



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA DE DIREITO E RELAÇÕES INTERNACIONAIS
NÚCLEO DE PRÁTICA JURÍDICA
COORDENAÇÃO ADJUNTA DE TRABALHO DE CURSO
ARTIGO CIENTÍFICO

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

ORIENTANDO (A): LUCAS DE ALCÂNTARA ALVES
ORIENTADOR (A): PROF. (A): DR. NIVALDO DOS SANTOS

GOIÂNIA-GO
2021

LUCAS DE ALCÂNTARA ALVES

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

Artigo Científico apresentado à disciplina Trabalho de Curso II, da Escola de Direito e Relações Internacionais, Curso de Direito, da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUCGOIÁS).
Prof. (a) Orientador (a): Dr. Nivaldo dos Santos.

GOIÂNIA-GO
2021

LUCAS DE ALCÂNTARA ALVES

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Data da Defesa: 22 de novembro de 2021

BANCA EXAMINADORA

Orientador (a): Prof. (a): Dr. Nivaldo dos Santos Nota

Examinador (a) Convidado (a): Prof. (a): Dra. Caroline Santos Nota

SUMÁRIO

RESUMO.....	6
INTRODUÇÃO.....	7
1 A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE.....	9
1.1 MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO.....	10
1.2 ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL – AME, ENTENDENDO A DOENÇA.....	12
1.2.1 ZOLGENSMA – TRATAMENTO FARMACOLÓGICO EXISTENTE PARA A AME TIPO I.....	14
2 VIA JUDICIAL ÚNICO MEIO PARA A OBTENÇÃO DO MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO.....	16
2.1 DIREITO A SAÚDE PREVISTO CONSTITUCIONALMENTE E DEVER DO ESTADO.....	19
2.1.1 PRINCÍPIO DA IGUALDADE DE TRATAMENTO.....	23
2.1.2 ESCASSEZ DE RECURSOS PÚBLICOS PARA ESSE TIPO DE DEMANDA.....	25
3 TENTATIVA DE CONCILIAR O DIREITO A SAÚDE COM O DEVER DO ESTADO DE FORNECÊ-LO.....	27
3.1 CRIAÇÃO DE UM FUNDO COM RECURSOS DE IMPOSTOS ESTADUAIS, FEDERAIS E MUNICIPAIS.....	28
3.1.1 CONSCIENTIZAÇÃO DOS ENTES ENVOLVIDOS PARA INCREMENTO DESSA SOLUÇÃO.....	30
3.1.1.1 QUEBRA PATENTES.....	31
3.1.1.1.1 VIABILIZAR AO ESTADO A ENTREGA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO SEM COMPROMETER O DIREITO A SAÚDE DOS OUTROS CIDADÃOS.....	35
CONCLUSÃO.....	36

THE JUDICIALIZATION OF THE RIGHT TO HEALTH – HIGH COST	
MEDICINES.....	38
ABSTRACT.....	38
REFERÊNCIAS.....	39

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Lucas de Alcântara Alves¹

A judicialização da saúde é um tema recorrente na sociedade atualmente. A crescente demanda pela busca da saúde através da justiça é o assunto desse artigo especialmente quanto ao acesso a medicamentos de alto custo. Doenças raras para as quais não existem medicamentos disponíveis no sistema público, por seu alto custo, leva o paciente a recorrer à justiça para a sua obtenção. A doença conhecida como Atrofia Muscular Espinhal (AME), por exemplo, para ser combatida necessita de um medicamento especial, o ZOLGENSMA, que não se encontra disponibilizado no Sistema único de Saúde, e é de alto custo. Indicado pelo médico e sem condições financeiras para adquiri-lo, a família é obrigada a recorrer à justiça para sua disponibilização pelo Estado. Casos desse tipo estão concorrendo para a elevada taxa de judicialização da saúde. O ponto crítico aqui é a escassez de recursos no sistema de saúde para cumprir as demandas judiciais. Recursos financeiros do sistema de saúde utilizados para atender demandas individuais são os mesmos para atender a população em geral. O paciente da doença rara necessita desse medicamento para sobreviver e isso é assegurado na Constituição, os outros pacientes também tem o direito à saúde previsto constitucionalmente. Está previsto na Constituição que é dever do Estado prover o cidadão do direito à saúde. Esse artigo visa encontrar alternativas para que os usuários do sistema público tenham acesso universal e igualitário à saúde. O leitor estará inserido no contexto como parte dessa legião de cidadãos sujeitos e protegidos pela mesma Constituição.

Palavras-chave: Direito à saúde. Judicialização da saúde. Fornecimento de medicamentos de alto custo. Escassez de recursos. Soluções propostas para evitar a judicialização.

¹ Acadêmico (a) do Curso de Direito da Pontifícia Universidade Católica de Goiás, lucas42535@hotmail.com.

INTRODUÇÃO

A Judicialização do direito à saúde tema proposto para o presente artigo, especificamente para obtenção de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo Sistema único de Saúde pelo paciente de doença rara, será abordado sob vários aspectos, iniciando-se sobre o que significa o termo “Judicialização do direito à saúde”, os motivos que levam os cidadãos a buscarem à Justiça para obter o direito à saúde bem como as justificativas para o aumento da demanda, o conflito entre o Poder Judiciário e o Estado, personagens centrais desse tipo de demanda. O Poder Judiciário não pode negar o direito à saúde buscado individualmente sob alegação do Estado pela escassez de recursos para tal fim. E ainda o que prevê a Constituição sobre o direito à saúde e a obrigação do Estado de fornecê-lo.

No próximo tópico será abordado o tema específico “Medicamentos de alto custo”, iniciando-se com a obrigação do Estado de fornecer medicamentos a todos que deles necessitem independente de constarem na lista do SUS ou ainda de serem liberados pela Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme determinado pela Constituição em seus artigos e decisões judiciais baseadas nos mesmos artigos. Assim o portador de doença que não conseguir o medicamento indicado pelo médico para o seu tratamento junto ao sistema público de saúde seja de alto custo ou não, poderá propor ação judicial para que o Estado forneça, observando os requisitos exigidos para este tipo de demanda.

No assunto do próximo tópico o leitor compreenderá mais detalhadamente a AME, uma doença rara, que exige um tratamento de alto custo não disponibilizado pelo SUS e motivo de muitas demandas judiciais por todos os Estados do país. O que a AME, quais os sintomas apresentados pelos portadores, as consequências da não efetivação do único tratamento indicado, o ZOLGENSMA e a batalha judicial dos pacientes em busca desse tratamento.

Neste contexto, será destacado o ZOLGENSMA, medicamento específico para tratamento da doença AME anteriormente descrita, sua importância para a eficácia do tratamento. O medicamento aqui descrito não está disponível pelo SUS. Destacaremos os motivos do seu alto custo e a dificuldade do paciente em obtê-lo.

A busca do tratamento para doenças raras na justiça através de procedimento administrativo e judicial será abordado. Os entes federados que poderão ser condenados a fornecer o tratamento ainda que sem recursos disponíveis e sem registro na ANVISA, baseados na Constituição, leis infraconstitucionais e tratados internacionais.

Conforme dispõe o art. 196 da Constituição “a saúde é direito de todos” e “dever do Estado” de promovê-lo. Esse artigo garante a todo cidadão qualquer que seja a classe social

assistência do Estado em caso de necessidade de qualquer tratamento para restabelecer-se de doença e manter-se saudável.

O destaque a seguir é o princípio da igualdade de tratamento onde a Constituição estabelece que todos terão um tratamento igualitário e isonômico quanto ao direito à saúde. Assim, questiona-se as decisões judiciais em ações individuais condenando o Estado a fornecer medicamentos de alto custo, por exemplo, quando os recursos orçados para assistência individual e a assistência a população em geral são os mesmos. Claramente as decisões judiciais individuais desrespeitam o princípio ora mencionado.

O tópico seguinte discutirá a escassez de recursos para atender as demandas individuais, especificamente para tratamentos de alto custo, pois os gestores públicos são condenados a cumprir as decisões com recursos limitados, havendo aqui clara interferência do Judiciário na gestão dos recursos públicos. Os juristas e doutrinadores se opõem quanto a essas decisões uns são contra e outros são a favor da obrigação do Estado em atender as determinações em qualquer caso.

Aqui cabe a discussão de como conciliar o direito individual à saúde obtido por meio de demandas judiciais e o dever do Estado de entregá-lo ao paciente necessitado sem comprometer os recursos da população em geral.

Sugestões para a possível solução do problema são apontadas neste artigo. A criação de um FUNDO com recursos de impostos federais, estaduais, municipais com finalidade de financiar os tratamentos de alto custo para todos os que deles necessitarem e a QUEBRA DE PATENTES, de medicamento de alto custo, como previstos na lei de patentes obedecendo os requisitos exigidos para o caso e garantindo o direito a indenização às empresas detentoras das marcas e fórmulas.

Necessário então, nesse contexto, uma conscientização dos envolvidos no problema em abraçar as sugestões apresentadas e corroborarem para a implementação das medidas, encerrando em definitivo o assunto. O termo “judicialização do direito à saúde” seria apenas uma lembrança de tempos difíceis e angustiantes. A resolução do problema aqui discutido, beneficiariam a todos os envolvidos e principalmente, os pacientes de doença rara e seus familiares que estariam liberados da busca judicial pela saúde, o Poder Judiciário que passariam a incumbir-se de suas verdadeiras funções, o Estado quando então poderia gerenciar os recursos para a saúde de forma equilibrada e igualitária e a população em geral que se beneficiariam por ter sua assistência à saúde como prevista na Constituição de maneira igualitária e universal.

1 A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

A judicialização do direito à saúde é a necessidade que o cidadão tem de buscar a saúde através do sistema judiciário.

O Artigo 196 da Constituição Federal prevê o direito à saúde a todos os brasileiros. O Poder Público diante desse artigo é obrigado a prover esse direito. Portanto qualquer cidadão pode recorrer ao Sistema Público de Saúde para ser atendido. Diante da negativa, o portador da doença ou seu representante legal pode entrar com uma ação em face da União, do Estado ou do Município junto à Vara Federal do respectivo Estado, pois negado lhe foi o direito constitucionalmente previsto. Nesse ponto, estamos diante da judicialização do direito a saúde.

A judicialização da saúde também vem conceituado no artigo a seguir citado como sendo:

Nessa direção, abordaremos neste artigo a Judicialização como um fenômeno político-social, no sentido do alargamento das possibilidades de ação junto ao Poder Judiciário, e o aumento exponencial do número de demandas, de caráter individual, interpostas junto a esse poder, que versam sobre questões de saúde. E, conseqüentemente, a interpenetração do direito no campo político e sanitário, que intrinsecamente permeiam a garantia do direito social à saúde. (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013, P. 187)

Devido aos diversos problemas como gestão deficiente de recursos, falta de planejamento, processos burocráticos, escassez de recursos, desatualização dos procedimentos médicos, desemprego, crise econômica, etc, e ainda uma maior conscientização do cidadão na busca pelos seus direitos, inclusive através do judiciário, contribuem para a elevada demanda judicial à saúde.

Problema recorrente e atual que demanda uma solução consistente e duradoura, para permitir que o sistema de saúde público se enquadre na finalidade para o qual foi instituído e dessa forma possa entregar ao cidadão que necessite de atendimento médico e hospitalar o serviço adequado, coerente e igualitário conforme o previsto na Constituição Federal. Ao mesmo tempo libere o Poder Judiciário para solução dos conflitos de sua verdadeira natureza.

Enfrentamento ao problema coloca em conflito dois sistemas essenciais a vida do cidadão: sistema judiciário x sistema de saúde (público ou Sus e sistema de saúde privado).

Sistema judiciário é forçado pelo artigo 5º da Constituição a obrigar o Estado a entregar ao cidadão o direito a saúde como o direito fundamental da pessoa humana. Nessa entrega o Poder Judiciário não tem como levar em conta a escassez de recursos do SUS como justificativa para não atender a demanda emergente.

Problemas como medicamentos de alto custo não disponível nas unidades do SUS, medicamentos não fabricados no país, cirurgias ou tratamentos de cidadãos brasileiros somente no estrangeiro, falta de vagas em leitos de UTIS para tratamento de doenças de alto risco, procedimentos médicos não cobertos pelos planos de saúde privados. São exemplos de litígios ligados a saúde que vão parar nos tribunais gerando sobrecarga no judiciário.

Isso demanda uma solução por parte do governo em conjunto com o judiciário para evitar esses tipos de ações que geram tumulto para o judiciário para o governo e negligência o direito fundamental a saúde do cidadão na medida em que fica diante de dois sistemas em situação de oposição pois na verdade deveriam estar em convergência conforme dispõe na Constituição.

O direito a saúde é um direito fundamental que está previsto na Constituição e em outros organismos e convenções internacionais que o Brasil faz parte. Esse direito deve ser dado ao cidadão sem limitação e qualquer empecilho, por maior que seja, não é motivo para que não lhe seja prestado.

O sistema de saúde e o judiciário tem o dever constitucional de assegurar de uma forma ou de outra o acesso de qualquer cidadão brasileiro a saúde, pois é direito fundamental consagrado na Constituição. E esse direito deve ser dado no momento que o cidadão precisa, pois que muitos tipos de doença se tornam fatais se não houver atendimento urgente. Nesses casos os procedimentos não podem ser adiados ou negligenciados, porque está em jogo a vida do paciente. Nesse momento outro direito fundamental entra em cena, o direito à vida, implícito na Constituição e nos tratados internacionais referentes aos Direitos Humanos.

1.1 MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

É dever do Estado fornecer medicamentos a toda população que deles necessitem. Seja por meio de medicamentos contidos na lista do Ministério da Saúde e já disponibilizados pelo SUS ou medicamentos que não constam da lista.

A lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS, encontra-se na página do Ministério da Saúde e é divulgada a cada dois anos. A RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais inclui os medicamentos e insumos que devem atender às necessidades da população brasileira. A edição vigente elenca 39 itens entre medicamentos e insumos. (Portaria 3.047, de 28 de novembro de 2019).

Como destacado anteriormente, o Poder Público também está obrigado a fornecer medicamentos não disponibilizados pelo SUS, desde que presentes três requisitos definidos numa

tese fixada pelo Superior Tribunal de Justiça quando do Julgamento do Recurso Repetitivo no **1.657.156**, em decisão de 12 de setembro de 2018, publicada em 21 de setembro de 2018.

A tese destaca a exigência cumulativa dos seguintes requisitos:

- 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Nos casos de medicamentos não registrados pela ANVISA, o paciente pode entrar com um processo na justiça do seu município, estado ou união, ou todos ao mesmo tempo para exigir que o Poder Público forneça esse medicamento. Pois conforme destacado pela Constituição é dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário a todos os cidadãos que necessitarem dos serviços de saúde.

O Estado é obrigado a fornecer tratamento e medicamentos independentemente de estar registrado na ANVISA pelo que estabelece o Artigo 196 da Constituição Federal, *in verbis*: "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".

Nos casos de medicamentos de alto custo em que os valores chegam aos milhões como promover o direito à saúde de forma universal e igualitária exigido pela Constituição, se os recursos previstos em orçamento para as ações de saúde são limitados e escassos. Havia muita controvérsia e diferentes interpretações judiciais em cada caso.

Em pronunciamento sobre o assunto o Supremo Tribunal Federal num caso específico de repercussão geral, estipulou que o Estado deve fornecer medicamento de alto custo não disponibilizado pelo SUS, se preenchidos três requisitos conforme se vê descrito:

[...] o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil (RE nº 566471, Rel. Min. Marco Aurélio, DJ 07.12.2007).

E ainda no mesmo direcionamento mais recentemente, o STF proclamou:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS

PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. **As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.** Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (STF - ED RE: 855178 SE - SERGIPE 0005840- 11.2009.4.05.8500, Relator: Min. LUIZ FUX, Data de Julgamento: 23/05/2019, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-090 16-04- 2020). (grifos nossos)

Assim diante desses casos de repercussão geral elencados tem que o simples fato de haver limitação orçamentária dos recursos para a saúde e ausência do medicamento da lista de distribuição gratuita (RENAME) e não registrados na ANVISA, não são argumentos suficientes para negar a solicitação pleiteada na justiça pelo paciente para ter acesso ao direito à saúde constitucionalmente garantido.

Requer-se que o paciente preencha determinados requisitos cumulativos, pois apenas nessas situações excepcionais, o Judiciário tem precedentes para julgar procedente a solicitação. A regra geral é que o Estado não está obrigado a fornecer o medicamento de alto custo não incorporado pelo SUS, apenas em casos específicos em consonância com as repercussões gerais já elencadas.

1.2 ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL – AME, ENTENDENDO A DOENÇA.

A AME é uma doença genética e hereditária, segundo Araújo, Ramos e Cabello (2005). É uma doença neurodegenerativa, incurável, progressiva, caracterizada pela atrofia muscular e perda ou morte dos neurônios motores.

A doença neuromuscular origina-se de uma falha na transmissão dos estímulos nervosos pelos neurônios motores na placa mioneural, ou seja, placa motora, região da membrana plasmática de uma fibra muscular onde se dá o encontro entre o nervo e o músculo permitindo desencadear a contração muscular. Segundo Araújo, Ramos e Cabello (2005), a Atrofia Muscular Espinhal (AME) decorre de uma mutação do gene SMN1 que impede a produção da SMN - Proteína de Sobrevivência do Neurônio Motor. Essa proteína tem grande importância no funcionamento motor dos neurônios e sua falta compromete os movimentos dos membros superiores e inferiores, afetando os músculos respiratórios e os músculos responsáveis pela deglutição.

A proteína SMN serve como alimento para os neurônios motores. A sua falta causa a morte desses neurônios provocando fraqueza muscular, perda de movimentos e conduz à paralisia do paciente. (INAME, 2020).

O diagnóstico precoce da AME contribui para uma melhora na qualidade de vida. Pois poderá ter o tratamento adequado elevando a expectativa de vida desses pacientes. (ARAÚJO; RAMOS; CABELLO, 2005).

Os estudiosos da doença elaboraram uma classificação de acordo com a idade de início do acometimento. Sendo assim, a classificação clínica é dividida em: 1) severa (tipo I, AME aguda ou doença de Werdnig-Hoffmann); 2) intermediária (tipo II ou AME crônica); 3) branda (tipo III, AME juvenil ou doença de Kugelberg-Welander); e 4) tipo IV (AME adulta). (BAIONI; AMBIEL, 2010). Existem autores que classificam a AME em apenas três categorias: severa, intermediária e branda.

AME tipo I: Severa, aguda e mais grave, tem início entre 0 e 6 meses de idade. Crianças com a síndrome não conseguem se sentar sem apoio, tem pouco controle da cabeça, tem fraqueza muscular, normalmente tem choro e tosses fracas. (INAME, 2020). Pacientes acometidos da AME tipo I, tem curta expectativa de vida (menor que 02 anos). (BAIONI; AMBIEL, 2010).

Os sintomas aparecem até o sexto mês de vida. A criança apresenta movimentos fracos e necessita de auxílio para respirar (suporte de ventilação) normalmente antes de completar um ano de vida. Geralmente não conseguem sustentar o pescoço e não atingem o marco motor de sentar sem apoio. Também apresentam dificuldade de engolir (o que resulta em engasgos frequentes). A criança apresenta fasciculação (tremor) na língua e normalmente tem choro e tosse fracas, e, devido à hipotonia, é comum ficar na postura de “perna de sapinho” (Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal - INAME, 2020).

AME tipo II: Classificada como crônica. Ocorre por volta dos 06 a 18 meses de vida. Alguns pacientes conseguem sentar-se sozinhos, outros não. Precisam de ajuda para fazê-lo. Podem ficar em pé ao serem apoiados, mas não andam de maneira independente. Tem expectativa de vida entre 10 e 40 anos. (BAIONI; AMBIEL, 2010).

AME tipo III: A chamada AME Juvenil, geralmente se desenvolve após os 18 meses de vida. A AME Juvenil subdivide-se em AME tipo IIIa e AME tipo IIIb. Pacientes com AME tipo IIIa podem andar até os 20 anos, porém, os portadores da AME tipo IIIb preservam a capacidade de andar por toda a vida. A expectativa de vida, nesse caso, é indefinida. (BAIONI; AMBIEL, 2010).

AME tipo IV: Classificada como AME adulta, porém não há uma definição quando começa a se desenvolver. Alguns acreditam que começa por volta dos 10 anos e outros aceitam o seu desenvolvimento a partir dos 30 anos. Considerada branda, os portadores têm pouco comprometimento dos movimentos corporais, andam, respiram e alimentam-se normalmente. (BAIONI; AMBIEL, 2010).

Tratamentos. A AME por ser uma doença neurodegenerativa progressiva necessita de vários cuidados para que possa ser prolongada a vida do paciente, principalmente a AME tipo I, pois é a forma mais grave, os portadores têm dificuldade de deglutição, tem acúmulo de secreções nos pulmões e na garganta, ficam incapacitados de se mover, engolir, ou mesmo respirar, entre outros. Esses são os desafios diários das pessoas que vivem com a doença rara Atrofia Muscular Espinhal – AME. Por isso, dentre os cuidados propostos estão as **terapias de suporte**, como cuidados respiratórios, cuidados nutricionais, ortopédicos e **farmacológicos**, drogas inibidoras da enzima histona desacetilase e estabilizadoras da proteína SMN. Entre essas drogas está o **ZOLGENSMA**, medicamento de alto custo que descreveremos no próximo tópico e motivo ensejador de demandas de judicialização. O outro medicamento indicado mais conhecido é o SPINRAZA, uma terapia que aumenta a produção da proteína SMN, já disponibilizada pelo Sistema único de Saúde. Porém, nenhuma das drogas indicadas possibilitam a cura da doença, apenas acarreta a melhoria na qualidade de vida.

1.2.1 ZOLGENSMA – TRATAMENTO FARMACOLÓGICO EXISTENTE PARA A AME TIPO I.

Zolgensma é uma terapia gênica recombinante baseada em AAV9, desenvolvida para fornecer uma cópia do gene que codifica a proteína SMN humana. A AME é causada por uma mutação bialélica no gene SMN1, que resulta em expressão insuficiente da proteína SMN. Observou-se que a administração intravenosa de Zolgensma resultou em transdução e expressão de proteína SMN em dois estudos de casos humanos. Consulte “Propriedade farmacocinéticas”. (NOVARTIS. Zolgensma. Bula Profissional. 2021).

Pelo conceito descrito pela NOVARTIS, laboratório responsável pela produção do medicamento, a terapia gênica precocemente administrada acaba neutralizando a AME. Esse tratamento consiste na introdução de um novo gene SMN1 na célula do portador da síndrome. Esse gene é transportado para o corpo por administração intravenosa em dose única pelo vírus AAV9, também chamado de adenovírus. O novo SMN1 inicia a produção da proteína SMN que vai alimentar os neurônios motores que fortalecidos começam a exercer a função de prover energia para a atividade motora do corpo humano.

Essa terapia foi desenvolvida nos Estados Unidos e foi aprovada pela Anvisa, no Brasil, em agosto de 2020. (INAME, 2020).



Segundo o INAME, o Zolgensma foi liberado para tratar crianças portadoras da síndrome com até 02 anos de idade, assim como, “mutações bialélicas no gene de SMN1 ou até três cópias de outro gene conhecido como SMN2”. (INAME, 2020).

Indispensável para melhorar a qualidade de vida do paciente, o Zolgensma vem com um problema implícito, o alto custo. A terapia é o tratamento mais caro do mundo, segundo a Agência Brasil (2020), o tratamento não sai por menos de US\$ 2,12 milhões, que equivale a R\$ 11,5 milhões.

Em relação ao alto custo, os especialistas citam que é impossível o tratamento até mesmo para pessoas com melhores condições financeiras, quanto mais para os economicamente hipossuficientes.

O laboratório responsável pela fabricação justifica o alto custo do medicamento destacando que a eficácia vem com a aplicação de apenas uma dose. Enquanto outros

tratamentos existentes para a mesma moléstia são de uso contínuo e para o resto da vida do paciente. (AGENCIA BRASIL, 2020).

Indispensável destacar que os novos tratamentos de doenças raras exigem longos anos de pesquisas, investimentos financeiros, envolvendo profissionais das áreas de saúde e outras áreas de conhecimento dos mais diversos países do mundo. Os custos e os riscos são também muito altos.

Outro detalhe que contribui para o aumento do seu valor final é o imposto sobre a circulação de mercadorias e prestação de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e comunicação (ICMS). O Rio Grande do Sul e o Distrito Federal isentaram o imposto sobre a comercialização do Zolgensma. Pacientes de outros estados, no entanto, ficam ainda mais prejudicados quando necessitam do medicamento, sendo esse imposto mais um dificultador.

2 VIA JUDICIAL ÚNICO MEIO PARA A OBTENÇÃO DO MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

No mundo contemporâneo predomina o sistema capitalista e a dinâmica desse sistema é impulsionada pelo dinheiro. Se você tem dinheiro você tem o poder de comprar quase tudo que traga felicidade. Ao mesmo tempo quem não dispõe desse recurso fica impossibilitado de adquirir o básico para sua sobrevivência.

Quando se trata da saúde de um de seus familiares, porém, dependendo do tipo de doença que os acomete, mesmo tendo muito dinheiro, o tratamento é dificultado ou até mesmo impossível se se tratar por exemplo de medicamento para tratamento de uma doença rara como a Atrofia Muscular Espinhal (AME), tendo em vista o seu alto custo.

A AME como destacado anteriormente é uma doença degenerativa e grave quando diagnosticada nos primeiros anos de vida do portador.

Assim, para esses seres de tenra idade o tratamento deve ser administrado o mais urgente possível para não se tornar irreversível a destruição dos seus neurônios motores precocemente podendo levá-los à morte.

Diante do quadro apresentado, imagina-se a angústia e o desespero dos pais ou responsáveis pelos portadores da síndrome quando o médico indica o medicamento Zolgensma como tratamento, simplesmente o mais caro tratamento do mundo.

O Zolgensma não está na lista de medicamentos do Sistema único de Saúde (SUS) para fornecimento. E o MPF já decidiu que o fornecimento pelo governo de medicamentos fora da lista do SUS, só será viável se demonstrada a imprescindibilidade do remédio para o tratamento

e sua eficácia. E ainda, se não houver outra alternativa de tratamento para a mesma doença no Sistema Único de Saúde.

No parecer do MPF, emitido em 01 de dezembro de 2020, em palavras da subprocuradora- geral da República Darcy Santana Vitobello, (Caso Kyara Lis Rocha, diagnosticada com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo II).

fornecimento pelo Poder Público de medicamento não previsto na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) está vinculado à demonstração científica da imprescindibilidade do remédio para tratamento da doença, bem como da ineficácia da alternativa oferecida pelo Estado. (FREIRE, 2020).

O MPF no mesmo parecer, destaca ainda,

que o Supremo Tribunal Federal (STF) já decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem registro na Anvisa, salvo quando houver demora não razoável da autarquia sanitária para concluir o pedido. Mesmo nesses casos, é preciso que o remédio já tenha sido registrado em agências reguladoras renomadas no exterior, e que não exista fármaco substituto no Brasil. (FREIRE, 2020).

Suscitando palavras da professora Maria Teresa,

Pela legislação do SUS, a rigor, tratando-se de medicamento de alto custo, quem deveria fornecer seria a União (governo federal). A lei decidiu assim justamente porque é de alto custo e o município e o estado não teriam recursos para fornecê-los. O problema é que isso não é taxativo. Maria Teresa Fonseca Dias, professora do Departamento de Direito Público da Faculdade de Direito da UFMG (Universidade Federal de Minas Gerais). (ALVES, VivaBem Uol, 2020).

Não dispondo, portanto, do recurso financeiro para adquirir o medicamento só resta uma alternativa, recorrer à justiça para obtê-lo. Pais ou responsáveis nessa situação vão apelar ao seu direito previsto constitucionalmente de acesso à saúde que é dever do Estado.

O artigo 196 da Constituição Federal diz que: *"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"*.

Diante do quadro ora narrado, tem início uma longa e desgastante batalha para salvar a vida do pequeno paciente.

No mesmo contexto, a jurisprudência já decidiu:

[...] 3. O recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua

necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios [...] (STF, RE 607381-AgR, Rel. Min. Luiz Fux, Primeira Turma, DJ 17/6/2011)

Para ingressar com uma ação judicial nesse caso, o paciente ou seu representante legal, deve:

- a) Comprovar por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido pelo médico do paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia dos outros medicamentos listados no Sistema único de Saúde, para o tratamento da doença.
- b) Apresentar provas da incapacidade financeira do portador da doença para arcar com o custo do medicamento.
- c) O STJ estabeleceu que o medicamento tenha registro na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA). Fundamentos na lei 8.080-91 que destaca: Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

(...)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (Enunciado n. 15 da “I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça”, realizada em 15 de maio de 2014, em São Paulo)

Ao se deparar na situação acima, o paciente ou seu representante legal deve primeiro instaurar um procedimento administrativo com auxílio do Ministério Público Federal, solicitando o medicamento ao SUS, com base na Lei Complementar n° 75/93, artigos 6º, incisos VII, d e 7º, inciso I.

Ante a negativa do fornecimento do medicamento pelo Sistema Único de Saúde no procedimento administrativo, acima proposto, o portador da doença ou seu representante legal deve mover uma ação ordinária de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada para fornecimento de medicamento de alto custo em face da União, do Estado ou do Município junto à Vara Federal do respectivo Estado.

Os fundamentos estão previstos na Constituição Federal, nos artigos 6º e 196, que aduz que a saúde é um dos direitos sociais do ser humano e que é direito de todos e dever do estado. E ainda, no artigo 23, inciso II, indica que é competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

No mesmo contexto, a lei 8.080-90, que trata do Sistema único de Saúde, também abrange o direito à assistência social e a saúde a todos os cidadãos inclusive aos que não tenham condições financeira de custear o tratamento. Assim, dispõe em seu artigo 2º, *in verbis*:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem

acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A jurisprudência dos tribunais tem reconhecido a responsabilidade do Estado em fornecer os medicamentos imprescindíveis ao tratamento de enfermidades e à proteção à saúde independentemente de estejam em lista do Ministério da saúde. Um desses julgados, destaca o seguinte:

PROCESSUAL CIVIL E CONSTITUCIONAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. TRATAMENTO DA AIDS. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO PODER PÚBLICO.

Presentes os pressupostos necessários à concessão da antecipação de tutela deferida em 1º grau de jurisdição. Direito à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada pela Constituição Federal no art. 196, sendo certo caber ao Poder Público o cumprimento desse dever, garantindo ao cidadão o acesso aos serviços médico-hospitalares necessários ao tratamento da doença. Improvimento ao agravo de instrumento.” (Origem: TRIBUNAL - SEGUNDA REGIÃO. Classe: AG - AGRAVO DE INSTRUMENTO – 79738. Processo: 200102010244979. UF: RJ. Órgão Julgador: SEGUNDA TURMA. Data da decisão: 11/9/2002. Documento: TRF200086303. Fonte DJU, Data: 24/9/2002, Página: 257. Relator JUIZ PAULO ESPÍRITO SANTO).

Ao mesmo tempo o autor deve apresentar provas porventura existentes, inclusive as documentais, testemunhais e periciais da necessidade do medicamento, sua imprescindibilidade e ineficácia de outros tratamentos.

2.1 DIREITO A SAÚDE PREVISTO CONSTITUCIONALMENTE E DEVER DO ESTADO

Primeiro tem-se que definir em sentido amplo o que é saúde. Assim nesse sentido temos que saúde compreende um completo estado de bem-estar geral e não uma simples ausência de doenças, sendo determinada pelas condições de vida e de trabalho dos indivíduos, pela conjuntura social, política, econômica e cultural de um país e aspectos legais e institucionais ante a organização dos sistemas de saúde. Envolve não apenas o aspecto biológico do indivíduo, mas também todo um ambiente propício a perpetuação e manutenção de condições favoráveis a saúde do indivíduo. Manutenção e prevenção indicam como será o estado de saúde das populações daquele país.

O direito a saúde no Brasil está implícito em leis nacionais e tratados internacionais reconhecidos. Deve ser garantido pelos estados a todos os seus cidadãos por meio de políticas públicas acessíveis e adequados para entrega desse direito.

O direito a saúde está formalmente reconhecido na Constituição Federal como direito social fundamental a preservação vida e da dignidade da pessoa humana.

A Constituição Brasileira de 1988 consagrou o direito fundamental a saúde nos artigos 1º, III; 6º, 23, II, 196, 198, II e § 2º, e 204.

A Constituição Federal de 1988 traz em seu contexto especificamente em seu artigo 6º que a saúde é um direito fundamental e prevê que sua implementação deve ser por meio de políticas públicas. Assim a Constituição prevê que a saúde não é apenas a ausência de doença, mas também um bem-estar físico, mental e social, que deve ser atingido por meio de políticas públicas. Seguindo a linha definida pela OMS, quando conceitua a saúde como: **"Saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença e outros agravos", deixando claro, mais adiante, que "a posse do melhor estado de saúde que o indivíduo pode atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano"** (grifei).

Diante disso, entre as políticas públicas implementadas no campo da saúde, para atender a determinação da Constituição está a criação do Sistema único de Saúde – SUS, pela Lei no 8.080-90. Especificamente determinado em seu artigo 198, como se lê:

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

Como dispõe a Lei de criação do Sistema Único de Saúde, em seu art. 3º:

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.
 Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Na doutrina abaixo esclarece-se de maneira inequívoca a intenção do legislador em imprimir esse caráter fundamental ao direito à saúde e os entes destinados a promovê-los, conforme se deduz adiante:

O direito à saúde está previsto no art. 196 da Constituição Federal como (1) “direito de todos” e (2) “dever do Estado”, (3) garantido mediante “políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”, (5) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário” (6) “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”. (1) direito de todos: É possível identificar

na redação do artigo constitucional tanto um direito individual quanto um direito coletivo de proteção à saúde(...)A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, do Supremo Tribunal Federal, relator do AgR-RE n. 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional 901/2051 inconsequente”, impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o m o mandamento constitucional em apreço. Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas. Ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. (2) dever do Estado: O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios). O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no art. 196, CF. Essa é uma atribuição comum dos entes da federação, consoante art. 23, II, da Constituição. (3) garantido mediante políticas sociais e econômicas: A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. É incontestável que, além da necessidade de se distribuir recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada. (4) políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos: Tais políticas visam à redução do risco de doença e outros agravos, de forma a evidenciar sua dimensão preventiva. As ações preventivas na área da saúde foram, inclusive, indicadas como prioritárias pelo art. 198, II, da Constituição. O âmbito de abrangência dessas políticas públicas é bastante amplo. Pesquisas da Organização Mundial da Saúde indicam, por exemplo, uma direta relação entre saneamento básico e acesso à água potável e saúde pública. Políticas no sentido de melhorarias na rede de esgotos reduziram consideravelmente a quantidade de doenças e, conseqüentemente, os dispêndios com saúde no Brasil. (5) políticas que visem ao acesso universal e igualitário: O constituinte estabeleceu um sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde, o que reforça a responsabilidade solidária dos entes da federação, garantindo, inclusive, a “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (art. 7º, IV, da Lei n. 8.080/90).(...) (6) ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde: O estudo do direito à saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e manutenção das políticas públicas de saúde já existentes — o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da federação — do que à falta de legislação específica. Em outros termos, o problema não é 903/2051 de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados. (MENDES; BRANCO, 2012, p. 901-904)

Na mesma direção, no artigo abaixo acentua-se a definição acima citada, onde destaca:

Reiterando a posição anteriormente firmada, o direito à saúde é, antes de tudo, um direito de cada pessoa, porque estreitamente vinculado à proteção da vida, da integridade física e corporal e da dignidade inerente

a cada ser humano como tal. Por via de consequência (e a despeito da sua dimensão coletiva ou difusa), o direito à saúde jamais prescindirá da tutela individual, ainda que no âmbito da execução individual nos processos coletivos. (SARLET; FIGUEIREDO, 2011, p. 136)

E ainda quanto ao direito à saúde envolve a promoção de ações e políticas públicas pelos entes federados. Assim nesse sentido destaca o artigo abaixo:

Especificamente em relação ao direito social à saúde, temos que o exercício desse direito está intrinsecamente relacionado à elaboração de políticas de saúde e à prestação de serviços públicos de saúde, que, por sua vez, são permeados por questões de ordem política, social, econômica e técnico-científica. (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013, p. 188)

O texto constitucional além de definir o direito à saúde como direito fundamental, estabeleceu os dispositivos necessários para sua implementação, como: a integração regionalizada e hierarquizada das ações e serviços de saúde num sistema único; a caracterização das ações e serviços como "de relevância pública", dando ênfase ao Poder público para executá-los e fiscalizá-los bem como conclamando a sociedade a função de controlar as ações e omissões e intervir e indicar políticas públicas para efetivação desse direito. Ou seja, além do envolvimento dos entes federados, a participação da comunidade como, agente auxiliar e atuante na realização dessas ações públicas é fundamental para a entrega desse direito de maneira justa e igualitária.

O direito à saúde como direito fundamental está interligado ao direito à vida e a existência digna, considerado pela legislação e doutrina relativas como uma obrigação do Estado e garantia de todo o cidadão. Portanto sua concretização deve ser feita através de inúmeras políticas públicas, dentre algumas já citadas anteriormente, inclui-se a distribuição de medicamentos à população, promoção de campanhas de prevenção a endemias, vacinação, sistemas de canalização de esgotos, tratamento e purificação de água.

Assim a tutela à saúde prevista constitucionalmente se dará de forma efetiva, justa e equânime conforme preceitos da Constituição.

2.1.1 PRINCÍPIO DA IGUALDADE DE TRATAMENTO

Especificamente quanto ao direito à saúde, o dilema aqui no sentido de encontrar um critério justo para distribuir os recursos escassos entre os membros da sociedade. O direito individualizado e o direito coletivamente previsto na Constituição.

Os entes estatais, o que inclui o Poder Judiciário, devem assegurar isonomia das partes quando tratar de entregar o direito à saúde. O problema é encontrar um meio justo de distribuir os recursos escasso de maneira igualitária entre os membros de uma sociedade.

Na tutela ao direito à saúde, a Constituição espera um tratamento isonômico entre os envolvidos. Não se pode dar mais nem menos do que o legalmente previsto. Neste contexto, (ARISTOTELES, 1985, p. 96) “se as pessoas não forem iguais, elas não terão uma participação igual nas coisas, mas isto é a origem de querelas e queixas (quando pessoas iguais têm e recebem quinhões desiguais, ou pessoas desiguais recebem quinhões iguais)”. Assim, “tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na medida em que eles se desigalam”, definição clássica do Princípio da Igualdade no entender de Aristóteles se aplica-se ao direito à saúde quanto a igualdade de tratamento, principalmente diante dos recursos escassos previstos para implementação de políticas públicas.

Diante de situações concretas em que ações judiciais individuais são propostas para garantir um direito individual o Poder Judiciário na hora de decidir pode incorrer em desrespeito ao princípio da igualdade de tratamento. Cita-se aqui o caso de pessoas nas filas de transplante que são preteridos por medidas judiciais que determinam o imediato transplante para aquele paciente indivíduo da ação judicial. Ou ainda, para casos de decisões judiciais que obrigam o Poder Público a fornecer medicamentos de alto custo a um indivíduo mesmo que os recursos anteriormente previstos sejam para toda uma comunidade.

Equacionar a igualdade de tratamento no tocante ao direito à saúde, é garantir a prestação desse direito por meios das políticas públicas, comprometendo os recursos escassos previstos para sua implementação a todos os cidadãos de maneira justa e equânime, seja individualmente ou coletivamente.

Na mesma linha de interpretação, destaca-se os artigos e doutrinas abaixo:

A referida decisão, portanto, levou em conta uma peculiar interpretação do artigo 196 da Constituição Federal no sentido de que, ao assegurar o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas com alcance à população como um todo, “assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não em situações individualizadas”. (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013, p. 212)

A controvérsia quanto a posicionamentos de que o acesso à saúde de uns de forma individualizada não pode precarizar o atendimento de outros tantos coletivamente. Aqui cabe do mesmo sentido a interpretação dos mestres, numa leitura do princípio em questão, referindo-se à decisão sobre o Pedido de suspensão de Tutela Antecipada n. 91-2007. Ação contra o

Estado de Alagoas. (STF – Suspensão de Tutela Antecipada nº 91. Origem: AL – Relatora: Min. Ellen Gracie – DJU nº 43 de 05.03.2007)

Com isso, esse posicionamento adotado pelo STF tem em mira a possibilidade de imposição de limites à obrigação do Estado em fornecer medicamentos diante de uma demanda individual por saúde, uma vez que isto poderia inviabilizar as ações estatais, orientadas por políticas públicas, aptas a dar atendimento à população por intermédio do sistema público de saúde. (DELDUQUE; MARQUES; CIARLINI, 2013, p. 213).

A interpretação da decisão tomou por base o artigo 196 da Constituição Federal pois assegura o direito à saúde por meio de políticas públicas e deve levar em conta o direito de toda uma população” assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não em situações individualizadas”.

Ao mesmo tempo em que o STF já decidiu que a pretensão individual por saúde no caso em questão levaria a impossibilidade de serem oferecidos os serviços de saúde ao restante da população.

Não basta a tutela do direito à saúde necessário também seja entregue de maneira equilibrada e coerente com o princípio da igualdade de tratamento prerrogativa de todo o cidadão no contexto geral e individual.

Especificamente a esse respeito é necessário situar no contexto as ações judiciais individuais propostas com a finalidade de o Estado fornecer medicamentos de alto custo, pois nesses casos quebra-se literalmente o princípio da igualdade de tratamento, ficando claro e evidente o emprego de recursos demasiado para atender um indivíduo específico em detrimento do direito dos outros membros da sociedade que também tem direito à saúde porém o valor previsto para esse membros fica distorcido pois maior parte da fatia do recurso previsto nos orçamento estatais será utilizado quase que totalmente por um indivíduo apenas.

No mesmo entendimento a doutrina abaixo descreve:

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Enquanto o Estado tem que dispor de um valor determinado para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos. (MENDES; BRANCO, 2012, p. 880).

Quanto a mesma controvérsia, a mesma doutrina ainda leciona:

Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso 880/2051 concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte com invariável prejuízo para o todo. (MENDES; BRANCO, 2012, p. 881).

Então como se tomar decisões em atendimento a demandas desse tipo e também levar em conta o princípio da igualdade de tratamento. Destacando que os recursos previstos na política orçamentária são previstos para serem distribuídos e utilizados igualmente para cada cidadão. Há que se considerar o princípio ponderando os interesses individuais e coletivos para que não entrem em colisão.

2.1.2 ESCASSEZ DE RECURSOS PÚBLICOS PARA ESSE TIPO DE DEMANDA

As demandas judiciais individuais para que o estado concretize o direito à saúde tem levado o Judiciário a proferir decisões que interferem diretamente nas políticas públicas, com consequente desvio de recursos públicos para atender direitos constitucionais de forma individual, impactando financeiramente recursos que deveriam ser utilizados de maneira equânime e de modo coletivo.

Assim decisões judiciais como estas trazem verdadeiros transtornos para os gestores públicos que dispõe de recursos para utilização como um todo de maneira geral. O problema aqui é o desvio de grande volume desses recursos para um indivíduo em particular, o que acarreta desordem financeira do órgão envolvido e consequente colisão de direitos já que há alocação individual de recursos programados para o geral. Assim pode comprometer a continuidade das ações previstas para área de saúde no sentido amplo.

Como relata BARROSO (2012):

Ao lado de intervenções necessárias e meritórias, tem havido uma profusão de decisões extravagantes ou emocionais em matéria de medicamentos e terapias, que põem em risco a própria continuidade das políticas públicas de saúde, desorganizando a atividade administrativa e comprometendo a alocação dos escassos recursos públicos. (BARROSO, 2012, pag. 30).

A realidade é que há uma quantidade limitada de recursos para cada indivíduo em particular. Assim, para recursos de decisões por demandas individuais de elevado custo, a equação não fecha, tendo em vista a limitação anteriormente citada. Ou seja, os recursos são escassos para esses tipos de demandas. O desequilíbrio financeiro se instala no sistema e as

demais medidas de saúde ficam comprometidas, correndo o risco de não serem implementadas, ou serem implementadas precariamente. O serviço público assim não corresponde às determinações constitucionais e outras legislações relativas.

Sobre essa escassez dos recursos para as demandas individuais já retratava ministra Ellen Gracie (2007) que ao determinar a suspensão de execução de tutela antecipada por parte do governo de Alagoas expôs:

(...) Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, a efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e **não a situações individualizadas**. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários a reabilitação da saúde de cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. (grifos nossos)

Diante disso, tem-se que decisões judiciais como essas sempre trarão desequilíbrios na gestão dos recursos do sistema de saúde. Administração Pública ao atender demandas individuais importa sempre na impossibilidade de oferecer os serviços básicos ao restante da população. É preciso buscar formas capazes de harmonizar o interesse individual e o coletivo por meio de decisões administrativas eficientes para que o cidadão não tenha que utilizar-se do Poder Judiciário para concretizar o seu direito à saúde de forma individual.

O aumento de demandas judiciais aponta que há falhas na política de recursos públicos para a saúde. A efetivação do direito à saúde por meio de decisões judiciais sempre trará transtornos e obstáculos para o sistema de saúde, pois que esses recursos não são programados para demandas judiciais de alto custo e sempre impactará o seu uso de maneira equânime.

3 TENTATIVA DE CONCILIAR O DIREITO A SAÚDE COM O DEVER DO ESTADO DE FORNECÊ-LO

A saúde é direito de todos e dever do Estado. Direito previsto na Constituição, especificamente nos seus artigos 196, que ainda complementa que deve ser garantido por políticas sociais e econômicas, além de acesso universal e igualitário.

Também o artigo 198 ratifica esse caráter quando destaca algumas diretrizes para sua execução, especificamente no inciso II, in verbis: II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;"

Em consonância ao acima disposto a jurisprudência vem decidindo que:

(...) 3. Nos termos do artigo 196 da Constituição Brasileira de 1988 e do artigo 204 da Lei Orgânica do Distrito Federal a saúde constitui direito de todos e dever do Estado.

4. O fornecimento do tratamento necessário à proteção, promoção e recuperação da saúde do indivíduo desprovido dos recursos para adquiri-los constitui dever estatal.(...) ([Acórdão 1123699](#), unânime, Relator: FLAVIO ROSTIROLA, 3ª Turma Cível, data de julgamento: 13/9/2018)

Em complemento ao preceito a lei 8.080-90, no seu artigo 2º, cita in verbis: “*A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício*”. (grifos nossos)

A saúde é um bem jurídico indissociável do direito à vida, sendo assim é dever do Estado de tutelá-la.

Assim o Estado tem a obrigação de criar meios necessários para prestar esse direito por vias e diretrizes estabelecidas constitucionalmente.

Uma das criações implementadas com o intuito de atender a determinação da Constituição Federal para o atendimento a esse direito, foi organizado e implementado o SUS- Sistema único de Saúde, através da lei 8.080-90, contendo princípio de diretrizes para sua gestão, implementação e fiscalização, envolvendo todos os entes federados e a iniciativa privada.

O Estado deve se organizar para promover e assegurar esse direito. Independente da maneira como se estabeleça, os cidadãos têm garantido o direito à saúde.

Como estabelece nas determinações do Sistema Único de Saúde, O Poder Público, seja de qualquer esfera tem que se organizar para prestar assistência à saúde do cidadão de sua esfera, seja federal, estadual, distrital ou municipal. O artigo 198, parágrafos 1º e 2º, determina a responsabilidade de cada ente federado e os limites e percentuais que deverão ser obedecidos para cumprir esse dever constitucional, *in verbis*:

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

Corroborando ao disposto acima tem-se a citação abaixo:

As reivindicações fundamentam-se no direito constitucional à saúde, que inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, no Sistema Único de Saúde (SUS), sob a responsabilidade conjunta da União Federal, estados e

municípios. (VENTURA; SIMAS; PEPE; SCHRAMM; 2010, p. 78)

A Constituição Federal e legislações infraconstitucionais propagam em seus contextos o direito de todos à saúde e a obrigação do Estado de assegurar esse direito. Contudo a elevada busca desse direito por meio da “judicialização” da saúde, indica que o sistema de saúde vigente está aquém do desejado e previsto constitucionalmente, pois omissões dos órgãos incumbidos desse dever estatal estão empurrando cada vez mais os cidadãos a buscarem esse direito no Poder Judiciário. A omissão do Poder Executivo na entrega dessa prestação obriga o Poder Judiciário a assegurar efetivamente de forma individualizada a interferir na esfera estatal dos entes federados para cumprir a determinação da Constituição e garantir o direito à saúde.

3.1 CRIAÇÃO DE UM FUNDO COM RECURSOS DE IMPOSTOS ESTADUAIS, FEDERAIS E MUNICIPAIS

Como medida para solucionar o problema da escassez de recursos, cumprir o dever estatal de promover o direito à saúde e atender ao princípio de igualdade de tratamento, recomenda-se a criação por lei de um FUNDO para acolher os repasses dos recursos disponibilizados pelos Estados, Municípios, Distrito Federal e União.

A própria Constituição permite a vinculação de recursos de impostos para ações e medidas para promover à saúde pública.

Assim, cada ente pode dispor livremente de seus recursos que não estejam submetidos a percentuais obrigatórios de aplicação, como por exemplo, recursos com a saúde, 15% e educação, de 25%, no mínimo. Assim, pelo princípio da discricionariedade, os gestores poderiam repassar um percentual para constituição desse FUNDO, anualmente, de acordo com o que for arrecadado.

Conforme determina a Constituição os Estados, os Municípios, o Distrito Federal e a União deve obrigatoriamente aplicar percentuais mínimos da arrecadação nos setores de saúde e educação. Assim, por exemplo, os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos a que se referem o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o §3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Total das Receitas de Impostos Municipais(ISS37[1], IPTU38[2], ITBI39[3])(+) Receitas de Transferências da UniãoQuota-Parte do FPM[4]

Quota-Parte do ITR[5]

Quota-Parte da LC n. 87/1996 (Lei Kandir)

(+) Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF)

(+) Receitas de Transferências do Estado:

Quota-Parte do ICMS

Quota-Parte do IPVA

Quota-Parte do IPI – Exportação

(+) Outras Receitas Correntes

(Receita da Dívida Ativa Tributária de Impostos, Multas, Juros de Mora e Correção Monetária)

(=) Receita Própria do Município = Base de Cálculo Municipal

[1] ISS – Imposto sobre Serviços. Cobrado das empresas.

[2] IPTU – Imposto sobre a Propriedade Predial e Territorial Urbana.

[3] ITBI – Imposto sobre Transmissão de Bens Inter Vivos.

[4] FPM – Fundo de Participação dos Municípios.

[5] ITR – Imposto sobre a Propriedade Territorial Rural.

(CONASS; 2016)

Diante disso, respeitando os limites constitucionais e legais para a aplicação de determinados recursos (saúde e educação), por exemplo, os demais recursos poderão ser utilizados livremente pelos gestores.

Aproveitando dessa discricionariedade os entes federados por seus gestores, poderiam dispor de um percentual anual de suas arrecadações para constituir o **FUNDO** destinado a financiar **MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO** ainda não disponibilizados pelo SUS.

Os recursos desse **FUNDO** seriam disponibilizados a todos os entes federados quando houvesse recomendação médica de tratamento em casos excepcionais, ou seja, casos que configurasse como sendo o único tratamento capaz de prolongar a vida do paciente.

Sendo, pois, indispensável à manutenção da vida do indivíduo acometido daquela grave doença.

A Constituição Federal permite a vinculação de impostos arrecadados para aplicações em ações de saúde pública em seu artigo 167, que dispõe, in verbis:

IV - a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, **ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde**, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003) **(grifos nossos)**

Nesse caso, o **FUNDO** seria criado por lei que estabelecerá as condições para sua manutenção, utilização e fiscalização, o percentual a ser repassado por cada ente, a destinação do excedente de recursos não utilizados anualmente, indicação dos gestores e entidades de fiscalização.

3.1.1 CONSCIENTIZAÇÃO DOS ENTES ENVOLVIDOS PARA INCREMENTO DESSA SOLUÇÃO

Medicamentos de alto custo tem gerado grande crise para o gerenciamento dos recursos da saúde tendo em vista que sendo de rara fabricação não podem ser comprados em grande escala como a maioria dos outros medicamentos disponíveis no sistema de saúde pública que sendo comprado em grande quantidade há margem para negociação de um preço mais baixo. Daí o medicamento de alto custo ser em grande impasse ou maior problema para os gestores cumprirem a decisão judicial de fornecimento pois extrapolam em muito o orçamento previsto para a saúde.

A judicialização da saúde é importantíssima para o cidadão tendo em vista que pelo menos existe um único caminho na tentativa de ter acesso a procedimentos médicos urgentes e medicamentos não disponíveis no sistema de saúde para salvar a vida do paciente de doença grave. Em muitos casos o cidadão tem tido êxito na ação para obter o direito a saúde constitucionalmente previsto. Ainda que de forma deficiente ou com muito desgaste burocrático o cidadão tem sido beneficiado pelo sistema judiciário. Porém o problema já se arrasta há muito tempo e por isso também deve ter uma solução definitiva.

Por isso é urgente que se encontre uma solução para o problema no âmbito do sistema de saúde para liberar o Poder Judiciário para solução de conflitos de sua natureza. O Judiciário é chamado para resolver um conflito constitucional onde a omissão do poder público que alega escassez de recursos para não entregar o direito a saúde a população tem que agir como um promotor de políticas públicas, distanciando de sua verdadeira função, pois que os verdadeiros responsáveis estão omissos ou inertes.

Sistema judiciário é forçado pelo artigo 5º da Constituição a obrigar o Estado a entregar ao cidadão o direito a saúde como o direito fundamental da pessoa humana. Nessa entrega o Poder Judiciário não tem como levar em conta a escassez de recursos do SUS como justificativa para não atender a demanda emergente.

No mesmo entendimento se expressaram os doutrinadores:

É certo que a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito social à saúde, considerando que as decisões judiciais traduzem um forte ponto de tensão com os elaboradores e executores de políticas públicas. (MENDES; BRANCO, 2012, pag. 931)

O direito ao acesso à saúde já é um tema notório em casos da Justiça e o aumento permanente da demanda revelou um dilema para o Judiciário: como tomar decisões que, de fato, vão beneficiar os pacientes, sem desequilibrar o sistema de saúde. (HERCULANO, 2020.CNJ)

No mesmo contexto, (HERCULANO), discorre:

Ainda que amparada no acesso ao direito à saúde garantido na Constituição Federal, a judicialização interfere na administração dos recursos de saúde, com impacto no planejamento das três esferas de governo: municipal, estadual e federal. Entre 2008 e 2017, foi registrado aumento de 130% nas ações de saúde, conforme o levantamento do Departamento de Pesquisas Judiciárias (DPJ/CNJ) “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução”. Os dados apontam que o setor de saúde foi responsável por 498.715 processos em primeira instância, distribuídos em 17 tribunais estaduais de justiça; e 277.411 processos em segunda instância, distribuídos em 15 tribunais de justiça estaduais. O impacto no orçamento do Ministério da Saúde foi um aumento de 13 vezes nos gastos em atendimento a demandas judiciais: em 2016, chegou a R\$ 1,6 bilhão. (HERCULANO, 2020.CNJ)

Diante desse impasse recorrente, diário e costumeiro, é necessário e urgente encontrar uma solução seja envolvendo o Poder legislativo, executivo e judiciário, seja envolvendo organizações sociais privadas, serviços de saúde privado, planos de saúde, entidades civis, sindicatos de categorias médicas e outros entes sociais ligados aos direitos humanos, devem promover audiências públicas, debates e congressos, para encontrar uma solução definitiva para esse problema. Então estamos diante de um problema que envolve não apenas o setor de saúde, Poder Judiciário e administração pública, mas também envolve a toda a sociedade tornando-se assunto de repercussão geral envolvendo uma cadeia entre hospitais públicos e privados, profissionais de saúde, magistrados, agentes políticos, legisladores, operadores do direito, organizações de proteção ao consumidor, etc.

No mesmo sentido, mencionamos a doutrina,

As audiências públicas⁹⁴ são um bom exemplo do firme propósito da Suprema Corte de que a revisão judicial deve ser efetivada de forma totalmente compatível com outras instituições democráticas. Se uma das principais fontes de legitimidade democrática da Corte vem da força dos seus argumentos, é evidente que esta deve estar disposta a ouvir todos os setores da sociedade, 930/2051 especialmente em casos

relativos à efetivação de direitos socioeconômicos. (MENDES; BRANCO, 2012, pag.930/931)

E nesse contexto tem expressado os seguintes estudiosos:

Conclui-se que o direito à saúde possui dimensões éticas, políticas, jurídicas e técnico-científicas indissociáveis, e sua maior ou menor realização dependerá de um diálogo de interação aberta orientado por um enfoque hermenêutico, no plano individual ou coletivo, aliado ao enfrentamento de desafios teóricos e práticos na construção das novas instrumentalidades para sua efetividade (AYRES, 2007). Compreender como vêm se dando as relações e os diálogos entre essas dimensões na produção da base normativa que orienta leis, políticas e práticas de saúde é um passo importante em prol da efetividade do direito À Saúde ou ao menos para ampliação do acesso à JUSTIÇA e a saúde (VENTURA; SIMAS; PEPE; SCHRAMM, 2010, p.88).

Assim diante do problema exaustivamente debatido nesse contexto, é urgente e indispensável que os entes envolvidos no dever constitucional de promover ações e medidas para entregar o direito à saúde, devem se engajar para a sua solução. Aqui os gestores devem assumir o seu papel primordial de prestar serviços públicos de qualidade e com a maior lealdade esperada, atendendo aos princípios estabelecidos pela Constituição Federal.

Proposta uma solução como a criação de um FUNDO destinado a aportar recursos para compra de MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO, devem todos os responsáveis por promover políticas públicas de saúde abraçarem a medida apresentada e promoverem acordos para incrementá-la. Senso de responsabilidade no cumprimento do dever imposto pela Constituição e principalmente, disposição para dialogar e construir um acordo que irá beneficiar as partes envolvidas, ou seja, além dos próprios entes federados que sanariam a escassez de recursos, os pacientes acometidos por doenças raras e suas famílias que teriam o seu direito à saúde entregue sem necessidade de recorrer à justiça, o Poder Judiciário que estariam liberados para assumir sua função constitucional de prestação jurisdicional sem interferência na gestão de recursos públicos e o Sistema Público de Saúde como um todo que poderá cumprir o objetivo para o qual foi criado, entre eles, garantir acesso universal e igualitário às ações e aos serviços da saúde a todos os cidadãos.

3.1.1.1 QUEBRA DE PATENTE

Patentes correspondem as invenções de produtos, novos processos de fabricação, melhorias e aperfeiçoamento no uso ou na fabricação de objetos, como por exemplo, produto já existente, porém com uma nova fórmula para economia de energia durante o seu funcionamento. O requisito é ser uma novidade. Deve ser desconhecida pela comunidade científica especializada na área de conhecimento.

Previsto constitucionalmente, o direito à proteção da propriedade vem inserido entre os direitos e garantias fundamentais, artigo 5º, inciso XXIX, dispõe, *in verbis*:

a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

A Lei de Propriedade Industrial, que trata das patentes, prevê um prazo de 15 a 20 anos, a partir do momento da solicitação feita ao INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial), o direito de monopólio para a empresa que desenvolveu o novo produto. A empresa fica protegida contra terceiros que poderiam utilizar-se da sua fórmula de maneira clandestina, ou de se apropriarem da fórmula e registrá-la posteriormente como sua. Com o registro da patente a empresa garante exclusividade sobre o produto para exploração comercial, em todo o país, pelo tempo determinado na Lei de Patentes. Empresas detentoras das patentes podem realizar contratos com outras empresas na forma de concessão do uso da marca e obter lucros da empresa cessionária.

“Quebra de patentes” é uma licença compulsória onde ocorre a interrupção do monopólio de fabricação das empresas detentoras da patente, ou seja, rompe-se com o direito de uso e fabricação exclusivo por parte da empresa detentora daquela patente. É medida legal e também está prevista em acordos internacionais.

Os principais requisitos para que seja determinada a “quebra de patentes” são problemas de acesso aos produtos essenciais à população, como no caso dos medicamentos de alto custo que são o único tratamento para determinadas doenças raras. Assim o governo tem a prerrogativa de suspender esse monopólio e permitir que outras empresas possam produzir aquele produto, efetuando pagamento de *royalties* à detentora da patente.

No mesmo sentido já reportou a doutrina abaixo, quando afirma:

A licença compulsória, portanto, acarreta uma restrição do monopólio, permanecendo, entretanto, o direito do titular da patente. Este é obrigado a licenciar o invento patenteado, o qual será explorado por um terceiro, mas recebe compensação financeira em razão disso, conhecida como *royalties*. Ressalte-se, ademais, que essa licença não poderá ser utilizada por um país apenas por força de obtenção de vantagens econômicas, mas deverá o seu fundamento estar pautado em situações excepcionais. (SILVA, 2008, p. 4341)

O principal objetivo para a “quebra de patentes” quanto a medicamentos é conseguir produzir localmente baixando os custos do processo para permitir o acesso a população em geral garantindo o direito à saúde previsto constitucionalmente.

Como destacado nesse mesmo artigo, medicamentos de alto custo como o Zolgensma, produzido pelo laboratório americano NOVARTIS, que é o tratamento mais caro do mundo, segundo a Agência Brasil (2020), o tratamento não sai por menos de US\$ 2,12 milhões, que equivale a R\$ 11,5 milhões. Ou seja, constitui um desafio para as pessoas que vivem com a doença rara Atrofia Muscular Espinhal – AME, para obter esse medicamento.

No caso específico de medicamentos para doenças raras, o custo elevado torna-se um transtorno ainda maior, pois como citado anteriormente, muitas das vezes não existe outro tratamento para cura ou para prolongar a vida do paciente, ou seja, são vitais. Ocorre uma afronta ao princípio da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde.

A Lei de Propriedade Industrial elenca as situações para a autorização da “quebra de patente”: por abuso de direito (art. 68, caput); por abuso de poder econômico (art. 68, caput); licença de dependência (art. 70); por interesse público (art. 71) e a licença legal que o empregado, cotitular de patente, confere ex legis a seu empregador (art. 91, § 2º).

Assim, para os casos de medicamentos essenciais para a cura de doenças raras, cabe a permissão da licença compulsória, pois presente o requisito do “interesse público”.

Neste contexto em que estão em confronto o direito à propriedade e o interesse social, há de prevalecer o interesse social para proteção da saúde e preservação da vida, conforme dispõe Alexandre de Moraes (2003):

A Constituição Federal garante que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. **O direito à vida é o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos.** A Constituição Federal proclama, portanto, o direito à vida, **cabendo ao Estado assegurá-lo em sua dupla acepção, sendo a primeira relacionada ao direito de continuar vivo e a segunda de se ter vida digna quanto à subsistência.** (Grifos nossos). (MORAES, 2003, pag. 50).

Diante disso, a chamada “quebra de patentes” deve ser implementada sempre que o direito público subjetivo à saúde estiver em risco, cabendo ao Poder Público assegurá-lo em cumprimento ao seu dever constitucional por meio de formulação e implementação dessa política, atendendo plenamente aos objetivos traçados no artigo 196 da Constituição Federal.

3.1.1.1.1 VIABILIZAR AO ESTADO A ENTREGA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO SEM COMPROMETER O DIREITO A SAÚDE DOS OUTROS CIDADÃOS.

Criação de um FUNDO destinado a aportar recursos para compra de MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.

Com a implantação desse FUNDO, os entes federados responsáveis pelo dever de efetivar o acesso à saúde a todos os cidadãos teriam como cumprir o papel a eles incumbidos pela Constituição. Executariam todas as outras políticas públicas de saúde em conformidade com o princípio de universalidade e igualdade respeitando os limites orçamentários dos recursos anualmente previstos. Com planejamento efetuado de acordo com um quadro real e palpável, livre de oscilação contundente e do fato de ter que cumprir decisões judiciais inesperadas, o cenário se tornaria mais claro e menos turbulento.

A mesmo tempo a população em geral teria o direito à saúde respeitado nos moldes de universalidade e igualdade. Assim teria o direito constitucionalmente previsto garantido sem prejuízo ao acesso conjuntamente. Livres de decisões judiciais individuais às quais permitiriam aos gestores a quebra do princípio de igualdade de tratamento e isonomia.

O Poder Judiciário assumiria o seu verdadeiro papel qual seja defender os direitos do cidadão, promover a justiça, resolvendo conflitos por meio de apuração dos fatos, observância das provas e julgamento conforme o ordenamento jurídico e não interferir em decisões administrativas do Poder Executivo quando este se mostrar omissos para garantir individualmente a efetividade dos direitos sociais, especificamente, o direito à saúde.

Resultado seria a queda vertiginosa de demandas judiciais para essa finalidade desafogando o Poder Judiciário para cumprir o seu verdadeiro papel constitucionalmente previsto.

“Quebra de patentes” ou suspensão compulsória do direito de propriedade. Na “quebra de patentes” de farmacêuticas para produção de medicamentos e principalmente de alto custo, o Poder Público seria beneficiado duplamente, pois seria poupado de utilizar recursos públicos para aquisição e fornecimento desses medicamentos por demanda judiciais individuais e cumpriria seu dever constitucional de promover a saúde de maneira universal e igualitária segundo o princípio de igualdade de tratamento.

Os portadores de doenças raras obteriam o seu tratamento de forma convencional, ou seja, não necessitariam de recorrer à justiça para tal fim.

O Poder Judiciário também seria desafogado de inúmeras demandas judiciais propostas para obrigar o Estado a cumprir seu dever constitucional.

Soluções que se implementadas estariam contribuindo para a melhoria do acesso à saúde como um todo e de maneira eficiente e com isonomia na utilização dos recursos para essa destinação. Ocorrendo o fim das demandas individuais que desvirtuam o sistema obrigando o

Estado a destinar os recursos limitados para um determinado indivíduo em detrimento dos demais, o sistema de saúde vigente promoveria o acesso aos serviços de saúde com mais qualidade e liberdade garantindo efetividade na entrega do direito à saúde.

O Estado é responsável por promover as políticas públicas de saúde a todos os cidadãos de forma individual quanto coletiva. Assim, não pode ficar refém de decisões judiciais individuais, pois ao cumpri-las compulsoriamente coloca em risco o direito dos outros cidadãos no conjunto desvirtuando o objetivo do sistema de saúde em vigor.

CONCLUSÃO

A elevada taxa de demandas judiciais para obter o direito a saúde é consequência de uma política inadequada e deficiente por parte do poder público.

O direito à saúde é direito de todos e dever do Estado previsto constitucionalmente. Para isso a própria Constituição orientou os entes envolvidos por meio de diretrizes como proceder para a entrega desse direito, ou seja, através de políticas públicas.

Pacientes com doenças raras que exigem medicamentos de alto custo para o seu tratamento não disponíveis no sistema único de saúde ficam excluídos de obter esse direito de forma convencional necessitando por isso de recorrer à justiça para conseguir o tratamento indicado pelo médico.

A escassez de recursos para esses casos é um problema existente sem solução até o presente momento.

Que existe conflito de interesses envolvendo o direito a saúde de forma individual e o direito a saúde de forma globalizada, já que os recursos orçados para a efetivação desses direitos são os mesmos e dessa forma provoca um desequilíbrio financeiro porque esses recursos são limitados e não conseguem atender demandas judiciais de alto custo, como por exemplo, para aquisição de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo Sistema único de Saúde.

A Constituição incumbiu ao Estado o dever de promover o acesso a esse direito a todos indistintamente, de maneira igualitária e universal. Então os portadores de doenças raras que demandam tratamento de alto custo mesmo não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde possuem esse mesmo direito de acesso ao tratamento conforme disposto constitucionalmente e, portanto, incumbe ao Estado encontrar um meio para promovê-lo sem prejudicar o acesso aos demais cidadãos.

Assim as discussões devem acontecer entre todos os setores da sociedade para encontrar solução mais adequada para resolver a questão da crescente demanda da judicialização da saúde, compatibilizando o direito à saúde individual com o direito à saúde de forma generalizada acabando com o problema da escassez de recursos e promovendo essa entrega de forma equânime isonômica e igualitária como prevê a Constituição e tratados internacionais dos quais o Brasil faz parte

A criação de um FUNDO PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO e a QUEBRA DE PATENTES são exemplos de soluções que poderiam erradicar os transtornos acima descritos.

As soluções apresentadas por este artigo se implementadas, garantiriam os direitos e deveres previstos constitucionalmente e acabariam com os conflitos existentes entre o Poder Judiciário, os entes públicos e privados e a população em geral.

Assim com a participação popular e a conscientização do Poder Público é possível implementar uma das soluções cabíveis aqui sugeridas para resolver o problema da Judicialização do direito a Saúde.

Então o acesso a saúde da maneira como prevista na constituição seria efetuado de maneira convencional como um direito e não como um transtorno na vida de cada paciente. O acesso seria estabelecido de forma normal sem impor ao cidadão a um constrangimento de recorrer ao judiciário para assegurar-lhe um direito previsto constitucionalmente.

THE JUDICIALIZATION OF THE RIGHT TO HEALTH HIGH COST MEDICINES

ABSTRACT

The judicialization of health is a recurrent theme in society today. The growing demand for the pursuit of health through justice is the subject of this article, especially regarding access to high-cost medicines. Rare diseases for which there are no medications available in the public system, due to their high cost, lead the patient to go to court to obtain them. The disease known as Spinal Muscular Atrophy (SMA), for example, to be fought requires a special medication, ZOLGENSMA, which is not available in the Unified Health System, and is expensive. Indicated by the doctor and without financial conditions to acquire it, the family is obliged to go to court for its availability by the State. Cases of this type are contributing to the high rate of legalization of health. The critical point here is the scarcity of resources in the health system to meet legal demands. Financial resources of the health system used to meet individual demands are the same as those used to meet the general population. Rare disease patients need

this medicine to survive and this is guaranteed in the Constitution, other patients also have the right to health provided for in the Constitution. It is foreseen in the Constitution that it is the duty of the State to provide the citizen with the right to health. This article aims to find alternatives so that users of the public system have universal and equal access to health. The reader will be inserted in the context as part of this legion of citizens subject to and protected by the same Constitution.

Keywords: Right to health. Health Judicialization. Supply of high-cost medications. Resource scarcity. Proposed solutions to avoid judicialization.

REFERÊNCIAS

- ALVES, Bruna; PALUDETI, Bárbara. VivaBem uol. Doenças raras exigem remédios "raros" (e caros). São Paulo 2020. Disponível em: <<https://www.uol.com.br/vivabem/reportagens-especiais/medicamentos-que-custam-milhoes-de-reais/#page18>>. Acesso em: 07 mai. 2021.
- ARAÚJO, A. P. Q. C. RAMOS, V G. CABELLO, P. H. Dificuldade Diagnóstica na Atrofia Muscular Espinhal, 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/qnGQvZF55TnbdCSvSfV6j7w/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2021.
- ARISTÓTELES, *Ética a Nicômaco*. Trad. de Mário da Gama Kury. Brasília, Editora Universidade de Brasília, 1985. Disponível em: <<https://doku.pub/documents/aristoteles-etica-a-nicomacos-trad-mario-da-gama-kury-ed-unb-ocr-4lo9j5vn8rlx>> Acesso em: 18 agos. 2021.
- AYRES, J.R.C.M. Uma concepção hermenêutica de saúde. *Physis* Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 43-62, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/physis/a/hSgv4n6yzC76Hsv3rmHVS5y/?lang=pt>>. Acesso em: 27 fev. 2021.
- BACELAR JÚNIOR, Anselmo Luiz; MANSUR, Maria Júlia Ferreira. A Judicialização da saúde e a quebra de patentes farmacêuticas: um diálogo entre a efetivação da garantia à saúde e o Instituto da Propriedade Intelectual. *Anais do III Congresso de Processo Civil Internacional*, Vitória, 2018. *Periodicos.ufes.br*. Disponível em: <<https://periodicos.ufes.br/processocivilinternacional/article/view/26027/18078>>. Acesso em: 14 jul. 2021.
- BAIONI, Mariana T. C.; AMBIEL, Celia R. Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras. *Jornal de Pediatria*. Artigo de Revisão. Porto Alegre, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572010000400004>. Acesso em: 05 mai. 2021.
- BARROSO, Luís Roberto. *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimação Democrática*. [Syn]Thesis. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433/5388>> Acesso em: 14 jul. 2021.
- BRASIL, Agência. Anvisa autoriza registro do medicamento mais caro do mundo. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-08/anvisa-autoriza-registro-do-medicamento-mais-carro-do-mundo>>. Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. Conheça a AME, doença rara que terá tratamento disponível no SUS. Blog da saúde. Ministério da Saúde. Brasília. 2019. Disponível em <<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/53858-medicamento-para-tratar-ame-sera-oferecido-pelo-sus#:~:text=Por%20ser%20uma%20doen%C3%A7a%20gen%C3%A9tica,%2C%20podendo%2C%20inclusive%2C%20morrer>>. Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 13 mar. 2021.

BRASIL. Lei Complementar nº 75, de 29 de maio de 1993. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o estatuto do Ministério Público da União. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp75.htm>. Acesso em: 11 mai. 2021.

BRASIL. Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 17 mar. 2021.

BRASIL. Lei nº 8.080, 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 07 mai. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 91. Origem: AL – Relatora: Min. Ellen Gracie. Brasília, DF, 05.03.2007. Publicação no DJU nº 43. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19139898/suspensao-de-tutela-antecipada-sta-91-al-stf>> Acesso em: 10 jul. 2021.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156 / RJ (2017/0025629-7). Relator: Ministro Benedito Gonçalves. DJe: 21/09/2018. STJ, 2018. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencia=87894339&num_registro=201700256297&data=20180921&tipo=5&formato=PDF>. Acesso em: 18 jul. 2021.

BUCCI, Maria Paula Dallari, DUARTE, Clarice Seixas. Judicialização da saúde - a visão do poder executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde). Aplicação de recursos em ações e serviços de saúde. Brasília: CONASS, 2016. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/guiainformacao/aplicacao-de-recursos-em-acoes-e-servicos-de-saude/>> Acesso em: 16 jul. 2021.

DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Badim; CIARLINI, Álvaro. Judicialização das políticas de saúde no Brasil. In: ALVES, Sandra Mara Campos; ____; DINO NETO, Nicolas (org.). Direito sanitário em perspectiva. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União; Fiocruz Brasília, 2013. v. 2. p. 185-221. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/43085/2/Cap_Judicializa%20c3%a7%20a3o%20das%20Pol%20adticas.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2021.

ENUNCIADOS APROVADOS NA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA EM 15 DE MAIO DE 2014 – SÃO PAULO-SP. I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2014/03/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2021.

FREIRE, Diego. Caso da bebê Kyara: Para MPF, União não deve pagar remédio mais caro do mundo. CNNBRASIL Nacional. São Paulo, 2020. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/2020/12/02/caso-da-bebe-kyara-para-mpf-uniao-nao-deve-pagar-remedio-mais-carro-do-mundo>>. Acesso em: 07 mai. 2021.

GIV. Governo quebra patente. Grupo de Incentivo à Vida. São Paulo, 5 mai. 2006. Notícias. Disponível em: <<http://www.giv.org.br/Not%C3%ADcias/noticia.php?codigo=1674#:~:text=Em%20cerim%C3%B4nia%20no%20Pal%C3%A1cio%20do,se%20considerar%20que%20os%20pre%C3%A7os>>. Acesso em: 17 mar. 2021.

HERCULANO, Lenir Camimura. Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir judicialização da saúde. Agência CNJ de Notícias; Brasília, 2020. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/>>. Acesso em: 27 fev. 2021.

INAME. <<https://iname.org.br/entenda-a-ame/a-atrofia-muscular-espinhal/>>. Acesso em: 05 mai 2021.

INSPER – Instituto de Ensino e Pesquisa. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/insper>>. Acesso em: 27 fev. 2021.

JUSBRASIL. Brasil. Tribunal de Justiça de Goiás. Mandado de Segurança (CF; Lei 12016/2009) 05030769720198090000 (TJ-GO) Data de publicação: 25/05/2020. Disponível em: <<https://tj-go.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/931837473/mandado-de-seguranca-cf-lei-12016-2009-5030769720198090000>>. Acesso em: 27 fev. 2021.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de direito constitucional / Gilmar Ferreira Mendes, Paulo Gustavo Gonet Branco. – 7. ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2012. P.901/954. Disponível em: <<https://morumbidireito.files.wordpress.com/2016/04/curso-de-direito-constitucional-gilmar-mendes.pdf>> Acesso em: 17 jul. 2021.

MORAES, Alexandre de. Direito constitucional / Alexandre de Moraes. - 13. ed. - São Paulo: Atlas, 2003. Disponível em: <https://jornalistaslivres.org/wp-content/uploads/2017/02/DIREITO_CONSTITUCIONAL-1.pdf> Acesso em: 17 mar. 2021.

NOVARTIS. Zolgensma. Bula Profissional. 2021. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/UPLOAD/ImgConteudos/4111.pdf>. Acesso 06 mai. 2021.

OLIVEIRA, Laís. Impostos Federais, Estaduais e Municipais: Entenda tudo a respeito desses tributos. Jornal Contábil. Araguari, MG, 7 set 2020. Chamadas, Contabilidade, News. Disponível em: <<https://www.jornalcontabil.com.br/imposto-federais-estaduais-e-municipais-tudo-a-respeito-desses-tributos>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

OMS – Organização Mundial da Saúde. Constituição. 1948. Disponível em: <<https://www.who.int/eportuguese/countries/bra/pt/>> Acesso em 11 jul. 2021

PERLINGEIRO, Ricardo. A tutela judicial do direito público à saúde no Brasil. Revista Direito, Estado e Sociedade 41, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<http://direitoestadosociedade.jur.puc-rio.br/media/9artigo41.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O DIREITO FUNDAMENTAL À PROTEÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: PRINCIPAIS ASPECTOS E PROBLEMAS. Porto Alegre, 2011. Disponível em: <<https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2021.

SILVA, José Carlos Loureiro da. Direito de acesso aos medicamentos no Brasil face à tutela jurídica das patentes farmacêuticas. In: Encontro para o Congresso Nacional do CONPEDI, 2008, p. 4330-4349. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/salvador/jose_carlos_loureiro_da_silva.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2021.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis Revista da Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 20 [1]: 77-100, 2010. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/250044787_Judicializacao_da_saude_acesso_a_justica_e_a_efetividade_do_direito_a_saude/>. Acesso em: 27 fev. 2021.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PRÓ-REITORIA DE DESENVOLVIMENTO
INSTITUCIONAL
Av. Universitária, 1069 | Setor Universitário
Caixa Postal 96 | CEP 74605-010
Goiânia | Goiás | Brasil
Fone: (62) 3946.3081 ou 3089 | Fax: (62) 3946.3080
www.pucgoias.edu.br | prodin@pucgoias.edu.br

RESOLUÇÃO n°038/2020 – CEPE

ANEXO I

APÊNDICE ao TCC

Termo de autorização de publicação de produção acadêmica

O(A) estudante Lucas de Alcântara Alves
do Curso de Direito, matrícula 20161000119650,
telefone (62) 482235-5613 e-mail lucas42535@hotmail.com, na
qualidade de titular dos direitos autorais, em consonância com a Lei n° 9.610/98 (Lei dos Direitos
do autor), autoriza a Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC Goiás) a disponibilizar o
Trabalho de Conclusão de Curso intitulado
Judicialização da Saúde - Medicamentos de Alto Custo
gratuitamente, sem ressarcimento dos direitos autorais, por 5 (cinco) anos, conforme permissões
do documento, em meio eletrônico, na rede mundial de computadores, no formato especificado
(Texto (PDF); Imagem (GIF ou JPEG); Som (WAVE, MPEG, AIFF, SND); Vídeo (MPEG,
MWV, AVI, QT); outros, específicos da área; para fins de leitura e/ou impressão pela internet, a
título de divulgação da produção científica gerada nos cursos de graduação da PUC Goiás.

Goiânia, 24 de novembro de 2021.

Assinatura do(s) autor(es): Lucas de A. Alves

Nome completo do autor: LUCAS DE ALCÂNTARA ALVES

Assinatura do professor-orientador: Nivaldo dos Santos

Nome completo do professor-orientador: Nivaldo dos Santos