seu valor de mercado, o medicamento Soliris® é o que representa maior impacto. Segundo dados do Ministério, em 2016 houve aquisição de 9 mil frascos do medicamento para 429 pacientes o que representou um gasto de R\$ 613 milhões de reais.

Conforme figura 2 abaixo, percebe-se que o Ministério da Saúde gastou entre 2010 e 2015 mais de R\$ 2,7 bilhões com a aquisição de medicamentos em virtude de decisões judiciais. Desse valor, mais de 54% corresponde a apenas 3 medicamentos: (Elapraxe®: idursulfase; Naglazyme®: galsulfase; e Soliris®: eculizumab):

Figura 2 – Valores gastos pela União para custeio de decisões judiciais discriminados por medicamento



Fonte: Adaptado de DLOG/Ministério da Saúde (2018).

Conforme estudo realizado pelo Tribunal de Contas da União, em 2014 a média de gasto por paciente para fornecimento do Soliris® e outro medicamento chamado *Naglazyme* foi de R\$ 941.541,19 sendo que houve atendimento a 382 pacientes o que representou um gasto de R\$ 341 milhões de reais:

- a) 30% dos valores empenhados liquidados na ação 20AE – Promoção da assistência farmacêutica e insumos estratégicos na atenção básica (repasso de recursos destinados ao custeio de medicamentos e insumos de uso da atenção básica e aquisição pelo Ministério da Saúde de insulinas e outros medicamentos e insumos, como os do Programa Saúde da Mulher);
- b) 233% da ação 4368 – Promoção da assistência farmacêutica e insumos para programas de saúde estratégicos (aquisição pelo Ministério da Saúde de medicamentos e insumos para o controle de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, tabagismo e outras doenças endêmicas); e
- c) 8% da ação 4705 – Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (aquisição centralizada e repasse financeiro para garantia do acesso aos medicamentos do componente especializado, os chamados medicamentos 'de alto custo').

É notório que os valores despendidos pelo poder público têm grande relevância e, por isso precisam de uma atenção especial. Também é importante constatar que o Poder Público não faz o chamado “contingenciamento” para cumprimento de decisões judiciais, como ocorre no âmbito das empresas privadas.

Ou seja, se não há contingenciamento de recursos para garantia de cumprimento das decisões judiciais, os recursos precisam sair dos fundos destinados à execução das políticas públicas de saúde. Desta forma, o que o Poder Público vem argumentando é que a execução das políticas públicas na área de saúde vem sendo prejudicada pelas decisões judiciais e que os recursos estão sendo destinados à satisfação do direito de um único paciente e não da coletividade.

De uma forma, ou de outra, o que se pode concluir pelos números apresentados é que há uma clara tendência ao crescimento da judicialização para acesso ao medicamento Soliris® uma vez que este ainda não consta da lista de dispensação da

RENAME. E, como não há medicamento ou tratamento similar fornecido pelo SUS, é provável que as decisões judiciais continuem sendo proferidas no sentido de obrigar o Poder Público ao fornecimento deste medicamento de alto custo.

### 3.3 A COMPETÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO PARA INTERFERIR NAS POLÍTICAS PÚBLICAS

O sistema de organização de poderes que foi consolidado no Brasil enquanto um país regido por um Estado Democrático de Direito é o tripartite, ou seja, a divisão em 3 esferas de poder: Executivo, Legislativo e Judiciário.

Esse sistema se consolidou nas democracias ocidentais desde a consagração no artigo 16 da Declaração Francesa dos Direitos do Homem e do Cidadão, consistindo em uma separação harmônica entre as três esferas que possuem poderes e competências previamente estabelecidos e discriminados na Constituição.

A teoria da separação dos poderes tem origem na filosofia de Aristóteles (2001) quando em sua obra *A Política* entendeu que poderiam coexistir no Estado três órgãos separados e independentes que, em conjunto, garantiriam a organização da própria sociedade. Estes órgãos seriam o Poder Executivo, o Poder Deliberativo e o Poder Judiciário.

Posteriormente, na teoria de Locke quando da elaboração da sua obra *Segundo Tratado sobre o Governo Civil*, houve uma grande modificação no que se refere à independência dos poderes, uma vez que este teórico colocou o Poder Legislativo em um patamar superior aos demais.

Entretanto, a teoria da separação dos poderes se consolidou com Montesquieu (2000) sua obra *O Espírito das Leis* quando foi definido, de fato, o que realmente significava o Estado ser regido por três poderes distintos, com competências próprias e interdependentes.

A forma como analisamos e vivenciamos a separação dos poderes atualmente foi uma construção histórica doutrinária que, aos poucos, foi aperfeiçoando todo o

sistema tripartite. Atualmente, na Constituição Federal do Brasil essa separação está prevista no artigo 2, e trata-se de um princípio fundamental que o Constituinte originário consagrou como cláusula pétrea, ou seja, que não se pode modificar.

Como forma de entender melhor o que realmente significa separação de poderes e suas competências, é importante, antes, entender o que é o próprio poder. Para tanto, a brilhante doutrina de Paulo Bonavides:

Elemento essencial constitutivo do Estado, o poder representa sumariamente aquela energia básica que anima a existência de uma comunidade humana num determinado território, conservando-a unida, coesa e solidária. (BONAVIDES, 2000, p. 110).

O poder, em si, em uma força social de impor algo a alguém. No caso do Estado, a força coercitiva de se impor frente à sociedade enquanto instituição organizacional.

Desta forma, os três poderes de nossa Democracia terão a capacidade e legitimidade de determinar que suas diretrizes sejam integralmente cumpridas por seus destinatários.

Essa separação de poderes tem o condão de evitar que haja excesso no âmbito de apenas um órgão, que poderia sugerir um tiranismo, algo completamente contrário ao Estado Democrático de Direito.

Esses poderes, entretanto, em que pese terem essas competências independentes um do outro podem, em algum momento, conflitar seus objetivos, o que pode sugerir uma indevida invasão de competência entre eles.

Ao Poder Judiciário cabe a competência e função jurisdicional, ou seja, a aplicação da Lei no caso concreto. Neste viés, o Poder Judiciário é o responsável por garantir a aplicação da Lei.

Entretanto, existem outras funções administrativas e legislativas que são inerentes a este Poder, porém bem específicas que não se confundem com a função dos demais Poderes.

Já foi dito anteriormente que a formulação das Políticas Públicas é de competência do Poder Executivo e Legislativo. Entretanto, a impressão que se tem em relação às decisões judiciais que determinam que o Estado forneça medicamentos de alto custo para portadores de doenças raras é que há uma invasão indevida de competência na formulação da própria política pública de dispensação de medicamentos.

Essa discussão ganha importância quando o debate sobre a tutela jurisdicional dos direitos sociais entra em cena, principalmente quando o que se está em jogo é a efetivação do Direito à Saúde aos portadores de doença rara que não conseguem ter acesso ao medicamento de alto custo não fornecido pelo Poder Público, como é o caso do Soliris®.

A pergunta chave sobre esta celeuma é: O Poder Judiciário tem competência para interferir nas políticas públicas determinado como o recurso público será utilizado?

Em uma análise preliminar sugere-se que não caberia ao Poder Judiciário interferir nas políticas públicas, uma vez que este seria carente de informações sobre a forma como foi planejada a utilização dos recursos públicos escassos. Ademais, esta é uma competência dos Poderes Executivo e Legislativo.

Ainda, que a consolidação dos direitos sociais não se dá por mera adjudicação, mas sim pela execução eficiente de políticas públicas previamente planejadas e orçadas pelos poderes competentes.

É importante compreender que não basta simplesmente o reconhecimento de um direito de dar ou fazer algo pelo Estado, mas sim de se levar em consideração

todas as ponderações que são necessárias quando da formulação do orçamento público.

Neste caso, estes serviços públicos exigem meios para sua realização, como receitas para seu custeio, além de pessoal e material para sua execução, ou seja, só se realizam por meio do dispêndio de recursos públicos, segundo Lopes (2006).

Assim, ao decidir pela concessão de uma tutela para obrigar o Poder Público a fornecer um medicamento de alto custo a um portador de doença rara o Poder Judiciário estaria de certa forma determinando como os recursos públicos devem ser aplicados, competência esta exclusiva dos formuladores das políticas públicas e planejamento orçamentário.

Decidindo desta forma, o Poder Judiciário estaria por desconsiderar todo o planejamento orçamentário feito pelos Poderes Executivo e Legislativo, porquanto é pouco provável que um magistrado teria capacidade e informações técnicas para compreender as possíveis consequências econômicas de suas decisões, conforme lição de Amaral (2001).

Analisando mais detidamente a política pública de dispensação de medicamentos, pode-se imaginar que há toda uma complexidade em sua formulação.

Dentro desta complexidade, pode-se exemplificar: Perfil dos usuários dos medicamentos, comodidade posológica, requisitos de qualidade dos fármacos, efetividade, segurança, custos, dentre outros. Além disso, há que se considerar outros fatores de suprimento, como condições estruturais do serviço e definição de prioridades, segundo Oliveira (2001).

Percebe-se, portanto, que em uma primeira análise as decisões judiciais que interferem nas políticas públicas, principalmente na área de saúde, deixam por considerar todo um planejamento orçamentário feito pelos poderes competentes.

Um segundo ponto que merece atenção é o fato de que a escolha da forma da distribuição de recursos é uma decisão política, feita exclusivamente por aqueles que forma eleitos legitimamente pelo voto popular para representar o povo. Como essa circunstância não ocorre no âmbito do Poder Judiciário, este seria completamente ilegítimo para definir esta distribuição.

A competência e a legitimidade são dois vetores que norteiam os argumentos daqueles que entendem que não cabe ao Poder Judiciário a interferência na destinação dos recursos públicos por meio de decisões judiciais. Entretanto, há de se considerar a relevância desta interferência nos casos de garantia da efetivação do Direito à saúde.

Isso porque, conforme já explicado em tópicos anteriores, os portadores de doenças raras não possuem condições financeiras de arcar com o tratamento que é extremamente oneroso. Ademais, no caso específico do HPN, nunca houve por parte do Poder Público uma atenção a estes destinatários, mesmo sendo completamente legítimos para exigirem a consolidação do seu direito social à saúde.

Isso quer dizer que, mesmo sendo uma realidade a existência de um público que depende do medicamento Soliris® para ter garantida uma vida com dignidade, é fato que este nunca foi alvo de atenção prioritária pelos entes competentes no sentido de se priorizar a destinação de parte dos recursos orçamentários para custeio do referido medicamento.

Neste sentido, não há qualquer outra opção que não seja a judicialização pelos portadores de doença raras para obterem, por meio de decisões judiciais, o acesso ao medicamento.

É um dever do Estado permitir e garantir o acesso à saúde a toda coletividade, e não havendo observância para assegurar condições mínimas de dignidade o Poder Judiciário precisa atuar para que essas garantias sejam respeitadas. Portanto, essa intervenção não poderia ser entendida como uma invasão de competência, mas sim uma forma de um Poder forçar o outro a cumprir com suas obrigações originárias.

### 3.4 A RESERVA DO POSSÍVEL E A NECESSIDADE DE PRIORIDADES DO PODER PÚBLICO

Existem pretensões que são baseadas em direitos fundamentais que para serem efetivadas dependem do emprego de recursos materiais. As políticas públicas destinadas à atenção à saúde são um exemplo disso.

Isso quer dizer que para que o Direito à saúde seja garantido pelo Poder Público, este deverá, necessariamente, destinar verbas financeiras para sua concretude. Essas verbas financeiras são arrecadas por meio de cobrança de tributos impostos à população e empregadas nos limites do orçamento público aprovado pelo poder Legislativo.

O planejamento orçamentário é, inclusive, uma das fases da política pública, conforme já exposto anteriormente. Ou seja, não há como executá-la sem verbas financeiras.

Entretanto, essas verbas não são inesgotáveis ou infinitas, como muitos podem pensar. Como qualquer recurso, os meios materiais do Poder Público são limitados e finitos, ou seja, são escassos.

Entende-se por escasso tudo aquilo que não se mostra suficiente para satisfazer a todos, sendo que essa escassez pode ser evidenciada em maior ou menor grau, podendo, inclusive, se mostrar de forma mais severa por não haver meios de ser repostas.

Em todos os países do mundo a forma que o Poder Público tem de arrecadar recursos para sua manutenção é por meio de cobrança de tributos. Cada país, entretanto, tem uma forma diferente de criar, manter e extingui-los. No Brasil, o sistema tributário está estruturado na Constituição Federal que dita todas as regras que devem ser observadas por cada Ente Público no momento de tributar.

A Constituição Federal também traz previsões com objetivo de proteger o sujeito passivo da relação tributária, no caso, o contribuinte. Limites como competência de tributação, imunidades e princípios jurídicos fundamentais são alguns dos mecanismos criados pelo legislador para, de certa forma, evitar que o Fisco não sirva de instrumento de opressão autoritário.

O embate entre quem precisa de um medicamento de alto custo e o Poder Público começa justamente por este justificar a ausência de seu fornecimento na escassez do recurso público. E, quase sempre, essa discussão termina no âmbito do poder judiciário.

Quando se trata de Direito à saúde é importante que sejam analisados diversos fatores e expoentes, e não apenas a limitação do orçamento público. Isso não quer dizer que deva se pensar que sempre haverá recursos suficientes para todos que necessitarem, como bem explica John Frederic Kilner (1990):

Há hoje um mito que países prósperos como os Estados Unidos não precisam se preocupar com o problema da seleção de pacientes, já que há recursos suficientes para todos. Há até quem acredite que essa suficiência se estende mundo afora. Esse mito menos que meia verdade. A verdade nele contida é que há recursos financeiros para eliminar muitas das escassezes de hoje. Serão esses recursos tornados disponíveis para satisfazer as necessidades médicas de todos? Infelizmente, isto não provável, mesmo nos Estados Unidos. (KILNER, 1990, p.3).

De certo que há clara limitação do orçamento público àquilo que o próprio Poder Público arrecada e é inconteste que os recursos públicos têm limitação, ou seja, não finitos. Diante desta realidade, cabe ao Poder Público, por meio de seus gestores em plena sintonia entre os poderes Legislativo e Executivo, destinar as verbas conforme o maior interesse público.

Essa alocação de recursos implica em decidir de forma razoável e proporcional para qual destino o recurso escasso deverá ser destinado.

No âmbito da saúde o problema se agrava por ser uma área onde os valores praticados, por si só, já são bastante elevados. Em outras palavras, custear um sistema de saúde custa caro.

Evidente que não se pode pensar que o sistema de saúde se limita a pagar medicamentos e tratamentos à população. Todo o sistema precisa ser custeado para funcionar de forma adequada. Aqui, inclui-se, por exemplo, receitas para pagamento dos profissionais diretamente da área, daqueles que atuam de forma indireta, manutenção de hospitais, postos de saúde, unidades de pronto atendimento, dentre outros.

Todas as despesas e custos precisam estar alinhadas com os recursos disponíveis no orçamento público, porque de nada vai adiantar custear um hospital sem poder pagar, por exemplo, os médicos e demais profissionais para seu funcionamento.

E essa alocação vai muito mais além, porque além da assistência à saúde curativa, ainda há de se empregar recursos públicos para as demais necessidades do sistema, como campanhas de prevenção e vacinação, além das diversas campanhas educativas que a área de saúde precisa promover.

Essas escolhas estratégicas que o Poder Público precisa fazer, acaba por determinar, por exemplo, se uma coletividade vai ser beneficiada com uma campanha de vacinação ou apenas um indivíduo com o fornecimento de um medicamento de alto custo. Isso acaba por sugerir que o Estado nega o próprio direito dos indivíduos na medida que praticamente escolhe quem vive e quem morre.

Não se mostra radical pensar assim. Na prática é basicamente isso que acontece: o portador da HPN que não tem o medicamento fornecido pelo Poder Público por conta de seu custo passa a ter uma vida de incertezas e sofrimento. Entretanto, a procuradoria da União sempre argumenta que, diante da escassez dos recursos se o benefício não pode ser oferecido a todos que dele necessitam, melhor

que o recurso seja alocado para uma coletividade, ainda que isso possa ocasionar a violação de um direito individual.

O argumento da procuradoria encontra origem em um princípio que foi desenvolvido pela Suprema Corte da Alemanha e que ganhou a tradução livre de reserva do possível, conforme explica Silva (2005). Na ocasião, década de 70, havia um pleito coletivo por acesso ao ensino superior e que a falta dessa garantia pelo Estado feria o artigo 12 da norma fundamental Alemã que previa: “todos os alemães têm direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e seu centro de formação”.

A Corte Alemã entendeu, entretanto, que não haveria ofensa ao que era previsto na Lei, porque aquela pretensão dependia de uma reserva possível da pretensão, conforme explica Fernando Borges Mânica (2007):

Ao decidir a questão o Tribunal Constitucional entendeu que o direito à prestação positiva – no caso aumento do número de vagas na universidade – encontra-se sujeito à reserva do possível, no sentido daquilo que o indivíduo pode esperar, de maneira racional, da sociedade. Ou seja, a argumentação adotada refere-se à razoabilidade da pretensão. (MÂNICA, 2007, p. 169).

Percebe-se que o argumento da Suprema Corte Alemã estava relacionado à razoabilidade da pretensão feita, não se vinculando à limitação de recursos financeiros. Entretanto, ao ser aplicada no ordenamento Brasileiro, houve uma clara distorção do princípio com o intuito de justificar a escassez do recurso público, como descreve Ingo Wolfgang Sarlet (2001):

[...] a prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, de tal sorte que, mesmo em dispondo o estado de recursos e tendo poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável. (SARLET, 2001, p.265).

A teoria, portanto, que nasceu com uma fundamentação lastreada na razoabilidade da pretensão deduzida com vistas a sua efetivação, acabou sendo adaptada para impor uma limitação ao acesso aos direitos fundamentais tendo como argumento duas frentes: o orçamento público e a escassez dos recursos públicos.

Ana Paula Barcellos sugere essa interpretação equivocada trouxe como consequência um bloqueio no acesso aos direitos sociais quando afirma que “na ausência de um estudo mais aprofundado, a reserva do possível funcionou muitas vezes como o mote mágico, porque assustador e desconhecido, que impedia qualquer avanço na sindicabilidade dos direitos sociais”.( BARCELLOS, 2002, p. 237).

Desta forma, sendo o Direito à Saúde um direito social, seu alcance sempre estaria vinculado ao orçamento e recursos públicos que sempre será limitado. Então, se o Estado argumenta suas limitações na reserva financeira do possível para deixar de fornecer medicamentos de alto custo ao portador de HPN este indivíduo estaria desprotegido constitucionalmente? Não se mostra razoável essa conclusão.

De certo que já foi dito que o orçamento e recursos públicos são limitados e não emanam de fontes inesgotáveis, mas há que se considerar que a decisão de sua alocação pode levar em consideração o caráter emergencial e prioritário de, por exemplo, um portador de HPN que necessidade de um tratamento de alto custo.

Por se tratar de uma doença rara, sua incidência na população é pequena, se considerada a outras patológicas. Entretanto, o gasto com o tratamento de apenas um paciente pode equivaler ao tratamento de diversos outros indivíduos com outras enfermidades. E, é aqui, que o Poder público utiliza a o princípio da reserva do possível para justificar suas escolhas.

Essas escolhas orçamentárias acabam por ser questionadas por meio de ações judiciais individuais que buscam o fornecimento do medicamento de alto custo. E, quando isso acontece, cabe ao magistrado julgador da ação determinar ou não o seu fornecimento, devendo levar em consideração os argumentos do Poder Público que deverá comprovar a inexistência do recurso para o custeio do medicamento.

Essa consideração que deve ser feita pelo magistrado foi uma resposta do Poder Judiciário ao argumento genérico da Reserva do Possível pelo Poder Público. Isso quer dizer que não basta mais apenas argumentar que o Estado possui recursos

limitados, mas sim comprovar que estes são inexistentes para o custeio do medicamento solicitado.

Neste ponto, importante destacar que o princípio da Reserva do Possível foi mais uma vez adaptado pelo direito brasileiro para justificar a falta de alocação de recursos públicos. Por consequência, o princípio recebeu uma nova denominação passando para Reserva do financeiramente possível, como podemos perceber nas palavras de Fernando Borges Mânica (2007):

A reserva do possível traduzida como insuficiência de recursos, também denominada reserva do financeiramente possível, portanto, tem aptidão de afastar a intervenção do Poder Judiciário na efetivação de direitos fundamentais apenas na hipótese de comprovação de ausência de recursos orçamentários suficientes para tanto. (MÂNICA, 2007, p. 186).

E continua:

Tal viés da teoria da reserva do possível é importante e deve ser entendido com o objetivo de vincular o direito à economia, no sentido de que as necessidades – mesmo aquelas relacionadas aos direitos sociais – são ilimitadas e os recursos são escassos. (MÂNICA, 1988, p. 172).

Tem-se, portanto, que a teoria da reserva do possível ou, atualmente, teoria da reserva do financeiramente possível não pode ser invocada pelo Poder Público de forma genérica para justificar a ausência de destinação de recursos para fornecimento de medicamentos de alto custo para portadores de HPN.

Muito pelo contrário, espera-se que haja racionalidade do Poder Público ao alocar os recursos e planejar o orçamento, levando sempre em consideração a razoabilidade do caso concreto por meio de ponderação de valores. Desta forma, essa ponderação precisa considerar o lado econômico e que as necessidades são ilimitadas, mas os recursos não são. E, por consequência, o Poder judiciário também precisará levar tais variáveis em consideração evitando-se decisões que causem impacto econômico negativo e que tragam graves consequências sociais.

Por fim, conclui-se que o custo efetivo para o acesso a um direito fundamental não pode ser argumento para sua não efetivação, mas deve-se levar em consideração

todo o processo de ponderação. Havendo recursos e orçamento, não há razões para o Poder Público não fornecer o medicamento de alto custo ao portador de HPN.

### 3.5 A JUDICIALIZAÇÃO COMO FORMA DE ACESSO AO MEDICAMENTO SOLIRIS®

A implantação do SUS tornou evidente algo que já era discutido de forma doutrinária: O Poder Público não pode se mostrar indiferente aos problemas de saúde de sua população, tampouco restringir o acesso ao sistema de saúde àqueles que estivessem sob o regimento de um contrato de trabalho.

Obviamente, com a abertura do sistema de saúde a todos os cidadãos, o Erário sofreu, de imediato, os primeiros impactos financeiros para custeio de todo o sistema. E, por falta de planejamento e boa governança, o sistema começou a falhar.

Estando o Direito à Saúde enquadrado como direito Social e constitucionalmente previsto, na falta do amparo pelo Poder Público o cidadão que carecia do serviço passou a buscar no Poder judiciário a tutela de seu direito. Como consequência, ocorreu uma verdadeira avalanche de ações judiciais pleiteando o acesso à saúde das mais diversas formas, conforme se observa nas palavras do Ministro Luís Roberto Barroso:

O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade, associados a terapias alternativas. (BARROSO, 2015. p.3).

O Ministro Continua sua percepção da problemática da judicialização da saúde com uma conclusão extremamente técnica:

A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão, segundo Barroso (2015).

Percebe-se que esse conflito de interesses individuais é de difícil resolução para o poder judiciário, uma vez que em muitos casos o acesso à saúde de um pode significar o óbice de muitos. E, é justamente este principal argumento que o Poder Público se vale para tentar, de todas as formas, suspender, nas instâncias superiores, decisões que determinam a prestação de algum serviço de saúde em ações individuais.

Ao decidir pela concessão de uma tutela a favor do paciente o poder judiciário acaba por fazer uma opção que implica sacrifício. Isso porque, o valor de mercado do medicamento Soliris® é bem alto, custando mais de onze mil reais apenas uma ampola.

Considerando que um paciente normalmente utiliza no mínimo seis ampolas desse medicamento por mês, o gasto pode chegar até um milhão de reais em apenas um ano e por paciente. Por este motivo, o Poder Público ainda não fornece espontaneamente o medicamento aos pacientes portadores de doenças raras.

Desta forma, o tratamento se torna inviável até mesmo para aqueles que possuem certa condição financeira, uma vez que não há perspectiva de cura, mas tão somente de amenizar os efeitos da doença.

Diante dessa realidade, o Poder judiciário se encontra em um verdadeiro dilema sempre que é provocado por um paciente que pleiteia o fornecimento do medicamento. Já se falou muito nesta pesquisa sobre orçamento público, suas limitações e principalmente sua finitude. Ainda, que as políticas públicas são previamente planejadas pelos Poderes Executivos e Legislativo que precisam fazer escolhas para onde irão destinar os recursos públicos.

Entretanto, o Poder Judiciário tem o dever de não apenas aplicar o direito, mas principalmente garantir que o mesmo seja respeitado e observado pelo Poder Público, evitando a desídia face os direitos sociais.

É certo que a judicialização da saúde no Brasil vem crescendo vertiginosamente e isso é reflexo principalmente das constantes falhas na prestação do serviço público nessa área que muitas vezes deixa o paciente sem qualquer assistência face à falta de abastecimento das unidades de atendimento, principalmente na distribuição de medicamentos.

Os portadores de HPN não possuem outra opção que não buscar este acesso no poder judiciário que, na maioria das vezes, vem concedendo medidas cautelares para o fornecimento do medicamento.

Durante muito tempo a atuação judiciária se mostrou bastante orientada pelo convencimento pessoal de cada magistrado, ou seja, não havia nenhuma padronização das decisões judiciais. Entretanto, depois de certo tempo o próprio Poder Judiciário buscou fazer de seus atos decisões não mais solitárias, mas sim estrategicamente coordenadas. Desde então, o Conselho nacional de Justiça vem enveredando esforços para consolidar uma política nacional judiciária para a saúde.

Essa discussão tornou-se de extrema importância e fez com que durante os últimos anos houvesse uma maior integração entre o Poder Judiciário e os demais órgãos públicos no intuito de criar uma interface para que fossem evitados não apenas excessos nas decisões judiciais isoladas, mas também uma conscientização dos juízes sobre a importância de ser observado o orçamento público e sua limitação .

Em um estudo feito pelo CNJ, estabeleceu-se o perfil da judicialização da saúde, a saber:

- » Foco curativo das demandas: as demandas apresentadas versam de forma predominante sobre aspectos curativos da saúde (medicamentos, tratamentos, próteses etc.) e menos sobre aspectos preventivos (vacinas, exames etc.). Isto evidencia que a judicialização da saúde ainda versa sobre uma dimensão bastante parcial de todas as ações e serviços de saúde que devem ser prestadas pelo poder público.
- » Predominância da litigação individual: a proporção entre ações coletivas e ações individuais é ainda grande, de modo que a maioria radical

de demandas judiciais de saúde versem sobre ações individuais. Isso reforça a ideia de que a microlitigação é um dado em saúde e o acúmulo de ações individuais gera desastros para as partes, o Judiciário e a própria gestão em saúde.

- » Tendência de deferimento final e na antecipação de tutela:na maiorias dos casos, houve deferimento do pedido de antecipação de tutela sem pedido de informações complementares. Além disso, na maioria dos casos houve conformação do deferimento do pedido na sentença de 1ª instância e também no acórdão de 2ª instância.
- » Pouca menção à Audiência Pública do STF: a maioria das decisões não citou ou tomou como referência a Audiência Pública que o STF realizou em 2009 a respeito da judicialização da saúde, tampouco adotou quaisquer posições que estiveram presentes nesta audiência.
- » Pouca menção ao CNJ:a maioria das decisões não citou ou tomou como referência as contribuições do CNJ sobre o tema, especialmente as Recomendações n. 31 e 36, que sugerem estratégias de como os juízes devem lidar com a judicialização da saúde pública e suplementar na atividade judicante.
- » Pouca menção ao Fórum Nacional e aos Comitês estaduais:a maioria das decisões não citou ou tomou como referência as contribuições do Fórum Nacional de Saúde e dos Comitês estaduais na atividade judicante.
- » Tendência de utilização do Núcleo de apoio técnico (NAT),especialmente nas capitais:a maioria das decisões não fez menção ao NAT como uma estratégia para a atividade judicante em saúde, apesar de se observar nos dados uma tendência a sua utilização, especialmente nas capitais.

Esse perfil traçado pelo CNJ mostra como a judicialização da saúde no Brasil tem características muito próprias e marcantes. O que se pode compreender é que o jurista precisa deixar de lado a cortina das normas e olhar firme o caso concreto e principalmente as limitações do Poder Público, afinal de contas os direitos somente podem ser prestados onde há orçamento suficiente.

Apenas para se ter uma ideia, quando se analisa os dados judiciais do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, percebe-se que atualmente existem 51 decisões que versam sobre o fornecimento do Soliris®. Todas essas decisões são favoráveis ao custeio pelo poder público do medicamento de alto custo e possuem fundamentações bastante parecidas, o que reflete o entendimento do Tribunal como um todo.

Entretanto, essas ações que atualmente estão tramitando em grau de recurso, não demonstram, com total certeza, a realidade da quantidade de portadores da HPN. Isso porque, apenas foram analisadas ações em curso, ou seja, ações ativas.

Em todas essas ações pôde-se verificar uma inclinação do Tribunal a favor dos portadores de HPN, conforme podemos observar nas decisões proferidas, por exemplo, nos processos nº 0009598-41.2013.4.01.3400, 0056578-80.2012.4.01.3400 e 0053798-36.2013.4.01.3400.

Nos citados processos, os desembargadores, ao analisarem o pedido, entenderam que houve clara demonstração da necessidade de utilização do medicamento pelos pacientes, bem como que restou demonstrado nos autos sua condição de insuficiência financeira para arcarem com os custos do tratamento.

Um dos argumentos trazidos, por exemplo, na relatoria do processo nº 0009598-41.2013.4.01.3400 é que na ADPF<sup>10</sup> 45/MC, o Ministro Celso de Mello acrescenta que o Supremo Tribunal Federal “não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais – que se identificam, enquanto direitos de segunda geração, com as liberdades positivas, reais ou concretas (RTJ 164/158-161, Rel. Min. CELSO DE MELLO) -, sob pena de o Poder Público, por violação positiva ou negativa da Constituição, comprometer, de modo inaceitável, a integridade da própria ordem constitucional.

---

<sup>10</sup> A Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental que é uma das ações que fazem parte do controle concentrado de constitucionalidade. A regulamentação desta ação pode ser encontrada em dois textos normativos: na Constituição Federal e na Lei 9.882/99.

Assinala o relator da ADPF 45 que, “considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais”, “os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos”.

Em virtude desses preceitos fundamentais, o posicionamento do TR1 é no sentido de reconhecer a obrigatoriedade do poder público em custear o medicamento Soliris®, mesmo sendo de alto custo, porquanto demonstrado que no caso dos portadores de HPN não há droga similar que traga os mesmos resultados.

Não se pode deixar de pontuar que a extrema judicialização de uma determinada demanda acaba por forçar, de certa forma, o Poder Público a incluir em suas políticas públicas essa assistência. Isso geralmente acontece quando os gastos orçamentários são comprometidos com decisões judiciais. Ou seja, é mais viável e menos oneroso incluir em determinada política pública a previsão orçamentária para determinado medicamento do que precisar adquiri-lo por determinação judicial.

E, ao que parece, é o que deve acontecer com o medicamento Soliris®. Após seu registro na ANVISA e autorização para sua comercialização no país, o fomento à sua fabricação acaba por diminuir o seu próprio custo.

Recentemente, a ANVISA estabeleceu um preço máximo para sua aquisição pelo Poder público estimado em R\$ 11.942,60 (onze mil novecentos e quarenta e dois reais e sessenta centavos) em atenção ao menos preço internacional apurado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Conforme levantamento pelo Ministério da Saúde, caso esta ação já tivesse sido adotada desde 2009, o Erário já teria economizado cerca de R\$300 milhões de reais por ano, valor este destinado ao cumprimento das decisões judiciais para custeio do medicamento.

Essa liberação de previsão orçamentária, por motivos legais e burocráticos, precisou ser posta em mercado para licitação do fornecedor do Governo Federal deste medicamento. Entretanto, mesmo tendo sido finalizado o processo, com vitória da empresa TUTTOPHARMA, por suspeitas de irregularidades na licitação, o Ministério Público Federal recomendou ao Ministério a suspensão de todo e qualquer pagamento à referida empresa para aquisição do medicamento.

Com a suspensão do fornecimento, o que se espera é que a economia projetada para aquisição do medicamento ainda não possa ser sentida pelo Poder público que poderá ter que adquiri-lo, de forma mais onerosa em uma outra empresa, caso haja decisão judicial neste sentido.

### 3.6 SUPERAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SOBERANIA DO INTERESSE COLETIVO PELO INDIVIDUAL

É bastante comum nos depararmos com a afirmação de que existiria um princípio jurídico no qual o interesse coletivo (público) seria superior ao interesse individual (privado). Tornou-se corriqueiro diversos doutrinadores promoverem essa assertiva como forma de justificar a Supremacia do Poder Público.

Ainda, que este princípio seria a pedra angular do regime jurídico administrativo. Entretanto, antes mesmo de entender o porquê desta questão, cumpre conhecer as bases desse suposto princípio, suas origens e justificativas.

A doutrina de SARMENTO (2005) traz, com maestria, uma justificativa plausível e coerente para este fato. Argumenta o autor que há a necessidade de se observar o evento sob a perspectiva de dois sistemas em comum: O Organicismo e O Utilitarismo.

Essa concepção organicista traz a ideia de que o Estado é independente dos indivíduos que compõe a sociedade ou até mesmo anterior a ele. Sob esta ótica, no Estado estariam escritos em ponto maior e, portanto, mais visíveis, as partes e os caracteres que constituem o indivíduo.

Pensando de uma forma mais abrangente, o Estado existira pela própria natureza e, por consequência, seria anterior ao próprio indivíduo. Da leitura de Gustavo Binenbojm (2006) extrai-se que:

O pensamento organicista funda-se na ideia de que o indivíduo é, essencialmente, um aparte do todo social e de que o bem de cada um só se realiza quando assegurado o bem comum. Assim, tanto no organicismo antigo (v.g, Aristoteles) como no moderno (v.g, Hegel), a associação transindividual – e os interesses do grupo social – goza de supremacia sobre os interesses de suas partes, isto é, os indivíduos. Para Hegel, por exemplo, “ os indivíduos têm no Estado o seu mais elevado ser “ daí decorrendo a superioridade intrínseca do bem comum( assegurado pelo Estado) sobre as liberdades individuais. (BINENBOJM, 2006, p.82).

Em virtude de sua própria natureza conceitual e estrutural, o organismo foi base de diversos regimes totalitários no mundo, uma vez que colocava o Estado acima de qualquer coisa, tais como o nazifascismo e o comunismo. Percebe-se, claramente, que nestes regimes a autonomia do indivíduo é completamente desconsiderada, pelo que há uma clara supremacia do Estado. Aqui, já se pode imaginar, de certa forma, um dos motivos para que alguns autores entendam haver um princípio que determina que o interesse do Estado deve se sobrepor ao individual.

Importa, entretanto, distinguir o que seria o interesse do Estado e o interesse do coletivo. Veja, o que o organicismo prega não é a busca por um interesse coletivo que poderia sugerir o melhor para a sociedade em detrimento de um interesse individual, muito pelo contrário, neste caso, eleva-se o Estado à condição de única alternativa de finalidade última e suprema da vida dos cidadãos.

Há, entretanto, que se observar que este tipo de visão do Estado como único meio e fim e extremamente autoritário, não se mostra compatível com um Estado democrático de direito. Vejamos, por exemplo, a visão de Marçal Justen Filho (2005):

A desvinculação entre a dimensão individual e o interesse público contém o germe do autoritarismo. É o primeiro passo para o reconhecimento de interesses supraindividuais, de configuração totalitária e cuja lamentável afirmação se verificou nos regimes do nacional-socialismo. (JUSTEN FILHO, 2005, p.41).

Mostra-se razoável pensar que o Estado deve ser compreendido como instrumentalizador da proteção e promoção dos direitos do indivíduo, devendo sempre ser meio de sua elevação moral.

Sobre o utilitarismo, convém entender que tem como base que os conflitos precisam ser dirimidos de acordo com o melhor resultado, ou em outras palavras, que a melhor solução para um dilema social seria aquela que alcançasse, de forma benéfica, uma maior quantidade de indivíduos.

Sobre o Tema:

A primeira lei de natureza, para Bentham, consistiria em buscar o prazer e evitar a dor, sendo necessário para alcançar tal escopo que a felicidade pessoal fosse alcançada pela felicidade alheia. [...] A solução para encontrar a cooperação entre os homens, ele a aponta na identificação de interesses, factível através da atividade legislativa do governo.(FREITAS, 1986, p.44).

De logo, percebe-se uma evidente diferença entre o utilitarismo e o organicismo: naquele não se cogita de um organismo único, detentor dos interesses diversos e superiores aos dos indivíduos. Justamente o oposto, neste ponto, o utilitarismo prega que o interesse público seria aquele que alcançasse o máximo de pessoas possível, levando-lhes bem estar, felicidade e dignidade.

Conforme registra Daniel Sarmiento, o utilitarismo teria uma essência consequencialista, “porque o juízo sobre determinado ato depende não de sua conformidade com princípios morais anteriores, mas das consequências que ele produzirá sobre os interesses dos membros da sociedade”. (SARMENTO, 2005, p. 59).

Partindo do pressuposto de que os direitos fundamentais que estão previstos e protegidos pela Constituição são direitos morais, uma vez que advém de uma projeção de diversos valores, é de se concluir que eles estejam vinculados ao indivíduo e não a uma coletividade. Em outros termos, por estarem hierarquicamente acima delas maiorias legislativas ocasionais, ocupam uma posição privilegiada em detrimento de qualquer projeto coletivo utilitário.

Conforme pontua brilhantemente Gustavo Binenbojm (2006):

A lógica dos direitos fundamentais não é a de maximização dos interesses do maior número possível de indivíduos, mas a da preservação e promoção dos valores morais sobre os quais se erigem noções como a de dignidade da pessoa humana, ainda quando contraproducentes de um ponto de vista puramente utilitário. (BINENBOJM, 2006, p.85).

Diante dos argumentos apresentados, não é de se surpreender com o fato de que um princípio que imponha a supremacia do interesse coletivo sobre o individual colide frontalmente com o Estado democrático de direito.

Pontua-se, entretanto, que o próprio constituinte prevê situações específicas onde oportunamente este princípio possa se fazer presente. Entretanto, deve-se fazer uma ponderação proporcional de conflitos, dependendo do caso concreto.

Conforme dito anteriormente, tanto a jurisprudência como a doutrina majoritária no Brasil entende que existe o princípio da supremacia do interesse público sobre o privado, conforme pontua Fabio Medina Osório (2000):

Evidentemente que a superioridade do interesse público sobre o privado não pode ser deduzida de princípios exclusivamente morais ou políticos, pois carece de uma recomendação à normatividade própria da Constituição Federal. (OSÓRIO, 2000, p.84).

Nessa mesma linha, grandes nomes do Direito como Celso Antônio Bandeira de Mello, que entende e elabora sua linha de raciocínio partindo de uma preliminar conceituação de interesse Público. Esta noção é apresentada como uma projeção de interesses individuais e privados em um plano coletivo. Neste sentido: “o interesse público deve ser conceituado como o interesse resultante do conjunto dos interesses que os indivíduos pessoalmente têm quando considerados em sua qualidade de membros da Sociedade, e pelo simples fato de o serem.” (MELLO, 2003, p.70).

De forma semelhante, Maria Sylvia Zanella Di Pietro traz em sua doutrina a relevância desse princípio quando argumenta que: “Se a Lei dá à Administração os poderes de desapropriar, de requisitar, de intervir, de policiar, de punir, é porque tem em vista atender ao interesse geral, que não pode ceder diante do interesse individual”. (DI PIETRO, 2004, p.70).

O interesse público, neste caso, é encarado pelos citados autores (e por tantos outros) como um poder supremo, já que não poderia ser desconsiderado em situações adversas, já que estaria protegendo os bens coletivos.

Este princípio estaria protegido por diversos regramentos da própria Constituição, pois decorrente de fontes constitucionais que regem a Administração Pública, segundo Meirelles (2001).

Vale destacar que boa parte da doutrina que segue essa linha tem por influência os pensamentos de Celso Antônio Bandeira de Mello, Hely Lopes e Maria Sylvia Di Pietro, autores citados anteriormente, e que têm grande peso no cenário jurídico doutrinário.

### **3.6.1 Desconstrução do Princípio da Superioridade do interesse público sobre o privado**

A Constituição Federal que atualmente tem vigência traz, sem maiores questionamentos, a proteção ao princípio da dignidade da pessoa humana que, em uma visão simplória, garante a proteção do interesse individual quando ameaçados pelos interesses gerais.

Isso quer dizer que toda a Carta Magna é orientada no sentido de se estabelecer normas de proteção ao próprio direito individual. Isso se justifica pelo fato de termos em nosso âmbito legal uma Constituição com espírito Cidadão, onde o Poder Público é utilizado como instrumento de garantia e não se sobreposição.

Em outras palavras, a Constituição tem como fim o próprio indivíduo e o Estado como meio instrumental de proteção para que aquelas garantias sejam respeitadas e postas em prática. O que ocorre, entretanto, é que, como dito, a própria Constituição traz algumas situações explícitas onde o interesse Coletivo deve se sobrepor ao individual, o que não quer dizer que isso se aplique em qualquer situação onde haja conflito desses interesses.

Tem-se por inconteste que a Constituição brasileira tem como base de organização a proteção dos interesses do indivíduo. Na análise de Gustavo Binenbojm (2006):

Dessa forma, verifica-se não ser possível extrair do princípio da supremacia do interesse público da análise do conjunto normativo constitucional, haja vista a ampla proteção dispensada aos interesses particulares, de tal maneira que aceitá-lo como norma-princípio significaria sucumbir à inconsistência sistêmica que representa e afrontar a constante busca pela unidade constitucional. (BINENBOJM, 2006, p.96).

Em verdade, admitir que esse princípio seja aplicável em qualquer situação é deixar de considerar a ponderação e a razoabilidade na tomada de decisões pelo Poder Público no caso concreto. Quer dizer, ainda que se admita que em determinadas situações explicitamente autorizadas pela Constituição o interesse coletivo supere o individual, há de se considerar que este fato não será sempre aquele que prevalecerá.

Abordando, ainda que brevemente, a ideia de ponderação, considerar que exista um princípio que sempre irá sobrepor o interesse público sobre o privado é desconsiderar o próprio caráter humanitário da Constituição. Isso porque, como já abordado, nossa Carta Magna tem por orientação a proteção dos direitos fundamentais da pessoa humana.

Isso quer dizer que o maior bem que pode ser tutelado pelo nosso regramento é justamente aquele inerente ao indivíduo em sua forma privada e não em sua forma coletiva.

É obvio que existirão momentos onde, visando o alcance da maior utilidade de uma decisão, que o interesse coletivo deverá se sobrepor a um eventual interesse privado. Entretanto, isso não pode ser visto como uma regra absoluta.

Ponderar é avaliar o caso concreto. É definir se uma ou outra medida a ser adotada trará reflexos sólidos e efetivos para a tutela do direito do indivíduo u da coletividade. E, é por este motivo, que sempre há de se utilizar a ponderação para que

as decisões, políticas ou jurídicas, sejam tomadas sempre com observância ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Tem-se, desta forma, que o utilitarismo até pode ser levado em conta no caso concreto, desde que observado o interesse maior que é protegido pela Constituição.

Sobre a ponderação, esta é praticamente afastada se considerado que o princípio da supremacia do interesse coletivo deverá sempre ser aplicado, o que implicará em uma única e invariável relação de prevalência do interesse público.

Considerando este cenário, passa-se a análise de mais um fato a ser considerado quando do conflito entre interesses individuais e coletivos: A proporcionalidade.

Tem-se por proporcional toda medida que se ajusta ao conflito de interesses e que, de certa forma, sugere uma solução equilibrada. Ou seja, não se admite na proporcionalidade a sobreposição de uma ideia absoluta sobre outra. Sobre esse assunto, importante as considerações de Gustavo Binbenbojm (2006):

Fato é que o princípio, em questão ao negligenciar as especificidades de cada caso, impondo uma única e invariável relação de prevalência do interesse público, termina por distanciar-se do princípio da proporcionalidade, mormente no que tange às suas acepções – adequação (o meio escolhido deve ser apto a atingir o fim a que se destina), necessidade (dentre os meios hábeis, a opção deve incidir sobre o menos gravoso em relação aos bens envolvidos) e proporcionalidade em sentido estrito (a escolha deve trazer maiores benefícios do que a restrição proporcionada) - nas quais sobressalta a relevância da análise casuística pelo aplicador e intérprete da norma. (BINENBOJM, 2006, p.98).

Fica evidente que o princípio da supremacia do interesse público sobre o privado fica vazio quando se avalia estas duas considerações, o que inviabiliza qualquer validade de intervenção estatal que, por esta lógica, pressupõe uma norma. Neste caso, que não existe.

Importante também superar a ideia de que eventuais previsões constitucionais taxativas sobre os momentos exatos onde o interesse coletivo deve se sobrepor ao

individual não podem ser tidas como absolutas. Primeiro, porque é fundamental que se defina o que, de fato, é interesse público.

Veja, desapropriar uma região de casas para que seja construída uma hidrelétrica, por exemplo, sob o argumento que esta obra trará prosperidade a uma coletividade muito maior do que aquela pequena dimensão de casas de particulares é diferente de se entender que o Poder Público não poderá atender ao pedido individual de um paciente que necessita de um determinado medicamento para tratamento de uma doença rara por ser muito oneroso aos cofres públicos.

Atualmente, o argumento do Poder Público para o não fornecimento desse tipo de medicamento é justamente o fato de que o valor que seria gasto para um único indivíduo poderia ser utilizado para outras políticas públicas que teriam um alcance muito maior.

Tem-se, neste caso, um conflito de um interesse individual (paciente que precisa de um medicamento extremamente oneroso) e o interesse público que entende ser mais útil a utilização deste orçamento para a promoção de outras políticas públicas que teriam um alcance coletivo.

Neste caso, conforme já explanado anteriormente, o conflito é evidente entre o indivíduo protegido pela Constituição e detentor do direito à saúde que precisa do medicamento e a ação do Poder Público em negar-lhe essa proteção constitucional com base no princípio da supremacia do interesse coletivo.

Interesse coletivo não deve ser confundido com interesse político. Ou seja, as decisões do executivo não podem e nem devem estar baseadas apenas e tão somente na regra dessa supremacia. Caso assim fosse, de uma forma bem genérica para se exemplificar, o Poder Executivo poderia simplesmente deixar de prestar determinadas assistências com o argumento de que o orçamento estaria sendo utilizado para um bem maior.

Política e Direito precisam caminhar em sintonia para que nenhum indivíduo tenha sua tutela tolhida. Entretanto, tornou-se mais do que comum evidenciarmos decisões executivas que não observam a norma e, sequer, os direitos fundamentais.

Não é demais lembrar que para um indivíduo ter seus direitos garantidos é necessário que ele esteja vivo. Aliás, a dignidade da pessoa humana apenas pode existir com a vida do indivíduo.

E, é com base nesse raciocínio, que fica evidente a desconstrução do princípio da supremacia do interesse coletivo sobre o individual com um foco específico na concessão de medicamentos onerosos para indivíduos portadores de doenças raras.

### **3.6.2 As razões de ser do Estado Constitucional de Direito**

Mas afinal, qual o papel do Estado? Em diversas leituras, como da consagrada doutrina de Celso Antônio Bandeira de Mello, o Estado teria um papel de promoção da Justiça, da segurança social e do bem estar de todos.

A justiça, em uma análise superficial, é a garantia da ordem social. Isso quer dizer, que as relações sociais precisam ser regulamentadas para que sejam evitados excessos na manifestação dos direitos individuais. Em outras palavras, a Justiça é o instrumento pelo qual o Poder público controla as relações sociais, sejam elas de qualquer natureza.

Segurança social é justamente a garantia de que as leis devem ser observadas e aplicadas, cabendo ao Poder judiciário sua observância e, sendo o caso, imposição de seu cumprimento. Não há uma sociedade segura sem leis, e não há leis seguras sem uma sociedade saudável.

Promover o bem-estar social é justamente um conjunto entre a Justiça e a segurança social. Não se trata apenas de disponibilizar uma infinidade de previsões

legais. É necessário que o Estado crie mecanismos que garantam o acesso aos indivíduos a estes direitos, como, por exemplo, o acesso à saúde.

E, é por meio de políticas públicas bem planejadas que o Estado permite aos indivíduos o acesso aos seus direitos e garantias sociais. Mas, para entender por qual motivo, de fato, o Poder Público insiste em sustentar este princípio como supremo em qualquer situação, é preciso compreender a origem deste vício conceitual.

O Estado Constitucional de Direito sucedeu o Estado Absolutista justamente pelo fato deste último não fazer qualquer ponderação para as garantias de direitos individuais. No absolutismo, o Poder Público era a única voz diretriz, pelo que se conclui que não há neste tipo de estrutura estatal qualquer observância aos interesses particulares: apenas o “interesse coletivo”.

O constitucionalismo surge justamente para garantir ao indivíduo uma série de direitos indispensáveis à manutenção de sua própria dignidade. Estes direitos foram positivados nas Constituições e elevaram as diretrizes do poder público ao epicentro do humanismo. Entretanto, nem só de direitos individuais se compõe uma Constituição.

É óbvio que direitos coletivos precisam ser também tutelados, até por que se mostram como um conjunto de interesses individuais, como por exemplo a proteção ao meio ambiente e a própria função social da propriedade.

Não se nega que exista um conceito, ainda que vago, do que venha a ser interesse coletivo ou público, podendo-se entendê-lo como um conjunto de paradigmas da ordem jurídica, ou melhor, como aqueles interesses que compõe as metas e diretrizes da Administração Pública.

Interesses públicos são “interesses gerais que a sociedade comete ao Estado para que ele os satisfaça, através de ação política juridicamente embasada (dicção do Direito) e através de ação jurídica politicamente fundada (a execução administrativa ou judiciária do Direito), conforme visão de Moreira Neto (2002).

É neste sentido que a ponderação pelo Poder Público deve-se fazer presente sempre que houver conflitos entre interesses tidos como públicos e os individuais. A utilização da ponderação e da proporcionalidade, inclusive, irá legitimar os atos da Administração Pública, evitando-se, pois, atos em prol de interesses particulares eminentemente políticos.

Isso quer dizer que o Agente público não é livre para tomar decisões, uma vez que o próprio sistema constitucional veda a discricionariedade absoluta. Se essa vedação não existisse estaríamos diante de um Estado Absolutista o que, por motivos óbvios, seria uma regressão do próprio Estado democrático de Direito.

A discricionariedade é necessária, porquanto sem esta o Estado simplesmente “emperraria”. Entretanto, ser discricionário não significa ser detentor da palavra final em todas as situações, mas sim ponderar os conflitos, analisar as consequências e adotar, sempre que possível, uma postura que valorize o menor impacto negativo da decisão política.

Sim, política. Toda decisão que emana do Poder Público é, de uma certa forma, uma decisão “política”. Sempre que o Poder Executivo define o seu orçamento anual que, posteriormente deverá ser aprovado pelo Poder Legislativo, ele define quais são suas prioridades.

E, priorizar, é, de uma certa forma, ponderar. Desta forma, escolher se uma ou outra política pública poderá ser executada durante um período é deliberar não apenas a sua necessidade, mas primordialmente a sua importância.

Entretanto, não é raro acontecer de algumas decisões do Poder Público não estarem em perfeita sintonia com os anseios sociais. E, é aqui, que surge o conflito. Quando o Estado não prioriza em seu limitado orçamento as ações que realmente precisa executar quem primeiro sente as consequências desse ato é o indivíduo que depende da prestação dos serviços mais básicos.

As razões de ser do Estado, como dito, devem priorizar a segurança, a justiça e, sobretudo, o bem estar de sua população. Isso quer dizer que essas decisões políticas precisam ser muito bem planejadas e executadas, empenhando ao orçamento público um grau de efetividade máximo para que alcance o objetivo que, no final das contas, é garantir aos indivíduos o acesso aos seus direitos constitucionais.

Desta forma, o Estado Constitucional de Direito precisa a todo momento ponderar para evitar que direitos e garantias constitucionais sejam desrespeitados, não podendo, simplesmente, alegar que determinados direitos públicos devem se sobrepor ao individual. Finalmente, fica evidente que o Estado precisa adotar uma postura mais humanizada ao tratar de conflitos entre os interesses públicos e os individuais, não cabendo apenas a justificativa de que seu orçamento é limitado.

### **3.6.3 Estado de Direito Digno? O mínimo existencial como forma de alcançar uma vida digna**

Muito se fala sobre a dignidade da pessoa humana e como nossa Constituição a protege, entretanto o que muitas vezes se vê em prática é um total descompasso entre essas garantias e os meios oferecidos pelo Poder Público para alcançá-las.

Fala-se muito em mínimo existencial e quão subjetivo este conceito pode parecer, entretanto o que se espera do Poder Público é que pelo menos esse “mínimo” seja garantido.

Mínimo existencial é um conjunto de anseios individuais que garantem à pessoa humana uma vida com dignidade. Quer dizer, o que seria indispensável para a vida de alguém? O que seria fundamental para alcançar a liberdade e felicidade plena?

É certo que cada indivíduo tem um mínimo existencial próprio, na medida que cada ser humano almeja coisas diferentes para suas vidas. Portanto, a garantia do

mínimo existencial seria a própria garantia da dignidade da pessoa humana, ou a proteção aos direitos básicos para uma vida digna.

Conforme já antecipado, o Direito à Saúde é um direito básico e fundamental que garante a todo e qualquer indivíduo deste país o acesso não apenas aos serviços básicos de saúde, como também os mais complexos.

O Estado precisa promover o fácil acesso à Saúde para toda a população, pelo que situação diversa traria consequências inimagináveis, já que teríamos uma sociedade doente e carente da própria dignidade.

Uma sociedade que goza de boa saúde é sinônimo de boa governança pelo Poder Público, ou seja, é reflexo de que as políticas públicas que estão sendo executadas têm trazido resultados efetivos. Neste caso, é notório que o orçamento público está sendo utilizado de uma forma adequada e eficaz, como deve ser.

Entretanto, uma sociedade doente ou que tenha dificuldade no acesso aos serviços, ainda que básicos, de saúde reflete as escolhas do seu Estado. Essas escolhas, como já explanado em tópicos anteriores, não podem ter apenas como justificativa a reserva do possível (tratando de orçamento) uma vez que, mesmo tendo um orçamento limitado, o Poder Público deverá observar, com ponderação, o que deve ou não ser priorizado.

E, é justamente essa ponderação que precisará ser observada quando o Poder Público for demandado para custeio de medicamento para tratamento de doenças raras. Ainda que tais medicamentos tenham um valor extremamente oneroso, o Estado precisa garantir ao indivíduo o seu acesso, sob pena deste sucumbir em seu próprio direito à vida.

Veja, o que se tem tentado mostrar ao longo desse capítulo é que o Poder Público não pode se valer da teoria da Supremacia do interesse coletivo pelo individual como forma de justificar a negativa de acesso ao medicamento para tratamento do portador de doença rara.

Negar este acesso é negar a continuidade da própria vida do portador da doença e, sem vida, terá sua dignidade igualmente anulada, o que não se pode admitir. Tal circunstância legitimaria o Poder Público, de forma absoluta, a cercear os direitos individuais que são garantidos pela Constituição sempre que entender que o Interesse coletivo deverá prevalecer.

Como já foi dito, sempre que houver o conflito de interesses coletivos com os individuais o Estado deverá fazer uma ponderação, analisar as consequências e aplicar no caso concreto aquilo que for menos danoso. Entretanto, no conflito entre interesse coletivo e direito à saúde individual, o Poder público deverá sempre priorizar o acesso à saúde pelo indivíduo, protegendo sua vida e sua dignidade.

Estado de Direito Digno pode ser entendido como o Estado que prioriza a dignidade da pessoa humana, que em eventual conflito interesses e orçamento limitado, preza pela execução de políticas públicas eficazes e que garantam aos seus membros sociais o acesso pleno e ilimitado à saúde. Desta forma, tem-se uma sociedade saudável e com pleno gozo de sua dignidade.

## 4 CONCLUSÃO

O sistema de assistência à saúde que foi implantado no Brasil foi pensado para ser de acesso universal e ter a maior quantidade de coberturas possível, garantindo, desta forma, o próprio Direito à saúde. Entretanto, o que se percebeu ao longo deste estudo é que o próprio Poder Público não vem conseguindo arcar com os custos do sistema.

E, como em qualquer política pública mal planejada, a sua efetividade e eficácia ficam comprometidas a partir do momento que alguns de seus elementos apresentam falhas como, por exemplo, a falta de orçamento.

O problema da falta de eficácia em uma política pública na área de saúde é que há um claro descumprimento de um preceito fundamental constitucionalmente previsto de forma ampla que é o Direito à Saúde.

A Constituição Federal traz esse direito, como dito, de forma aberta e ampla o que sugere que pode ser exigível por qualquer indivíduo. Entretanto, como o orçamento público é limitado e os recursos escassos, cabe ao Poder Público definir as suas prioridades.

Para que haja uma concretude do Direito à Saúde é necessário que as políticas públicas executadas nesta área atinjam o maior número de pessoas possível, assegurando, não apenas o acesso a tratamentos e consultas médicas, mas políticas de prevenção de doenças, vacinação e dispensação de medicamentos.

Foi dito que o sistema de saúde como um todo custa muito caro aos cofres públicos, porquanto não se limita apenas aos gastos com insumos e pessoal na área de saúde, mas também com custos e despesas relacionados à manutenção dos prédios onde são prestados os atendimentos, folha de pagamento de funcionários que atuam indiretamente na área, dentre outros.

Com isso, em que pese a Constituição definir um percentual mínimo do orçamento que deve ser aplicado na área de saúde, nem sempre alguns entes públicos observam o mínimo constitucional de vinculação de receita, o que gera perda efetiva de recursos públicos nesta área.

Ainda, que na maioria das vezes não é possível atender a todas as necessidades sociais na área de saúde, cabendo ao Poder Público, por meio de seu poder discricionário, definir, com critérios subjetivos, quais as prioridades deverão ser orçadas e quais ficarão de fora das previsões orçamentárias.

O que se percebeu com este estudo é que não há qualquer registro de previsão orçamentária para custeio de políticas públicas de dispensação de medicamento de alto custo para portadores de doenças raras, especificamente a HPN.

Ou seja, não há registro de previsão de aplicação de recursos públicos para a disponibilização do medicamento Soliris® aos portadores de HPN, o que gera, conseqüentemente, uma judicialização neste sentido.

O que se pôde observar dos números apresentados pelos Tribunais de Contas e pelo Ministério da Saúde é que há mais de oito anos o Poder Público vem dispendendo altas somas para custeio de decisões judiciais que determinaram o fornecimento do Soliris®, e que apenas em 2017 autorizou a comercialização do mesmo no país.

Entretanto, mesmo com as altas somas gastas com o cumprimento das decisões judiciais não houve, ainda, uma definição se esse medicamento entrará ou não para a lista RENAME o que, por motivos óbvios, tenderia a encerrar a judicialização neste sentido.

Também se percebeu que o Poder Público continua insistindo na aplicação da teoria da reserva do possível para justificar a falta de orçamento para custeio desse medicamento de alto custo, afirmando, ainda, que os valores gastos com um único

paciente poderiam ser destinados a políticas públicas que abrangeriam uma coletividade.

Em relação ao primeiro argumento, houve uma profunda análise da referida teoria, bem como dos motivos originários que levaram ao seu surgimento, ficando claro que houve uma nítida distorção de sua aplicabilidade em nosso país, pelo que o que pode observar atualmente no âmbito judiciário é que cabe ao Poder Público comprovar que, de fato, não há recursos para o cumprimento de determinada decisão judicial.

Ainda, conforme dito anteriormente, não há registros de previsão orçamentária para a aquisição do referido medicamento, o que demonstra um total descaso do Poder Público com a parcela da população que é portadora da HPN. Isso quer dizer que essa população nunca foi priorizada quando da elaboração dos orçamentos públicos anuais.

Em outras palavras, nunca houve qualquer discricionariedade para destinação de recursos públicos para o fornecimento do Soliris®, o que deixa incontestado o descaso do Poder Público com os portadores de doenças raras. Desta forma, o Direito à saúde desta parcela nunca foi garantido ou respeitado, pelo que o próprio acesso à Saúde se tornou completamente obstruído.

Sobre o argumento de que o valor gasto com um único paciente poderia ser utilizado para políticas públicas mais abrangentes, também ficou inerte o Poder Público em que comprovar tal situação.

Pelos números analisados com os gastos de uma forma geral para o custeio da política nacional de dispensação de medicamentos, bem como para as demais na área de saúde, percebe-se que apesar dos valores gastos para cumprimento das decisões judiciais serem altos, o Estado não se desincumbiu em demonstrar que estes chegaram a impactar na política como um todo.

O que se pode observar com os escassos dados confiáveis que se tem acesso público e que estão vinculados ao Ministério da Saúde é que não há de forma substancial dados que comprovem que o fornecimento do medicamento Soliris® tem um grande impacto no orçamento público, uma vez que ele nunca foi previsto.

O que se observa é que há uma tentativa do Poder Público em exagerar em virtude do valor do medicamento o seu impacto no geral, porém é importante lembrar que o valor relevado é equivalente ao custeio de decisões judiciais e não ao medicamento puramente. Isso quer dizer que os valores apresentados pelo Ministério da Saúde como sendo aqueles gastos com a judicialização devem ser considerados com o custo efetivo do processo, e não apenas do medicamento.

É importante essa distinção para que não se crie uma falsa impressão de que o medicamento, por si só, impactaria negativamente nas demais políticas públicas. Isso porque, se já houvesse o registro na ANVISA há algum tempo e, por consequência, o fomento à sua produção internamente, o seu valor, como está acontecendo, já teria sido reduzido e muito.

Com essa redução é óbvio que os custos para sua dispensação seriam bem menores e, com isso, o impacto sugerido pelo Ministério da Saúde seria igualmente menor.

Também deve ser levado em consideração que não há contingenciamento de reservas para cumprimento de decisões judiciais pelo Poder Público. Desta forma, é óbvio que quando há a necessidade de cumprimento de uma decisão o valor correspondente deve ser retirado de alguma outra fonte orçada.

Na maioria das vezes, o Poder Público alega que precisa retirar esses valores das previsões orçamentárias de alguma política pública da área de saúde, o que inviabiliza a sua execução futura. Entretanto, este argumento mostra-se extremamente conveniente na medida que é mais fácil justificar a inexecução da política pública do que colocá-la em prática.

Tem-se, portanto, que o argumento do Poder Público é completamente contestável, porquanto não é a decisão em si, nem o valor do medicamento que interferem na execução da política pública, mas sim a falta de previsão orçamentária para a dispensação daquele.

Portanto, sobre esse argumento, o que se pode concluir é que mais uma vez o Poder Público tenta esquivar-se de uma obrigação constitucional, utilizando-se de argumentos frágeis e com caráter explicitamente sensacionalista.

Ainda analisando os argumentos que o Poder Público normalmente se vale para justificar a falta de previsão orçamentária para o fornecimento do medicamento de alto custo, conclui-se que não há invasão de competência do Poder Judiciário ainda que suas decisões interfiram nas políticas públicas.

Da análise das competências dos três poderes que compõe nossas esferas organizacionais, percebeu-se que mesmo que originariamente a formulação de políticas Públicas seja de competência dos poderes Executivo e Legislativo, não haveria uma interferência do Poder Judiciário, mesmo quando este determina o fornecimento de medicamentos de alto custo.

Isso porque, não se contesta que cada Poder tem sua competência constitucionalmente definida e que não cabe ao Poder Judiciário interferir na formulação de políticas públicas. Entretanto, é importante lembrar que também cabe aos três poderes o dever de vigilância entre eles e, é com base neste dever, que o Poder Judiciário intervém para garantir ao indivíduo que seus direitos e garantias fundamentais sejam protegidos

Quando um portador de doença rara não tem satisfeito seu direito de acesso à saúde por falta de dispensação de medicamento de alto custo os poderes Executivo e Legislativo acabam por se omitirem em garantir tal direito. Neste momento, o Poder Judiciário, quando provocado, deverá intervir com fundamento em seu dever de vigilância para que os demais poderes cumpram com suas obrigações constitucionais.

Percebe-se, com este argumento, que na verdade não há uma invasão de competência pelo Poder Judiciário, mas sim uma interferência necessária para que o indivíduo tenha seus direitos fundamentais garantidos.

Alcançando o objetivo desta pesquisa que foi o de identificar os principais argumentos que o Poder Público se utiliza para justificar a falta de fornecimento do medicamento Soliris®, bem como sopesar o conflito entre a garantia do direito à Saúde do indivíduo e a soberania do interesse coletivo sobre o individual quando da escassez de recursos, ficou evidente que o grande impasse é a falta de prioridade quando da formulação do orçamento público.

Finalmente, mesmo que o assunto não tenha sido esgotado nesta pesquisa, dada a sua relevância e abrangência, ficou evidente que a falta de boa governança neste sentido vem afetando diretamente tantas vidas que diariamente buscam no Poder Judiciário a sua única alternativa de garantia de seus direitos fundamentais.

## REFERÊNCIAS

- AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.
- ARISTÓTELES. **A Política**. São Paulo: Martins Fontes, 2001.
- BALEEIRO, Aliomar. **Uma introdução à ciência das finanças e à política fiscal**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1964.
- BARCELLOS, Ana Paula. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais. O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana**. Rio de Janeiro; São Paulo: Renovar, 2002.
- BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf). Acesso em 05.11.2017. Acesso em: 4 jan. 2018.
- BINENBOJM, Gustavo. **Uma teoria do direito administrativo. Direitos fundamentais, democracia e constitucionalização**. São Paulo: Renovar, 2006.
- BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Portaria 3916/GM**. Disponível em: [http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/3916\\_gm.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/3916_gm.pdf). Acesso em: 6 nov. 2017.
- BRASIL. Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). **Diário Oficial da União**, Brasília, 1971.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 04 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Lista RENAME**. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf). Acesso em: 5 nov. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 207/2007**. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html). Acesso em: 23 jun. 2018.
- BRASIL. Pacientes com HPN. **Revista Fator Brasil**. Disponível em: <http://www.revistafatorbrasil.com.br/imprimir.php?not=142019>. Acesso em: 03 set. 2018.
- BRASIL. Anvisa. [Portal]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em: 09 mai.2018.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial**. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 09 maio 2018.

BRASIL. UNIFESP. **Hemoglobinúria Paroxística Noturna**: da fisiopatologia ao tratamento. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v56n2/a22v56n2.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2018.

BRASIL. Portal da Legislação. **Lei 141/2012**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/LCP/Lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LCP/Lcp141.htm). Acesso em: 08 out. 2018.

BRASIL. Senado Federal. **Teto de Gastos Públicos**. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/11/17/teto-de-gastos-nao-sera-problema-para-saude-e-educacao-garante-ricardo-barros>. Acesso em: 04 set. 2018

BRASIL. Plataforma E-Natjus. **Ferramenta com evidências técnicas e científicas vai apoiar magistrados nas decisões de saúde**. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/novembro/21/CNJ-Funcionamento-NATJUS.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2018.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **TC 009.253/2015-7**. Disponível em: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:oWJUUSEf4krQJ:https://contas.tcu.gov.br/sagas/SvIVisualizarReIVotoAcRtf%3FcodFiltro%3DSAGAS-SESSAO-ENCERRADA%26seOcultaPagina%3DS%26item0%3D575330+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 04 nov. 2018.

BRASIL. Tribunal Regional da Primeira Região. **Consulta Processual**. Disponível em: <https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?proc=00095984120134013400&secao=TRF1&pg=1&enviar=Pesquisar>. Acesso em: 27 fev. 2019.

BRASIL. Ministério Público Federal. **Recomendações para o uso do soliris**. Disponível em: <http://www.mpf.mp.br/df/sala-de-imprensa/docs/recomendacao-soliris>. Acesso em: 09 nov. 2018

BONAVIDES, Paulo. **Ciência Política**. 10. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.

BRODSKY RA. Advances in the diagnosis and therapy of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. **Blood Rev.** v.22, n.2, p.65-74, 2008.

CARRIN, G.; EVANS, D.; XU, K. Designing health financing policy towards universal coverage. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneva, v. 85, n. 9, p. 652, 2007. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/85/9/07-046664.pdf>. Acesso em: 2 mar. 2018.

CARRIN, G. et al. Universal coverage of health services: tailoring its implementation. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneva, v. 86, n. 11, p. 857-863, 2008. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/bwho/v86n11/a15v8611.pdf>. Acesso em: 2 mar. 2018.

CARVALHO, Raquel Melo Urbano de. **Curso de Direito Administrativo – parte geral, intervenção do Estado e estrutura da Administração**. Salvador: Juspodivm, 2008.

COSENDEY MAE; Bermudez JAZ; Reis ALA, Silva H.F.; Oliveira M.A.; Luiza, V.L. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública**, v.16, n.1, p.171-8, 2000.

DE LATOUR, R.P.; MARY, J.Y.; SALANOUBAT. C.; TERRIOU, L.; ETIENNE, G. MOHTY, M. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: natural history of disease subcategories. **Blood**. v.112, n. 8, p.3099-106, 2008.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

DINIZ, Maria Helena. **Dicionário Jurídico**. São Paulo: Saraiva, 1998. v. 3.

ENGELS, F. **A situação da classe trabalhadora na Inglaterra**. São Paulo:Global Ed., 1986.

FREITAS, Juarez. **As grandes linhas da filosofia do direito**. Caxias do Sul: UCS, 1986.

FREIRE JUNIOR, Américo Bedê. **O controle judicial das políticas públicas**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

HAM, T.H. ; DINGLE, J.H. Studies on destruction of red blood cells. li. Chronic hemolytic anemia with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: certain immunological aspects of the hemolytic mechanism with special reference to sérum complement. **J Clin Invest.**, v.18, n.6, p.657-72, 1939.

HILLMENP, M.U.U.S.PL, et al. Effect of the complement inhibitor eculizumab on thromboembolism in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. **Blood.**, v.110, n.12, p.4123-8, 2007.

JUSTEN. FILHO, Marçal **Curso de Direito Administrativo**. 13.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

LOPES, José Reinaldo de Lima. Justiça e poder Judiciário ou a virtude confronta a instituição. *In*: LOPES, José Reinaldo de Lima. **Direitos Sociais: teoria e prática**. São Paulo: Método, 2006.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da Reserva do Possível: Direitos Fundamentais a prestação e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. **Revista Brasileira do Direito Público**, ano 5, n.18, 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos (1999)**. 6. reimp. Brasília, 2002. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25).

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2003.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 2001.

MONTESQUIEU, Charles de Secondat. **O Espírito das Leis**. Introdução, trad. e notas de Pedro Vieira Mota. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

MOREIRA NETO, Diogo Figueiredo. **Legitimidade e discricionariedade – Novas reflexões sobre os Limites e o Controle de Discricionariedade**. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

OSÓRIO, Fabio Medina. Existe uma Supremacia do interesse público sobre o Privado no Direito Administrativo Brasileiro?. **Revista de Direito Administrativo**, n. 220, p. 84, abr.-jun. 2000.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE (OPAS). Organização Mundial de Saúde. **Avaliação da assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados**. Brasília, 2005.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. **Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2001.

Pianetti GA. Política Nacional de Medicamentos. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu, 2003.

PIMENTA, Paulo Roberto Lyrio. **Eficácia e aplicabilidade das Normas Constitucionais Programáticas**. São Paulo: Max Limonad, 1999.

PORTELA, A.S.; LEAL, A.A.F. ; WERNER, R.P.B. ; SIMÕES, M.O.S.; MEDEIROS, A.C.D. **Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios**. Paraíba. 2010. Disponível em: [http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/930/930](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/930/930). Acesso em: 04 jun. 2018.

RIO-SANTOS, Fabrício; FEITOSA, Marcelo Durval Sobral. **Direito Médico. Medicina de Evidências e o Direito à Saúde. A justiça e os avanços para a efetivação da prestação jurisdicional**. Curitiba: Juruá, 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 9.ed. rev. ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SARMENTO, Daniel. Interesses públicos vs interesses privados na perspectiva da teoria e da filosofia constitucional. In: SARMENTO, Daniel (Org.). **Interesses**

**públicos versus interesses privados: desconstruindo o Princípio da Supremacia do Interesse Público.** 2. Tir. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

SOUZA, Renilson Rehem de. **O Programa de Medicamentos Excepcionais:** protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais. Brasília: Ministério da Saúde; Secretaria de Assistência à Saúde, 2002. Disponível em: <http://www.revistafatorbrasil.com.br/imprimir.php?not=142019>. Acesso em: 09 jan. 2019.

SILVA, Jose Afonso da. **A aplicabilidade nas normas constitucionais.** 3. ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

SOCIE G. et al. Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria: long-term follow-up and prognostic factors. French Society of Haematology. **Lancet.** v.348, n.9027, p.573-7, 1996.

KILNER, John F. **Who Lives? Who Dies?: Ethical Criteria in Patient Selection** Hardcover. New Haven: Yale University Press, 1990.

VARGAS, Jeferson Dutra. **História das políticas Públicas de Saúde no Brasil:** revisão da literatura. 2008. Dissertação (Trabalho de Conclusão de Curso)– Programa de Pós- Graduação em Aplicações Complementares às Ciências Militares, Escola de Saúde do Exército, Rio de Janeiro, 2008.