



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA DE DIREITO, NEGÓCIOS E COMUNICAÇÃO
NÚCLEO DE PRÁTICA JURÍDICA
COORDENAÇÃO ADJUNTA DE TRABALHO DE CURSO
ARTIGO CIÊNTIFICO

**DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO
SISTEMAÚNICO DE SAÚDE:
JUDICIALIZAÇÃO E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO.**

ORIENTANDO: GABRIEL BRANDÃO

ORIENTADOR PROFESSOR: M. S. LUIZ PAULO
BARBOSA DA CONCEIÇÃO

GOIÂNIA-GO
2022

GABRIEL BRANDÃO

**DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:
JUDICIALIZAÇÃO E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO.**

Artigo Científico apresentada à disciplina Trabalho de Curso II, da Escola de Direito, Negócios e Comunicação, Curso de Direito, da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUCGOIÁS).
Prof. Orientador M.S. Luiz Paulo Barbosa da Conceição

GOIÂNIA-GO
2022

GABRIEL BRANDÃO

**DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:
JUDICIALIZAÇÃO E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO.**

Data da Defesa: ____ de _____ de 2022.

BANCA EXAMINADORA

Nota:

Orientador Prof. M. S. Luiz Paulo Barbosa da Conceição

Nota:

Examinadora Convidada: M. S. Maria Nívia Taveira Rocha

Foi pensado na minha mãe Maria Brandão que executei este projeto, como uma exemplar professora e batalhadora sempre me mostrou o valor da educação e mesmo com muitas dificuldades sempre lutou para ver seus quatro filhos formados. Logo, ao conquistar mais essa vitória também estou realizando seu sonho. Obrigado, mãe.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, quero agradecer a Deus, que me proporcionou sabedoria e compreensão para que eu pudesse alcançar meus objetivos com muito foco e dedicação durante todos os meus anos de estudos. Segundamente a minha família que com muito esforço me proporcionou condições psicológicas e financeiras para estudar um curso tão sonhado, que sempre me incentivou a lutar pelos meus sonhos e me ensinou olhar para a educação como forma de mudança.

Em especial, meu muito obrigado a minha mãe Maria Brandão que sempre esteve ao meu lado me dando forças para ir em busca do meu futuro, me aconselhando e me ensinando a olhar a educação como solução dos meus problemas, meus agradecimentos a suas orações, ao seu amor e a sua dedicação. A minha tia Janaynna Brandão que como uma exemplar Advogada sempre me mostrou o prazer e as coisas incríveis que a minha futura profissão é capaz de fazer, é um prazer poder dizer que seremos colegas de profissão. A minhas irmãs Deborah e Jak que sempre me apoiaram e me incentivam nessa trajetória, sempre me colocando em suas orações e estando presente nos momentos difíceis.

Minha gratidão também a oportunidade de ter estagiado na Defensoria Pública do Estado na área da saúde, com supervisão da Defensora Michelle Bitta que por sinal sempre esteve disposta a compartilhar seus conhecimentos e que também foi um pilar para a elaboração desse artigo, muito obrigado.

Aos meus amigos que tive a honra de dividir histórias e momentos incríveis durante esses cinco anos de curso: Daniel Vitor, Myllena Hagatta, Lais Sousa, Glennia, Luisa e dentre outros que também marcaram cada momento, muito obrigado por tanto aprendizado.

E por fim e não menos importante, meu reconhecimento e agradecimentos a todos os meus professores no decorrer desse curso que me ensinaram tanto e em especial ao meu orientador M.S. Luiz Paulo Barbosa que esteve comigo nesta reta final sempre à disposição com objetivo de facilitar na conquista dessa vitória.

SUMÁRIO

RESUMO.....	7
INTRODUÇÃO.....	7
1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL.....	8
1.1 PANORAMA SOBRE A ATUAL SITUAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA.....	10
1.2 RESUMO HISTÓRICO SOBRE A CRIAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E SEUS PRINCIPAIS DESAFIOS.....	11
2 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	13
2.1 BREVE PERSPECTIVA HISTÓRICA.....	13
2.2 A RESERVA DO POSSÍVEL E O MÍNIMO EXISTENCIAL.....	14
2.3 TESES FIXADAS PELO STJ E STF DEVIDO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	16
3 RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....	16
3.1. RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.....	17
3.2. DA OMISSÃO DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CURSO E A SUA RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA.....	20
CONCLUSÃO	23
REFERÊNCIAS.....	25

DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:

JUDICIALIZAÇÃO E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO.

Gabriel Brandão¹

RESUMO:

Foi abordado neste artigo sobre a dificuldade no fornecimento dos medicamentos de alto custo através do Sistema Único de Saúde e o crescente processo de judicialização da saúde em busca do acesso a tais direitos, bem como a ausência de responsabilidade do Estado em suas omissões. O objetivo foi compreender o surgimento e a importância do direito à saúde, a criação do Sistema Único de Saúde e a sua atuação, a dispensação dos medicamentos e os problemas para o seu fornecimento encontrados pela população necessitada, o fenômeno de judicialização da saúde e por fim, a responsabilidade do Estado em relação aos problemas presentes nesse sistema. Através de Métodos: dedutivos, fundamentado por legislações específicas, doutrinas e jurisprudências sobre o assunto. Os resultados demonstraram que apesar de diversos artigos e doutrinas relacionadas sobre o tema, ainda existem lacunas a serem preenchidas e em especial sobre a falta de consenso dos Magistrado sobre o assunto. Assim, foi possível concluir que as dificuldades no acesso a medicamentos de alto custo envolvem diversos problemas, desde a administração do SUS, como os requisitos no fornecimento dos medicamentos de forma administrativa, a ausência da celeridade processual e de leis específicas, como também a impunibilidade do Estado na sua omissão.

Palavra-chave: Dispensação dos medicamentos de alto custo, Direito à Saúde, Responsabilidade do Estado;

INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde no Brasil é um evento em andamento já há algum tempo, trata-se de tema bastante complexo e relevante que vem ganhando grande destaque em todo país devido aos crescentes números de ações judiciais que buscam medicamentos e tratamentos de alto custo que foram negados pelo Sistema Único de

¹ Acadêmico do Curso de Direito da Pontifícia Universidade Católica de Goiás.

Saúde.

No primeiro capítulo foi realizada uma análise ao direito fundamental à saúde no Brasil discorrendo sobre as garantias e efetivação desse direito, definiu-se então um panorama sobre a atual situação da saúde pública brasileira e na sequência foi elaborado um resumo sobre a criação do sistema único de saúde e seus principais desafios.

Posteriormente, já adentrando no tema central da pesquisa determinou-se os contornos do fenômeno da judicialização da saúde, primeiro traçando uma perspectiva histórica, depois discorrendo sobre a reserva do possível e do mínimo existencial chegando até as teses fixadas pelos Tribunais Superiores do poder judiciário brasileiro.

Por fim, será analisada o papel e a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamento de alto custo a relação nacional de medicamentos essenciais e finalmente sobre a omissão do Estado no fornecimento de medicamentos de alto custo e a sua responsabilidade civil objetiva.

O estudo foi desenvolvido a partir de pesquisas bibliográficas, utilizando de base doutrinas, jurisprudências, leis e artigos científicos que abordam o tema, o método utilizado será o dedutivo a fim de se obter uma conclusão sobre o tema principal deste estudo que é de grande relevância e impacta ativamente a vida de milhares de brasileiros que atravessando um momento difícil estão apenas buscando a efetivação de um direito fundamental.

1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL

Na Conferência Internacional da Saúde de Nova York em 1946 a Organização Mundial da Saúde – OMS definiu a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade” (OMS, 2021).

Mais tarde em 1978 a ideia de direito à saúde foi delineada da seguinte forma na Declaração de Alma-Ata:

Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar, a si e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança

em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle. (Declaração de Alma-Ata, 1978).

O caminho da proteção à saúde no Brasil teve início na Constituição Federal de 1934, que abordou o tema de forma superficial e voltada à saúde do trabalhador, posteriormente a Constituição de 1937 dispôs sobre o direito à saúde da criança e em 1946 a Constituição introduziu a saúde como divisão de competência. A legislação sobre o direito à saúde deixou de avançar com a Constituição de 1967, emendada em 01/1969. (ANDRADE, 2015).

Foi através da Constituição de 1988 que a proteção à saúde no Brasil ganhou destaque e *status* de norma suprema. Referido direito está expresso no artigo 6º, *caput*, que dispõe: “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (BRASIL, 1988).

De acordo com José Quadro de Magalhães:

Os direitos sociais são aqueles que devem ser garantidos pelo Estado, para que, com apoio no Direito Econômico, possam ser oferecidos a toda a população os meios dos quais cada pessoa necessita para ser realmente livre, usufruindo, assim, dos seus direitos individuais” (MAGALHAES, 2008, pag.10).

O artigo 196 da Constituição estabelece ainda, 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, (BRASIL, 1988).

Nesse contexto, José Afonso da Silva destaca:

Saúde é concebida como direito de todos e dever do Estado, que a deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. O direito a saúde rege-se pelos princípios da universalidade e da igualdade de acesso às ações e serviços que a promovem, protegem e recuperem. O sistema único de saúde, integrado de uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços de saúde, constitui o meio pelo qual o Poder Público cumpre seu dever na relação jurídica de saúde que tem no polo ativo qualquer pessoa e comunidade, já que o direito à promoção e à proteção da saúde é também um direito coletivo. (SILVA, 2005, pág. 831).

Segundo Mendes (2019, pag.211), a Carta Magna de 1988 foi a primeira Constituição a consagrar a saúde como um direito fundamental, sendo considerada um dos textos que mais avançou no tratamento dos direitos humanos.

Cumprir destacar que o direito à saúde pertence à segunda geração dos direitos fundamentais estes que segundo o doutrinador Paulo Bonavides são:

“[...]são os direitos sociais, culturais e econômicos bem como os direitos coletivos ou de coletividades, introduzidos no constitucionalismo das distintas formas de Estado social, depois que germinaram por obra da ideologia e da reflexão antiliberal deste século. Nasceram abraçados ao princípio da igualdade, do qual não se podem separar, pois fazê-lo equivaleria a desmembrá-los da razão de ser que os ampara e estimula”(BONAVIDES, 2008, pag.517).

Por se tratar de um direito social, a saúde requer uma ação positiva por parte do Estado com objetivo de garantir e prover o acesso igualitário e universal às ações e serviços. A Carta Magna de 1988 dispõe em seu artigo 23, sobre o dever constitucional do Estado em promover e garantir o direito à saúde discorrendo sobre a solidariedade da União, Estado, Distrito Federal e Municípios em promover e garantir o direito à saúde.

Verifica-se que o direito à saúde no Brasil está fundamentado nas legislações infraconstitucional e no texto Constitucionais, estando todos em consonância com o uso das políticas públicas como meio de garantir a efetividade desse direito fundamental.

Assim, visando atribuir efetividade às normas legais e garantir o acesso digno à saúde para toda a população foi criado o Sistema Único de Saúde – SUS, que veio a se transformar no principal meio para a promoção de políticas públicas de saúde no país, um tema que será abordado em capítulo próprio.

1.1 PANORAMA SOBRE A ATUAL SITUAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA BRASILEIRA

Segundo uma pesquisa nacional realizada pelo IBGE em 2019, mais de 150 milhões de brasileiros dependem do sistema único de saúde. O estudo revelou ainda que só no ano de 2019 mais de 8,9 milhões de pessoas permaneceram por 24 horas ou mais em hospitais do SUS, o que equivale a quase 64,9% de todas as internações no País. (SUMMIT SAUDE, 2020).

Outra pesquisa recente encomendada pela Associação Nacional das Administradoras de Benefício – ANAB revelou que 81% dos brasileiros estão preocupados com acesso à saúde principalmente após a pandemia do COVID- 19 (MEDICINA SA, 2021).

Apesar dos avanços e da renovação proporcionada pelo SUS a situação da saúde pública brasileira é crítica e a intensificação do processo de judicialização da saúde é a prova disso. Só entre 2008 e 2017 o número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou em 130% (CNJ, 2019).

Por todo o país problemas como superlotação, meses de espera por tratamento medico, consultas e exames demonstram o panorama atual da saúde publica, que tem importantes desafios a serem superados como a falta de investimentos, má gestão financeira, falta de leitos, médicos e insumos em todos os Estados.

Dessa forma, embora o acesso à saúde esteja garantido legalmente a realidade revela a precariedade da saúde pública e uma crise que assola milhões de brasileiros todos os dias. A raiz dos problemas que afligem a saúde publica do Brasil vão da escassez de recursos aplicados até a corrupção na gestão dos recursos destinados aos setores da saúde.

2.2 RESUMO HISTÓRICO SOBRE A CRIAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E SEUS PRINCIPAIS DESAFIOS

A Constituição de 1988 instituiu o Sistema Único de Saúde em seu artigo 198, ao dispor: “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um sistema único” (BRASIL, 1988). Objeto de luta de diversas classes sociais, o SUS busca universalizar a saúde, garantir o mínimo existencial e a dignidade da pessoa humana.

O texto constitucional afirma ainda que o sistema único deve ser “descentralizado”, ter a “participação da comunidade” e promover o “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais” (BRASIL, 1988).

Surgiu então a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90 que implementou e estruturou o Sistema Único de Saúde, além de estabelecer os princípios pelos quais sua atuação deve se orientar, dentre os quais vale destacar o da universalidade, a

subsidiariedade e da municipalização. (GOUVÊA, 2004, pág.. 213).

O campo de atuação do Sistema Único de Saúde está definido nos artigos 6º, I, d, e 7º, I e II, da Lei nº 8.080/90, que dispõe:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I -a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; II -a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico; III -a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; IV -a vigilância nutricional e a orientação alimentar; V -a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho; VI -a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; VII -o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; VIII -a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano; IX -a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; X -o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico; XI -a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

Não restam dúvidas que a função principal e mais importante do Sistema Único de Saúde (SUS) é permitir a toda população o acesso à saúde atendendo assim o princípio da universalidade de seu atendimento. O SUS é o mais importante meio de promoção de políticas públicas de saúde no país, mesmo enfrentando grandes dificuldades.

Há de se considerar a complexidade na organização e gestão do SUS e principalmente na falta de eficácia na aplicação das normas programáticas e diretrizes que norteiam a atuação do Sistema Único, visto que, é na inobservância da regulamentação fixada que o sistema judiciário brasileiro atua, sendo este um dos principais pontos da excessiva Judicialização da Saúde.

Dessa forma, os desafios encontrados pelo sistema, que vão da insuficiência do atendimento primário até mesmo a verba destinada a custear a sua operação, é a

justificativa que compromete o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde garantidos constitucionalmente.

2 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

2.1 BREVE PERSPECTIVA HISTÓRICA

Desde a promulgação da Constituição Federal de 1988 e seus respectivos números de emendas já existentes, o direito a saúde e os demais projetos políticos e sociais existentes na Carta Constitucional no Brasil não obteve capacidade suficiente para tornar um país com igualdade a todos e garantia plena dos direitos a cada cidadão.

Em razão da dificuldade dos cidadãos atingirem seus direitos plenamente, causou-se o fenômeno judicialização com intuito de solucionar tal problema, em especial ao direito à Saúde.

Em seu artigo sobre o Estado de Coisas Inconstitucional da política pública de saúde brasileira a Procuradora e Autora Élide Graziane Pinto fala sobre o assunto posicionando-se da seguinte forma:

A fragilidade em comento resulta de uma série de atos e omissões que repercutem, dentre outras consequências, na acintosa falta de definição clara das responsabilidades federativas de cada qual dos entes políticos e no adensamento das demandas ao Poder Judiciário, sobretudo individuais, que clamam pela eficácia imediata do direito fundamental à saúde. (PINTO, 2016, pag.6).

Tal conjuntura tem fundamento no fato de cada vez mais a sociedade buscar a proteção do Poder Judiciário a fim de um posicionamento ativista e corretivo em relação a falha do Poder Executivo sobre o cumprimento desses direitos em questões.

Garantido como direito constitucional no âmbito brasileiro, o Direito a Saúde foi organizado por meio de um sistema padronizado, público e universal sendo denominado como Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei 8.080/90, no qual garante acesso a todos os cidadãos, sem distinções, como internações, consultas básicas e procedimentos complexos nos hospitais da rede públicas e até mesmo as privadas.

Normalizado pelo SUS, o direito a saúde é intitulado como fundamental ao ser humano e tem como dever do Estado prover todos os meios indispensáveis ao seu absoluto ato.

2.2. A RESERVA DO POSSÍVEL EM CONTRAPARTIDA COM O MÍNIMO EXISTENCIAL

Primordialmente, a reserva do possível surgiu em um posicionamento judicial provido pelo Tribunal Constitucional Alemão, nomeado como decisão *Numerus Clausus (número restrito)*. No processo as partes requeriam vagas nas escolas de Medicina de Hamburgo e Munique, contudo, em razão das limitações de vagas do curso estabelecidos por lei naquela situação foi necessário fazer uso da reserva do possível.

A proferir a decisão, o Juiz estipulou medidas que razoáveis que não obrigavam o Estado a disponibilizar as vagas a todos que demandavam cursar medicina, uma vez que tal oferecimento estaria acima de quantidade social básico

Sendo assim, tal cláusula será usado para aqueles casos em que requerem pedidos que geram riscos e limitações na ordem pública e econômica do Estado, comprometendo a plena efetivação de todos os direitos sociais demandados.

Importante esclarecer que existem direitos positivos e negativos como obrigação a ser proporcionada pelo Estado. Sendo os negativos aqueles em que abstrai o dever ou a necessidade de suprir algumas necessidades, já os direitos positivos é a determinação de obrigar o Estado a prestar uma obrigação positiva a sociedade.

Nesse sentido, Ana Paula de Barcellos leciona com o seguinte posicionamento:

A expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas. No que importa ao estudo aqui empreendido, a reserva do possível significa que, para além das discussões jurídicas sobre o que se pode exigir judicialmente do Estado – e em última análise da sociedade, já que é esta que o sustenta –, é importante lembrar que há um limite de possibilidades materiais para esses direitos (BARCELLOS, 2002, pág.. 236).

Nota-se, assim, que o parecer sobre a reserva do possível se dar pela insuficiência dos recursos estatais ao proporcionar a base necessária para o exercício dos direitos sociais, resumidamente, a situação econômica do Estado.

Contudo, o uso da cláusula da reserva do possível não poderia ser utilizado em matérias de direitos que proporcionam o mínimo existencial, como o direito a saúde, uma vez que a ausência de recursos estatais não poderia, em tese, atingir um direito indisponível.

Em contrapartida, a Constituição de 1988 determinou como dever do Estado a concessão a cada cidadão serviços e ações que proporcione uma existência digna, com acesso a educação, lazer, saúde e entre outros direitos fundamentais. Portanto, a aplicação demasiada do princípio da reserva do possível pode ir contra a tal objetivo constitucional por justificar a inercia do Estado na deficiência ao acesso do direito a cada cidadão.

Em relação a tal limitação surgiu o princípio do mínimo existencial que pode ser compreendido como os requisitos necessários para o homem alcançar sua dignidade plena sem violar sua subsistência.

A respeito disso, merece destaque o Doutrinador Ricardo Lobo Torres que se posicionou com o seguinte argumento:

Em outras palavras, o Judiciário pode determinar a entrega das prestações positivas, eis que tais direitos fundamentais não se encontram sob a discricionariedade da Administração ou do Legislativo, mas se compreendem nas garantias institucionais da liberdade, na estrutura dos serviços públicos, essenciais e na organização de estabelecimentos públicos (hospitais, clínicas, escolas primárias etc. (TORRES, 2013, p. 74).

Em posicionamentos doutrinários, Ana Paula de Barcellos aponta também que só será possível a aplicação da reserva do possível quando atingir o mínimo existencial taxado na Constituição de 1988, afirmando o seguinte:

A limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e a Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na

promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível (BARCELLOS, 2002, p.42).

Logo, a aplicação do princípio do mínimo existencial causa no Administração Pública uma impossibilidade de se esquivar do dever imposto na Constitucional que está sendo desrespeitado, impedindo promoções insuficientes por parte dos agentes do Estado, bem como a sua omissão.

2.3 TESES FIXADAS PELO STJ E STF DEVIDO À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Nessa linha de entendimento sobre a aplicabilidade do princípio da reserva do possível e em contramão o mínimo existencial no âmbito da saúde e a crescente busca da judicialização do direito à saúde, o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal posicionam-se sobre a ausência de regulamentação específica pelo Poder Legislativo, bem como a interferência econômica é clara para a prestação na esfera do mínimo existência no caso da saúde.

Pelos vários problemas existentes na judicialização da saúde e em especial ao fornecimento de medicamento de alto custo, situa-se o contratempo e os problemas encontrados nas técnicas processuais de tutela dos direitos fundamentais.

Portando, nesse contexto, é comum a falha judicial no direito a saúde o conflito entre eficácia plena e exigibilidade direta de direitos subjetivos a prestações de dever e o direito líquido e certo como um requisito para concessão de liminar em mandado de segurança. Uma vez que o mínimo existencial se dar por meio de uma discursão e análise realizado pelo Magistrado após a juntada ao processo de elementos probatórios, com a singularidade de cada impetrante, justificando o motivo do requerimento do seu pedido em caráter liminar no Poder Judiciário.

3. RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.

No meio dos estudos do Direito à Saúde existe uma discussão pertinente sobre qual ente público deve configurar o polo passivo da demanda judicial. Tal debate não só está presente nos estudos juristas e nas demandas judiciais, como também na população carente dos medicamentos de alto custo, no qual encontra dificuldades para buscar assistência dos Municípios, Estados e União em relação ao seu tratamento.

Diante desse incompreensão, o que acontece na prática é o posicionamento dos entes de ilegitimidade passiva *ad causam*, em um processo cansativo de ficarem um empurrando a responsabilidade para outro.

Contudo, em 2015 o Supremo Tribunal Federal por meio de uma avaliação do Recurso Extraordinário (RE) 855.178/SE acerca do assunto e a responsabilidade solidária dos entes públicos (União, Estados e Municípios) quando referendar seu encargo do Direito à Saúde.

Assim, como solução a esse assunto, Luciana Oland sugere que:

“A solução que nos parece mais viável, portanto, é a construção da solidariedade entre os entes apenas nos casos em que não haja previsão de política pública. Não obstante, quando houver, deve-se obedecer a repartição de competências do SUS, apenas ocorrendo a desconsideração da divisão de competências nos casos em que o ente responsável omitir-se de sua responsabilidade.” (ORLAND, 2010, pag.39).

Logo, como forma de solucionar o antagonismo, a Organização Mundial de Saúde (OMS) determinou quais seriam os medicamentos essenciais para o tratamento e a garantia à saúde de todos os cidadãos, bem como também limitou as competências dos entes ao regular por meio de listas tais medicamentos.

3.1. RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Usada como base para a indústria farmacêutica e para desenvolvimento científico, a relação nacional de medicamentos essenciais foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com intuito de regulamentar os medicamentos e seus fornecedores âmbito nacional, estadual e municipal.

Portanto, a lista de medicamentos essenciais é um aparato para auxiliar na

administração racional dos medicamentos, com objetivo de atender o perfil epidemiológico da população, como também a inclusão na lista dos essenciais aqueles remédios com eficácia comprovada, menor custo e segurança ao usuário. A Organização Mundial da Saúde (OMS), define os medicamentos essenciais da seguinte forma:

Aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar (WHO *apud* Opas/MS, 2005: 83).

Dentro desta relação de medicamentos existem duas classes, os medicamentos órfãos e os excepcionais. O órfão é um termo usado para remédios não acessíveis, com produção difícil e com indicação para doenças raras, envolvendo, portanto, o lado epidemiológico e econômico. Já o excepcional, conceitua-se basicamente aqueles atribuídos a tratamento de moléstias crônicas, de custo elevado e de indicação individual. Logo, ao tentar conceituar o que seria o medicamento de alto custo encontrará classes de definições que não chega a um consenso.

Nesse íterim, Souza Mv conceitua os medicamentos de alto custo e estabelece requisitos para a sua determinação:

São aqueles utilizados para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios 30: doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado. (SOUZA, 2008, pag.3450).

Atualmente, os Estados e Municípios elaboram relações de medicamentos essenciais com normas que determinam sua atuação e respeitam a responsabilidade de cada entre federativo. Tais listas determinam o fornecimento dos medicamentos muitas vezes através da indicação da classificação internacional de doenças (CID) que se refere ao meio de fundamentação epidemiológica que explica a doença, como sinais, sintomas e etc.

Contudo, a forma de concessão do medicamento/tratamento por meio da CID na prática proporciona problemas irreparáveis ao enfermo, uma vez que muitos

tratamentos ainda em testes e indicados de forma singular não está incluso a CID que o paciente foi diagnosticado, conseqüentemente não conseguirá ter acesso ao seu tratamento de forma administrativa, necessitando requerer judicialmente em caráter de urgência pelo risco de vida.

Em relação ao posicionamento do Poder Judiciário em relação ao fornecimento dos medicamentos essenciais e o acesso ao direito a saúde plenamente, o Supremo Tribunal Federal atribui ao direito à saúde o aspecto de essencialidade, tendo em vista seu teor indisponível e inerente à vida humana. Ilustre-se, a seguir, com julgado paradigmático nesse sentido:

EMENTA: PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANOIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO. PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES. DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196). PRECEDENTES (STF). RE CONHECIDO E PROVIDO.

(...) O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro (JOSÉ CRETTELLA JÚNIOR, "Comentários à Constituição de 1988", vol. VIII/4332-4334, item n. 181, 1993, Forense Universitária) - não pode converter-se em promessa constitucional incosequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

Nesse contexto, incide, sobre o Poder Público, a gravíssima obrigação de tornar efetivas as prestações de saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas - preventivas e de recuperação -, que, fundadas em políticas públicas idôneas, tenham por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição da República.

O sentido de fundamentalidade do direito à saúde - que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas - impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional.

Vê-se, desse modo, que, mais do que a simples positivação dos direitos sociais - que traduz estágio necessário ao processo de sua afirmação constitucional e que atua como pressuposto indispensável à sua eficácia jurídica (JOSÉ AFONSO DA SILVA, "Poder Constituinte e Poder Popular", p. 199, itens ns. 20/21, 2000, Malheiros) -, recai, sobre o Estado, inafastável vínculo institucional consistente em conferir real efetividade a tais prerrogativas básicas, em ordem a permitir, às pessoas, nos casos de injustificável inadimplemento da obrigação estatal, que tenham elas acesso a

um sistema organizado de garantias instrumentalmente vinculadas à realização, por parte das entidades governamentais, da tarefa que lhes impôs a própria Constituição.

Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito - como o direito à saúde - se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional.

Cumprir assinalar, finalmente, 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), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anomalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante. (...) (RE 393175-RS, STF-SEGUNDA TURMA, Rel. Min. Celso de Mello, disponível em: <http://www.stf.jus.br/>)

Portanto, a garantia da disponibilidade plena do direito a saúde e em especial ao fornecimento do tratamento/medicamento necessário a dignidade e vida do cidadão é um direito que deveria ser dado imediatamente por colocar em risco a sua existência, logo, tornando necessidade da busca do judiciário uma última opção, contudo, o que se vê é o contrário, o que explica a alta demanda no Poder Judiciário.

3.2. DA OMISSÃO DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A SUA RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA

Antes mesmo de discorrer sobre a responsabilidade civil do Estado em razão da sua omissão na dispensação dos medicamentos de alto custo, vale ir em busca da compreensão do instituto da responsabilidade civil como um todo e sem exaltar o tema, uma vez que a conceituação sobre o assunto é bastante vasta.

Nesse contexto, tem-se o conceito do pesquisador Renato Santos e Silva sobre responsabilidade civil que afirma:

a responsabilidade civil é um dever jurídico sucessivo, que nasce da violação de um dever originário, seja este último contraído de maneira voluntária, nas hipóteses contratuais ou de maneira compulsória quando previstos em lei. Em regra os deveres jurídicos originários compulsórios ou leais serão sempre de natureza negativa, ou seja, um dever jurídico de não fazer, o que uma vez violado dará lugar a um dever jurídico secundário e positivo consiste em reparar o dano causado por aquela ação proibida pelo ordenamento jurídico. (SILVA, 2010,p.12).

Portanto, conclui-se como responsabilidade civil o dever jurídico que surge após a violação de um direito, podendo ser um ato executado ou omitido em relação a uma norma jurídica vigente. Logo, é uma atuação legal afim de indenizar o cidadão que sofreu violações em seus direitos que não podem ser mais reparados completamente.

Após vários momentos da história onde a responsabilidade civil do Estado era justificada sobre a conduta dos seus agentes, aplica-se atualmente a teoria da responsabilidade objetiva, no qual não há mais indagações sobre o comportamento em relação a culpa ou dolo do agente estatal. Portanto, sendo necessário apenas um ato que haja nexos causal e causado por ato de poder administrativo.

Nesse sentido, conforme já exposto neste capítulo, a responsabilidade civil surge após a violação de um direito que deve ser garantido ao cidadão pelo Estado. Logo, no momento em que o cidadão necessita solicita de forma administrativa o fornecimento do medicamento responsável pelo seu tratamento e sua concessão é dificultada e tardia fica claro a violação do direito pois coloca em risco um direito indisponível que é a vida.

Portanto, com os diversos problemas presentes na concessão do medicamento de alto custo ao cidadão de forma administrativa, como já foi relatado acima, e conseqüentemente a necessidade da judicialização para ter acesso ao seu direito, acaba tornando um procedimento que deveria ser urgente mais demorado e muitas vezes impossível de ser reparado.

Importante esclarecer que com a alta demanda presente no judiciário ao acesso à saúde, faz com que o Magistrado não consiga garantir um processo célere e gere ao requerente a impossibilidade de ter acesso ao seu direito com mais precisão e agilidade.

Nesse sentido, a demora excessiva nos processos judiciais no âmbito que envolva a saúde do requerente, produz na parte envolvida um sofrimento irreparável ao indivíduo que caracteriza a culpa do Estado na sua omissão e então a sua responsabilidade sobre o caso.

Conforme relatado, existem casos no poder judiciário que podem ser encontrados em jurisprudências onde relatam sobre casos de requerentes que não conseguiram suportar a demora do judiciário e chegaram ao óbito, conforme

jurisprudência exposta a seguir:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO INDENIZATÓRIA - RESPONSABILIDADE CIVIL - ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - ATO ILÍCITO - RESPONSABILIDADE SUBJETIVA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - TRATAMENTO ONCOLÓGICO - COMPETÊNCIA DA UNIÃO - SOLIDARIEDADE FRACIONADA - REGRAS DE REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIA - OBSERVÂNCIA - FALECIMENTO DO PACIENTE - NEXO DE CAUSALIDADE - AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO. - A responsabilidade do Estado pela reparação de danos causados por ato ilícito é subjetiva, sendo necessária a comprovação do fato, do dano, da culpa e do nexo de causalidade - Conquanto o STF tenha reafirmado, no julgamento do Tema 793, a tese de que os entes da Federação possuem responsabilidade solidária no dever de assegurar o direito à saúde em favor dos necessitados, não se pode desconsiderar que também enfatizou a necessidade de observância das regras de repartição de competência, de modo que, no caso de medicamentos/produtos não incorporados para fornecimento gratuito pelo SUS, como é o caso dos medicamentos para tratamento oncológico, deve ser observada a responsabilidade da União, à qual compete decidir sobre a inclusão ou não de determinado medicamento em lista de dispensação - A omissão o ente estadual no dever de fornecer o fármaco pleiteado, considerando a obrigação firmada em sede de tutela de urgência, não enseja, por si só, a sua responsabilização civil, haja vista a ausência de comprovação do nexo causal direto entre o ato omissivo do Estado e o falecimento do paciente. v.v. EMENTA: APELAÇÕES CÍVEIS. DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO ADMINISTRATIVO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO. ESTADO DE MINAS GERAIS. CONDUTA OMISSIVA. TEORIA SUBJETIVA DA RESPONSABILIDADE CIVIL. MORTE DO PAI DOS AUTORES. MEDICAMENTO NÃO FORNECIDO PELO ENTE PÚBLICO, APESAR DE EXPRESSA DETERMINAÇÃO JUDICIAL. CARACTERIZAÇÃO DO DEVER REPARATÓRIO. DANOS MORAIS. QUANTIFICAÇÃO. FORMA DE ATUALIZAÇÃO DO DÉBITO. TEMA Nº 810 DO STF E TEMA Nº 905 DO STJ - A responsabilidade civil das pessoas jurídicas de direito público é, em regra, objetiva - independente de prova de culpa, porque amparada na teoria do risco administrativo, prevista no art. 37, § 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1.988 - Quando o fato danoso se deve a uma omissão, decorrente de "faute du service" (o serviço não funcionou, funcionou atrasado ou funcionou de forma ineficiente), aplica-se a teoria da responsabilidade subjetiva - Demonstrado nos autos que o comportamento omissivo, ilícito e culposo do réu, que deixou de fornecer o medicamento ao pai dos autores, apesar de expressa determinação judicial nesse sentido, contribuiu para o evento morte, resta caracterizada a responsabilidade civil do Estado de Minas Gerais, devendo ser reparados os danos morais daí decorrentes - O falecimento de um ente querido, proveniente de omissão culposa estatal, é fato suficiente para a configuração dos danos morais - Na mensuração do "quantum" reparatório por danos morais e estéticos, deve o Julgador se ater aos critérios de razoabilidade e da proporcionalidade, para que a medida não represente enriquecimento sem causa da parte que busca a indenização, bem como para que seja capaz de atingir seu caráter pedagógico, coibindo a prática reiterada da conduta lesiva por seu causador - À luz do entendimento adotado pelo Supremo Tribunal Federal no tema nº 810 e pelo Superior Tribunal de Justiça no tema nº 905, as condenações judiciais da Fazenda Pública de natureza administrativa em geral sujeitam-se aos seguintes encargos: (a) até dezembro/2002: juros de mora de 0,5% ao mês; correção monetária de acordo com os índices previstos no Manual de Cálculos da Justiça Federal, com destaque para a incidência do IPCA-E a partir de janeiro/2001; (b) no período posterior à vigência do CC/2002 e anterior à

vigência da Lei 11.960/2009: juros de mora correspondentes à taxa Selic, vedada a cumulação com qualquer outro índice; (c) período posterior à vigência da Lei 11.960/2009 (TJ-MG - AC: 10000211359633001 MG, Relator: Ana Paula Caixeta, Data de Julgamento: 23/09/2021, Câmaras Cíveis / 4ª CÂMARA CÍVEL).

Logo, pelo fato das demandas judiciais no âmbito da saúde se tratar de um direito indisponível, a vida, e ser preciso uma celeridade processual inquestionável, é claro o risco causado ao demandante da ação caso demore os tramites processuais. Portanto, claro a necessidade de gerar ao Estado uma responsabilização mais presente e aguda, para que casos em que é visível a omissão no fornecimento de direitos básicos e fundamentais para a subsistência do ser humano.

CONCLUSÃO

Ao realizar os estudos e elaborar este trabalho referente ao acesso e dispensação de medicamentos de alto custo de forma administrativa no Sistema Único de Saúde (SUS), foi possível concluir que se trata um procedimento extremamente inacessível e demorado em relação a urgência do fato. Conseqüentemente, foi possível responder o fato da crescente busca pela judicialização da saúde afim de garantir seus Direitos e o questionamento sobre a ausência de responsabilização do Estado sobre os problemas causados em razão da sua omissão na garantia de tais direitos.

Foi abordado ainda sobre contextos históricos, eventos e tratados internacionais que ocasionaram um crescimento na importância ao direito à saúde, tornando-o como fundamental para todos. Foi brevemente falado também sobre a atual situação da saúde, em especial ao momento pandêmico presente no país e no mundo.

Portanto, como todos os assuntos levantados até aqui foram com o objetivo de facilitar a compreensão sobre a dispensação dos medicamentos de alto custo pelo SUS, foi relatado também sobre a criação do Sistema Único de Saúde, sendo possível concluir diversos problemas na sua forma de gestão, principal motivo pela má distribuição de verbas para o ofertar seus serviços.

Diante das diversas dificuldades presentes no sistema, sendo, portanto, o foco principal desde artigo a dificuldade no acesso a medicamentos de alto custo pelos

seus usuários, foi discutido sobre o fenômeno da judicialização na saúde em razão do acesso aos tratamentos pelo fato da falta de êxito por meios administrativos e os problemas encontrados no decorrer desses processos.

Uma vez que, ao término deste trabalho conclui que recorrer a justiça nem sempre será a solução mais rápida, uma vez que, conforme os dados expostos, a alta demanda no judiciário pelo acesso à saúde ocasionou uma sobrecarga no judiciário que o impossibilita de alcançar uma celeridade processual que causa problemas irreparáveis, sendo em muitos dos casos conforme diversas jurisprudências, o óbito do requerente em razão da demora na dispensação do medicamento responsável pelo seu tratamento de saúde.

Nesse contexto, surgiu a indagação sobre a responsabilidade do Estado nos prejuízos causados às partes dos processos que sofrem consequências em razão da omissão do fornecimento de um direito que é fundamental a todos.

Dessa forma, ressalta-se que diante da importância do assunto, o presente trabalho buscou de alguma forma contribuir com os estudos acerca do Direito à Saúde e a dispensação de medicamentos de alto custo, contudo, sem a pretensão de exaurir o assunto

DISPENSING OF HIGH-COST MEDICINES IN THE UNIFIED HEALTH SYSTEM: JUDICIALIZATION AND THE RESPONSIBILITY OF THE STATE.

ABSTRACT:

This article was addressed about the difficulty in the supply of high-cost medicines through the Unified Health System and the growing process of judicialization of health in search of access to such rights, as well as the absence of state responsibility in its omissions. The objective was to understand the emergence and importance of the right to health, the creation of the Unified Health System and its performance, the dispensation of medicines and the problems for their supply encountered by the population in need, the phenomenon of judicialization of health and, finally, the responsibility of the State in relation to the problems present in this system. Through Methods: deductive, based on specific laws, doctrines and jurisprudence on the subject. The results showed that despite several articles and related doctrines on the subject, there are still gaps to be filled and especially on the lack of consensus of the Magistrates on the subject. Thus, it was possible to conclude that the difficulties in accessing high-cost drugs involve several problems, since the administration of the SUS, , such as the requirements for the supply of medicinal products in an administrative manner, the absence of procedural speed and specific laws, as well as the impunity of the State in its omission.

Keyword: Dispensing high-cost medicines, Right to Health, State Responsibility;

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Condenação da Fazenda Pública a pagamento de indenização. N° 10000211359633001, Relator: Ana Paula Caixeta. 23. Mar. 2021. Revista Trimestral de Jurisprudência, Brasília, DF.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Condenação para fornecimento de medicamentos de alto custo. RE 393175-RS. Relator: Ministro Celso de Mello, 01/02/2006, 16. Fev. 2006, Revista Trimestral de Jurisprudência, Brasília, DF.

BARCELLOS, A. P. de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais : o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luís Roberto. A Judicialização da vida e o papel do STF. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

BOBBIO, Norberto. Estado, governo e sociedade: para uma teoria geral da política. 1. ed. Tradução Marco Aurélio Nogueira. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1987, p.95-96.

BONAVIDES, Paulo. Curso de direito constitucional. São Paulo: Malheiros, 2008. p 517.

CNJ. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf> Acesso em: set. de 2021.

COSTA, Tábata da Silva. A judicialização da saúde: as decisões do Supremo Tribunal Federal frente ao princípio da separação dos poderes. Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. Jan/Mar 2017, 6(1);P.139-152.

DECLARAÇÃO DE ALMA-ATA. 1978, Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde Alma-Ata, URSS, 6-12 de setembro de 1978. disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/alma-ata.pdf>, acesso em 30 nov. de 2021.

FREITAS, Daniel Castanhas de. Direito Fundamental a saúde e medicamentos de alto custo, Editora Fórum, 2018.

GANDINI, J. A. D., & Salomão, D. P. da S. (2003). A responsabilidade civil do Estado

por conduta omissiva. Revista De Direito Administrativo, 232, 199–230. <https://doi.org/10.12660/rda.v232.2003.45692>

GOUVÊA. V. Marcos Maselli. 2004. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. In: Emerson Garcia (coord.), A efetividade dos direitos sociais, p. 213.

RESILVA, Renato Santos, A responsabilidade civil do estado por omissão. Pós-graduação “lato sensu” projeto a vez do mestre. Ed. 2010. Rio de Janeiro -RJ, Disponível: <http://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/k213365.pdf>. Acesso em: 21 mar. de 2022.

LIMA, Lucas, FERREIRA, Maria. 7. O princípio da reserva do possível, o direito à saúde e a fila para transplante de órgãos-Capítulo I Direito fundamental à saúde In: JUNIOR, Nelson; Nery Rosa. Direito fundamental á saúde-Ed. 2010. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2010. Disponível em: <<https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/secao/1343466183/7-o-principio-da-reserva-do-possivel-o-direito-a-saude-e-a-fila-para-transplante-de-orgaos-capitulo-i-direito-fundamental-a-saude-direito-fundamental-a-saude-ed-2010#sdfootnote12>>. Acesso em: 18 mar. de 2022.

MAGALHÃES, José Quadros de. Direito constitucional. Curso de Direitos Fundamentais. 3 editora Atual, São Paulo: Método, 2008, p.10.

MEDICINA SA. 2021. Pesquisa mapeia perfil e comportamento dos usuários de plano de saúde. Disponível em: <<https://medicinasa.com.br/pesquisa-anab/>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

NERY JUNIOR, Nelson; ABOUD, Georges. Direito Constitucional Brasileiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2017. Disponível em: Biblioteca Thomson Reuters Proview. Acesso em: 20 jul. 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. rev. atual e ampl. Porto Alegre: Livraria do advogado.

SOUZA, Mônica Vinhas de. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. REVISÃO REVIEW. Rio Grande do Sul, pág. 3443/3454. Novembro de 2017.

SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo, 24ª edição, Malheiros

Editores, São Paulo, 2005.

SUMMIT SAUDE. 2020. Acesso à saúde: 150 milhões de brasileiros dependem do SUS. Disponível em: <https://summitsaude.estadao.com.br/desafios-no-brasil/acesso-a-saude-150-milhoes-de-brasileiros-dependem-do-sus/>, acesso em:30 nov. .2021.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. In: SARLET, Ingo Wolfgang e TIMM, Luciano Benetti (Org.). Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível. 2.ed. Rev.e Amp. 2ª tiragem. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003. Geneva: WHO (WHO/EDM/2000.1), 2000.